

Fișier V.B

B.1. Propunerea de proiect

1. Titlul proiectului:

- "Fitoterapia și efectul sincron al Graminex, SerenoaRepens, extractului de BoswelliaSerrata și CurcumaLonga în prevenția recurenței sindromului cronic dureros pelvin de cauză urologică în rândul populației masculine" (secțiunea VI - 24. Profilaxia în afecțiunile medicale recurente)

2. Cuvinte cheie:

- Sindrom dureros pelvin cronic
- Prostatită cronică
- Infecție de tract urinar
- Fitoterapie
- Graminex
- SerenoaRepens
- CurcumaLonga
- BoswelliaSerrata

3. Obiective cu indicarea importanței acestora:

- Din raportările recente au fost evidențiate din ce în ce mai multe acuze din partea pacienților în ceea ce privește durerile abdomino-pelvine de cauză aparent idiopatică, printre care enumerăm și durerea pelvină cronică, afecțiune ce este însoțită de cele mai multe ori și de disfuncții ale tractului urinar, precum și de disfuncții sexuale.
- Durerea pelvină cronică poate fi în numeroase cazuri rezultatul afectării mai multor sisteme, aparate și organe, acest fapt determinând în timp o colaborare multidisciplinară între specialități medico-chirurgicale precum urologie, ginecologie, gastroenterologie, neurologie, psihiatrie, chirurgie generală.

- O subdiviziune a conceptului de Durere Pelvină Cronică este cunoscută sub numele de Sindromul Dureros Pelvin Cronic (cunoscut în trecut precum prostatita cronică), diagnosticul de sindrom fiind, conform ghidurilor europene de urologie, instituit doar în momentul în care a fost exclusă prezența unei infecții, a unei inflamații sau a unei patologii locale de orice natură.
- Astfel, sindromul dureros pelvin cronic devine un diagnostic de excludere.
- Alături de considerentele organice aferente patologiei, trebuie avute în vedere și implicațiile psihologice, precum depresia, anxietatea, tulburările sociale, la locul de muncă și inclusiv la nivel de cuplu, toate acestea influențând în mod negativ calitatea vieții pacienților.
- Mecanismele durerii includ infecții, modularea sistemului nervos central, precum și mecanisme emoționale, cognitive, comportamentale și sexuale.
- Tratamentul acestei afecțiuni constă (conform ghidurilor europene de urologie) în administrarea de medicamente antiinflamatoare, alfa-blocante, antibiotice, inhibitori de 5-alfa-reductază, fitoterapie, pregabalin, pentosanpolisulfat, miorelaxante, toxină botulinică, antagoniști ai leucotrienelor, allopurinolul și analgezice.
- Obiectivul principal al acestui studiu este acela de a observa eficiența fitoterapiei profilactice în ceea ce privește prevenția recurenței sindromului dureros pelvin la pacienți cunoscuți cu această patologie.
- Spre deosebire de terapia farmacologică utilizată în schemele clasice de tratament ale acestei patologii, fitoterapia asociază riscuri semnificativ mai mici de reacții secundare sau adverse, fapt ce poate asigura o aderență a pacientului la tratament pe termen lung net superioară schemelor clasice de tratament, cu prevenirea atât a recidivei simptomatologiei, cât și a efectelor psihosociale asociate acestei afecțiuni.
- Medicația va consta în administrarea sincronă de:
 - a. Graminex – conține Cernitlon T60 și Cernitin GBX, compuși pe bază de polen, cu efect antiinflamator dovedit.

- b. SeronoaRepens – reprezintă un extract de palmier pitic, cu efect anti-androgenic și antiinflamator.
 - c. CurcumaLonga – este reprezentat de extractul din planta perenă cu același nume, cu origine asiatică, cu efect antimicrobian, antiinflamator, antioxidant, hipoglicemiant.
 - d. Acediboswellic ceto-acetil-11– extract din BoswelliaSerrata, ce este o varietate de tămâie de origine asiatică, cu acțiune antiinflamatoare.
- Evaluarea retrospectivă a grupului de lucru și a rezultatelor obținute cu scopul de realizării unui protocol de diagnostic și tratament unitar.
 - Crearea de chestionare sau îmbunătățirea celor existente privitoare la această patologie, ținând cont de protocoalele deja existente.
 - Formarea profesională a echipei de specialiști în domeniu în vederea atingerii obiectului urmărit.

4. Metodologie cu indicarea gradului de originalitate:

- Studiu retrospectiv privind tratamentul sindromului algic pelvin la bărbați în Clinica de Urologie a Spitalului Universitar de Urgență Militar Central (indicația tratamentului, protocolul de evaluare a pacienților, medicația utilizată, complicațiile tratamentului, aspecte legate de satisfacția generală a pacienților prin chestionare standardizate).
- Centralizarea informațiilor obținute anterior.
- Realizarea unui protocol unic de diagnostic și tratament.
- Studiu prospectiv pentru identificarea pacienților cu sindrom algic pelvin (evaluarea adresabilității acestor pacienți în cadrul clinicii de urologie, aplicarea protocoalelor de diagnostic și tratament anterior stabilite).
- Ne propunem instituirea fitoterapiei la un număr de cel puțin 50 de pacienți diagnosticați cu sindrom algic pelvin pe o perioadă standard de trei luni de zile. La finalul acestei perioade de tratament pacienții vor fi randomizați în două loturi egale, urmând ca unul din cele două loturi să continue fitoterapia încă trei luni.

Studiul se va desfășura pe o perioadă cuprinsă între 12 și 18 luni, pacienții urmând a fi evaluați periodic, atât pe durata tratamentului cât și ulterior, la 3, 6, 9, 12, 15 și 18 luni.

- Până în acest moment, fitoterapia se instituia după apariția simptomatologiei și după medicația clasică.
- Proiectul de cercetare își propune eficientizarea diagnosticului și a tratamentului sindromului cronic dureros pelvin la bărbați în folosul pacienților cu această afecțiune, precum și diminuarea ratei de recidive și îmbunătățirea vieții acestor pacienți. Aceasta va conduce la creșterea adresabilității și a complianței pacienților prin scurtarea duratei de investigații, consulturi interdisciplinare și o mai bună colaborare interdisciplinară. De asemenea, grupul de lucru va putea deveni în timp un nucleu de formare profesională a medicilor interesați de această patologie.

5. Rezultate estimate intermediare/finale cu indicarea calendarului de activități:

- Faza inițială a proiectului presupune identificarea pacienților eligibili înrolării în acest studiu.
- Administrarea medicației se va face zilnic în două prize (la 12 ore).
- La finalul perioadei de tratament (primele trei luni), pacienții vor fi reevaluați, moment în care li se va oferi un chestionar de cuantificare a simptomatologiei, iar rezultatele acestora vor fi introduse într-o bază de date, ce va fi actualizată în timp real.
- Lotul inițial va fi împărțit în două loturi egale, urmând ca jumătate din pacienți să continue perioada de tratament până la șase luni.
- Evaluarea pacienților se va efectua ulterior din trei în trei luni până la finalul celor 18 luni.
- La finalul celor 18 luni preconizăm faptul că peste 90% din pacienții care au primit fitoterapie pe o perioadă de șase luni vor înregistra o îmbunătățire semnificativă a calității vieții printr-un control mai bun al simptomatologiei

(diminuarea până la remiterea completă a tabloului algic, precum și a simptomelor urinare), îmbunătățirea performanțelor sexuale și reducerea numărului de recurențe.

- De asemenea, în cazul persoanelor cu infecții urinare recurente în antecedente estimăm faptul că în peste 70% din cazuri se va constata o reducere semnificativă a frecvenței acestora.
- Apariția unei simptomatologii urinare joase atât în timpul perioadei de tratament, cât și ulterior în perioada de urmărire va impune efectuarea unor investigații suplimentare, care să excludă prezența unei etiologii infecțioase. Confirmarea prezenței unui agent patogen va determina inițierea terapiei antibiotice conform antibiogramei, urmând ca fiecare din aceste infecții să fie documentate în studiu, alături de tratament.

6. Articole estimate a fi elaborate:

- Rezultatele studiului din cadrul proiectului vor fi valorificate prin participarea la manifestări științifice de prestigiu, precum și prin publicarea rezultatelor în reviste cu factor de impact (cel puțin două articole), organizarea de simpozioane și work-shop-uri.

7. Bibliografie:

- EAU Guidelines, 2021 edition
- Polackwich, A., Shoskes, D. Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a review of evaluation and therapy. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 19, 132–138 (2016).
- Smith CP. Male chronic pelvic pain: An update. *Indian J Urol.* 2016;32(1):34-39. doi:10.4103/0970-1591.173105
- Adamian L, Urits I, Orhurhu V, Hoyt D, Driessen R, Freeman JA, Kaye AD, Kaye RJ, Garcia AJ, Cornett EM, Viswanath O. A Comprehensive Review of the Diagnosis, Treatment, and Management of Urologic Chronic Pelvic Pain Syndrome. *Curr*

Pain Headache Rep. 2020 May 6;24(6):27. doi: 10.1007/s11916-020-00857-9. PMID: 32378039.

- Clemens JQ, Mullins C, Ackerman AL, Bavendam T, van Bokhoven A, Ellingson BM, Harte SE, Kutch JJ, Lai HH, Martucci KT, Moldwin R, Naliboff BD, Pontari MA, Sutcliffe S, Landis JR; MAPP Research Network Study Group. Urologic chronic pelvic pain syndrome: insights from the MAPP Research Network. *Nat Rev Urol*. 2019 Mar;16(3):187-200. doi: 10.1038/s41585-018-0135-5. PMID: 30560936; PMCID: PMC6800057.
- Zhang J, Liang C, Shang X, Li H. Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Disease or Symptom? Current Perspectives on Diagnosis, Treatment, and Prognosis. *Am J Mens Health*. 2020;14(1):1557988320903200. doi:10.1177/1557988320903200

8. Suma solicitată:

- Suma solicitată se ridică la valoarea de 60000 lei.

B.2 Tilul și rezumat în engleză

Phytotherapy and the synchronous effect of Graminex, Serenoa Repens, Boswellia Serrata extract and Curcuma Longa in the prevention of the recurrence of chronic pelvic pain syndrome of urological cause among male patients

Chronic pelvic pain is a complex and potentially debilitating pathology due to its chronic and recurrent symptoms, which often proves to be a real challenge in terms of medical treatment.

The objective of the study that we propose is to observe the efficiency of prophylactic phytotherapy in terms of preventing the recurrence of pelvic pain syndrome in male patients known with this pathology.

At the end of the study we expect that 90% of the patients who have received phytotherapy for a period of six months will see a significant improvement in terms of life quality (total or partial pelvic pain remission, as well as bothersome urinary symptoms), sexual performance and also reducing the number of recurrences.