

Actualmente, una de las ramas de la investigación clínica con mayor interés comprende la búsqueda de biomarcadores, siendo éstos, aquellos indicadores de un estado biológico determinado que nos permiten evaluar de una manera objetiva y reproducible al paciente.

Por ello, en IVI Zaragoza estamos valorando mediante la aplicación de técnicas ecográficas, la investigación de nuevos biomarcadores en medicina reproductiva, mediante el análisis de la textura ecográfica y la perfusión vascular de las diferentes partes del tejido uterino visualizado mediante ecografías 2D-3D-4D.

En concreto el objetivo del proyecto es llevar a cabo un ensayo clínico cuyo objetivo principal es estimar rangos de normalidad de perfusión y estructura uterinas, para establecer la técnica en ginecología/medicina reproductiva y generar un futuro desarrollo de biomarcadores ecográficos cuantitativos basados en ecografía con contraste y conectomas (CEUSc), fracción sanguínea en movimiento (FMBV) y análisis de texturización (TEXT) en modo ecográfico bidimensional, tridimensional y cuatridimensional. Se plantean como objetivos secundarios el conocimiento de la perfusión tisular endometrial y miometrial mediante el empleo de una nueva metodología, con expectativas de obtención de información no evaluada hasta la fecha y, la automatización de la adquisición y cálculo de resultados mediante el desarrollo de aplicaciones de software integradas en los ecógrafos en consulta.

Dado que no existen estudios ecográficos para caracterizar la perfusión uterina en los que se hayan empleado las técnicas FMBV, CEUS, conectómica vascular y análisis de la texturización, se plantea un análisis de dichas técnicas para, valorándolas en los diferentes momentos del ciclo menstrual, ahondar en el conocimiento de la funcionalidad vascular del útero en su conjunto y partes y evaluar la macro y microvasculatura con técnicas potencialmente válidas y reproducibles. Este conocimiento puede ser el principio de una nueva línea de estudio en las consultas de ginecología que ayude a la toma de decisiones clínicas, si se consigue estandarizar su manejo, por ser una información evaluable en el momento de carácter objetivo y reproducible, con orientación clínica a campos de interés reproductivo.

Para lo cual IVI Zaragoza plantea el desarrollo del estudio clínico 1505-ZAR-030-PR: Estudio para el desarrollo de una nueva aplicación del producto Sonovue® sin relación con el uso original aprobado, unicéntrico, pareado no aleatorizado para la evaluación de la perfusión y estructura uterinas mediante fracción sanguínea en movimiento, ecografía con contraste y texturización, en modo ecográfico bidimensional, tridimensional y cuatridimensional.

En este estudio, se emplearán técnicas de imagen avanzada como el algoritmo TEXT® para análisis de textura ecográfica de las diferentes partes del útero, así como el algoritmo FMBV® (Fractional Moving Blood Volume), basado en Doppler y la técnica CEUSc® basada en el empleo de contraste ecográfico endovenoso SonoVue® para el estudio de la perfusión sanguínea uterina.

Es por ello que en línea con lo anterior, IVI Zaragoza S.L. ha solicitado financiación para llevar a cabo un proyecto denominado “ENSAYO CLÍNICO, UNICÉNTRICO, PAREADO NO ALEATORIZADO PARA LA EVALUACIÓN DE LA PERFUSIÓN Y ESTRUCTURA UTERINAS MEDIANTE FRACCIÓN SANGUÍNEA EN MOVIMIENTO, ECOGRAFÍA CON CONTRASTE Y TEXTURIZACIÓN, EN MODO ECOGRÁFICO 2D, 3D Y 4D”. Este proyecto ha sido apoyado a través de la Línea de Proyectos de Investigación y Desarrollo del CDTI, siendo el número de **expediente IDI-20150902**.