

Estudo Técnico Preliminar 55/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23072.241701/2023-53

2. Plano Diretor de Tecnologia da Informaç

Este processo está em consonância com a missão, visão e valores expressos no PDTIC da DTI-UFMG.

3. Descrição da necessidade

A aquisição do software visa atender ao cuidado de pacientes com risco de fraturas por fragilidade causadas por causas secundárias, além de promover a possibilidade do desenvolvimento de projetos de pesquisa científica nesta área.

Seu uso se faz associado às imagens de densitometria óssea obtidas com uso do aparelho de absorciometria de energia dupla de raios X (densitômetro Discovery W Hologic), localizado no Instituto Jenny Andrade Faria de Atenção do Idoso e da Mulher, pertencente ao Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, sendo vinculado ao serviço de Geriatria, mas também de importância transdisciplinar, principalmente para os departamentos de Endocrinologia, Saúde da Mulher, Reumatologia, Ortopedia e Fisioterapia, entre outras.

Fraturas por fragilidade reduzem a qualidade de vida dos pacientes acometidos e podem estar associadas à presença de deformidades e de perda funcional (1).

Pacientes com hipercortisolismo endógeno tem maior risco de fratura osteoporótica, que ocorrem de maneira independente à redução de densidade mineral óssea (DMO). Estudo prévio revelou prevalência de 76% de fraturas vertebrais morfométricas em paciente com síndrome de Cushing endógena (2). A maioria dessas fraturas por fragilidade, no entanto, ocorre em pacientes com um T-score maior que -2,5 desvios padrão à densitometria óssea aferida por absorciometria de energia dupla de raios X (DXA), isto é, com uma DMO normal ou dentro da faixa de osteopenia, indicando uma sensibilidade ruim para predição de fraturas nesse contexto (3, 4, 5). Isto ocorre porque esses pacientes apresentam deterioração da microarquiteturatrabecular, apesar de redução discreta da densidade mineral óssea, o que justifica aumento do risco de fratura a despeito de densidade mineral óssea preservada (5).

A eficácia reduzida da avaliação de DMO por DXA na predição do risco de fratura de pacientes com osteoporose secundária a glicocorticóides, obesidade e diabetes mellitus tipo 2 já é conhecida (6). Considerando que a avaliação da DMO provavelmente subestima a prevalência de doença óssea (4), e que a decisão de tratamento da osteoporose associada a glicocorticóides depende de sua avaliação de risco (7), faz-se necessário buscar técnicas propedêuticas alternativas, principalmente métodos que avaliem a microarquitetura e a qualidade óssea (1).

O escore de osso trabecular- trabecular bone score (TBS) é uma nova ferramenta na avaliação da microestrutura trabecular óssea, tendo demonstrado papel relevante na avaliação de risco de

causas secundárias de osteoporose (3) e sendo um preditor de fratura independente da DMO e da avaliação do risco de fratura calculado pelo FRAX (8, 9).

Baixo TBS está associado a aumento da incidência e prevalência de fraturas, independente de fatores de risco clínicos, da DMO e do algoritmo de FRAX (3). Esta técnica parece agir como melhor marcador de risco do que DMO para a síndrome de Cushing, por ter alterações mais precoces, sendo mais sensível para predição de fraturas (4).

O estudo de Harvey e colaboradores demonstrou que a DMO prediz fraturas tão bem como o TBS, mas que a combinação de ambos performa melhor do que a avaliação isolada de cada um (3).

O TBS parece apresentar alguns benefícios adicionais quando comparada a DXA, sendo menos afetada por erros devido a calcificações por osteoartrite de coluna e demonstrando melhor associação com o risco de fratura para mulheres com DMO normal ou em faixa de osteopenia (3). Além disso, o TBS foi validado na predição de risco para fraturas na pós menopausa, no diabetes mellitus, no hiperparatireoidismo primário e nos incidentalomas adrenais (1).

O TBS demonstrou ser capaz de avaliar risco de fraturas de fragilidade tanto em mulheres (8) como em homens (8, 10), independente do FRAX, tratamento e DMO.

O TBS pode ser calculado utilizando o software iNsight (v3.0.3), por técnica que analisa a variação dos pixels em níveis de cinza de imagens da DXA de coluna lombar (11).

Referências bibliográficas

- 1 – Belaya Z, et al. The risk factors for fractures and trabecular bone-score value in patients with endogenous Cushing's syndrome. Arch Osteoporos (2015) 10: 44.
- 2 - Tauchmanova L, Pivonello R, Di Somma C, et al. Bone demineralization and vertebral fractures in endogenous cortisol excess: role of disease etiology and gonadal status. J ClinEndocrinolMetab 2006; 91:1779–1784.
- 3 – Harvey N, et al. Trabecular bone score (TBS) as a new complementary approach for osteoporosis evaluation in clinical practice: A consensus report of a European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) Working Group. Bone. 2015 September ; 78: 216–224.
- 4 – Vinolas H, et al. Assessment of vertebral microarchitecture in overt and mild Cushing's syndrome using trabecular bone score. Clinical Endocrinology / Volume 89, Issue 2. 2018.
- 5 – Athimulam S, Bancos I. Evaluation of bone health in patients with adrenal tumors. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes 2019, 26:125–132.
- 6 – Batista S, et al. Beyond the metabolic syndrome: Visceral and marrow adipose tissues impair bone quantity and quality in Cushing's disease. PLoS ONE 14(10): 2019.
- 7 –Tóth M, Grossman A. Glucocorticoidinduced osteoporosis: lessons from Cushing's syndrome. Clinical Endocrinology - Wiley Online Library 2013.

8 – McCloskey E, et al. A Meta-Analysis of Trabecular Bone Score in Fracture Risk Prediction and Its Relationship to FRAX. *Journal of Bone and Mineral Research*, Vol. 31, No. 5, May 2016, pp 940–948.

9 – Silva B, et al. Fracture Risk Prediction by Non-BMD DXA Measures: the 2015 ISCD Official Positions Part 2: Trabecular Bone Score. *Journal of Clinical Densitometry: Assessment & Management of Musculoskeletal Health*, vol. 18, no. 3, 309e330, 2015.

10 – Leslie W, et al. Spine bone texture assessed by trabecular bone score (TBS) predicts osteoporotic fractures in men: The Manitoba Bone Density Program. *Bone* 67 (2014) 10–14.

11 – Hans D, Barthe N, Boutroy S, et al. Correlations Between Trabecular Bone Score, Measured Using Anteroposterior Dual-Energy X-Ray Absorptiometry Acquisition, and 3-Dimensional Parameters of Bone Microarchitecture: An Experimental Study on Human Cadaver Vertebrae. *Journal of Clinical Densitometry: Assessment of Skeletal Health*, vol. 14, no. 3, 302-312, 2011.

011.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Pesquisador	Leonardo Vivas
Professora	Beatriz Santana

5. Necessidades de Negócio

O objetivo do software é permitir a análise adequada da qualidade óssea de pacientes cuja análise da densidade mineral óssea é incapaz de traduzir o risco real de fraturas, permitindo tratamento adequado em tempo hábil, além de permitir a realização de estudos científicos nesta área.

Este software de imagem para densitometria óssea é capaz de aumentar a capacidade de predição de risco de fratura osteoporótica utilizando dados coletados por aparelho de densitometria de dupla energia de raios X em coluna lombar, através do escore de osso trabecular derivado de algoritmo que avalia níveis de cinza de pixels e variações espaciais e que seja vendido separadamente do equipamento de densitometria (este já disponível no Hospital das Clínicas da UFMG)

6. Necessidades Tecnológicas

Software TBS iN Sight v3, da GE Healthcare.

- O software acima é compatível com o densitômetro *Discovery W Hologic- versão 3.3 Copyright (C) 1986-2011 HOLOGIC INC.* (utilizado no HC-UFMG). Vale ressaltar que esse software é o único compatível com a máquina e com as especificações descritas acima.

- Software de imagem para densitometria óssea capaz de aumentar a capacidade de predição de risco de fratura osteoporótica utilizando dados coletados por aparelho de densitometria de dupla energia de raios X em coluna lombar, através do escore de osso trabecular derivado de algoritmo patenteado que avalia níveis de cinza de pixels e variações espaciais
- Não há necessidade de manutenção, mas atualizações do software poderão ser disponibilizadas pela revendedora quando disponíveis
- A assistência técnica é oferecida pela revendedora

7. Demais requisitos necessários e suficientes à escolha da solução de TIC

Não se aplica.

8. Estimativa da demanda - quantidade de bens e serviços

1 (uma) licença de uso anual.

- A aquisição da licença anual (em detrimento de licença vitalícia) foi selecionada principalmente considerando o fator econômico (orçamento disponibilizado por doação para esse fim) e o dimensionamento de exames realizados para esse público alvo no contexto de pesquisa científica.
- Optou-se por escolher a máquina do densitômetro descrita acima, que se localiza nas dependências do ambulatório Jenny Faria, para a instalação do software TBS pela sua compatibilidade.
- Uma única licença anual será suficiente para resolver a demanda de todos os paciente atualmente represados no sistema e que necessitam da leitura apropriada de seu escore de osso trabecular

9. Levantamento de soluções

Solução 1:

Uma única empresa (Neotech) ofereceu a venda da licença não associada à compra de novo equipamento físico (aparelho de absorciometria de energia dupla de raios X).

No momento, não existem outros softwares capazes de atender à demanda (cálculo do TBS).

Solução 2: Obtenção do software via compra de uma nova máquina de densitometria que contenha o software já instalado. Dessa maneira obter-se-ia o software de TBS já vinculado a um maquina de densitometria.

10. Análise comparativa de soluções

Vantagens da solução 1- Preço, conhecimento do software que já fora utilizado na em outra ocasião, máquina de densitometria já instalada e com condições físicas de realização do exame jas estabelecidas.

Desvantagem da solução 1- haverá o vencimento a licença do software em 1 ano.

Vantagens da solução 2- Nova máquina de densitometria e licenciamento vitalício do software.

Desvantagem da solução 1- Preço, desconhecimento do software vinculado a máquina de densitometria, ausências de condições físicas de instalação de nova máquina da densitometria.

11. Registro de soluções consideradas inviáveis

A solução é inviável (não há recurso disponível e nem local imediato de instalação)

12. Análise comparativa de custos (TCO)

Solução 1- Valor (R\$): 37.000,00.

Solução 2- Valor (R\$): aproximadamente 400.000,00.

13. Descrição da solução de TIC a ser contratada

Software TBS iNsight v3, da GE Healthcare. (solução 1)

Software de imagem para densitometria óssea capaz de aumentar a capacidade de predição de risco de fratura osteoporótica utilizando dados coletados por aparelho de densitometria de dupla energia de raios X em coluna lombar, através do escore de osso trabecular derivado de algoritmo patenteado que avalia níveis de cinza de pixels e variações espaciais.

14. Estimativa de custo total da contratação

Valor (R\$): 37.000,00

Valor de R\$37.000,00

15. Justificativa técnica da escolha da solução

O software em questão, único disponível que permite o cálculo do TBS, permite a avaliação do risco de fratura em contexto de osteoporose de causas secundárias, particularmente nos quadros associados à excesso de glicocorticóides, o que foi demonstrado em diversos trabalhos científicos, como em Uygur 2023 (1) e Sandru 2020 (2), além daqueles descritos no item 3.

Além disso, o método tem vantagens quando comparado a outros utilizados para o mesmo fim:

- Emite menos radiação e tem menor custo do que métodos baseados em tomografia computadorizada (1 e 3)
- É menos afetado pelo viés operador-dependente e menos afetado por alterações degenerativas secundárias e osteoartrite do que o método baseado em ultrassonografia qualitativa (1)
- Não é invasivo como métodos invasivos como a microindentação óssea (1)

Referências bibliográficas:

1 - Uygur MM, Frara S, di Filippo L, Giustina, A. New tools for bone health assessment in secreting pituitary adenomas. Trends Endocrinol Metab. 2023 Apr; 34(4):231-242. doi: 10.1016/j.tem.2023.01.006.

2 - Sandru F, Carsote M, Dumitrascu MC, et al. Glucocorticoids and Trabecular Bone Score. J Med Life. 2020 Oct-Dec;13(4):449-453. doi: 10.25122/jml-2019-0131.

3 - Carrone F, Ariano S, Piccini S, et al. Update on vertebral fractures in pituitary diseases: from research to clinical practice. Hormones (Athens). 2021 Sep;20(3):423-437. doi: 10.1007/s42000-021-00275-5.

16. Justificativa econômica da escolha da solução

A solução escolhida não implica na necessidade de compra de novos aparelhos (densitômetro ou tomógrafo). Além disso, o recurso foi obtido através de doação para incentivo à pesquisa.

17. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Além de permitir compreender a qualidade óssea real (e o consequente risco de fratura óssea) de pacientes com doenças naturalmente associadas à risco de fratura patológica com alterações não perceptíveis às técnicas tradicionais de avaliação da densidade mineral óssea, o que implica em possivelmente reduzir os custos relacionados aos cuidados dos pacientes acometidos (já que permitem adequado tratamento preventivo), a solução permitirá a realização de pesquisas científicas que envolvem alterações osteometabólicas nas áreas de endocrinologia, geriatria, reumatologia, ortopedia e clínica médica, o que é alinhado com a visão (“Ser reconhecido como Hospital Universitário inovador e de excelência”), missão (“Desenvolver a assistência em saúde aos usuários do SUS de forma integrada e indissociável do ensino, da pesquisa e da extensão com eficiência, qualidade e segurança”), valores (“Comprometimento com o desenvolvimento institucional, a melhoria contínua, a inovação e a sustentabilidade”) e negócio (“Prestar assistência à saúde no âmbito do SUS, com ênfase na atenção especializada, formação de recursos humanos e produção de conhecimento em saúde”) do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

18. Providências a serem Adotadas

Não há.

19. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

19.1. Justificativa da Viabilidade

Software vendido à parte (isto é, sem necessidade de compra de novo equipamento físico de densitometria, este já adquirido e funcionando).

20. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

LEONARDO PERES VIVAS

Pesquisador

BEATRIZ SANTANA SOARES ROCHA

Professora