

OCJENA PODOBNOSTI DOKTORSKE TEZE I KANDIDATA

OPŠTI PODACI O DOKTORANDU	
Titula, ime i prezime	Mr Sci. Dr Ilaz Miftari
Fakultet	Medicinski
Studijski program	Medicina-Kliničke studije (Hirurgija)
Broj indeksa	12/15
Podaci o magistarskom radu	“Upoređivanje rezultata konvencionalne hemoroidektomije, sa Ligasure hemoroidektomijom”. Naučna oblast: hirurgija. Medicinski fakultet u Prištini. Godina završetka: 2012. Srednja ocjena: 9.
NASLOV PREDLOŽENE TEME	
Na službenom jeziku	Evaluacija kliničkih parametara, cost benefit analize i kvaliteta života pacijenata operisanih metodom Shouldice, modifikacija Berliner-Darn u poređenju sa Lichtenstein tehnikom pri rješavanju defekata preponske regije.
Na engleskom jeziku	Evaluation of clinical parameters, cost-benefit analysis of the quality of life of patients operated by Shouldice, Berliner-darn modifications compared to the Lichtenstein technique for solving the defects in inguinal region.
Datum prihvatanja teme i kandidata na sjednici Vijeća organizacione jedinice	
Naučna oblast doktorske disertacije	Hirurgija
Za navedenu oblast matični su sljedeći fakulteti	
Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore (studijski program Medicina)	
A. IZVJEŠTAJ SA JAVNE ODBRANE POLAZNIH ISTRAŽIVANJA DOKTORSKE DISERTACIJE	
Javna odbrana polaznih istraživanja i izlaganje istraživačkog programa (ciljevi i očekivani rezultati) doktorske disertacije kandida mr sci. dr Ilaza Miftaria, održana je 01.07.2022 godine u 9h u sali za sastanke(dekanat) Medicinskog fakulteta Univeziteta Crne Gore pred komisijom u sastavu: 1. Dr. Ranko Lazović, redovni profesor Medicinskog fakulteta UCG, predsjednik komisije 2. Dr. Miodrag Radunović, redovni profesor Medicinskog fakulteta UCG, mentor – član komisije 3. Dr. Zoran Terzić, docent Medicinskog fakulteta UCG, član komisije U uvodnom dijelu kandidat je obrazložio predloženu temu i izložio dosadašnja istraživanja u navedenoj oblasti u Crnoj Gori i svijetu, definisao ciljeve i hipoteze koje će biti provjerene tokom izrade doktorskog istraživanja. Nakon toga, kandidat je Komisiji	

predstavio dizajn istraživanja, upoznao ih sa ispitanicima i metodologijom rada, statističkom analizom koja će biti korišćena pri izradi doktorske teze, kao i očekivanim rezultatima i naučnim doprinosom. Po završetku izlaganja, članovi Komisije su postavljali pitanja, na koja je kandidat uspješno odgovorio, dali komentare i sugestije za uspješan završetak doktorske teze. Komisija je jednoglasno donijela odluku da je kandidat uspješno odbranio polazna istraživanja i da je odabrana tema za izradu doktorske disertacije podobna. Odbrana predloga teze doktorske disertacije je završena u 10h.

B. OCJENA PODOBNOSTI TEME DOKTORSKE DISERTACIJE

B1. Obrazloženje teme

Hernia /kila/ predstavlja izbočenje peritoneuma kroz urođeni ili stečeni otvor na prednjem trbušnom zidu čiji sadržaj mogu biti organi trbušne duplje. Reparacija hernia(hernioplastica) preponske regije uz holecistektomiju spada u najčešće izvođene operacije u abdominalnoj hirurgiji /25-30%/. Godišnje se u Velikoj Britaniji uradi 80.000 operacija preponskih kila, u Francuskoj 100000 , a u SAD oko 700000 godišnje.

Operacija inguinalnih kila je jedna od najčešće izvođenih operativnih postupaka u svijetu. Smatra se da se danas operiše oko 20 miliona stanovnika od ove bolesti na godišnjem nivou. Clocetova teorija u etiologiji nastanka preponskih kila pripada istoriji, a naučna potvrda se bazira na kongenitalnim slabostima kolagena i fascije transverzalis. Neadekvatno formiran valvularni mehanizam na dubokom otvoru inguinalnog kanala (Shutter) i deklanširajući faktori povećanja intraabdominalnog pritiska (kašalj,opstipacije, trudnoća, ciroza, intraabdominalni tumori,napor) samo ubrzavaju manifestacije kongenitalnih slabosti.

Incidenca i prevalenca ove bolesti kod ljudi u najproduktivnijem periodu života od 16 do 65 godine,preponskih kila kod muškaraca, butnih kod žena,kao i uvođenje savremenih metoda u rješavanju istih, traži naučni pristup i potvrdu da herniomesh tehnike imaju prednost u odnosu na tenzione,gdje je svoje mjesto sačuvala Shouldice tehnika sa svojim varijacijama.

I pored duge istorije rješavanja defekata prednjeg trbušnog zida, ni danas nije u potpunosti postignuta saglasnost o idelanoj metodi/metodama za najkvalitetnije rješavanje ovog patoanatomskog supstrata.

Upravo,ta saznanja su tražila naučni pristup u istraživanju i komparaciji danas dvije najizvođenije hirurške tehnike pri rješavanju defekata inguinalne regije. Tenzione,Shouldice,modifikacija Berliner Darn, i beztenzione, hernio mesh plastice sec. Lichtenstein.

Kroz istraživanje, praćenje i postoperativni tok evidentiraće se prednosti i nedostaci jedne i druge operativne metode.

Odluka o ovom radu i istraživanju uslovljena je kadrovskim i profesionalim mogućnostima hirurškog odjeljenja jedne regionalne bolnice.

Nepoznavanje anatomije inguinalnog kanala u početnoj fazi liječenja preponskih kila bazirana je na primitivnim hirurškim zahvatima koji su rezultirali velikim procentom recidiva.

Pojavom Bassinia i tehnike liječenja postavljeni su temelji naučnog rješavanja defekata inguinalne regije.

Sve dalje tehnike predstavljaju modifikaciju Bassinieve tehnike i dale su odlične rezultate za period druge polovine 20 -og vijeka.

Danas se dominatno vrše hernioplastice po beztenzionim tehnikama, Trabucco, Lichtenstein, Pro Grippe.

Odlika beztenzionih tehnika je niska stopa komplikacija (seromi, hematomi, infekcije, postoperativni bol, orchitis). Minuciozna tehnika, s anatomsom postavkom mrežice garantuje anatomska reparaciju i minimalnu stopu recidiva koja je manja od 1%.

Lichtenstein metoda je danas najzastupljenija beztenzionna herniomesh tehnika u rješavanju defekata preponske regije.

Grupa skandinavskih autora Andersen K. et al. (2016.) opisuju prednosti Lichtenstein tehnike u rješavanju defekata inguinalne kile uz opisanu minimalno detektovanu seksualnu disfunkciju kao prateću komplikaciju.

Papazios B. et al. (2017.) iz svojih istraživanja konstatuju da sigurnost reparacije kila i skoro istim rezultatom daje fiksirana i ne fiksirana mrežica tokom reparacije po Lichtensteinu. Slične rezultate objavljuju i turski autori Serdar S., et al. „da se puna efikasnost postiže non fiksacijski postavljenom mrežicom na fasciji transverzalis.

Francuski autori podržavaju stav kolega sa Shouldice klinike iz Kanade, da zbog izvanrednih rezultata i niskih stopa recidiva, Shouldice metodu i njene modifikacije ne smiju se odbaciti ili zanemariti.

B2. Cilj i hipoteze

Cilj rada je da uporedimo rezultate istraživanja nakon operacija dvije grupe pacijenata različitim operativnim tehnikama. Jedna grupa će biti operisana tenzionom metodom Shouldice, modificirana po Berliner-Darn-u a druga grupa pacijenata, koja će biti komparabilna biće pacijenti operisani beztenzionom metodom po Lichtensteinu.

Fokus u ovom istraživanju biće na sledećim pitanjima:

- *Adekvatnost primjene ovih tehnika kod svakog tipa inguinalnih kila
- *Da se odredi i komparira opravdanost primjene jedne ili druge metode kod različitog tipa inguinalne kile
- *Evidentiranje postoperativnih komplikacija
- *Odredjivanje intenziteta postoperativnog bola (VAS skala, numericka)
- *Odredjivanje i praćenje efekata primjene savnog materijala kod obje tehnike
- *Mjerenje dužine hospitalizacije
- *Mjerenje vremena do povratka radnim i životnim aktivnostima nakon operativnog tretmana
- *Incidenca komplikacija nakon operacija
- *Pojava recidiva

Radna hipoteza:

Rješavanje preponskog sindroma ili kila Lichtenstein metodom je bolja solucija za pacijenta. Broj postoperativnih komplikacija, vrijeme hospitalizacije je kraće, potreba za analgezijom je kraća, manja je upotreba analgetika, brži povratak profesionalnim obavezama što upućuje na bolji cost benefit ove operativne tehnike.

Stopa recidiva je zanemarljiva manja od 0,5%

3. Metode i plan istraživanja

Studija će biti uradjena kombinovanom metodologijom, prospektivno retrospektivnom analizom operisanih pacijenata na Hirurškom odjelenju Regionalne bolnice u Tetovu.

Ukupno će biti operisano 100 pacijenata podjeljenih u dvije grupe po 50, komparabilnih po polu,

uzrastu, tipu preponskog defekta. 50 će biti operisano Shouldice modificatio Berliner Darn metodom a druga grupa, pacijenata takodje će brojati 50 i oni će biti operisani beztenzionom tehnikom Lichtenstein metodom.

Definisani su uključujući kriterijumi starosna doba od 20 do 80 godina i dijagnostikovana inguinalna kila kod pacijenta.

Definisani su i ekskluzirajući kriterijumi:

- *komorbiditet kolagenopatija
- *pacijenti na dijalizi(ARI)
- *pacijenti sa cirozom
- *alergije na medikamente ili šavni materijal
- *pacijenti na terapiji na imunosupresivnim lijekovima
- *pacijenti sa koagulopatijama

Algoritam dijagnostičkih postupaka je definisan:

- klinički pregled
- Ehsonografija
- CT
- MR

Obije grupe pacijenata biće obradjene korišćenjem komparativnih , analitičkih i deskriptivnih metoda. VAS i numericka će definisati percepciju bola.

Za planirano istraživanje , ispitivanje učestalosti, poredjenja učestalosti i povezanosti svih ranije navedenih varijabli i determinanti biće korišćen Samples s- test za testiranje statističke razlike između varijabli obiju hirurških metoda.

Za obradu podataka biće korišćen statistički program SPSS 19.

Svaki bolesnik prije ulaska u ispitivanje potpišaće Informisani pristanak o dobrovoljnom učešću u ispitivanju, uz prethodno odobrenje Etičkog komiteta Regionalne bolnice u Tetovu ,SRM.

Plan istraživanja:

Predgovor

Abstract

POGLAVLJE 1. UVOD

1.1 Istorijski razvoj hirurgije preponskih kila, sa dosadašnjim istraživanjima.

1.2 Definicija preponskih kila.

1.3 Epidemiologija bolesti

1.4 Demografski i socioekonomski aspekti preponskih kila.

1.5 Anatomija ingvinalne regije i kila.

1.6 Hirurska anatomija kila.

1.7 Fiziologija ingvinalne regije.

3.8 Etiologija bolesti(ingvinalnih kila).

1.8.1 kongenitalni ili urođeni faktori.

1.8.2 stečeni ili predisponirajući faktori.

1.9 Podjela ili klasifikacija ingvinalnih kila .

1.9.1 Tip; direktne, indirektne, femoralne, recidivantne.

- 1.9.2 reponabilne ili neroponabilne.
- 1.10 Klinička slika bolesti (ingvinalnih kila).
- 1.11 Diferencijalna dijagnoza.
- 1.12 Dijagnoza bolesti (ingvinalnih kila).

- 1.13 Liječenje (operativno).
- 1.13.1 Shouldice metoda, modificirana po Berliner-Darn-u.
- 1.13.2 Lichtenstein metoda.

POGLAVLJE 2. CILJEVI ISTRAŽIVANJA SA RADNOM HIPOTEZOM

POGLAVLJE 3. MATERIJALI I METODE

POGLAVLJE 4. REZULTATI

- 4.1 Distribucija po polu.
- 4.2 Distribucija po uzrastu pacijenata.
- 4.3 Distribucija po tipu ingvinalne kile
 - 4.3.1 direkna kila
 - 4.3.2 indirekna kila
 - 4.3.3 mješovita
 - 4.3.4 femoralna
 - 4.3.5 ingvinoscrotalna per magna
 - 4.3.6 recidivantna.
- 4.4 Distribucija po vrsti korišćene anestezije u toku operacije.
 - 4.4.1 opšta (ETA)
 - 4.4.2 regionalna
 - 4.4.3 lokalna
- 4.5 Distribucija prema vrsti hirurške metode koja će se primjenjivati u toku zahvata, ili hirurške intervencije
- 4.6 Distribucija prema vrsti korišćenog šavnog materijala.
- 4.7 Distribucija prema vremenu trajanja hirurške inervencije.
- 4.8 Distribucija prema pojavi intraoperativnih komplikacija.
(krvarenje, ili eventualne jatrogene lezije krvnih sudova).
- 4.9 Distribucija prema intenzitetu postoperativnog bola. (VAS scala)
- 4.10 Distribucija prema (rane postoperativne komplikacije).
 - 4.10.1 hematomi
 - 4.10.2 seromi
 - 4.10.3 infekcije operativne rane.
- 4.11 Distribucija prema vremenu trajanja hospitalizacije.
- 4.12 Distribucija prema vremenu trajanja potpunog oporavka.
- 4.13 Distribucija prema kasnim postoperativnim komplikacijama.
 - 4.13.1 recidivi.
 - 4.13.2 permanenta bol.

- 4.13.3 eventualne seksualne disfunkcije
4.14 Distribucija prema Cost benefit analizi.

POGLAVLJE 5. DISKUSIJA DOBIJENIH REZULTATA

POGLAVLJE 6. ZAKLJUČAK

POGLAVLJE 7. LITERATURA

B4. Naučni doprinos

S obzirom na to, da su operacije preponskih kila najcesce operacije koje se izvode u hirurgiji, rezultati dobijeni na kraju ove studije omogucice adekvatan izbor operativne metode za rješavanje inguinalnih kila. Istraživanje ce pokazati koja metoda daje manje recidiva, kracu hospitalizaciju, brži oporavak pacijenata, manji bol, manje komplikacije i zanemarljivi broj recidiva. Rezultati istraživanja ce pokazati kost benefit analizom prednosti operativne tehnike kod pacijenata za zdravstveni sistem u cjelini.

B5. Finansijska i organizaciona izvodljivost istraživanja

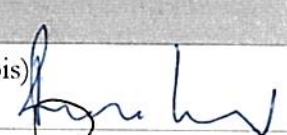
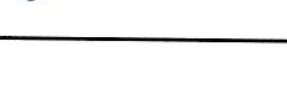
Istraživanje predložene doktorske disertacije sprovodiće se na Hirurškom odjeljenju Regionalne bolnice u Tetovu, SRM. Svi materijali za rad, kao i planirane metode istraživanja su dostupni kandidatu, zaključujemo da je istraživanje finansijski i organizaciono izvodljivo.

LITERATURA:

1. Aytaç B, Cakar KS, Karamercan A., „Comparison of Shouldice and Lichtenstein repair for treatment of primary inguinal hernia“, Acta Chir Belg. 2004 Aug;104(4):418-21;
2. Dabić D, Perunčić V, Marić B., „One step procedure local anaesthesia for inguinal hernia repair in ambulatory surgery conditions--district general hospital experience“, Acta Chir Jugosl. 2012;59(1):87-93;
3. Eker HH, Langeveld HR, Klitsie PJ, van't Riet M, Stassen LP, Weidema WF, Steyerberg EW, Lange JF, Bonjer HJ, Jeekel J., „Randomized clinical trial of total extraperitoneal inguinal hernioplasty vs Lichtenstein repair: a long-term follow-up study“, Arch Surg. 2012 Mar;147(3):256-60. doi: 10.1001/archsurg.2011.2023;
4. Fricano S, Fiorentino E, Cipolla C, Matranga D, Bottino A, Mastrosimone A, Bonanno E, Latteri MA., „A minor modification of Lichtenstein repair of primary inguinal hernia: postoperative discomfort evaluation“, Am Surg. 2010 Jul;76(7):764-9;
5. Gedam BS, Bansod PY, Kale VB, Shah Y, Akhtar M., „A comparative study of Desarda's technique with Lichtenstein mesh repair in treatment of inguinal hernia: A prospective cohort study“, Int J Surg. 2017 Mar; 39:150-155. doi:10.1016/j.ijssu.2017.01.083. Epub 2017 Jan 25;

6. Gourgiotis S, Germanos S, Stratopoulos C, Moustafellos P, Panteli A, Hadjiyannakis E., „Lichtenstein tension-free repair of inguinal hernia“, *Chirurgia (Bucur)*. 2006 Sep-Oct;101(5):509-12;
7. Karatepe O, Adas G, Battal M, Gulcicek OB, Polat Y, Altioek M, Karahan S, „The comparison of preperitoneal and Lichtenstein repair for incarcerated groin hernias: a randomised controlled trial“, *Int J Surg*. 2008 Jun;6(3):189-92. doi: 10.1016/j.ijsu.2008.02.007. Epub 2008 Mar 7;
8. Koning GG, Koole D, de Jongh MA, de Schipper JP, Verhofstad MH, Oostvogel HJ, Vriens PW, „The transinguinal preperitoneal hernia correction vs Lichtenstein's technique; is TIPP top?“, *Hernia*. 2011 Feb;15(1):19-22. doi: 10.1007/s10029-010-0744-2;
9. Langeveld HR, van't Riet M, Weidema WF, Stassen LP, Steyerberg EW, Lange J, Bonjer HJ, Jeekel J, „Total extraperitoneal inguinal hernia repair compared with Lichtenstein (the LEVIEL-Trial): a randomized controlled trial“, *Ann Surg*. 2010 May;251(5):819-24. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181d96c32;
10. Niebuhr H, Pawlak M, Köckerling F., „Differentiated application of recommended guideline techniques for treatment of inguinal hernia“, *Chirurg*. 2017 Apr;88(4):276-280. doi: 10.1007/s00104-017-0379-2. German;
11. Porrero JL, Bonachía O, López-Buenadicha A, Sanjuanbenito A, Sánchez-Cabezudo C., „Repair of primary inguinal hernia: Lichtenstein versus Shouldice techniques. Prospective randomized study of pain and hospital costs“, *Cir Esp*. 2005 Feb;77(2):75-8. Spanish;
12. Reinpold WM, Nehls J, Eggert A., „Nerve management and chronic pain after open inguinal hernia repair: a prospective two phase study“, *Ann Surg*. 2011 Jul;254(1):163-8. doi: 10.1097/SLA.0b013e31821d4a2d;
13. Samaali I, Zenaidi HH, Dougaz W, Khalfallah M, Jarraya H, Nouira R, Bouasker I, Dziri C., „Treatment of inguinal hernia by lichtenstein technique: an open prospective study“, *Tunis Med*. 2016 Dec;94(12):872;
14. Sharma P, Boyers D, Scott N, Hernández R, Fraser C, Cruickshank M, Ahmed I, Ramsay C, Brazzelli M., „The clinical effectiveness and cost-effectiveness of open mesh repairs in adults presenting with a clinically diagnosed primary unilateral inguinal hernia who are operated in an elective setting: systematic review and economic evaluation“, *Health Technol Assess*. 2015 Nov;19(92):1-142. doi: 10.3310/hta19920. Review;
15. Tarchi P, Cosola D, Germani P, Troian M, De Manzini N., „Self-adhesive mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair. Experience of a single center“, *Minerva Chir*. 2014 Jun;69(3):167-76. Epub 2014 Apr 15;
16. Willaert W, De Bacquer D, Rogiers X, Troisi R, Berrevoet F., „Open Preperitoneal Techniques versus Lichtenstein Repair for elective Inguinal Hernias“, *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jul 11;(7):CD008034. doi:10.1002/14651858.CD008034.pub2. Review;
17. Zuvela M., „The modified Lichtenstein technique for complex inguinal hernia repair-- how I do it“, *Acta Chir Iugosl*. 2011;58 (1):15-28.

Mišljenje i prijedlog komisije

Nakon uvida u priloženu dokumentaciju, javnog izlaganja kandidata i nakon diskusije, Komisija je dala pozitivnu ocjenu podobnosti doktorske teze i kandidata. Komisija je misljenja da je predložena tema aktuelna, da zadovoljava nivo doktorske disertacije sa prepoznatljivim naučnim doprinosom. Na osnovu prethodno navedenih stavova, Komisija predlaže Vijeću Medicinskog fakulteta i Senatu UCG da prihvate ovaj Izvještaj i odobre nastavak naučno istraživačkog rada na doktorskoj disertaciji.		
Prijedlog izmjene naslova		
(po potrebi predložiti izmjenu naslova)		
Prijedlog promjene mentora i/ili imenovanje drugog mentora		
(titula, ime i prezime, ustanova)		
Planirana odbrana doktorske disertacije		
(godina i semestar)		
Izdvojeno mišljenje		
(popuniti ukoliko neki član komisije ima izdvojeno mišljenje)		
		Ime i prezime
Napomena		
(popuniti po potrebi)		
ZAKLJUČAK		
Predložena tema po svom sadržaju odgovara nivou doktorskih studija.	DA	NE
Tema je originalan naučno-istraživački rad koji odgovara međunarodnim kriterijumima kvaliteta disertacije.	DA	NE
Kandidat može na osnovu sopstvenog akademskog kvaliteta i stečenog znanja da uz adekvatno mentorsko vođenje realizuje postavljeni cilj i dokaže hipoteze.	DA	NE
Komisija za ocjenu podobnosti teme i kandidata		
Dr Ranko Lazović, redovni profesor Medicinskog fakulteta UCG, predsjednik komisije	(Potpis) 	
Dr Miodrag Radunović, redovni profesor Medicinskog fakulteta UCG, mentor – član komisije	(Potpis) 	
Dr Zoran Terzić, docent Medicinskog fakulteta UCG, član komisije	(Potpis) 	
(Titula, ime i prezime, ustanova i država člana komisije)	(Potpis) 	
(Titula, ime i prezime, ustanova i država člana komisije)	(Potpis) 	

U Podgorici, 01.07.2022

DEKAN
Prof.dr Miodrag Radunović

MP

PRILOG

PITANJA KOMISIJE ZA OCJENU PODOBNOSTI DOKTORSKE TEZE I KANDIDATA	
(Prof. dr Ranko Lazović)	
(Doc. dr Zoran Terzić)	
(Prof. dr Miodrag Radunović)	
(Titula, ime i prezime člana komisije)	
(Titula, ime i prezime člana komisije)	
PITANJA PUBLIKE DATA U PISANOJ FORMI	
(Ime i prezime)	
(Ime i prezime)	
(Ime i prezime)	
ZNAČAJNI KOMENTARI	