

**УНИВЕРЗИТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИХ НАУКА
КРАГУЈЕВАЦ**

1. Одлука Наставно-научног већа

Одлуком Наставно-научног већа Факултета медицинских наука, Универзитета у Крагујевцу, број 01-6732/3-1 од 25. 06. 2014. године именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата, мр сци. мед. др Драгана Белција, гинеколога-акушера, субспецијалисте гинеколошке онкологије, под називом:

„Успоредба дуготрајног постоперативног морбидитета и хроничне болности зависно о техници извођења царског реза“

Чланови комисије су:

- 1. Проф. др Јанко Ђурић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Гинекологија и акушерство - председник,
- 2. Prof. dr Gian Carlo Di Renzo**, professor of Obstetrics and Gynecology at the University of Perugia, Italy, члан,
- 3. Prof. dr Michael Stark**, professor Michael Stark is world-famous surgeon, gynecologist and developer of the Misgav Ladach method for caesarean section and the Ten Step Vaginal Hysterectomy. He is also the president of the New European Surgical Academy (NESA), which is dedicated to improve operating techniques. Professor Stark lectures and delivers specialized and trainings for doctors in United States, Asia and Europe, члан.

На основу увида у приложену документацију, комисија подноси Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу следећи:

2. Извештај о оцени научне заснованости теме докторске дисертације

Кандидат мр сци. мед. др Драган Белци, гинеколог-акушер, супспецијалиста гинеколошке онкологије, испуњава све услове предвиђене Законом о високом образовању и Статутом Факултета Медицинских наука у Крагујевцу за израду докторске дисертације.

2.1. Кратка биографија кандидата

Др Драган Белци је рођена 23.11.1970. године у Пули, Хрватска. Дипломирао је на Медицинском факултету у Падови, Италија, 1996. године. Радни однос засновао у Општој болници у Пули, на одељењу за гинекологију и акушерство, где је и начелник одељења гинеколошке онкологије и урогинекологије. Специјалистички испит из

гинекологије и акушерства је положио 2005. године на Клиници за женске болести и породе, Петрова клиника, Загреб. Исте године одбранио је магистарски рад под насловом „Успоредба постоперацијског опоравка овисно о техници извођења царског реза”, на Медицинском факултету, Свеучилишта у Загребу под менторством др сц Милана Коса. 2008. године завршава ужу специјализацију гинеколошке онкологије на Свеучилишту у Риједи, под менторством професора Hermana Hallera.

Члан је Хрватске лијечничке коморе, Хрватског удружења гинеколога и опстретричара, Хрватског друштва гинеколошке онкологије као и Европског удружења гинеколошке онкологије. У току свог рада кандидат се усавршавао у земљи и иностранству: 2002. Универзитет у Падови, Италија, Клиника за гинекологију и акушерство, ментор: професор Antonio Ambrosini; 2003. John Redcliffe Hospital, Oxford, UK, Пренатална дијагностика, dr. Paul Chamberlain; 2005. Клиника за гинекологију и акушерство, Мирано - Венеција, Италија, прим. Tiziano Maggino; 2006. Онколошки европски институт у Милану (IEO), Италија, прим. Angelo Maggioni; 2009. Клиника за гинекологију и акушерство, Гинеколошка онкологија, Ријека, проф. Herman Haller; 2010. University College London Hospital, Клиника за гинеколошку онкологију, Лондон, UK, др Tim Mould.

Ожењен је и отац је троје деце.

2.2. Наслов, циљ и хипотезе докторске тезе

Наслов: „Успоредба дуготрајног постоперативног морбидитета и хроничне болности овисно о техници извођења царског реза “

Циљ: Циљ ове студије је да покаже да оперативна техника царског реза “Misgav Ladach” има предност у краткотрајном постоперативном опоравку у односу на класични царски рез, као и предност у дуготрајном постоперативном опоравку што се односи на хронични бол и целокупно физичко здравље пацијенткиња.

Хипотезе:

Након класичног приступа отварања абдомена по Pfannenstiela код царског реза у поређењу с инцизијом по Joel-Cohenу у оперативној техници “Misgav Ladach” пацијенткиње у већој мери осећају хроничан бол.

Радна хипотеза:

Приступ отварања абдомена по Joel-Cohenу разликује се по потреби да инцизија коже буде виша, а сепарација мишића даља од њихове инсерције. На тај је начин мање снаге потребно за одвајање мишића, смањена је траума на крвним судовима, на крајцима живаца који су јако вулнерабилни на месту хватања мишића. Инцизија је удаљенија од анатомског пролаза илиохипогастричног и ингвиналног живца, поштедније је оштро отварање субкутаног слоја и тиме смањен ризик од њиховог озлеђивања. Овим приступом смањена је и тензија у одвајању мишића и тиме је смањен ризик озледе неуромускуларних структура.

Због горе наведених техничких детаља након „Misgav Ladach“ оперативне технике царског реза, очекује се бољи постоперативни исход у односу на класични приступ по Pfannenstiela. Бољи постоперативни исход очекује се у раном и у касном постоперативном току.

Примарни исход мера:

1. Поређење резултата бола визуалном аналогном скалом (ВАС)
2. Оцена задовољства жена ожиљком и изгледом трбушног зида

Секундарни исход мера:

„Misgav Ladach“ оперативна техника разликује се од класичне по Pfannenstiелu не само по инцизији и начину отварања трбушног зида, већ и по начину шивења трбушног зида, техници извођења утерине инцизије, шивним материјалима и техници шивења материце (једнослојно за разлику од двослојног шивења). Претпоставља се да би ови оперативни детаљи требали утицати на бољи дугорочни постоперативни ток, као и на боље свеукупно здравље жена.

У секундарним исходима мера поредили би се:

1. Хронични и неуропатски елементи бола
2. Пробавна функција
3. Уринарна функција
4. Полна функција
5. Индекс плодности

2.3. Подобност кандидата

Кандидат је објавио више стручних радова, од којих су поједини у међународним часописима, у којима је први аутор, од којих је релеантан рад:

1. Belci D, Kos M, Zoričić D, Kuharić L, Slivar A, Begić-Ražem E, Grdinić I. Comparative study of “Misgav Ladach” and traditional Pfannenstiel surgical technique of cesarean section. Minerva Ginecol. 2007;59(3):231-40. M52 1. 5 бод
чиме је кандидат испунио услов за пријаву докторске дисертације:

2.4. Увод и циљ истраживања

Број порођаја довршених царским резом у сталном је порасту и једна је од најчешћих операција широм света. Последњих десетак година више од 50 % повећао се број порођаја довршених царским резом, а у неким земљама чак половина жена се породи инцизијом трбушног зида. С тога, данас више него у прошлости, нужно је оценити дугорочно целокупно физичко здравље жене након царског реза, као и развити најучинковитију и сигурну оперативну технику с циљем бољих краткорочних и дугорочних постоперативних резултата.

Стандардни поступак у већини земаља западне Европе је попречни рез који је увео Phannenstiel крајем прошлог века. У последњој деценији у многим земљама уведена је техника царског реза "Misgav Ladach". Техника приступа разликује се од оних класичних по принципу реза и отварања абдомена, али и у другим оперативним детаљима шивења материце и затварања абдомена.

Оперативне појединости усвојене у техници "Misgav Ladach" показале су у рандомизираним контролисаним студијама значајне предности за краткорочне постоперативне резултате. Ови повољни резултати очекују се и у дугорочном раздобљу када је реч о хроничном болу и целокупном физичком здрављу пацијенткиња. Циљ ове студије је то оценити.

2.5. Методе истраживања

А) ВРСТА СТУДИЈЕ: клиничка опсервациона студија (пет и више година након царског реза)

Б) ПОПУЛАЦИЈА: две групе пацијенткиња (пацијенткиње оперисане техником „Misgav Ladach“ и класичном техником по Pfannenstiелu)

Узорковање:

Истраживање се спроводило у Клиници за гинекологију и акушерство Опште болнице у Пули у времену од јануара 2002. до децембра 2008. године. Пацијенткиње су рандомизирани у две групе: једном су обухваћене пацијенткиње оперисане "Misgav Ladach" техником царског реза, другом оне класичном техником по Pfannenstielu. Лекари који су били укључени у истраживање имају дугогодишње искуство у оперативном завршетку порођаја царским резом с истим резултатима исхода порођаја класичним техникама извођења царског реза. Тек након пробног раздобља извођења царског реза техником "Misgav Ladach" пацијенткиње су биле укључене у испитивање. Да би се оперативни тим ускладио, а лекари савладали нову технику, било је потребно временско раздобље од два месеца. Део лекара је наставио радити царски рез класичном техником по Pfannenstielu, док су други користили оперативну технику "Misgav Ladach". Избор оперативне технике није зависио о пацијенткиња, већ од случајног одабира оператора.

Критеријуми за искључење из студије: поновљени царски рез, постоперативна инфекција трбушног зида, особе са шећерном болешћу и неуропатијом, пацијенткиње са спиналним озледама, пацијенткиње које су оболеле од било ког облика хроничног бола, пацијенткиње које болују од било које друге неуролошке болести или од поремећеног психичког стања (расположење, анксиозност).

Критеријуми за укључивање у студију: пацијенткиње с једним царским резом без постоперативних компликација трбушног зида, жене у доби 18-45 година.

Након примене критеријума за искључивање из истраживања обухваћено је 50 пацијенткиња из сваке групе.

Варијабле истраживања:

- а) Оцена бола помоћу визуалне аналогне скале (ВАС)
- б) Клинички преглед
- ц) Упитник за пацијенткиње

а) Оцена бола изведена је визуалном аналогном скалом (ВАС) амбулантно код доласка пацијенткиње по позиву (једно мерење).

б) Клинички преглед обухватио је гинеколошки преглед, LLEDs свеобухватни преглед за детекцију неуропатског бола трбушног зида и карлице. Опште коришћени и прихваћени упитници за детекцију и процену неуропатских симптома и знакова (LANSS), допуњени налазом клиничког прегледа.

1. Гинеколошки преглед

Оцена болности приликом бимануалног прегледа (бодовно 0,1,2)

- 0- Безболни преглед
- 1-Нелагодни осјећај
- 2-Болни преглед

2. LLEDs (LANSS) оцена неуропатског бола; значиће подручје трбушног зида које је болно осетљиво (ожилјак, испод ожилјка, изнад ожилјка, друга подручја) и могући обухваћени и поремећени живац (илиохипогастрични, ингвинални, други).

Протокол:

LANSS оцена неуропатских симптома и знакова бола (енг. Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs - LANSS)

Образложење: Скала за бол може помоћи у оцени ради ли живац који преноси сигнале бола нормално или не. То разликовање има своју важност обзиром на различити терапеутски приступ у контроли бола.

I. Упитник о болу

Размислите о болу који сте осећали протекле недеље. Молимо Вас означите тврдње које је описују.

1. Је ли ваша бол подсећала на страни, неугодан осећај на Вашој кожи? Речима као што су боцкање и трнци могли бисте је описати.

- а) НЕ - моја бол није таква (0)
- б) ДА - осећам се тако често(5)

2. Изгледа ли Ваша кожа на болном делу другачије? Речима као што су ишарана и црвенија или ружичастија могли бисте је описати.

- а) НЕ - боја коже на болном подручју није ми измењена.....(0)
- б) ДА – кожа на болном делу другачија ми је него иначе..... (5)

3. Је ли Ваша кожа на пределу реза претерано осјетљива на додир? Осећате ли нелагоду када лагано прелазите дланом преко тог дела или бол када носите уску одећу?

- а) НЕ – кожа ми није претерано осетљива на том подручју.....(0)
- б) ДА – кожа ми је претерано осетљива на додир у том подручју.....(3)

4. Појављује ли Вам се изненада бол и бол на махове без очигледног разлога док мирујете? Речима попут електрошокова, скакања и пуцања могли бисте описати те осећаје бола.

- а) НЕ – не осећам такав бол..... (0)
- б) ДА –осећам такав бол често..... (2)

5. Осећате ли као да Вам се температура коже у болном подручју мења? Речима као што су врућина и пецкање могли бисте описати те осећаје.

- а) НЕ – не осећам се тако..... (0)
- б) ДА – осећам се тако често (1)

II. Сензорно тестирање

Осетљивост коже може бити испитана поређењем болног подручја са суседним неболним подручјем на присутност алодиније и измењени ППТ.

1. Алодинија

Испитајте реакцију на лагано прелажење памучном ватом по неболном подручју, а затим по болном. Ако се осећа нелагода на неболном месту, а бол или нелагодне сензације (трнци, мучнина) на болном подручју, присутна је алодинија.

- а) НЕ –нормалан осећај на оба подручја (0)

б) ДА –алодинија само на болном подручју..... (5)

2. Измењен ППТ

Одредите праг ППТ-а поређењем реакције на 23G (плаву) иглу постављену нежно на кожу на неболним, а затим на болнима подручјима. Ако се оштар ППТ осети на неболном подручју, али не и на болном подручју, примера ради не осећа се/само лагани (повишен ППТ) или врло болан осећај (смањени ППТ), измењени ППТ је присутан. Ако се убод не осећа у оба подручја, повећати притисак игле и поновити.

а) НЕ –једнак бол у оба подручја..... (0)

б) ДА –повишен ППТ у оба подручја.....(3)

БОДОВАЊЕ: Збрајање вредности у заградама за сензорни опис и налаз укупног резултата.

УКУПНИ РЕЗУЛТАТ: _____ (максимално 24)

Ако је резултат <12, неуропатски механизми вероватно недоприносе пацијентовом болу.

Ако је резултат ≥ 12 , неуропатски механизми вероватно доприносе пацијентовом болу.

III. Интервју / упитник за пацијенткиње : квалитативни интервју за истраживање задовољства жена с изгледом ожиљка, рада црева и мокраћног система / функције мокрења, сексуалне функције, плодности и укупног осећаја физичког здравља.

1. Је ли ваш рад црева погоршан након царског реза? Да-Не

Ако је одговор да – о каквом се поремећају ради? _____

2. Је ли ваша функција пражњења црева погоршана након царског реза? Да-Не

Ако је одговор да – о каквом се поремећају ради? _____

3. Јесу ли ваше сексуалне функције погоршане након царског реза? Да-Не

Ако је одговор да – о каквом се поремећају ради? _____

4. Је ли се нешто друго у вашем целокупном физичком здрављу променило након царског реза? ДА-НЕ

Ако је одговор да – о каквом се проблему ради? _____

5. Раздобље у месецу за зачеће након слободног излагања (у месецима) _____

6. Задовољство ожиљком (изглед и ширина реза):

5 - Изврсно

4 - Врло добар изглед

3 - Добар изглед

2 - Задовољавајући изглед

1 - Незадовољавајући изглед

0 - Потребна реконструкција и естетска хирургија

2.6. Снага и величина узорка

Величина узорка одређује се на темељу вредности скале бола (LEEDS процене неуропатских симптома и знакова (LANSS)) објављених у студијама са сличним дизајном. Величина узорка утврђена је узимајући у обзир 0,05 за алфа и 0,8 за снагу студије за студенто Т тест (два независна узорка) у односу група (у оба смера) помоћу статистичког програма G*Power3. Број пацијената по групама одређен је на темељу претпоставке о највећем узорку или најмањим очекиваним разликама у истраживаним параметрима између групе која се испитује и контролне групе (за скалу бола разлика између група је 2,82, SD=7,42), а то је 50 пацијената за сваку групу. Претпоставља се да ће се овом величином узорка утврђивати значајне разлике (Студентов Т тест за два независна узорка или Mann-Whitney тест) између две групе, са снагом студије $\geq 80\%$. Статистичка анализа резултата обрадиће се комерцијалним пакетом SPSS верзије 13.

2.7. Статистичка обрада података

Расподела квантитативних обележја биће испитана Kolmogorov – Smirnov – им тестом. Хомогеност варијабли ће се тестирати Levenin - им тестом. Да бисмо упоредили две независне групе с квантитативним елементима с нормалном дистрибуцијом и хомогеним варијаблама, биће коришћен Студентов Т - тест, а не параметарски. Mann - Whitney тест ће се користити за друге квантитативне елементе.

Резултати ће се приказати на радар површини, што је користан графички начин приказа за више варијабли пренешених из аналитичке хемије, токсикологије и маркетиншких истраживања на подручју медицине.

3. Очекивани резултати и значај студије

На темељу добијених краткорочних резултата студије, предности „Misgav Ladach“ хируршке технике у односу на класичну технику по Pfannenstiелу су краће време до екстракције новорођенчета, краће укупно трајање оперативног захвата, смањен постоперативни бол након првог постоперативног дана, раније устајање из кревета и ходање, смањена постоперативна потрошња и временски краћа примена аналгетика, ранији опоравак перисталтике црева и тиме могућност ранијег уноса течности кроз уста као и чврсте хране.

Обзиром на смањен постоперативни бол након првог постоперативног дана, бржи опоравак перисталтике као бољу покретљивост породиље очекивала би се и раније успостављење дојења с већим бројем породиља које би дојиле, као те ранији отпуст из болнице, односно значајна болничка уштеда.

Предности „Misgav Ladach“ оперативне технике могле би се сажети у бржем оправку, уштеди у примени антибиотика, антипиретика и аналгетика. Очекује се и краће анестезиолошко време и време рада оперативног тима. Погодна је и за хитне и за елективне операције.

Модерна опстетриција напредовала је и побољшана је с развојем лечења бола при порођају, али мање пажње посвећено је гинеколошком болу након оперативних поступака.

Анатомски положај илиохипогастричног и ингвиналног живца заузима изузетан значај током хируршких абдоминалних поступака у гинекологији. Применом ове методе мање снаге потребно је за одвајање мишића, смањена је траума на крвним судовима, на крајцима живаца који су јако вулнерабилни на месту хватања мишића. Сви ови оперативни детаљи требали би дати боље дугорочне постоперативне резултате на болове трбушног зида у односу на класичну инцизију по Pfannenstiелу.

Нема објављених студија које упоређују дугорочно целокупно пацијентово задовољство, присутност и интензитет неуропатског бола у различитим врстама царског реза.

ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ КОМИСИЈЕ

1. На основу досадашњег научног рада и публикованих радова мр сци. мед. др Драган Белци, гинеколог-акушер, субспецијалиста гинеколошке онкологије, испуњава све услове прописане Статутом Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу и Законом о високом образовању за одобрење теме и израду докторске дисертације.
2. Предложена тема је научно оправдана, дизајн истраживања је прецизно постављен, методологија је јасна. Предложена теза је оригинално научно дело где ће се детаљно анализирати предност оперативне технике царског реза “Misgav Ladach” када је реч о краткотрајном постоперативном опоравку, у односу на класични царски рез, као и предност у односу на хронични бол и целокупно физичко здравље пацијенткиња.
3. Комисија сматра да ће предложена докторска теза бити од великог научног и практичног значаја у циљу бољег постоперативног опоравка, бржег успостављања физиолошких функција, краће примене антибиотике, антипиретика и аналгетика и брже технике извођења са минималним физичким траумама ткива на микро и макро нивоу, након примене оперативне технике царског реза по типу “Misgav Ladach”.
4. Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидата **мр сци. мед. др Драгана Белција**, гинеколога-акушера, субспецијалисте гинеколошке онкологије, под називом: **„Успоредба дуготрајног постоперативног морбидитета и кроничне болности овисно о техници извођења царског реза “** и одобри њену израду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ:

1.
Проф. др Јанко Ђурић, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Гинекологија и акушерство - председник,
2.
Prof. dr Gian Carlo Di Renzo, professor of Obstetrics and Gynecology at the University of Perugia, Italy - члан,
3.
Prof. dr Michael Stark, professor Michael Stark is world-famous surgeon, gynecologist and developer of the Misgav Ladach method for caesarean section and the Ten Step Vaginal Hysterectomy. He is also the president of the New European Surgical Academy (NESA), which is dedicated to improve operating techniques. Professor Stark lectures and delivers specialized and trainings for doctors in United States, Asia and Europe - члан.

