

## Proyecto SEIOMM – 3D-DXA

### Bases para la convocatoria

SEIOMM y la empresa Galgo Medical SL han llegado a un acuerdo para el desarrollo de un proyecto de 12 meses de duración que permitirá la aplicación clínica del **Software 3D-DXA** (<http://www.galgomedical.com/products/3d-dxa>), en diferentes escenarios clínicos usando exploraciones estándar DXA en tercio proximal de fémur y columna lumbar.

#### 1. OBJETIVO DE LA CONVOCATORIA

Los estudios clínicos que se desarrollarán en el marco de esa convocatoria permitirán:

- 1.1 Explorar la capacidad del **Software 3D-DXA** para evaluar la afectación macro y microestructura ósea en el **fémur proximal** en distintas patologías, poblaciones o tratamientos, mediante la aplicación del software en las cohortes propuestas por los grupos investigadores.
- 1.2 Como objetivo general del proyecto se obtendrán valores de referencia de las distintas variables estructurales resultado del **Software 3D-DXA** en el **fémur** y **columna** en población sana de ambos sexos de España.

#### 2. SOLICITANTES

2.1. Podrán solicitar su participación en el proyecto todos los socios de SEIOMM.

2.2. Los solicitantes deberán comprobar que su sistema DXA es compatible para la instalación del **Software 3D-DXA**. Se listan a continuación las marcas y modelos de densitómetros en los que actualmente el software está adecuadamente habilitado para funcionar.

- HOLOGIC: Modelos QDR 4500, Discovery, Delphy (A, C o W)
- General Electric - LUNAR: Modelos Prodigy e iDXA
- DMS: Modelo Stratos dR

#### 3. COMPROMISO GALGO MEDICAL SL

Galgo Medical SL, desarrolladora del **Software 3D-DXA** se compromete a proporcionar el software para evaluación de la densidad mineral ósea volumétrica de hueso trabecular, hueso cortical, grosor de envuelta cortical y parámetros de geometría ósea en tercio proximal de fémur. Galgo Medical SL, se compromete igualmente a mantener la instalación durante la vigencia de la licencia de uso en el periodo de 12 meses tras la firma del acuerdo entre Galgo Medical SL y la institución seleccionada e la instalación del software.

#### 4. COMPROMISO del SOLICITANTE

Los solicitantes admitidos deben promover durante el tiempo de vigencia de la licencia de uso del software, al menos, un estudio en el que se valore mediante 3D-DXA una cohorte

seleccionada sobre la influencia potencial en el grosor de hueso cortical, cambios de densidad mineral volumétrica del hueso trabecular o cortical del fémur, por el padecimiento de una situación patológica o por un tratamiento o terapia, tales como:

- osteoporosis, diabetes, sarcopenia, u otra patología afectando a la estructura ósea
- pacientes bajo tratamientos farmacológicos para la osteoporosis u otras patologías, o con intervenciones quirúrgicas

Estas exploraciones DXA pueden ser anteriores a la instalación del software **Software 3D-DXA** (datos retrospectivos).

Al objeto de obtener valores que puedan ser utilizados como valores normativos de referencia el solicitante se comprometerá a aportar estudios DXA del fémur y columna efectuados en sujetos libres de enfermedades o terapias que afecten al metabolismo óseo. Estas exploraciones DXA pueden, también, ser anteriores a la instalación del software **Software 3D-DXA** (datos retrospectivos). En el anexo I se detallan los métodos y las características de los sujetos que se incluirán en el estudio.

El solicitante se compromete a participar activamente en el proyecto **SEIOMM – 3D-DXA** para alcanzar los objetivos generales.

## 5. DOCUMENTACIÓN

Cada solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

**A: Memoria de solicitud**, debidamente cumplimentado, que se encuentra en la página web de SEIOMM (<http://seiommm.org/proyectos-seiommm/>), en el que se identificará el nombre y datos del Investigador principal y un resumen del estudio que el solicitante haya diseñado para el uso del **Software 3D-DXA**. En este resumen debe aparecer: Objetivo principal. Objetivos secundarios. Descripción de la cohorte (tamaño de la muestra, edad, sexo). Metodología. Exploraciones o determinaciones adicionales que se vayan a sumar en el estudio de la cohorte. Cronograma. Equipo investigador.

[Descarga aquí \\_ B-Plantilla Solicitud Proyecto SEIOMM- 3D-DXA](#)

**B: Acreditar la disponibilidad de acceso a sistemas DXA** compatibles con el **Software 3D-DXA** con documento de autorización de la institución propietaria del sistema DXA para la instalación temporal del software.

**C: Currículum vitae** del investigador principal (máximo 2500 caracteres sin espacios).

El currículum debe destacar los aspectos referentes a su dedicación al campo de las enfermedades metabólicas óseas, y la experiencia de cualquier tipo con la densitometría ósea.

[Descarga aquí \\_ C-Plantilla Curriculum proyecto SEIOMM-3D-DXA](#)

**D: Una hoja de resultados** del densitómetro DXA de una exploración de fémur, debidamente anonimizada (sin datos identificadores del paciente), donde quede reflejado la marca y modelo

de densitómetro, así como la versión de software de análisis del sistema DXA en el que se pretenda instalar **Software 3D-DXA**. Si algún dato no aparece en la hoja de resultados deberán apartarse en un documento aparte.

## 6. TRAMITACIÓN

Toda la documentación se enviará por correo electrónico a [seiomm@seiomm.org](mailto:seiomm@seiomm.org) **en 1 sólo archivo pdf**

6.1. El plazo para la presentación de solicitudes termina el **jueves 28 de Septiembre de 2017** a las 24:00 (Barcelona UTC/GMT +1 hora).

6.2. No se aceptarán solicitudes presentadas fuera de plazo o que no cumplan los requisitos descritos en las bases.

## 7. RESOLUCIÓN

Como este acuerdo cuenta con un número limitado de licencias de software a instalar, la convocatoria tiene un formato competitivo por lo que sólo podrán ser aprobadas un número limitado de solicitudes (10), se hará sobre la base del interés del estudio propuesto y el currículo del líder del grupo investigador.

La resolución de la convocatoria se dará a conocer el 15 de Octubre de 2017.

7.1. Para garantizar la transparencia en el proceso de selección, Galgo Medical SL y SEIOMM constituyó un comité evaluador que valorara las solicitudes en función de su trascendencia científica, y disponibilidad técnica. Los miembros de la comisión son:

- Luis del Río
- Enrique Casado
- Renaud Winzenrieth
- Adolfo Díez Pérez

7.2. La documentación de los solicitantes no-aceptados será devuelta en los días siguientes a la publicación de la resolución (siempre que se haya realizado mediante copias impresas y remitidas por correo a SEIOMM).

## 8. NORMATIVA

Este proyecto es un proyecto SEIOMM. Los participantes aceptan la NORMATIVA PARA LA SOLICITUD, REALIZACIÓN Y DIFUSIÓN de los Proyectos SEIOMM y las NORMAS AUTORÍA PUBLICACIÓN Proyectos SEIOMM (<http://seiomm.org/proyectos-seiomm>)

## Anexo I: Valores de referencia población Española

Uno de los objetivos del proyecto SEIOMM – 3D-DXA es la obtención de valores de referencia en población sana. En ese documento se detallan los objetivos, métodos, y sujetos que se incluirán en el estudio.

### OBJETIVOS

Obtención de valores de referencia en población sana de ambos sexos de España.

### MÉTODOS

Se instalará el **software 3D-DXA** en los densitómetros de 10 grupos de investigación de SEIOMM que, en convocatoria abierta y competitiva serán seleccionados por la calidad del proyecto presentado, el currículum del investigador y de su grupo, de su experiencia y de sus posibilidades de realización del estudio.

El investigador principal de cada grupo de investigación se compromete a aportar las exploraciones densitométricas y datos clínicos de 160 sujetos sanos, de ambos sexos (80-80), que conforman la población control del estudio.

### DEFINICIÓN DE SUJETO SANO

Toda aquella persona que no sufra o haya sufrido enfermedades, o haya sido sometido a condiciones patológicas, o haya recibido algún tratamiento que influya en el metabolismo óseo. Ninguna fractura de baja energía.

### VARIABLES DE ESTUDIO

- DMO aérea  $g/cm^2$ , T-Score, Z-score en Columna lumbar L2-L4, L1-L4, Cuello de fémur, Trocánter, Área Total
- DMO volumétrica  $g/cm^3$  en tercio superior de fémur (hueso trabecular, cortical e integral) y grosor de hueso cortical en tercio superior de fémur

### DISTRIBUCIÓN POR EDAD Y SEXO DE LOS SUJETOS CONTROLES

Décadas	Hombres	Mujeres
20-29 años	10	10
30-39 años	10	10
40-49 años	10	10
50-59 años	10	10
60-69 años	10	10
70-79 años	10	10
80-89 años	10	10
>90 años	10	10