

Identificación del proyecto

Título del proyecto

Elaboración y aplicación clínica de una tinta radio-opaca original para uso como marcador en diagnóstico radiológico y en cirugías de Ortopedia y Traumatología asistidas por radioscopy

Expediente

PI13/01359

Investigador Principal

Lobo Escolar, Antonio

Descripción del proyecto

Optimización y estudio de utilidad de un compuesto químico desarrollado y patentado por nuestro grupo, cuyo uso como tinta marcadora radio-opaca supone una novedad en el campo de la biomedicina. En una primera fase se realizarán ensayos químicos de laboratorio para determinar su composición óptima, el procedimiento más práctico y el protocolo de uso más eficaz, sobre fantomas de simulación del cuerpo humano, para su validación como marcador en estudios radiográficos estándar. Tras autorización del Comité de Bioética, se realizará una segunda fase de estudio longitudinal prospectivo en 200 pacientes (tamaño de muestra calculado) con patología traumática en Urgencias y Quirófanos de Traumatología, aleatorizados al grupo de "Casos" o "Controles", tras exigir consentimiento informado. En el grupo de "Casos" se aplicará de manera controlada la tinta radio-opaca, "placebo". Para determinar la utilidad "in vivo" del nuevo marcador, y con indicadores operativizados, se testearán hipótesis sobre mejoría en la eficacia del diagnóstico radiológico y en la técnica quirúrgica; de acoartamiento en tiempo quirúrgicos; y de disminución de la exposición a radiación de pacientes y personal sanitario. Se utilizarán criterios e instrumentos con fiabilidad documentada, como la Escala Visual Analógica del dolor; clasificaciones oficiales como AO/ASIF de fracturas; y la eficacia diagnóstica será evaluada por un panel de expertos "ciegos" a la intervención.

Financiación



Financiador

Instituto De Salud Carlos III

Concedido global

13.350 €

Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"