

Programul: PARTENERIATE ÎN DOMENII PRIORITARE

PROIECT: **Tratamentul vezicii hiperactive neurologice cu *Toxină Botulinică* și *Neuromodulare*, cu urmărirea evoluției în timp real utilizând un sistem de monitorizare a comportamentului vezicii -acronim CONTROL -**

Cod: PN-II-PT-PCCA-2013-4-1496

**Raport stiintific si tehnic Etapa 3 2016 : MODEL EXPERIMENTAL bazat pe 10 uroflowmetre personale. TRATAMENT si EVALUARE a pacientilor selectati. Analiza teste statistice si clinice. Evaluarea functionalitatii si utilitatii modelului experimental .**

**Rezumat activitati etapa 3 :**

*Activitatea 3.1* : Realizare model experimental bazat pe lotul de 10 uroflowmetre personale (continuarea activitatii 2.2 din Etapa 2 2015).

*Rezultate P1*: Realizare sistem urologic bazat pe 10 uroflowmetre personale.

*Activitatea 3.2*: Realizare neuromodulara periferica. Urmărirea evoluției vezicii. Realizare analize neurologice. (continuarea activitatii 2.4 din Etapa 2 2015)

*Rezultate CO*: Tratament pregatitor privind neuromodulara periferica.

*Rezultate P2*: Realizare neuromodulara periferica

*Rezultate P3*: Monitorizare evolutie vezica si realizare analize neurologice.

*Activitatea 3.3*: Testare model experimental.

*Rezultate P1*: *Buletin de test Sistem urologic wireless bazat pe 10 uroflowmetre* (etapa 1 testare)

*Activitatea 3.4*: Aplicare tratament inovativ cu BTX-A la 40 de pacienti (pe subloturi de 10 pacienti)

*Rezultate CO+P2*: Injectare cu toxina BTX-A si monitorizare medicala pe subloturi de 10 pacienti (etapa studiu clinic).

*Activitatea 3.5*: Electrostimulare lot 20 pacienti .

*Rezultate CO+P2*: Tratament combinat (injectare +electrostimulare) lot 20 pacienti pe subloturi de 10 pacienti . Monitorizare medicala. (etapa studiu clinic)

*Activitatea 3.6*: Evaluarea preliminara a pacientilor tratati. (derulata partial in 2016, va fi continuata in 2017).

*Rezultate CO*: Raport intermediar pentru primul lot de 20 pacienti tratati (etapa din studiul clinic denumita Evaluare preliminara a celor 40 de pacienti tratati e parcursa partial)

*Activitatea 3.7*: Analiza efectelor tratamentului inovativ la toti cei 40 pacienti tratati (derulata partial in 2016, va fi continuata in 2017)

*Rezultate CO+P1*: Raport tehnico- medical *Sistem urologic wireless bazat pe 10 uroflowmetre* (etapa 2 testare).

*Activitatea 3.8*: Diseminare rezultate (derulata partial in 2016, va fi continuata in 2017)

*Rezultate CO+P1:* Diseminare rezultate pe site proiect referitoare la evaluarea modelului experimental, 2 articole publicate, 1 prelegere.

### **Descrierea stiintifica si tehnica**

#### *Activitatea 3.1 :*

Modelul experimental al *Sistemului urologic wireless bazat pe 10 uroflowmetre- SUW 10u-* a fost realizat de membrii echipei de proiect ai P1, parcurgandu-se urmatoarele etape:

1. Asamblarea celor 10 kituri uroflowmetre compuse din celule de sarcina , module electronice, carcase , acumulatori cu accesorii de conectare si incarcare, butoane, LED-uri de semnalizare si conectica aferenta, platan, recipienti colectare
2. Instalarea in fiecare din cele 10 uroflowmetre a modulelor software corespunzatoare functiilor de cantarire dinamica (procesare semnale celule de sarcina, monitorizare/ parametrizare/ calibrare) si a protocolului de comunicatie BlueTooth –BT-
3. Integrarea sistemului urologic prin conectare si imperechere la laptop prin BT a celor 10 uroflowmetre si prin USB a imprimantei
4. Punerea in functiune a sistemului prin verificarea conditiilor tehnice stabilite in caietul de sarcini CS-SUW 10u.

O imagine exemplificativa pentru modelul experimental SUW 10u este data mai jos:



*Activitatile 3.2 (continuarea activitatii 2.4 din 2015), 3.4 , 3.5 si 3.6 (activitatea se va continua si in 2017):*

La aceste activitati (etape ale studiului clinic) au participat CO, P2 si P3. Utilizand toxina botulinica si materialele medicale consumabile si apeland la serviciile de monitorizare studiu clinic achizitionate prin proiect, colaborarea la fiecare sublot de 10 pacienti selectati, s-a derulat astfel:

*CO:*

- a oferit materialele achizitionate si tratamentul pregator privind neuromodularea periferica
- a injectat pacientii cu toxina BTX-A
- a aplicat tratament combinat (injectare +electrostimulare)
- a evaluat preliminar pacientii tratati si a intocmit *Raportul intermediar pentru primul lot de 20 pacienti tratati*

*P2:*

- a realizat neuromodularea periferica
- a monitorizat medical pacientii injectati cu BTX-A
- a monitorizat medical pacientii carora li s-a aplicat tratament combinat
- a evaluat preliminar pacientii tratati si a participat la elaborarea *Raportului intermediar pentru primul lot de 20 pacienti tratati*

*P3:*

- a monitorizat evolutia vezicii pacientilor aflati sub tratament si a realizat evaluarile neurologice
- a evaluat preliminar pacientii tratati si a participat la elaborarea *Raportului intermediar pentru primul lot de 20 pacienti tratati*

#### *Activitatea 3.3*

Reprezinta prima etapa de testare a SUW 10u si a fost derulata exclusiv de P1, in conformitate cu caietul de sarcini CS-SUW 10u. Ca rezultat, a fost intocmit 1 *Buletin de test*

#### *Activitatea 3.7*

Reprezinta a doua etapa de testare a SUW 10u si a fost derulata de CO si P1. Ca rezultat a fost intocmit 1 *Raport tehnico- medical* de evaluare

#### *Activitatea 3.8 (se va continua in 2017)*

In 2016, participarea la aceasta activitate s-a derulat astfel :

*CO +P1* : Diseminarea rezultatelor pe site-ul proiectului referitoare la evaluarea modelului experimental *SUW 10u*

*CO:* - prezentare orala facuta de catre directorul de proiect, cu text tiparit intr-un volum de rezumate in limbile romana si engleza, cu titlul *FOLOSIREA TOXINEI BOTULINICE DE TIP A IN TRATAMENTUL DETRUSORULUI HIPERACTIV NEUROGEN*, publicat la Editura Medicala Universitara Craiova (ISSN 2457-9785, ISSN-L 2457-978) la conferinta cu participare internationala (neindexata ISI), organizata de Societatea Romana de Reabilitare Medicala „Al 39-lea Congres National de Reabilitare Medicala” (Sibiu, Hotel Ramada, intre 29.09 si 1.10.2016), la sectiunea „Neurologie”;

- articol publicat Revista Română de Urologie. nr. 1 / 2016; vol 15, cu titlul *Use of the Botulinum Toxin A in the Treatment of the Neurogenic Detrusor Overactivity*. Autori: R Borcaias, A. Manu-Marin, S. Nedelea, S. Rascu, V. Jinga..
- prelegere A. Manu-Marin la *Scoala de vara a rezidentilor urologi 2016* cu titlul *Tratamentul vezicii neurologice*.

Director proiect Andrei MANU-MARIN

## Etapa 2 de testare *Sistem urologic wireless bazat pe 10 uroflowmetre*

### Raport tehnico- medical

- 1.Cod produs/sistem: *SUW 10 u*
- 2.Obiectivul testarii: verificari functionale din punct de vedere tehnic si medical ale modelului experimental *Sistem urologic wireless bazat pe 10 uroflowmetre* , utilizat in conformitate cu cerintele studiului clinic derulat prin proiect referitor la *Tratamentul vezicii hiperactive neurologice cu Toxină Botulinică și Neuromodulare cu urmărirea evoluției în timp real utilizând un sistem de monitorizare a comportamentului vezicii.*
- 3.Referinte/terminologii:
  - Contract de finantare 189 /2014 pentru executia proiectului de cercetare *Tratamentul vezicii hiperactive neurologice cu Toxină Botulinică și Neuromodulare cu urmărirea evoluției în timp real utilizând un sistem de monitorizare a comportamentului vezicii*
  - Plan de testare produs/sistem *SUW 10u -Etapa 2*
  - Caiet de sarcini *CS-SUW 10u*
- 4.Locatia de testare :
  - sediul clinicii GNOSIS EVOMED -GE– *coordonator in contractul 189/2014- din Str Agricultori nr. 116A, sector 2 Bucuresti*
- 5.Executanti teste : specialisti GE si As. CEECAI, membri in echipa proiectului
6. Verificarile tehnice si medicale sunt in conformitate cu ***Lista încercărilor si verificarilor*** de tip din caietul de sarcini *CS-SUW 10u* si cu cerintele studiului clinic.
7. CONCLUZII rezultate din Etapa 1 si Etapa 2 de testare a modelului experimental SUW10u:
  - corespunde din punct de vedere tehnic si medical si satisface cerintele stabilite prin proiect
  - poate fi utilizat pentru investigatii medicale urologice individuale pentru 1 pacient sau simultan pe un lot de 10 pacienti, atat in cabinetul medical, cu monitorizare directa, cat si la distanta, la locuintele pacientilor, cu secvente de monitorizare stabilite de medic la intervale de la 24 ore la 3luni.

10.11.2016

Intocmit  
Director proiect

dr.Andrei MANU-MARIN

Responsabil proiect partener P1

ing. Dan VASILE