

ОБРАЗАЦ 6

15.05.2024

ПРИ	Одјел	Мјесец	Година
05	Чука	Мај	2024

НАСТАВНО-НАУЧНОМ ВЕЋУ
ФАКУЛТЕТА МЕДИЦИНСКИХ НАУКА У КРАГУЈЕВЦУ

и

ВЕЋУ ЗА МЕДИЦИНСКЕ НАУКЕ
УНИВЕРЗИТЕТА У КРАГУЈЕВЦУ

На седници Већа за медицинске науке Универзитета у Крагујевцу одржаној 19.2.2024. године (број одлуке: IV-03-90/16) одређени смо за чланове Комисије за оцену и одбрану докторске дисертације под насловом: „Ефекат примене транексамичне киселине на смањење интраоперативног и постоперативног крварења и појаву тромбоемболијских компликација код пацијената са преломом кука”, кандидата Ивана Стојадиновића, студента докторских академских студија медицине, за коју је именован ментор **Бранко Ристић, редовни професор.**

На основу података којима располажемо достављамо следећи:

ИЗВЕШТАЈ

О ОЦЕНИ УРАЂЕЊЕ ДОКТОРСКЕ ДИСЕРТАЦИЈЕ

1. Подаци о докторској дисертацији

1.1. Наслов докторске дисертације:

Ефекат примене транексамичне киселине на смањење интраоперативног и постоперативног крварења и појаву тромбоемболијских компликација код пацијената са преломом кука

1.2. Опис докторске дисертације (навести кратак садржај са назнаком броја страница, поглавља, слика, шема, графика, једначина и референци) (до 500 карактера):

Докторска дисертација кандидата Ивана Стојадиновића написана је на 70 страница, садржи 6 поглавља (увод, циљ истраживања, материјал и методе, резултати, дискусија, закључак, литература), 17 слика, 15 табела, 8 графика и 100 библиографских података наведених по Ванкуверским правилима.

1.3. Опис предмета истраживања (до 500 карактера):

Велики проблем код пацијената након операције прелома кука представља крварење. Као начин решавања тих проблема, све више се уводи употреба транексамичне киселине. Циљ ове студије је утврдити да ли примена транексамичне киселине код ових пацијената утиче на смањење интраоперативног и постоперативног крварења, а са друге стране, да ли повећава ризик од тромбоемболијских компликација

1.4. Анализа испуњености полазних хипотеза:

Хипотезе истраживања су: 1. Постоји значајна разлика у смањењу крварења код пацијената

који су примили транексамичну киселину у односу на пацијенте који нису. 2. Постоји значајна разлика у постоперативним вредностима хемоглобина и хематокрита код пацијената који су примили транексамичну киселину у односу на оне који нису. 3. Постоји значајна разлика у потребама за трансфузијом крви код пацијената који су примили транексамичну киселину у односу на оне који нису. 4. Нема значајне разлике у појави дубоке венске тромбозе и других тромбоемболијских компликација код пацијената који су примили транексамичну киселину у односу на пациенте који су примили плацебо. Све хипотезе су јасно и прецизно конципиране и проистичу из циљева студије. Дисертација је у потпуности потврдила све постављене хипотезе.

1.5. Анализа примењених метода истраживања:

Истраживање је реализовано у Клиници за ортопедију и трауматологију Универзитетског клиничког центра Крагујевац и у Служби за лабораторијску дијагностику Универзитетског клиничког центра Крагујевац. Истраживање је одобрено од стране Етичког комитета Клиничког центра Крагујевац (решење број 01/17-4318/ 16.10.2017.). Студија је дизајнирана као проспективна рандомизирана клиничка студија. У истраживање су укључени пациенти са преломом кука оперативно лечени у Клиници за ортопедију и трауматологију Универзитетског клиничког центра Крагујевац. Истраживањем је обухваћено 80 испитаника, који су били подељени у две групе, једна којој се давала транексамична киселина и друга којој се давао плацебо. Рандомизацију смо спроводили путем затворених коверата са бројем групе, који су се отварали непосредно пре операције. Транексамичну киселину смо давали у две дозе. Прва доза од 15mg/kg телесне тежине, непосредно пре операције, а друга три сата након тога. Лек смо апликовали као спору интравенску ињекцију. Преоперативно и постоперативно су мерене вредности хемоглобина, хематокрита, еритроцита и крвног притиска. Мерена је количина аспириране крви за време операције и дрениране у постоперативном периоду од 24 часа. Праћена је појава ДВТ ултразвуком доњих екстремитета. Сумарно анализирано, у дисертацији су коришћене адекватне и релевантне методе за испуњење постављених циљева и пружање одговора на постављене хипотезе.

1.6. Анализа испуњености циља истраживања:

Циљеви истраживања су утврдити да ли примена транексамичне киселине код пацијената са преломом кука утиче на: 1.смањење интраоперативног и постоперативног крварења; 2.вредности хемоглобина и хематокрита код пацијената након операције; 3.смањење потребе за трансфузијом крви; 4.повећава ризик од тромбоемболијских компликација. Сви циљеви су јасно и прецизно конципирани, адекватно узрочно-последично повезани са хипотезама студије. На крају, дисертација је у потпуности испунила све постављене циљеве.

1.7. Анализа добијених резултата истраживања и списак објављених научних радова кандидата из докторске дисертације (аутори, наслов рада, волумен, година објављивања, странице од-до, DOI број¹, категорија):

Најважнији резултати докторске дисертације били су следећи: просечна количина аспириране крви код пацијената који су примили транексамичну киселину износила је $133 \pm 32,1\text{ml}$, наспрам $305,8 \pm 60,3\text{ml}$ код пацијената који нису. Просечна количина дрениране крви код пацијената који су примили транексамичну киселину износила је $147,2 \pm 51,5\text{ml}$, наспрам $346,8 \pm 100,1\text{ml}$ код пацијената који нису. Количина укупне изгубљене крви 3 пута је мања код пацијената који су примили транексамичну киселину ($135,1 \pm 144,6\text{ml}$ крви наспрам $344,1 \pm 147,3\text{ml}$ крви). Међу пациентима који су развили тромбоемболијске компликације њих 2 (66,7%) примило је преоперативно транексамичну киселину, а 1 (33,3%) није.

Кандидат је аутор у више оригиналних научних радова и први аутор у једном раду објављеном

¹ Уколико публикација нема DOI број уписати ISSN и ISBN

у часопису индексираном на SCI листи. Резултати рада наведени под редним бројем 1 саставни су део докторске дисертације, чиме је кандидат испунио услов за одбрану докторске дисертације.

1. Stojadinovic IB, Ristic BM, Knezevic DR, Milenkovic ZS, Prodanovic NS, Zornic NR, Milosevic JB. The effect of tranexamic acid on the reduction of intraoperative and postoperative blood loss and thromboembolic risk in patients with hip fracture. Open Med. 2022; 29;17(1): 857-862. doi: 10.1515/med-2022-0482. M22 IF 2,199

1.8. Оцена да је урађена докторска дисертација резултат оригиналног научног рада кандидата у одговарајућој научној области и анализа извештаја о провери докторске дисертације на плахијаризам (до 1000 карактера):

Претрагом доступне литературе прикупљене детаљним и систематским претраживањем биомедицинских база података „Medline и KoBSON” нису пронађене студије сличног дизајна и методолошког приступа. Сходно наведеном, комисија констатује да докторска дисертација кандидата Ивана Стојадиновића под називом „Ефекат примене транексамичне киселине на смањење интраоперативног и постоперативног крварења и појаву тромбоемболијских компликација код пацијената са преломом кука“ представља резултат оригиналног научног рада. Извештај о плахијаризму показао је подударање текста искључиво на местима која су била неопходна, односно као последица навођења имена институција, афилијација чланова комисије, методологији која је слична методологији коришћеној у сличним истраживањима, општих стручних назива, фраза и података, библиографских података о коришћеној литератури, као и претходно објављених резултата докторандових истраживања који су проистекли из његове докторске дисертације. У свим осталим деловима научно-истраживачког рада није присутна никаква врста плахијаризма, што је потврдио софтвер за проверу докторске дисертације на плахијаризам. Сходно наведеном, спроведено истраживање представља оригинални докторски пројекат и резултат је рада докторанда Ивана Стојадиновића

1.9. Значај и допринос докторске дисертације са становишта актуелног стања у одређеној научној области:

Преломи проксималног окрајка бутне кости, генерално названи преломи кука, представљају велики клинички проблем због бројних компликација и великог морталитета. Један од главних проблема код особа са преломом кука представља крварење. Оно може настати као последица саме повреде, а са друге стране и због самог оперативног захвата којим се прелом забрињава. Губитак крви код ових пацијената често може бити врло значајан и често потцењен у процени постоперативних ризика. Постоје бројне методе и технике којим се утиче на смањење периоперативног губитка крви код пацијената са преломом кука. Оне могу подразумевати примену трансфузија крви, контролу крвног притиска и примену антифибринолитичких лекова. Последњих година, као начин смањења периоперативног крварења у ортопедској хирургији, све више се уводи употреба транексамичне киселине (*TXA*). Заједно са ε-аминокапроичној киселином и апротинином, транексамична киселина спада у антифибринолитике. Упркос доказаној ефикасности у елективној ортопедској хирургији, још увек се расправља о оптималном дозирању, ефикасности и нуспојавама овог лека код пацијената са преломом кука. Испитивањем дејства *TXA* код пацијената са преломима кука, добили смо значајне резултате о безбедности и ефикасности наведеног лека и то у популацији која је, у односу на ону у елективној хирургији, увек са већим коморбитетима и већом старошћу. Резултати наше студије, свакако иду у прилог ефикасности примене *TXA* код прелома кука (екстра и интракапсуларних), уз добру безбедност лека у односу на потенцијалне тромбоемболијске компликације.

1.10. Оцена испуњености услова за одбрану докторске дисертације у складу са студијским

програмом, општим актом факултета и општим актом Универзитета (до 1000 карактера):

Спроведено истраживање у потпуности је усклађено са пријављеном темом докторске дисертације. Циљеви истраживања и примењена методологија идентични су са одобреним у пријави тезе. Докторска дисертација кандидата Ивана Стојадиновића садржи следећа поглавља: Увод, Циљ истраживања, Материјал и методе, Резултати, Дискусија, Закључак и Литература. Поглавље Литература садржи 100 цитираних библиографских јединица из иностраних и домаћих стручних публикација.

На основу претходно изнетих чињеница, Комисија сматра да завршена докторска дисертација кандидата Ивана Стојадиновића под називом „Ефекат примене транексамичне киселине на смањење интраоперативног и постоперативног крварења и појаву тромбоемболијских компликација код пацијената са преломом кука“, по обиму и квалитету израде у потпуности одговара пријављеној теми дисертације. Испуњени су услови за одбрану докторске дисертације у складу са студијским програмом, општим актом Факултета у општим актом универзитета.

2. ЗАКЉУЧАК

На основу анализе докторске дисертације и приложене документације Комисија за оцену и одбрану докторске дисертације под насловом „Ефекат примене транексамичне киселине на смањење интраоперативног и постоперативног крварења и појаву тромбоемболијских компликација код пацијената са преломом кука“, кандидата **Ивана Стојадиновића**, предлаже надлежним стручним органима да се докторска дисертација прихвати и да се одобри њена одбрана.

Чланови комисије:

Желько Степановић, доцент
Факултет медицинских наука
Универзитет у Крагујевцу

Председник комисије

Никола Продановић, доцент
Факултет медицинских наука
Универзитет у Крагујевцу

Члан комисије

Иван Мицић, редовни професор

Медицински факултет
Универзитет у Нишу

Члан комисије