

**EXPEDIENTE.** FMMA2026\_BAC

**INVESTIGADORA PRINCIPAL.** Bernardo Abel Cedeño

**TÍTULO.** Inteligencia Artificial para el Cribado de Osteoporosis y la Predicción de Riesgo de Fracturas en Adultos Mayores (OSTEOFRACT-AI).

**GASTOS DE EJECUCIÓN.** *Adquisición de un dispositivo de Ecometría Multi-Espectral por Radiofrecuencia (REMS) para la medición de la densidad mineral ósea in vivo. [55.616 €]*

En 2026, *Bernardo Abel Cedeño* inicia como IP las actividades asociadas al proyecto FMMA2026\_BAC: Inteligencia Artificial para el Cribado de Osteoporosis y la Predicción de Riesgo de Fracturas en Adultos Mayores (OSTEOFRACT-AI) financiado por la Fundación Mutua Madrileña. El objetivo principal del proyecto OSTEOFRACT-AI es validar una estrategia innovadora de cribado oportunista de osteoporosis y predicción del riesgo de fractura en adultos mayores, integrando inteligencia artificial aplicada a radiografías de tórax rutinarias, valoración geriátrica integral y biomarcadores inflamatorios. Como elemento esencial de validación, el proyecto contempla la valoración objetiva in vivo de la densidad mineral ósea en columna lumbar y fémur proximal mediante ecometría multiespectral por radiofrecuencia (REMS), que permitirá identificar pacientes con baja masa ósea, comparar el rendimiento del algoritmo de inteligencia artificial con una técnica densitométrica de referencia y mejorar la precisión del modelo predictivo multimodal de fractura.

En el desarrollo del mismo se prevé incluir una cohorte de 1.002 pacientes de 75 o más años ingresados en unidades geriátricas de agudos, en los que se realizará una evaluación basal multidimensional orientada al cribado de osteoporosis y a la estimación del riesgo de fractura. Esta evaluación comprenderá la obtención de variables clínicas, funcionales y geriátricas, el cálculo del riesgo mediante herramientas clínicas como FRAX, el análisis mediante inteligencia artificial de radiografías de tórax realizadas durante la práctica asistencial habitual y la determinación de biomarcadores inflamatorios. Para alcanzar los objetivos científicos del estudio es imprescindible incorporar, además, una medición objetiva, cuantitativa, estandarizada y reproducible de la densidad mineral ósea, que permita establecer una referencia diagnóstica independiente frente a la cual evaluar la capacidad de la herramienta de inteligencia artificial para identificar pacientes con baja masa ósea y elevado riesgo de fractura.

La medición deberá efectuarse en las principales localizaciones utilizadas para el diagnóstico densitométrico de la osteoporosis, fundamentalmente columna lumbar y fémur proximal, obteniendo parámetros cuantitativos de densidad mineral ósea y sus correspondientes índices densitométricos. Estos resultados serán necesarios para clasificar a los participantes según su situación ósea basal, determinar la presencia de osteoporosis o baja masa ósea y analizar la concordancia y el rendimiento diagnóstico de los distintos métodos de cribado incluidos en el protocolo. En concreto, permitirán calcular la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, curvas ROC, calibración y capacidad discriminativa de la herramienta de inteligencia artificial, tanto en el

conjunto de la muestra como en subgrupos clínicamente relevantes definidos por sexo, edad, fragilidad, comorbilidad, deterioro funcional o antecedentes de fractura.

La disponibilidad de esta medición es también necesaria para desarrollar y validar el modelo predictivo multimodal previsto en el proyecto. Los parámetros densitométricos obtenidos se integrarán con las características radiológicas derivadas de la inteligencia artificial, las variables clínicas y geriátricas, los antecedentes de caídas y fracturas, la información farmacológica y los biomarcadores inflamatorios. Esta integración permitirá evaluar el valor incremental aportado por cada fuente de información y desarrollar un nomograma de riesgo de fractura osteoporótica a dos años. La ausencia de una medición estandarizada de densidad mineral ósea limitaría la validación diagnóstica del algoritmo, impediría establecer comparaciones homogéneas entre los participantes y reduciría de forma sustancial la validez interna y la aplicabilidad clínica de los resultados.

La población objeto del proyecto presenta características que dificultan el uso sistemático de la densitometría convencional. Se trata de personas de edad avanzada, frecuentemente afectadas por fragilidad, multimorbilidad, deterioro funcional, inestabilidad clínica, dolor, alteraciones de la movilidad o necesidad de ayuda para las transferencias. El traslado desde las unidades geriátricas de hospitalización hasta una sala fija de densitometría puede resultar complejo, requerir personal adicional, interferir con la actividad asistencial y ocasionar pérdidas de evaluaciones basales. Además, la realización de la medición en un momento posterior al ingreso introduciría variabilidad temporal y aumentaría el riesgo de que determinados pacientes fueran dados de alta, trasladados o excluidos antes de completar la evaluación prevista.

Por este motivo, la técnica seleccionada debe permitir realizar la valoración densitométrica a pie de cama o en las propias unidades de hospitalización, sin necesidad de trasladar al paciente a una instalación radiológica específica. Asimismo, debe tratarse de una metodología no invasiva, sin utilización de radiación ionizante, aplicable de forma repetida y adecuada para su empleo en pacientes mayores vulnerables. La ecometría multiespectral por radiofrecuencia permite analizar las señales ultrasónicas adquiridas en columna lumbar y fémur proximal y obtener una estimación cuantitativa de la densidad mineral ósea mediante procedimientos automatizados y estandarizados. Estas características facilitan la obtención de mediciones durante el ingreso hospitalario, reducen las pérdidas de información basal y permiten aplicar un protocolo homogéneo a todos los participantes.

El equipo deberá permitir la adquisición y procesamiento de las señales de radiofrecuencia, la identificación anatómica de las regiones de interés, el control de calidad de las exploraciones, el almacenamiento de los resultados y la exportación de los datos necesarios para su integración en la base de datos del proyecto. También deberá posibilitar la trazabilidad de cada medición, incluyendo la identificación del participante, la localización anatómica evaluada, la fecha de exploración, los parámetros densitométricos obtenidos y los indicadores de calidad técnica. La estandarización del procedimiento será esencial para minimizar la variabilidad entre operadores y garantizar la comparabilidad de los resultados durante todo el periodo de reclutamiento.

Para asegurar la correcta ejecución del protocolo será necesario disponer no solo de la unidad principal de medición, sino también de los componentes indispensables para su funcionamiento: estación de trabajo, unidad ecográfica, transductores específicos para

la valoración de columna lumbar y fémur proximal, software de adquisición y análisis, licencias de utilización, accesorios de posicionamiento, sistemas de almacenamiento y exportación de datos y demás elementos necesarios para la realización de las exploraciones. La contratación deberá incluir igualmente la instalación y puesta en funcionamiento del sistema, la verificación inicial, la calibración, la formación teórico-práctica de los investigadores responsables de las mediciones, la elaboración o adaptación de los procedimientos normalizados de trabajo y el soporte técnico durante la ejecución del proyecto.

El centro no dispone actualmente de un sistema REMS con las características necesarias para realizar las evaluaciones previstas. La utilización de equipos externos o la derivación de los participantes a otros servicios no garantizaría la disponibilidad inmediata, la homogeneidad metodológica ni la realización de las mediciones dentro de la ventana temporal establecida en el protocolo. Tampoco permitiría asegurar que todos los participantes fueran evaluados con el mismo equipo, software, configuración técnica y procedimiento de adquisición, lo que podría generar variabilidad sistemática, datos no comparables y sesgos de selección derivados de la exclusión de los pacientes con mayor deterioro funcional.

La adquisición debe completarse durante los primeros meses del proyecto y antes del inicio del reclutamiento sistemático. La medición densitométrica constituye una variable basal esencial y no puede recuperarse retrospectivamente en condiciones equivalentes una vez que el paciente ha sido dado de alta o ha cambiado su situación clínica. Cualquier retraso en la disponibilidad del equipo ocasionaría pérdidas irreversibles de información, desviaciones respecto al protocolo aprobado, heterogeneidad en la evaluación de los participantes y riesgo de incumplimiento del cronograma financiado. Además, podría comprometer el tamaño muestral previsto, la potencia estadística de los análisis de precisión diagnóstica y la validez del posterior modelo predictivo.

Por todo ello, resulta necesaria la adquisición de un sistema portátil de densitometría ósea mediante ecometría multiespectral por radiofrecuencia —tecnología REMS— para la medición in vivo de la densidad mineral ósea en columna lumbar y fémur proximal, incluyendo el equipamiento físico, los transductores específicos, la estación de trabajo, el software y las licencias, los accesorios, la instalación, la calibración y verificación inicial, la formación de los investigadores y el soporte técnico necesarios para su utilización durante el proyecto.

Para dicha contratación se dispone en la **partida de Adquisición de bienes y contratación de servicios un total de 55.616,00 €**, de los cuales, se prevén destinar un total de 55.616€.

*Conforme al artículo 31.3 de la Ley 38/2003 de Subvenciones, “Cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector público para el contrato menor, el beneficiario deberá solicitar como mínimo tres ofertas de diferentes proveedores, con carácter previo a la contracción del compromiso para la obra, la prestación del servicio o la entrega del bien, salvo que por sus especiales características no exista en el mercado suficiente número de entidades que los realicen, presten o suministren, o salvo que el gasto se hubiere realizado con anterioridad a la subvención. La elección entre las ofertas*

*presentadas, que deberán aportarse en la justificación, o, en su caso, en la solicitud de subvención, se realizará conforme a criterios de eficiencia y economía, debiendo justificarse expresamente en una memoria la elección cuando no recaiga en la propuesta económica más ventajosa.”.*

Sin embargo, y tal y como se acredita en el certificado responsable que se adjunta al presente informe emitido por el CEO de Echolight S.p.A., el Dr. Sergio Casciaro, BIONOX INNOVA S.L. es la empresa en España designada por el titular de la tecnología patentada REMS (Echolight S.p.A) para su distribución en nuestro país.

BIONOX INNOVA S.L. es la entidad autorizada con **carácter exclusivo** para su comercialización, suministro y soporte en España durante el periodo correspondiente a la adquisición. BIONOX INNOVA S.L. es, por tanto, la única entidad que puede presentar una oferta válida para el suministro de la configuración requerida al centro, incluyendo el equipo original, los transductores y accesorios compatibles, las licencias oficiales, la instalación, la activación del software, la formación certificada, la garantía y el soporte técnico del fabricante.

Por lo expuesto, y siendo BIONOX INNOVA la única empresa en el mercado capaz de prestar el servicio en cuestión, entendemos como justificado y procedente su contratación directa sin la solicitud previa de tres ofertas de diferentes proveedores.

En Pamplona, a 6 de agosto de 2026

Fdo.  
Bernardo Abel Cedeño Veloz  
**Investigador Principal**