

<p>Проект Разработка новых методов и средств интраоперационного контроля структур органов малого таза, определяющих функциональный результат операции, с целью усовершенствования техники нервосберегающей радикальной простатэктомии.</p>		
№ п/п	Критерии описания проекта	описательная часть
1	Участники проекта	<p>1. ГБОУ ВПО «Московский Государственный Медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Кафедра урологии Лаборатория уроморфологии</p> <p>2. Московский государственный университет (МГУ) им. М.В. Ломоносова, физический факультет, кафедра квантовой электроники, лаборатория лазерной биофотоники.</p> <p>3. ФГАУ ВПО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (НИЯУ МИФИ) кафедра компьютерных медицинских систем</p>
2	Содержание проблемы	<p>Рак предстательной железы (РПЖ) является одной из приоритетных проблем современной урологии и здравоохранения в целом. Выделение такой роли этому заболеванию связано с положением РПЖ в структуре онкологических заболеваний и его эпидемиологическими тенденциями.</p> <p>В настоящее время, в большинстве экономически развитых стран Европы и Северной Америки, РПЖ выходит на второе, а в США на первое место по распространенности среди онкологических заболеваний. В последние годы в России отмечен рост числа вновь выявленного РПЖ. Столь резкий рост заболеваемости большинство урологов объясняют широким распространением программы скрининга РПЖ, повсеместно проводимой во всех регионах РФ. Популяризация программы скрининга рака простаты и ранняя постановка диагноза обусловили широкое распространение позадилоной радикальной простатэктомии и последующее совершенствование техники ее выполнения. Многие годы эта операция остается «золотым стандартом» лечения локализованного рака простаты. В последнее время в лечении рака простаты наметились значительные перемены. «Золотому стандарту» открытой радикальной простатэктомии бросают вызов новые</p>

	<p>технологии робототехники. Так, робот-ассистированная радикальная простатэктомия (РАЛП) за последние 12 лет завоевала лидирующую позицию в хирургическом лечении локализованного рака предстательной железы в странах Европы, США. В России в настоящее время насчитывается немного более 10 установок “Да Винчи”. Преимуществами РАЛП являются 3D- изображение, отличная визуализация анатомических структур, точность движений, простота овладения техникой, которые позволяют хирургу получить значительные преимущества в процессе мобилизации тканей, снизить риск интра- и послеоперационных осложнений.</p> <p>Особый интерес представляет техника нервосберегающей простатэктомии. Учитывая раннюю выявляемость клинически значимого рака простаты и относительно молодой возраст пациентов, на первый план выступает желание пациента не только избавиться от опухоли, но и сохранить качество жизни: эректильную функцию, удержание мочи в послеоперационном периоде. Выполнение операции с помощью робота “Да Винчи” значительно снижает процент послеоперационных осложнений, в том числе риск развития эректильной дисфункции и недержания мочи, по сравнению с открытой позадилоной радикальной простатэктомией.</p> <p>Тем не менее, не удастся достигнуть 100% результата сохранения эректильной функции пациентов после радикальной двусторонней нервосберегающей робот-ассистированной простатэктомии. Этот факт мотивирует ученых многих стран продолжать исследования, направленные на совершенствование техники операции посредством более углубленного изучения анатомии простаты, и окружающих ее структур. Очевидно, что представлений об анатомии органов таза, имеющихся с 1982г., благодаря исследованиям Walsh и Donker, уже недостаточно. На основании анализа отечественной и зарубежной литературы можно сделать выводы о разрозненности исследований, недостаточных знаниях в области анатомии и физиологии тазовых органов, отсутствии четких критериев нервосберегающей простатэктомии, факторов прогноза восстановления эректильной функции после операции. Отсутствуют исследования по корреляции результатов патоморфологического исследования парапростатической ткани и клинических</p>
--	--

		<p>данных пациентов после операции, как в отечественной, так и в зарубежной литературе. Такая ситуация определяет необходимость детализации базовых знаний об анатомии, особенностях иннервации и кровоснабжения тазовых органов, определяет предпосылки новых фундаментальных подходов для оценки распределения сосудов, нервов, идентификации парасимпатических и симпатических волокон, анализ и разработку количественных критериев оценки нервосберегающей радикальной простатэктомии, диктует необходимость сопоставления и анализа клинических и морфологических данных с выделением критериев прогноза функциональных результатов операции.</p>
3	Цель и задачи	<p>Целью исследования является выявление и оценка сосудистых и нервных структур органов малого таза, окружающих простату и принимающих участие в обеспечении эректильной функции и функции удержания мочи; разработка, на этой основе, методики нервосберегающей радикальной простатэктомии, создание новых методов и средств оперативного (on line) контроля структур органов малого таза, что должно обеспечить функциональный результат, максимально приближенный к дооперационным возможностям пациента.</p> <p>Для достижения данной цели будут решаться следующие задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Исследовать структуры парапростатической ткани в удаленном препарате предстательной железы; - Выполнить количественную и качественную оценку сосудистых и нервных структур, окружающих простату с использованием иммуногистохимических реагентов; - Создать базу данных пациентов, объединяющей клинические и морфологические данные; -Провести корреляционный анализ данных морфологического исследования и функционального результата операции, выявить закономерности; - Выявить маркеры прогноза развития эректильной дисфункции и нарушений мочеиспускания в послеоперационном периоде на основании морфологического исследования; - Разработать алгоритм выполнения нервосберегающей радикальной простатэктомии, согласно данным морфологического исследования; - Создать методологию морфологической оценки

		<p>количественного и качественного состава парапростатической ткани предстательной железы, для обеспечения наиболее достоверного представления об объеме и качестве нервосберегающей простатэктомии;</p> <p>-Разработать алгоритм прогноза восстановления эректильной функции на основе результатов морфологических и иммуногистохимических исследований;</p> <p>- Сформулировать научно обоснованные требования к системе on line контроля структур органов малого таза, определяющих функциональный результат операции;</p> <p>- Исследовать фотофизические свойства указанных структур и выявить их фотофизические характеристики, которые могут быть использованы в качестве индикаторов;</p> <p>- Разработать протокол on line контроля операционного поля и рекомендации для его технической реализации.</p>
4	Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы	Проектом предусмотрено проведение следующих исследований:
4.1	Фундаментальные исследования	<p>1)Разработать методику морфологического исследования простаты в комплексе с парапростатической тканью с использованием иммуногистохимических маркеров для идентификации парасимпатических, симпатических нервных волокон и сосудистых структур, влияющих на сохранение эректильной функции для прогнозирования функционального результата операции;</p> <p>2)Разработать системы микроскопической оценки нервных и сосудистых структур, окружающих простату, определить их качественные и количественные характеристики, их влияние на функциональный результат операции;</p> <p>3) Исследовать фотофизические свойства нервных и сосудистых структур в тканях, окружающих простату, и выявить их фотофизические характеристики, которые могут быть использованы в качестве индикаторов;</p> <p>4) Сопоставить данные микроскопической оценки нервных и сосудистых структур, окружающих простату, с результатами исследования фотофизических свойств сосудистых и нервных структур органов малого таза;</p> <p>5) Разработать математическую модель расположения</p>

		<p>сосудистых и нервных структур органов малого таза, отвечающих за эректильную функцию;</p> <p>6) Разработать научные основы навигационной системы интраоперационного контроля за сохранением сосудистых и нервных структур, отвечающих за функциональный результат операции.</p>
4.2	Прикладные исследования	<p>1) Разработать методику морфологического исследования простаты в комплексе с парапростатической тканью с использованием иммуногистохимических маркеров для идентификации парасимпатических, симпатических нервных волокон и сосудистых структур, влияющих на сохранение эректильной функции</p> <p>2) Разработать лабораторный макет лазерного анализатора распределения нервных и сосудистых структур в тканях окружающих простату.</p> <p>3) На основе цифровой обработки показателей лазерного анализатора и микроскопических изображений препаратов ткани простаты и окружающих ее структур разработать компьютерную систему поддержки принятия решений при выполнении радикальной простатэктомии и формирования прогноза восстановления эректильной функции.</p>
4.3	Клинические исследования	<p>Клинические исследования, определение прогностической значимости будут проводиться на клинической базе ГБОУ ВПО «Московский Государственный Медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» г. Москвы в 50ГКБ.</p>
5	Имеющееся оснащение для выполнения проекта	<p>1) В лаборатории уроморфологии кафедры урологии МГМСУ имеется оборудование для выполнения морфологических и иммуногистохимических исследований:</p> <p>Микроскопы Axioscop 40 и Olympus BX 43; Автоматы для гистологической обработки и окраски ткани Thermo Scientific; Автоматическая станция для заливки биоматериала (Microm); Ротационный микротом с подачей срезов на воду (Microm); Система иммуногистохимического окрашивания Autostainer Link 48 с модулем предварительной подготовки препаратов PT Link; Видеокамера для микроскопа Jenoptik progress C 10+, Программное обеспечение «Морфология 5.5» Видеотест; термостат; холодильное оборудование.</p>

		<p>Система гистологического сканирования срезов «Панорамик»</p> <p>2) Роботическая система Да-Винчи.</p> <p>3) На кафедре компьютерных медицинских систем НИЯУ МИФИ имеются биологические микроскопы, средства (камеры для микроскопа) регистрации цифровых микроскопических изображений медицинских препаратов, компьютеры с комплектом программного обеспечения для анализа данных и изображений, компьютеры со средствами разработки прикладного программного обеспечения и баз данных.</p> <p>4) В лаборатории лазерной биофотоники кафедры квантовой электроники МГУ им. М.В. Ломоносова имеются стационарные и мобильные лазерные флуориметры с программно-методическим обеспечением для решения многопараметрических обратных задач лазерной нелинейной, время-разрешённой и матричной флуориметрии с определением фотофизических параметров флуорофоров <i>in vivo</i>: сечения поглощения, квантового выхода флуоресценции, скоростей излучательной и безизлучательной релаксации возбуждённых состояний, скоростей межмолекулярного переноса энергии – параметров, несущих информацию о диагностируемом объекте на уровне молекулярного строения и структуры (морфологии).</p> <p>Другое: Реагенты и расходные материалы для имеющегося оборудования.</p>
5.1	Прикладные исследования	<p>В прикладных исследованиях будут использованы:</p> <p>1) методика морфологического исследования простаты в комплексе с парапростатической тканью с использованием иммуногистохимических маркеров для идентификации парасимпатических, симпатических нервных волокон и сосудистых структур, влияющих на сохранение эректильной функции;</p> <p>2) лабораторный макет лазерного анализатора распределения нервных и сосудистых структур в тканях окружающих простату;</p> <p>3) компьютерная система поддержки принятия решений при выполнении радикальной простатэктомии и формирования прогноза восстановления эректильной функции.</p>
5.2	Клинические	Необходимые материалы - расходные материалы и

	исследования	реагенты для иммуногистохимического исследования
6	Руководитель:	<p>Руководитель проекта – Пушкарь Дмитрий Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой урологии ГБОУ ВПО «Московский Государственный Медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова»</p> <p>Публикационная активность: более 500 научных работ, 5 учебных пособий, 10 монографий - цитирований всего – 1002 (РИНЦ) - индекс Хирша – 8 (РИНЦ)</p> <p>Количество научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе – 4.</p> <p>Число патентов (РФ) – 7.</p>
7	Участники проекта	<p>Участников проекта 11 (участники вместе с руководителем проекта)</p> <p>Ковылина М.В., к.м.н., индекс цитируемости за 5 лет -6, индекс Хирша -2, патентов -0 . Возраст – до 39 лет (ключевой участник проекта)</p> <p>Прилепская Е.А., индекс цитируемости за 5 лет -2, индекс Хирша -1, патентов -0. Возраст – до 35 лет. (ключевой участник проекта)</p> <p>Колонтарев К.Б., к.м.н. индекс цитируемости за 5 лет - 8, индекс Хирша - 3, патентов -0 . Возраст – до 35 лет.</p> <p>Рева И. А. – аспирант 1 года Возраст – до 35 лет.</p> <p>Мальцев ЕГ – аспирант 1 года Возраст-до 35 лет</p> <p>Прокопович МА – ординатор 1 года Возраст – до 35 лет.</p> <p>Говоров А.В., к.м.н., индекс цитируемости за 5 лет -12, индекс Хирша -5, патентов -1 . Возраст – до 39 лет</p> <p>Никитаев В.Г. , доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой компьютерных медицинских</p>

	<p>систем НИЯУ МИФИ, индекс Хирша – 2 (РИНЦ), патентов РФ-11, Возраст – после 39 лет. (ключевой участник проекта)</p> <p>Проничев А.Н., кандидат технических наук, доцент кафедры компьютерных медицинских систем НИЯУ МИФИ, индекс Хирша – 2(РИНЦ), патентов РФ-11, Возраст – после 39 лет.</p> <p>Фадеев В.В., доктор физ.-мат. наук, профессор кафедры квантовой электроники физического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова, лауреат Государственной премии СССР. Число публикаций – более 470 (87 - за последние 5 лет), из них более 150 статей в рецензируемых журналах (16 – за последние 5 лет); число цитирований 538 (135 – за последние 5 лет); индекс цитирования Хирша 12 (Web of Science), индекс цитирования Хирша 9 (РИНЦ), диплом на открытие (№ 150 в госреестре открытий); 5 свидетельств на изобретения. Количество научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе – 31 (16 проектов РФФИ, 7 проектов ФЦП, 5 междисциплинарных проектов МГУ, 3 проекта международных научных фондов). Возраст – после 39 лет. (ключевой участник проекта)</p> <p>Ширшин Е.А., кандидат физ.-мат. наук, м.н.с. кафедры квантовой электроники физического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова, Число публикаций – 20 (20 за последние 5 лет), из них 7 статей в рецензируемых журналах (7 за последние 5 лет); число цитирований 13 (13 за последние 5 лет); индекс цитирования Хирша 3 (РИНЦ, Web of Science) Возраст – до 39 лет.</p> <p>Тихонова Т.Н., м.н.с. Международного лазерного центра МГУ им. М.В. Ломоносова. Число публикаций – 7 (7 за последние 5 лет), из них 2 статьи в рецензируемых журналах (2 за последние 5 лет); число цитирований 1 (1 за последние 5 лет); индекс цитирования Хирша 1 Возраст – до 35 лет.</p>
--	--

8	Участие коллектива в грантах	<p>1. Соглашение от 10.08.2012 г. № 8287 (с учетом дополнительного соглашения от 01 ноября 2012 г №1 и дополнительного соглашения от 18 марта 2013 г. № 2) Тема: «Разработка системы клеточной оценки нервных и сосудистых структур в механизме удержания мочи и сохранении эректильной функции после радикальной робот- ассистированной лапароскопической простатэктомии»</p> <p>2. Проект № 14-15-01120, по гранту, предоставляемым Российским научным фондом (РНФ). Название проекта: Разработка мультимедийной экспертной системы гистологической диагностики рака предстательной железы</p> <p>3. Проект: № НК 13-04-12045/14, предоставляемым Российским фондом фундаментальных исследований (РФФИ) Название: «МОРФОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ХИРУРГИЧЕСКИ УДАЛЕННОЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ»</p> <p>4. НШ-5428.2014.7 гранта Президента РФ для государственной поддержки ведущих научных школ РФ Название проекта: «Гистологическая оценка и сравнительный анализ структур парапростатической и простатической ткани, полученной в ходе радикальной простатэктомии и аутопсийного материала, с целью оценки структур, обеспечивающих функциональный результат операции»</p>
9	Основные публикации по теме	<p>Монографии:</p> <p>1) Онкоурология. Национальное руководство. Глава: Робот-ассистированная радикальная простатэктомия. Д.Ю.Пушкарь, П.И.Раснер, К.Б.Колонтарев..., Москва 2012 ISBN 978-5-9704-2181-9</p> <p>2) Функциональная урология и уродинамика. Д.Ю.Пушкарь, Г.Р.Касян ISBN 978-5-9704-2371-4</p> <p>3) Урология, учебник под ред. Профессора Д.Ю.Пушкаря, Москва, 2012 ISBN 978-5-9704-2388-2</p> <p>4) Биопсия предстательной железы. Руководство для</p>

	<p>врачей. Москва, 2010 ISBN978-5-9704-1627-3</p> <p>5) Радикальная простатэктомия. Руководство для врачей. Под редакцией Кирби Ф, Монторси Ф, Гонтеро П, Дж. А. Смита, Пушкаря Д.Ю, Москва 2011. ISBN 978-5-9704-1873-4</p> <p>6) Робот-ассистированная радикальная простатэктомия. ДЮПушкарь, КБ Колонтарев и соавторы. Москва 2014. ISBN 978-5-9704-3055-2</p> <p>Статьи за последние:</p> <p>1) Prevalence of Prostate cancer on Autopsy: cross-Sectional Study on Unscreened caucasian and Asian Men. Zlotta AR1, Egawa S, Pushkar D, Govorov A, Kimura T, Kido M, Takahashi H, Kuk C, Kovylyna M, Aldaoud N, Fleshner N, Finelli A, Klotz L, Sykes J, Lockwood G, van der Kwast TH.J Natl Cancer Inst. 2013 Jul 17;105(14):1050-8 Импакт фактор 14.336 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23847245</p> <p>2) Разработка диагностической тест-системы для ранней неинвазивной диагностики рака простаты, основанной на количественной детекции мРНК гена РСА3 в осадке мочи методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. К.А. Павлов, А.Н. Шкопоров, Е.В. Хохлова, А.А. Корчагина, А.В.Сидоренков, М.Э. Григорьев, Д.Ю. Пушкарь, В.П. Чехонин. Вестник российской академии медицинских наук 2013; 5: 45-51 Импакт фактор 0,641</p> <p>3) Опыт применения холинолитиков в лечении больных с аденомой предстательной железы с симптомами нижних мочевыводящих путей. Пушкарь Д.Ю, П.И.Раснер, «Урология» 2011, № 2, С. 80-85 Импакт фактор 0,382</p> <p>4) Радикальная позадилоная простатэктомия с одновременной пластикой паховой грыжи из предбрюшинного доступа Пушкарь Д.Ю.Раднаев Л.Г. Говоров А.В. Волков М.А. Дьяков В.В. "Урология" 2010; № 5, С. 18-22 Импакт фактор 0,382</p> <p>5) Промежностная сатурационная биопсия простаты. А.В.Садченко, А.В.Говоров, Д.Ю.Пушкарь, А.В.Сидоренков, А.О.Васильев, М.В.Ковылина, Е.А.Прилепская. "Урология" 2014 №1, С33-36 Импакт фактор 0,382</p> <p>6) ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ Ковылина М.В., Пушкарь Д.Ю. "Урология". 2013. № 6. С. 98-102 Импакт фактор 0,382</p>
--	--

		<p>7)186 Indication and extension of pelvic lymph node dissection during robot-assisted radical prostatectomy. An analysis of 5 institutions. European Urology Supplements, Volume 12, Issue 1, March 2013, Pages e186-e187 N. Suardi, A. Haese, V. Ficarra, A. Govorov, N.M. Buffi, J. Walz, B. Rocco, M. Borghesi, A. Mottrie, T. Steuber, G. Guazzoni, D. Pushkar, H. Van Der Poel, The Young Academic Urologist-robotic EAU section Импорт фактор 10,1476 http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1569905613606740</p> <p>8) 350 Validation of Histoscanning system to detect and characterize prostate cancer European Urology Supplements, Volume 12, Issue 1, March 2013, Page e350 A. Govorov, D. Pushkar, M. Kovylyna, A. Vasilyev, T. Moiseenko Импорт фактор 10,1476 http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1569905613608350</p>
10	Патенты	<p>1. Патент № 2194455 на изобретение «Устройство для биопсии предстательной железы»</p> <p>2. Патент № 2228754 на изобретение «Способ лечения и профилактики эректильной дисфункции»</p> <p>3. Патент № 2278635 на изобретение «Способ трансуретрального лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы»</p>
11	Результаты исследования	<p>Планируемые публикации – 20</p> <p>Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 – 70%</p> <p>Число планируемых патентов – 3</p> <p>Планируемые инновационные продукты – 3 (1 макет, 1 методика морфологического исследования, 1 компьютерная система поддержки принятия решений)</p> <p>Число отчетов о доклинических исследованиях, регистрационных досье – 3</p> <p>Число отчетов о клинических исследованиях - 3</p>
12	Оценка финансовых ресурсов	25 млн руб
	2015 г.г.	5 млн
	2016 г.г.	5 млн
	2017 г.г.	5 млн
	2018 г.г.	5 млн
	2019 г.г.	5 млн