

**ANEXA 1**  
**BIOSINTEX SRL**  
**PROIECT GRANT DE CERCETARE**

**CEREREA DE FINANȚARE**

**1. Date personale:**

1.1. Nume:	<b>BRATU</b>
1.2. Prenume:	<b>OVIDIU GABRIEL</b>
1.3. An naștere:	<b>1978</b>
1.4. Titlu didactic și/sau științific:	<b>CONFERENȚIAR UNIVERSITAR</b>
1.5. Doctor / doctorand	<b>DOCTOR ÎN ȘTIINȚE MEDICALE</b>
1.6. Specialitatea / tema	<b>UROLOGIE</b>

**2. Instituția gazdă a proiectului:**

2.1. Facultate:	<b>UMF CAROL DAVILA BUCUREȘTI, MEDICINĂ</b>
2.2. Departament:	<b>ÎNVĂȚĂMÂNT CLINIC 3</b>
2.3. Disciplină de studiu:	<b>UROLOGIE SUUMC</b>
2.4. Funcție (dacă este cazul):	<b>-</b>
2.5. Adresă:	<b>STR. M. VULCĂNESCU NR.88, SECTOR 1, BUCUREȘTI</b>
2.6. Telefon:	<b>021 319 30 51</b>
2.7. Fax:	<b>021 319 30 30</b>
2.8. E-Mail Profesional	<b>cercetare@cercetare.umf.ro</b>
2.9. E-Mail alternative	<b>ovi78doc@yahoo.com</b>

**3. Titlul proiectului: (Max. 200 caractere cu spații; depășirea duce la eliminare)**

**"Modificări histologice locale pre și post-operatorii în incontinentă urinară de efort la femei".**

**4. Durata proiectului**      (maxim 12 luni):

## **5. Rezumatul proiectului:**

*Proiectul își propune determinarea modificărilor histologice locale (vaginale, supra-uretrale, plevine etc) ce intervin în incontinența urinară de efort la femei. Patologia abordată va fi chirurgicală și non-chirurgicală, cu implicații directe sau indirecte în ceea ce privește calitatea vieții femeilor cu această boală.*

*Studiul de cercetare își propune să evalueze retrospectiv și prospectiv experiența echipei de cercetare în chirurgia incontinentei urinare de efort la femei, prin implicarea unei echipe multidisciplinare care să identifice modificările histologice locale, principii de tratament optime și să stabilească beneficiul unei intervenții chirurgicale. Se vor preciza rolurile fiecăruia component al echipei cu atribuțiile sale specifice.*

*În cadrul studiului se vor identifica modalitățile cele mai eficiente de diagnostic și tratament prin stabilirea unor chestionare specifice, investigații paraclinice și histologice și se va evalua prospectiv complianta și răspunsul la tratamentul chirurgical sau non-chirurgical.*

*Echipa de cercetare va avea ca obiectiv și formarea prin diverse modalități a cadrelor medicale cu potențial de a lucra în viitor prin promovarea experienței dobândite în cadrul unor cursuri de perfecționare și work-shop-uri.*

*În final se va realiza un model teoretic structurat în chirurgia incontinentei urinare de efort la femei, respectiv nivel de dotare, capacitate, resurse umane, modalități de colaborare și protocole diagnostice și terapeutice, modificări histologice locale determinate de patologia în sine sau de tratamentul chirurgical aplicat.*

## **6. Descrierea proiectului de cercetare:**

**6.1. Context științific și motivație.** Se vor preciza pe scurt conceptele principale ale proiectului în contextul științific actual, precum și identificarea problemelor sau a aspectelor noi propuse spre studiu

*Domeniul de patologie care se dorește a fi abordat în proiect este reprezentat de incontinența urinară de efort la femei. Ne vom referi astfel la pierderea de urină*

*prin uretră, la efort, determinată de mobilitatea uretrei și îndreptarea acesteia (pierderea curburii fizioligice) conform clasificărilor acceptate și folosite de specialiștii din domeniu.*

*În prezent, în sistemul privat, ambulator și spitalicesc, abordarea terapeutică a incontinenței urinare de efort la femeie se realizează de către trei specialități chirurgicale și anume urologie, ginecologie și chirurgie generală. În lipsa unei specialități unice care să abordeze această patologie, principiile de diagnostic și tratament pot dифeri între ramurile chirurgicale expuse anterior. De asemenea, monitorizarea postoperatorie imediată sau tardivă poate fi dificilă, în contextul apariției unei complicații ce ține de altă specialitate în domeniu dar care nu s-a implicat inițial în rezolvarea cazului.*

*Patologia incontinenței urinare de efort la femeie are o mare adresabilitate, mai ales în mediul ambulator sau privat, după care pacientele sunt îndrumate către una din specialitățile care se pot implica chirurgical sau non-chirurgical în rezolvarea cazului. Fiind o patologie adesea considerată "rușinoasă" de către femei, acestea evită inițial consultul spitalicesc și, de obicei, se adresează unei Clinici doar în momentul în care calitatea vieții este drastic afectată prin complicațiile ce pot să apară.*

*Considerăm că proiectul de înființare a unei echipe de specialiști în domeniu (care vor lucra pe baza unor protocoale standard de diagnostic și tratament adresate patologiei incontinenței urinare de efort, determinarea modificărilor histologice locale pre și post-operatorii, crearea unor chestionare specifice pentru stabilirea indicației terapeutice) corespunde unei cerințe existente în realitatea concretă și se va adapta standardelor internaționale.*

*În vederea construirii echipei de specialiști și uniformizării protocoalelor de diagnostic și tratament, precum și a modificărilor histologice locale ce pot să apară ne propunem organizarea sau participarea la work-shop-uri, mese rotunde și discuții pe această temă.*

*Misiunea grupului de lucru realizat prin proiectul de cercetare va fi ridicarea gradului de performanță în tratamentul minim invaziv al incontinenței urinare de efort la femeie, în concordanță cu standardele actuale internaționale.*

**6.2. Obiective și activități asociate.** Se vor preciza obiectivele și activitățile proiectului cu referire explicită la importanța temei pentru domeniul de cercetare și la caracterul de noutate pe care implementarea acestora îl va aduce domeniului.

- evaluare retrospectivă a experienței grupului de lucru și a rezultatelor obținute cu scopul realizării unui protocol de diagnostic și tratament unitar, precum și stabilirea necesităților de colaborare inter-specialități
- evaluare prospectivă a adresabilității în cadrul specialităților implicate cu scopul de a identifica grupul de pacienți țintă
- evaluare prospectivă a activității chirurgicale din domeniul urologic și ginecologic cu implicare în patologia incontinenței urinare de efort la femei
- crearea de chestionare legate de diverse complicații ce pot să apară, atât pre- cât și post-chirurgical, coroborând datele obținute de la specialiștii implicați și ținând cont de protocolele terapeutice deja existente
- formarea profesională a echipei de specialiști în domeniu pentru atingerea obiectivului urmărit

**6.3. Metodologie.** Metodologia cercetării trebuie precizată în detaliu în raport cu cele mai noi abordări în domeniul temei, precizând, pe cât posibil, anumite ținte intermediare cheie.

Modul de organizare și planificare al proiectului, în raport cu obiectivele propuse, va fi prezentat sub forma unui plan de lucru (obiective și activități asociate), eșalonat în timp.

Planul de lucru va include și o estimare a timpului alocat proiectului, de către fiecare membru al echipei de proiect, în unități luni/om.

Se va susține argumentat adecvarea echipei proiectului și a infrastructurii de cercetare disponibile pentru îndeplinirea obiectivelor proiectului în timpul alocat.

#### **6.3.1. Studiu retrospectiv privind tratamentul minim invaziv al incontinenței urinare de efort la femei în Clinica de urologie a Spitalului Universitar de Urgență Militar Central – 1 lună**

- indicația tratamentului
- protocol de evaluare a pacientelor

- tratamentul chirurgical/non-chirurgical folosit
- complicații ale tratamentului
- aspecte legate de satisfacția generală a pacientelor prin chestionare standardizate

**6.3.2. Studiu retrospectiv privind tratamentul minim invaziv al incontinentei urinare de efort la femei în cadrul specialităților de ginecologie și chirurgie generală din alte unități sanitare cooptate în proiect – 1 lună**

- indicația tratamentului
- stabilirea profilului biologic al pacientelor
- protocol de evaluare a pacientelor
- tratamentul medicamentos sau chirurgical efectuat
- complicații ale tratamentului chirurgical sau non-chirurgical
- satisfacția generală a pacientelor cuantificată prin chestionare standardizate

**6.3.3. Centralizarea informațiilor obținute anterior – 1 lună**

**6.3.4. Realizarea de protocole de diagnostic și tratament – 2 luni**

- pachet minimal de investigații
- găsirea acelor investigații cât mai puțin agresive din punct de vedere fizic și emoțional care să ofere cele mai multe informații utile
- conturarea modalităților de colaborare între specialități
- găsirea tratamentului cel mai eficient în funcție de diverse variabile, conform ghidurilor internaționale din domeniu
- aspecte de tehnică chirurgicală

**6.3.5. Studiu prospectiv pentru identificarea pacientelor cu incontinentă urinară de efort, aplicând protocolele de diagnostic și tratament realizate anterior și determinarea modificărilor histologice pre și postoperatorii locale - 6 luni**

- evaluarea adresabilității pacientelor cu incontinentă urinară de efort în cadrul clinicii de urologie

- evaluarea adresabilității pacientelor cu incontinență urinară de efort în cadrul celorlalte specialități
- realizarea unei prognoze privind numărul de paciente al grupului de lucru
- aplicarea protocolelor de diagnostic și tratament și urmărirea apariției posibilelor complicații
- determinarea modificărilor histologice locale pre și postoperatorii prin recoltarea de eșantioane de ţesut (vaginal, suburetral etc), analiza acestora și cuantificarea răspunsului celular local în funcție de tehnica operatorie efectuată (diferențe histologice între tehnici cu ţesut nativ sau material de substituție)

#### **6.3.6. Studiu privind uniformizarea protocolelor de diagnostic și tratament și formarea echipei de specialiști (organizarea de work-shop-uri, grupuri de discuții, schimburi de experiență) – 1 lună**

- uniformizarea și aplicarea protocolelor de diagnostic și tratament ținând cont de datele obținute în etapele anterioare
- modificări de tratament medicamentos sau de tehnică chirurgicală conform ultimelor ghiduri internaționale adoptate
- posibilitatea și oportunitatea aplicării acestor amendamente în funcție de modificările histologice pre și postoperatorii găsite în lotul de studiu

**6.4 Impact, relevanță, aplicații.** Se vor discuta aspectele legate de impactul preconizat al proiectului în cadrul mai larg al domeniului științific, inclusiv o discuție a direcțiilor aplicative ce vor fi explorate în cadrul proiectului, dacă este cazul, precum și a impactului potențial al obiectivelor proiectului în mediul științific, social și economic.

*Proiectul de cercetare își propune eficientizarea diagnosticului și tratamentului chirurgical minim invaziv și/sau non-chirurgical al incontinentei urinare de efort la femei în folosul pacientelor cu această afecțiune și diminuarea complicațiilor ce derivă în urma tratamentului. Aceasta va conduce la creșterea adresabilității și complianței pacientelor prin scurtarea duratei de investigații,*

*consulturi inter-specialități și o mai bună colaborare interdisciplinară pentru monitorizarea evoluției bolnavelor.*

*Prin calitatea și eficiența serviciilor medicale oferite încercăm să asigurăm un confort psihic pacientelor, discrepanția aferentă acestei patologii, astfel depășind cu mai mare ușurință stresul și disconfortul firesc generate de o „boala rușinoasă”.*

*Se asigură un mediu profesional adecvat de activitate a echipei medicale și cu timpul, grupul de lucru va putea deveni un nucleu de formare profesională a medicilor interesați de această patologie.*

#### **6.5. Modul de valorificare/diseminare a rezultatelor cercetării (publicarea de articole, participarea la conferințe).**

*-realizarea unui model unic de diagnostic și tratament al incontinenței urinare de efort la femei (nivel de dotare, resurse umane, componența, specializări, nivel de competență, modalități de colaborare și protocole terapeutice)*

*-rezultatele studiului din cadrul proiectului vor fi valorificate prin participarea la manifestări științifice de prestigiu, publicarea rezultatelor în reviste cu factor de impact, organizare de work-shop-uri, simpozioane etc*

*- utilizarea mijloacelor de mass-media și internet pentru popularizarea experienței dobândite*

*- participarea la reuniuni ale medicilor de familie care să mobilizeze pacienții către grupul nostru de lucru*

#### **6.6. Măsurile prevăzute pentru respectarea normelor deontologice ale cercetării.**

*Proiectul de cercetare se va realiza respectând prevederile legale în vigoare:*

- Codul de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare prevăzut de Legea 319/2003*

- Legea 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 628 din 2 noiembrie 2011.

**6.7. Resurse și buget.** Vor fi prezentate resursele existente relevante pentru desfășurarea proiectului (echipamente și facilități pentru experimentare, proprii sau disponibile prin relații de cooperare cu alte instituții).

Se detaliază fiecare capitol de cheltuieli eligibile – logistică, mobilități.

Se va prezenta lista cu echipamentele semnificative, cu valoarea lor estimativă.

#### *Deviz antecalcul (EURO)*

<i>Capitol de buget</i>	<i>Etapa I Lunile 1-5</i>	<i>Etapa II Lunile 6-11</i>	<i>Etapa III Luna 12</i>	<i>TOTAL</i>
<i>Logistică, mobilități etc</i>	<i>1350</i>	<i>2520</i>	<i>630</i>	<i>4500</i>
<i>REGIE (10%)</i>	<i>150</i>	<i>280</i>	<i>70</i>	<i>500</i>
<b><i>TOTAL</i></b>	<b><i>1500</i></b>	<b><i>2800</i></b>	<b><i>700</i></b>	<b><i>5000</i></b>

#### **7. Competența științifică a resursei umane:**

**Conferențiar univ. Dr. Bratu Ovidiu Gabriel**

- Medic primar urolog
- Competențe: management sanitar, ecografie generală, litotriție extracorporeală
- Vechime în învățământul universitar: 5 ani
- Publicații: capitole în tratate, monografii, articole, publicații, cursuri etc: 100
- Participarea cu lucrări la sesiuni de comunicări științifice: aprox. 100
- Participarea la studii clinice naționale și internaționale: 4
- Participarea la proiecte de cercetare naționale: 11

### *Echipa de cercetare*

***Lista membrilor echipei de cercetare:** (maxim 5 membri, cu managerul de proiect)*

<i>Nr. crt</i>	<i>Nume și prenume</i>	<i>Anul nașterii</i>	<i>Grad didactic</i>	<i>Doctorat</i>	<i>Semnătură</i>
1.	<i>BRATU OVIDIU GABRIEL</i>		<i>CONFERENȚIAR</i>	<i>DA</i>	
2.	<i>MARCU RADU DRAGOȘ</i>		<i>MEDIC</i>	<i>NU</i>	
3.	<i>CHECHERIȚĂ I. ALEXANDRU</i>		<i>PROFESOR</i>	<i>DA</i>	
4.	<i>BRĂTILĂ ELVIRA</i>		<i>PROFESOR</i>	<i>DA</i>	
5.	<i>CÂRSTOIU MONICA</i>		<i>PROFESOR</i>	<i>DA</i>	

*7.2.1. Membrii echipei de cercetare – Experiența profesională a fiecărui membru al echipei este prezentată în CV-urile atașate*

*MARCU RADU DRAGOȘ – responsabil științific al proiectului*

*CHECHERIȚĂ I. ALEXANDRU – membru în echipa de cercetare*

*BRĂTILĂ ELVIRA - membru în echipa de cercetare*

*CÂRSTOIU MONICA - membru în echipa de cercetare*

**DATA:**

*19.02.2018*

*Conf.univ. Dr. Brătă Ovidiu  
Medic Primar Urolog  
Doctor în Științe Medicale  
Semnătură  
03.02.2018*