

1. Одлука Већа за медицинске науке Универзитета у Крагујевцу

Одлуком Већа за медицинске науке Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, број IV-03-268/58 од 13.04.2016. године, именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата Жарка Кривокапића, под називом:

"ФАКТОРИ КОЈИ УТИЧУ НА КВАЛИТЕТ ЖИВОТА ПАЦИЈЕНАТА ПОСЛЕ ХИРУРШКИХ ИНТЕРВЕНЦИЈА У ОПШТОЈ АНЕСТЕЗИЈИ"

На основу одлуке Наставно-научног већа, формирана је комисија у саставу:

1. **проф. др Слободан Милисављевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Хирургија, председник
2. **проф. др Гордана Дедић**, редовни професор Медицинског факултета ВМА Универзитета одбране у Београду за ужу научну област Психијатрија, члан
3. **проф. др Нела Ђоновић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Хигијена и екологија, 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 **Жарко Кривокапић**, испуњава све услове предвиђене законом о високом образовању и Статутом Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за пријаву теме докторске дисертације.

2.1. Кратка биографија кандидата

Жарко Кривокапић, рођен 30.07.1961. године у Фекетићу, Р. Србија. Основну школу завршио је у Ловћенцу, а средњу у Врбасу и Београду где је завршио и Вишу медицинску школу. Дипломирао је на Факултету за менаџмент Универзитета примењених наука у Београду, смер менаџмент у здравству. На истом факултету завршио је и магистарске студије.

Од 1992. до 2015. године радио је у Војномедицинској академији у Београду у Клиници за анестезиологију и интензивну терапију, на месту главног анестетичара, а уједно и референт у Одсеку за стручно-методолошки рад, Одељења за здравствену негу, Сектора за лечење ВМА. Од 2015. године и даље ради у Високој здравственој школи струковних студија у Београду, где је изабран у звање предавача за предмете: Здравствена нега, Здравствена нега у хирургији и Стандарди здравствене неге у хирургији.

Докторске академске студије на Медицинском факултету Универзитета у Крагујевцу уписао је школске 2008/09, изборно подручје Народно здравље и усмени докторски испит положио са оценом 10 (десет).

2.2. Наслов, предмет и хипотезе докторске дисертације

Наслов: "Фактори који утичу на квалитет живота пацијената после хируршких интервенција у општој анестезији"

Предмет: Предмет ове студије је упоређење преоперативног квалитета живота код пацијената који се подвргавају различитим хируршким интервенцијама у општој анестезији са постоперативним квалитетом живота у различитим фазама непосредног постоперативног тока, као и откривање фактора који утичу на величину и начин промене квалитета живота после оперативних захвата.

Хипотезе:

1. Године старости значајно утичу на степен и брзину смањења квалитета живота у постоперативном току, као и на време до повратка квалитета живота на ниво близак преоперативном
2. Претходни ниво квалитета живота значајно утиче на степен и брзину смањења квалитета живота у постоперативном току, као и на време до повратка квалитета живота на ниво близак преоперативном
3. Дужина трајања опште анестезије значајно утиче на степен и брзину смањења квалитета живота у постоперативном току, као и на време до повратка квалитета живота на ниво близак преоперативном
4. Дубина неуромишићне блокаде значајно утиче на степен и брзину смањења квалитета живота у постоперативном току, као и на време до повратка квалитета живота на ниво близак преоперативном

2.3. Испуњеност услова за пријаву теме докторске дисертације

Кандидат је објавио рад у целини у рецензираном часопису у коме је први аутор чиме испуњава услов за пријаву докторске дисертације.

Krivokapić Ž., Vojnović M., Živković A., Jovanović-Mihajlović N., Radonjić K., Kos J. Tobacco use among health workers in 2004 and 2014 in the health institute of zajecar, *Engrami* 2013; 35(3-4): 47-52 **M52**

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Квалитет живота је свакако значајан исход свих видова лечења пацијената, који данас служи као једно од најважнијих мерила за упоређење ефикасности и безбедности алтернативних метода лечења. Квалитет живота има пет кључних димензија које одражавају способност пацијента да обавља одређене функције: кретање, брига о самом себи, спровођење уобичајених активности, присуство бола или других тегоба и постојање анксиозности или депресије. Мада постоји више упитника за мерење квалитета живота који се могу употребити без обзира на врсту обољења које пацијент има (тзв. генерички упитници), као што су SF-36, EQ 5D и WHOQOL-BREF, овај последњи је најсвеобухватнији, а његова пуноважност (валидност) је већ испитана на становницима Србије.

Квалитет живота пацијената после хируршких интервенција у општој анестезији је незаобилазан аспект лечења, који умногоме утиче и на учесталост постоперативних компликација и брзину опоравка. Квалитет живота после операције зависи од врсте операције, врсте опште анестезије, али и других карактеристика пацијената као што су старост, пол, примена вентилаторне подршке у постоперативном периоду, дужине трајања хируршке интервенције, коморбидитета, конкомитантне терапије, методе периоперативног лечења бола и др.

Мада је показано да се квалитет живота после операција у општој анестезији постепено побољшава како одмиче постоперативни период, брзина тих промена још увек није позната за већину врста хируршких интервенција. Однос преоперативног и постоперативног квалитета живота код многих хируршких интервенција такође није познат, као ни фактори који утичу на њега.

2.5. Значај и циљ истраживања

Значај студије

Очекује се да студија покаже да су старост болесника, присутни коморбидитети, врста хируршке интервенције, врста коришћених анестетика и врста лекова који се додатно користе фактори који значајно доприносе величини разлике у квалитету живота пре и после операције, као и брзини побољшања квалитета живота током постоперативног тока. Значај студије се огледа у стварању основе за планирање интервенција у здравственом систему.

Циљеви студије

Циљеви ове студије су да се упореди преоперативни квалитет живота код пацијената који се подвргавају различитим хируршким интервенцијама у општој анестезији са постоперативним квалитетом живота у различитим фазама непосредног постоперативног тока, као и да се открију фактори који утичу на величину и начин промене квалитета живота после оперативних захвата.

2.6. Веза са досадашњим истраживањима

У досадашњим истраживањима квалитета живота у постоперативном току показано је да он умногоме зависи не само од врсте хируршке интервенције, него и од избора отвореног или лапароскопског хируршког приступа. Насупрот очекивањима пацијената и лекара, у неким студијама показано је да пацијенти код којих је рађена дистална гастректомија лапароскопском методом имају нижи квалитет живота у постоперативном току од пацијената код којих је рађена дистална гастректомија отвореном методом. Такав резултат нису потврдили други аутори, код чијих пацијената је квалитет живота постоперативно био виши ако је интервенција рађена лапароскопски. Ова докторска теза ће бар делом помоћи расветљавању везе између хируршког приступа и квалитета живота у постоперативном току.

Једна од најважнијих детерминанти постоперативног квалитета живота је постоперативни бол. Неколико студија је показало да добра контрола бола значајно поправља квалитет живота, али до сада није са сигурношћу утврђена веза између појединих модалитета лечења постоперативног бола и квалитета живота.

Мада постоји велики број студија које су се бавиле упоређивањем квалитета живота после различитих врста хируршких интервенција, у скоро свима је квалитет живота био мерен после годину дана или више од операције. Изненађујуће мали број студија се до сада бавио мерењем квалитета живота у непосредном постоперативном току, а готово да нема студија које су описале тренд квалитета живота од дана до дана после операције. Ова докторска теза ће кроз опис тренда квалитета живота код четири врсте хируршких интервенција бацити ново светло на то питање и омогућити идентификацију фактора који у периоперативном току могу значајно умањити или повећати квалитет живота.

2.7. Методе истраживања

Врста студије

Студија ће бити опсервационог типа, уз коришћење проспективног кохортног дизајна.

Популација која се истражује

Испитивану популацију ће чинити пацијенти Опште хирургије Војномедицинске академије из Београда, који су подвргнути једној од следећих елективних хируршких интервенција у општој анестезији, отвореним приступом: холецистектомија, операција ингвиналне херније, делимична колектомија са успостављањем континуитета гастроинтестиналног тракта и ексцизија пилонидалног синуса.

Критеријуми за укључивање пацијената су: старост 18 или више година, хоспитализација на одељењу опште хирургије ради једне од наведених хируршких интервенција, планирано коришћење опште инхалационе анестезије током хируршке интервенције и примена отворених оперативних метода.

Критеријуми за искључивање пацијената су: трудноћа, постојање когнитивног дефицита који онемогућава анкетирање болесника и непристајање болесника да учествује у студији.

У студији ће бити коришћен тзв. „згодни узорак“, тј. биће укључени у праћење сви болесници који испуњавају критеријуме за укључивање и који консекутивно буду хоспитализовани на Одељењу опште хирургије ради једне од наведених елективних интервенција у периоду од 1.2.2016. до 1.6.2016. године.

Укључени пацијенти ће бити подељени у четири кохорте, према врсти елективне хируршке интервенције која је планирана: кохорта са холецистектомијом, кохорта са операцијом ингвиналне херније, кохорта са делимичном колектомијом са успостављањем континуитета гастроинтестиналног тракта и кохорта са ексцизијом пилонидалног синуса. Пацијенти ће бити праћени од пријема на одељење до отпуста, при чему ће квалитет живота бити мерен сваког дана хоспитализације.

Независна варијабла је врста планиране хируршке интервенције у општој анестезији (холецистектомија, операција ингвиналне херније, делимична колектомија са успостављањем континуитета гастроинтестиналног тракта и ексцизија пилонидалног синуса).

Зависна варијабла је квалитет живота, мерен визуелном аналогном скалом и WHOQOL-BREF упитником Светске здравствене организације.

Збуњујуће варијабле су:

1. Социодемографске варијабле (пол, старост, школска спрема и брачни статус)
2. Коморбидитети (алкохолизам, политоксикоманија, психотични поремећај, поремећај личности, епилепсија, хипертензија, хронична срчана слабост, аритмија, пнеумонија, хронична опструктивна болест плућа, уринарна инфекција, дијабетес, остале болести ендокриног система и траума)
3. Лабораторијски параметри (укупни број леукоцита, еритроцита, тромбоцита, гранулоцита, моноцита и лимфоцита, ниво у крви хемоглобина, С реактивног протеина, глукозе, урее, креатинина, мокраћне киселине, укупног и директног билирубина, укупних протеина, триглицерида, холестерола, AST, ALT, ALP, гама GT, креатин киназе, калијума, натријума и гвожђа, као и вредности седиментације, хематокрита, MCV и MCHC)
4. Примењени лекови (врста анестетика, врста премедикације, врста и доза неуромишићног блокатора, врста и доза аналгетика, врста и доза антиеметика, врста и доза антибиотика примењених профилактички, остали лекови)
5. Претходне хируршке интервенције и опште анестезије (врста, број, дужина интервала између претходне и ове интервенције)
6. Дужина трајања хоспитализације (број дана)
7. Примена механичке вентилације постоперативно (да ли је примењена или не, колико дана)
8. Навике (конзумирање алкохола и других психоактивних супстанци, конзумирање кафе, пушење – код свих навика дневни унос, трајање навике)

Величина узорка

Одређивање величине узорка спроведено је помоћу статистичког програма G-Power, верзија 3.1. С обзиром да је у студији Акара и сарадника показано да је разлика у квалитету живота пацијената оперисаних двома хируршким методама била значајна (58.78 ± 15.85 у једној и 70.31 ± 19.38 у другој групи), употребом двостраног Студентовог Т-теста и наведене разлике, уз претпостављену снагу студије од 80% и вероватноћу статистичке грешке првог типа од 0.05, потребна величина узорка по кохорти је 38 пацијената, дакле за целу студију укупно 152 пацијента.

Статистика

За анализу примарних података користиће се дескриптивне статистичке методе, методе за тестирање статистичких хипотеза и методе за анализу односа исхода и потенцијалних предиктора. Од дескриптивних статистичких метода користиће се мере централне тенденције (аритметичка средина, медијана), мере варијабилитета (стандардна девијација) и проценти. За тестирање хипотезе о разлици учесталости вредности категоријских варијабли међу кохортама користиће се Хи – квадрат тест и Фишеров тест тачне вероватноће, а за тестирање о разлици аритметичких средина Студентов Т – тест уколико постоји нормална дистрибуција података, и Ман-Витнијев тест уколико подаци нису нормално дистрибуирани.

Од метода за анализу односа бинарних исхода и потенцијалних предиктора користиће се логистичка регресија, а од метода за анализу утицаја потенцијалних предиктора на континуалне исходе мултипла линеарна регресија.

Статистичке хипотезе ће бити тестиране на нивоу статистичке значајности од 0.05.

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Очекује се да студија покаже да су старост болесника, присутни коморбидитети, врста хируршке интервенције, врста коришћених анестетика и врста лекова који се додатно користе фактори који значајно доприносе величини разлике у квалитету живота пре и после операције, као и брзини побољшања квалитета живота током постоперативног тока.

Откривање фактора ризика за настанак ексцесивног смањења квалитета живота после операције, као и за успорен повратак нивоа квалитета живота на ниво пре операције у постоперативном току ће омогућити развијање стратегија за елиминисање или ублажавање њиховог штетног дејства, а тиме и свеукупно побољшање квалитета живота пацијената оперисаних у општој анестезији.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Квалитет живота пацијената оперисаних у општој анестезији је један од кључних исхода хируршког лечења, који се у постоперативном току значајно мења (опада) и постепено враћа на ниво пре операције уколико се пацијент сасвим опорави.

Циљеви ове студије су да се упореди преоперативни квалитет живота код пацијената који се подвргавају различитим хируршким интервенцијама у општој анестезији са постоперативним квалитетом живота у различитим фазама непосредног постоперативног тока, као и да се открију фактори који утичу на величину и начин промене квалитета живота после оперативних захвата.

Студијом ће бити обухваћени пацијенти Опште хирургије Војномедицинске академије из Београда, који су подвргнути једној од следећих елективних хируршких интервенција у општој анестезији, отвореним приступом: холецистектомија, операција ингвиналне херније, делимична колектомија са успостављањем континуитета гастроинтестиналног тракта и ексцизија пилонидалног синуса. Студија ће бити кохортног типа, са проспективним дизајном. Укључени пацијенти ће бити подељени у четири кохорте, према врсти елективне хируршке интервенције која је планирана. Пацијенти ће бити праћени од пријема на одељење до отпуста, при чему ће квалитет живота бити мерен сваког дана хоспитализације.

Очекује се да студија покаже да су старост болесника, присутни коморбидитети, врста хируршке интервенције, врста коришћених анестетика и врста лекова који се додатно користе фактори који значајно доприносе величини разлике у квалитету живота пре и после операције, као и брзини побољшања квалитета живота током постоперативног тока. Значај студије се огледа у стварању основе за планирање интервенција у здравственом систему.

3. Предлог ментора

За ментора се предлаже **проф. др Слободан Јанковић**, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, за уже научне области Фармакологија и токсикологија, Клиничка фармакологија, који испуњава услове за ментора докторских дисертација, у складу са стандардом 9. за акредитацију студијских програма докторских академских студија на високошколским установама.

3.1. Компетентност ментора

Компетентност предложеног ментора се може видети на основу његових радова који су у вези са темом докторске дисертације:

1. Mirkovic Nikola, Stefanovic Srdjan M, Jankovic Slobodan M Analysis of risk factors for occlusions of a synthetic femoropopliteal bypass graft, VOJNOSANITETSKI PREGLED 2015;. 72(6):517-522.
2. Dostic Milivoje P, Tomovic Marina T, Popovic-Milenkovic Marija T, Stefanovic Srdjan M, Jankovic Slobodan M Risk factors for intraoperative arrhythmias in general surgery patients operated under general anesthesia: our one-year experience. MEDICINSKI GLASNIK 2012; 9(2): 204-210.

4. Научна област дисертације

Медицина. Изборно подручје: Народно здравље

5. Научна област чланова комисије

1. **проф. др Слободан Миљисављевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Хирургија, председник
2. **проф. др Гордана Дедић**, редовни професор Медицинског факултета ВМА Универзитета одбране у Београду за ужу научну област Психијатрија, члан
3. **проф. др Нела Ђоновић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Хигијена и екологија, члан

Закључак и предлог комисије

1. На основу увида у резултате досадашње научно-истраживачке делатности и публиковане радове **Жарка Кривокапића**, 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 раду који има за циљ да се упореди преоперативни квалитет живота код пацијената који се подвргавају различитим хируршким интервенцијама у општој анестезији са постоперативним квалитетом живота у различитим фазама непосредног постоперативног тока.
3. Комисија сматра да ће предложена тема бити од великог научног значаја у смислу стварања основе за побољшање квалитета живота хируршких пацијената у непосредном постоперативном току.
4. Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидата Жарка Кривокапића под називом: **"Фактори који утичу на квалитет живота пацијената после хируршких интервенција у општој анестезији"** и одобри њену израду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ:

1. **проф. др Слободан Милисављевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Хирургија, председник

2. **проф. др Гордана Дедић**, редовни професор Медицинског факултета ВМА Универзитета одбране у Београду за ужу научну област Психијатрија, члан

3. **проф. др Нела Ђоновић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Хигијена и екологија, члан

У Крагујевцу 11.05.2016. године