



Proyecto AAOMM – 3D-Shaper Bases para la segunda convocatoria

La Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral (AAOMM) y la empresa Galgo Medical SL de España han llegado a un acuerdo para el desarrollo de un proyecto de 12 meses de duración que permitirá la aplicación clínica del **Software 3D-Shaper®** en diferentes escenarios clínicos.

1. OBJETIVO DE LA CONVOCATORIA

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

Objetivo 1:

Obtener valores de referencia de las distintas variables estructurales resultado del **Software 3D-Shaper** en el **fémur** en población sana de ambos sexos de Argentina.

Objetivo 2:

Estudiar el valor añadido del **Software 3D-Shaper** para evaluar la afectación ósea en el **fémur proximal** en distintas patologías, poblaciones o tratamientos, mediante la aplicación del software en las cohortes propuestas por los grupos investigadores.

Informaciones sobre el **Software 3D-Shaper** están disponibles en la página web www.3d-shaper.com y en el documento “3D-SHAPER - An Introduction-With bibliography and links.pdf” disponible usando el siguiente enlace

<https://drive.google.com/file/d/1CFt4n52ivQSxNVsx0Ga5aVUKC0AA7ZYa/view?usp=sharing>

2. SOLICITANTES

Podrán solicitar su participación en el proyecto como investigador principal todos los socios de AAOMM con cuota societaria al día. Sin embargo, podrán presentarse como investigador principal no socios de AAOMM quienes en su grupo colaborador tengan al menos 2 (dos) socios de AAOMM.

Los solicitantes deberán, además, demostrar que su sistema DXA es compatible para la instalación del **software 3D-Shaper**. 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®, Delphi® (A, C, W, Ci o Wi) o Horizon® (A, C, W, Ci o Wi)
- General Electric: LUNAR: Modelos Prodigy® o iDXA®
- DMS: Modelo Stratos dR®

El **software 3D-Shaper** se instalará en una computadora de escritorio o computadora portátil con las siguientes características:

- Sistema operativo: Microsoft Windows 10 64 bits. El software no está compatible con versiones anteriores de Windows o con arquitecturas 32 bits), o con otros sistemas operativos (Mac OS, Linux, etc.)
- Procesador: Intel Core i5 con 2.0 GHz (configuración mínima) o procesador más rápido (Intel Core i7, etc.)
- Memoria: 8GB de RAM y disco duro con 500GB (o más)
- Tarjeta gráfica compatible con Microsoft® DirectX® 11 (por ejemplo NVIDIA® GeForce® GT 730) o superior

Contacto: AAOMMproyecto3D@gmail.com



La computadora de escritorio o computadora portátil donde se instalará el **software 3D-Shaper** puede ser cualquier computadora del centro del solicitante. Sin embargo, no se puede instalar el **software 3D-Shaper** en la computadora que controla el densitómetro.

Es responsabilidad del solicitante encontrar una computadora que cumpla con las características mencionadas arriba.

3. COMPROMISO GALGO MEDICAL SL

Galgo Medical SL, desarrolladora del **software 3D-Shaper** se compromete a proporcionar el software para evaluación de la densidad mineral ósea volumétrica de hueso trabecular y hueso cortical en tercio proximal de fémur. Galgo Medical SL, se compromete igualmente a mantener la instalación durante la vigencia de la licencia de uso tras la instalación del software y hasta finalización del proyecto.

4. COMPROMISO del SOLICITANTE

Objetivo 1: Valores de referencia

Cada investigador se compromete, en primer lugar a aportar el número de sujetos normales, según década y sexo según se indica en el Anexo I, para la obtención de valores de referencia en la población de Argentina enviando un informe mensual a los coordinadores del proyecto.

Al objeto de obtener valores que puedan ser utilizados como valores normativos de referencia, el solicitante se comprometerá a aportar estudios DXA del fémur efectuados en sujetos libres de enfermedades o terapias que afecten al metabolismo óseo. En el Anexo I "Valores de referencia población argentina" se detallan los métodos y las características de los sujetos que se incluirán en el estudio.

Será responsabilidad de los solicitantes admitidos conseguir las autorizaciones legales (aprobación del comité ético, etc.) para el uso de los datos retrospectivos y/o prospectivos, incluidos en el proyecto AAOMM-3D-Shaper, tanto para la recolección de valores de referencia como para el desarrollo de su estudio clínico.

Objetivo 2: Estudio clínico

Según la línea de trabajo de cada investigador responsable de cada unidad de reclutamiento, se remitirá un plan de estudio de un trabajo original, el cual será motivo de valoración por los evaluadores designados para la adjudicación de la licencia. Desde la AAOMM se coordinará el reclutamiento de los sujetos sanos del objetivo 1 siendo responsabilidad de los investigadores llevar adelante el proyecto por el cual se le otorgará la licencia (objetivo 2). Será responsabilidad del investigador principal, enviar a AAOMM un informe trimestral del avance de su proyecto seleccionado.

Se valorarán las solicitudes relacionadas con los temas clínicos siguientes:

- Osteoporosis y riesgo de fractura (fractura severa)
- Pacientes bajo tratamientos farmacológicos para la osteoporosis: *Alendronato, Denosumab, Teriparatide, Risedronato, Ácido Zoledronico, Abaloparatide, Romozozumab, Odanacatib*
- Osteoporosis secundaria:
 - Endocrinológicas: hipertiroidismo, hiper e hipoparatiroidismo, síndrome de Cushing, diabetes tipo 1, hipogonadismo, incidentaloma adrenal, enfermedad de Addison.



- Gastrointestinales: enfermedad de Bowel, enfermedad hepática grave (especialmente cirrosis biliar primaria).
- Fármacos: corticoides (escleroderma, artritis reumatoide, lupus, esclerosis múltiple, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), vitamina D, tratamientos del HIV (antirretrovirales), tratamientos del cáncer de mama (Tamoxifeno, radioterapia)
- Otras: Enfermedad de riñón (insuficiencia renal crónica nivel 1 a 5, diálisis, trasplante), inmovilización prolongada, trasplante de hígado.
- Relaciones entre hueso y musculo: sarcopenia, efecto del deporte.
- Comparación de las medidas 3D-Shaper del fémur proximal con otras tecnologías de imagen *in vivo* (HR-pQCT tibia, Quantitative CT cadera).
- Parámetros geométricos, asociados a los parámetros volumétricos como indicador de vulnerabilidad estructural y riesgo relativo de fractura de cadera.

Sin embargo, los solicitantes pueden proponer estudios no mencionando en la lista anterior.

La lista de los estudios clínicos y estudios de validación técnica publicados al día de hoy con el **Software 3D-Shaper** se puede encontrar en el documento "*3D-SHAPER - An Introduction-With bibliography and links.pdf*" disponible usando en enlace siguiente <https://drive.google.com/file/d/1CFt4n52ivQSxNVsx0Ga5aVUKC0AA7ZYa/view?usp=sharing>

Para asegurarse de cumplir con los plazos estipulados en el proyecto, es preferible que los solicitantes dispongan, a la fecha de inicio del proyecto, de las exploraciones DXA (cadera) que se incluirán en el estudio clínico.

Los solicitantes admitidos se comprometen a enviar un resumen con los resultados del estudio clínico (objetivo 2) para el congreso del **AAOMM 2019**.

5. DOCUMENTACIÓN

Cada solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

A: Plantilla de solicitud, debidamente cumplimentado, en el que se identificará el nombre y datos del Investigador principal y una descripción del estudio que el solicitante haya diseñado para la evaluación del **Software 3D-Shaper**. En esa memoria, el solicitante debe acreditar la disponibilidad de acceso a sistemas DXA compatibles con el **Software 3D-Shaper** y la disponibilidad de una computadora para la instalación del **Software 3D-Shaper**.

- La plantilla "Solicitud" se encuentra en la página web de AAOMM (www.aaomm.org.ar)

B: Documento de autorización de la institución propietaria del sistema DXA para la instalación temporal del **Software 3D-Shaper**.

C: Currículum vitae del investigador principal (máximo 2500 caracteres sin espacios) y del grupo de trabajo (máximo 2500 caracteres sin espacios para todo el grupo). 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.

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. Si algún dato no aparece en la hoja de resultados deberán apartarse en un documento aparte.

Contacto: AAOMMproyecto3D@gmail.com



E: Constancia de aprobación del proyecto por un Comité de Bioética o bien constancia de presentación si está en etapa de evaluación. Si el proyecto es nuevo, deberá presentar la mencionada constancia antes del inicio del proyecto multicéntrico, caso contrario no podrá participar del mismo.

6. TRAMITACIÓN

Toda la documentación se enviará en formato PDF a la dirección de correo siguiente AAOMMproyecto3D@gmail.com.

El plazo para la presentación de solicitudes termina el día **20 de noviembre de 2018** a las 00:00 (Hora local Buenos Aires, UTC/GMT -3 horas).

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 3 (tres) solicitudes.

La selección de los centros participantes se hará sobre la base:

- del interés del estudio clínico propuesto,
- del currículum del grupo investigador,
- de la distribución geográfica de los centros, con el fin de obtener valores de referencia representativos de la población argentina considerándose las siguientes regiones:
 - * zona Norte: provincias de Salta, Jujuy, Chaco, Formosa, Catamarca, Santiago del Estero, Corrientes, Misiones, Tucumán, La Rioja y San Juan.
 - * zona Centro: provincias de Mendoza, San Luis, Córdoba, Santa Fe y Entre Ríos.
 - * zona Sur: provincias de Neuquén, La Pampa, Rio Negro, Chubut, Santa Cruz y Tierra del Fuego.
 - * Capital Federal y provincia de Buenos Aires

Galgo Medical SL y AAOMM constituirán un comité evaluador que valorará las solicitudes en función de los criterios mencionados anteriormente. Los miembros del comité serán:

1. Ludovic Humbert (Galgo Medical)
2. Luis del Rio (evaluador externo)
3. Susana Zeni (presidenta AAOMM)
4. Ana Wittich (CD AAOMM)

La evaluación de los proyectos será realizada por la comisión evaluadora, y se puntuará de la siguiente manera:

- Metodología (30%)
- Originalidad (25%)
- Relevancia de los resultados (15%)
- Currículum del investigador principal y equipo de investigación (30%).

La resolución de la segunda convocatoria se dará a conocer el 31 de noviembre de 2018.



8. DURACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

Los coordinadores científicos del proyecto serán:

- Dra. Silvana Di Gregorio (España)
- Dr. Lucas Brun (Argentina)
-

La fecha de inicio del proyecto será en enero de 2019.

El proyecto finalizará en **diciembre 2019**. Los centros participantes presentarán los resultados parciales del estudio clínico (Objetivo 2) en el congreso AAOMM 2019. Los coordinadores del proyecto presentarán los avances resultados de los valores de normalidad (Objetivo 1) en el mismo evento. Queda a criterio de cada investigador principal de cada proyecto referido al objetivo 2 y a los coordinadores del estudio multicéntrico del objetivo 1 la presentación de resultados en otros eventos nacionales o internacionales.

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Apertura de la convocatoria: 20 de octubre 2018

Cierre de la convocatoria: 20 de noviembre 2018

Resultados: 30 de noviembre 2018

Finalización del proyecto: 12 meses desde la instalación del software, capacitación concluida y software en pleno funcionamiento.



Anexo I: Valores de referencia población argentina

El Objetivo 1 del proyecto **AAOMM-3D-Shaper** 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 Argentina.

MÉTODOS

Se instalará el **software 3D-Shaper** en los densitómetros de los grupos de investigación que, en convocatoria abierta y competitiva serán seleccionados. El investigador principal de cada grupo de investigación se compromete a aportar las exploraciones densitométricas de **fémur** y datos clínicos de 280 "sujetos sanos", de ambos sexos (140-140), que conforman la población control del estudio según la siguiente tabla:

Décadas	Hombres	Mujeres
20-29 años	20	20
30-39 años	20	20
40-49 años	20	20
50-59 años	20	20
60-69 años	20	20
70-79 años	20	20
≥ 80 años	20	20

DEFINICIÓN DE SUJETO SANO

Toda aquella persona que no sufra o haya sufrido enfermedades o padezcan condiciones patológicas o hayan recibido tratamientos que influyan en el metabolismo óseo.

Criterios de exclusión:

- Uso de medicación que influya el metabolismo óseo tal como bifosfonatos, teriparatida, Hormonas Tiroideas, o Glucocorticoides. No se excluirán sujetos con tratamiento con calcio, vitamina D o terapia de reemplazo hormonal.
- Enfermedad metabólica o crónica que influya el metabolismo óseo tal como raquitismo, Hiperparatiroidismo, Hipoparatiroidismo, Hipertiroidismo, Hipotiroidismo, osteomalacia, enfermedad de Paget, diabetes mellitus, Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática, y malabsorción.
- Fractura previa por fragilidad (espontáneas, producidas por traumas mínimos o tras desarrollar actividad cotidiana) en vértebras, humero, pelvis o fémur proximal.
- Menopausia precoz o por cirugía; hipogonadismo
- Escoliosis severa; historia clínica de cirugía de columna (implante ortopédico, laminectomía, o vertebroplastia)

VARIABLES DE ESTUDIO

Se deberá remitir en los tiempos estipulados a los coordinadores los **datos generales** y las **imágenes DXA de fémur** de los sujetos incluidos en el estudio.

* Para la recolección de los **datos generales** se enviará oportunamente a cada centro participante una planilla de fácil llenado que incluye: edad, peso, talla, sexo, etnia, país de origen, hábitos,



antecedentes personales, antecedentes familiares, consumo de calcio, fracturas, caídas y medicación.

* Los centros participantes subirán las **imágenes DXA de fémur** anonimizadas a un repositorio. Los coordinadores facilitarán el acceso al repositorio a cada centro participante.

No es necesario que los centros participantes procesen las imágenes DXA de fémur con el **software 3D-Shaper**. Los coordinadores del proyecto, con el soporte de Galgo Medical, procesarán las imágenes subidas al repositorio el **software 3D-Shaper** para establecer valores de referencia. Los coordinadores presentarán los resultados del análisis en el congreso AAOMM 2019.