

.REZUMAT

Proiectul "Electrostimularea sfîncterului esofagian inferior cu microstimulator implantat încãrcabil prin transfer de energie fãrã fir la pacienți cu boala de reflux gastro-esofagian" **Cifrul Proiectului: 15.817.04.19A**

Obiectivul principal al acestui studiu a fost crearea prototipului de microstimulator implantabil încãrcabil prin transfer de energie fãrã fir și utilizarea lui în studiul clinic pentru tratamentul pacienților cu Boala de Reflux Gastro-Esofagian (BRGE) prin electrostimularea sfîncterului esofagian inferior (SEI).

Proiectul de cercetare a realizat obiectivele și sarcinile propuse în 4 etape de cercetare, care au fost repartizate pe parcursul celor 4 ani de activitate. Prima etapã a urmãrit cercetarea, analiza și obținerea datelor științifice privind efectul diferitor regimuri de electro-stimulare asupra tonusului SEI la pacienții cu boala de reflux gastro-esofagian prin realizarea unui studiu clinic în cadrul secției chirurgie generalã IMSP Spitalul Clinic Republican. La aceastã etapã a fost discutatã și elaboratã schema generalã a prototipului de microstimulator al SEI și a sistemului de încãrcare fãrã fir, a fost apreciat design-ul studiului clinic pentru studierea efectelor de electrostimulare asupra tonusului SEI cu ajutorul unui generator extern de impulsuri. În aceastã perioadã au fost efectuate trainiguri în pH-metria și manometria esofagianã de rezoluție înaltã pentru pregãtirea cercetãtorilor stagieri, au fost procurate componentele prototipului de microstimulator, precum și dispozitivul pentru electrostimulare externã a SEI, a consumabilelor pentru pH-metria și manometria esofagianã.

În etapa a doua de lucru au continuat cercetãrile științifice pentru selectarea parametrilor optimali de electrostimulare a SEI la pacienții cu BRGE (includerea pacienților noi, efectuarea pH-metriei și manometriei perioperatorii, determinarea rezistenței tisulare reale la pacienții incluși în studiu, analiza datelor obținute). Deasemenea aceastã etapã a fost consemnatã de elaborarea prototipului funcțional de microstimulator al sfîncterului esofagian inferior și crearea modelului nou de studiu clinic al efectelor electrostimulãrii sfîncterului esofagian inferior. Au fost obținute datele științifice privind efectul diferitor regimuri de electrostimulãre asupra tonusului SEI la pacienții cu boala de reflux gastro-esofagian prin realizarea studiului clinic în cadrul secției Chirurgie Generalã IMSP SCR. Au fost efectuate primele rapoarte științifice în cadrul forurilor de specialitate naționale și internaționale.

Etapa a treia a fost marcatã de crearea modulului de încãrcare fãrã fir pentru dispozitivul de electrostimulare al joncțiunii eso-gastrice confecționat la etapele precedente, de testarea prototipului de microstimulator în medii biologice în condiții de laborator, elaborarea protocolului de studiu experimental și aprobarea lui la Comitetul Național de eticã. Obținerea dispozitivului pentru încãrcarea a electrostimulatorului JEG implantat (la adâncime 10-20cm) capabil sã producã o încãrcare rãpidã și sã corespundã normelor sanitare și de compatibilitate electromagneticã în vigoare. Deasemenea, în anul 2017, ideea inovaționalã și prototipul II al

microstimulatorului implantabil au fost evaluate și apreciate atit pe plan național, cît și pe plan internațional, fiind obținute 5 medalii de Aur si 6 diplome de Excelență la forurile de inventicã specializatã (Proinvent, Euroinvent, Inventica, Infoinvent 2017), aprecieri deosebite în cadrul reuniunilor chirurgicale internaționale în Moldova, Romania, Ucraina, precum și la etapa finalã de susținere a tezei în doctorat a d-lui Sergiu Ungureanu, fiindu-i conferit titlul științific de doctor habilitat în științe medicale la 16 aprilie 2017, iar dnei Doina Fosa – titlul onorific de Cel mai bun tînãr raționalizator al anului 2017 (pentru al doilea an consecutiv), iar pentru promovarea stiinței pe plan național și internațional, cu implicarea si participarea nemijlocitã în proiectul dat, la 24 decembrie 2017 dnei Doina Fosa i-a fost decernat Premiul Național pentru Tineret la domeniul tehnico-științific.

Etapa a patra și etapa finalã a fost axatã pe obținerea datelor științifice bazate pe cercetarea experimentalã la porcine privind siguranța și efectele fiziologice ale electrostimulãrii a joncțiunii

esogastrice cu dispozitivul implantabil elaborat. S-a pregătit și publicat articolul privind rezultatele studiului clinic de electrostimulare într-un jural medical internațional important (IF:4,54). La această etapă a fost selectată și pregătită documentația pentru achiziționarea materialului pentru crearea învelișului microstimulatorului implantabil conform normelor de siguranță tehnică pentru organism. Au fost ajustați parametrii de lucru al prototipului după dimensiuni, formă și criteriu de acțiune la modelul microstimulatorului implantabil in vivo. A fost cercetat timpul de acțiune și inofensivitatea microstimulatorului conform parametrilor tehnici noi. A fost elaborată metodologia de implantare laparoscopică a electrostimulatorului sfincterului inferior al esofagului la animalul de laborator. A fost realizată implantarea dispozitivului de stimulare electrică a JEG la animalul de laborator cu obținerea datelor științifice privind efectele fiziologice ale dispozitivului în cadrul centrului de medicină experimentală Pius Branzeu, Timișoara.

Pentru prima dată a fost realizat un studiu cu subiecți umani, care permite înregistrarea directă a reacției complexului sfincterian al joncțiunii esogastrice la diferite tipuri de stimulare electrică în scopuri curative. Datele obținute în acest studiu vor permite utilizarea parametrilor optimi pentru electrostimulare de durată prin generator implantabil de impulsuri, care în prezent se efectuează în baza datelor experimentale, de laborator și empirice. Pentru prima dată a fost construit un dispozitiv încărcabil prin transfer de energie fără fir destinat terapiei BRGE. Obținerea prototipului de dispozitiv electronic de dimensiuni mici capabil să asigure terapia electrică a BRGE pe parcursul anilor în cadrul unei întreprinderi autohtone este primul pas pentru implementarea unui nou tip de tratament a bolii de reflux gastroesofagian.