

Multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia para la evaluación de la densidad mineral ósea

Radiofrequency Echographic
Multi-Spectrometry for bone
mineral density assessment

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes
en la RedETS

Ficha de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECIMENTO
EN SAÚDE

Multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia para la evaluación de la densidad mineral ósea

Radiofrequency Echographic Multi-Spectrometry for bone mineral density assessment

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes
en la RedETS

Ficha de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



IGNACIO JOSÉ LÓPEZ LOUREIRO

Multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia para la evaluación de la densidad mineral ósea— Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2023.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-24-154-2

Depósito legal: C 1604-2023

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica 2. Multiespectrometría 3. Evaluación de tecnología biomédica I. Pawlowska Pawlowska, E. II. Paz Valiñas, L. III. Maceira Rozas, M.C. IV. Mejuto Martí, T. I. España. Ministerio de Sanidad IV. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: Ignacio López-Loureiro, Ewa Pawlowska Pawlowska, Lucinda Paz Valiñas, María del Carmen Maceira Rozas, Teresa Mejuto Martí

Documentalista: Teresa Mejuto Martí

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de junio de 2022.

Este documento es una ficha de evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento que se prevé que va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edición: 2024

Edita: Ministerio de Sanidad.
Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS
Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-24-154-2

Depósito legal: C 1604-2023

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Para citar este informe:

López Loureiro, I, Pawlowska Pawlowska, E., Paz Valiñas, L., Maceira Rozas, M.C., Mejuto Martí, T. Multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia para la evaluación de la densidad mineral ósea. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2023.

Índice

Lista de abreviaturas	6
Lista de tablas	8
Lista de figuras	8
Lista de gráficas	8
Puntos clave	9
Fecha de elaboración de la ficha de evaluación	11
Datos generales	11
Nombre de la tecnología	11
Compañía comercial o elaboradora del producto	11
Breve descripción de la tecnología	11
Población diana	14
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	15
Área de especialización/abordaje	15
Dirección web de los documentos publicados	15
Desarrollo y uso de la tecnología	16
Grado de desarrollo de la tecnología	16
Tipo y uso de la tecnología	16
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	16
Relación con tecnologías previas	16
Tecnología alternativa en uso actual	17
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual	18
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	18
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	20
Incidencia/prevalencia	20
Carga de la enfermedad	20
Requerimientos para usar la tecnología	21
Requerimiento de infraestructura y formación	21
Coste y precio unitario	21
Resultados	22
Evidencia localizada	22
Riesgos y seguridad	25
Rendimiento diagnóstico	25
Evaluación económica	33
Perspectiva de los pacientes	33

Impactos	33
Impacto en salud	33
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	33
Impacto económico de la tecnología	33
Difusión e introducción esperada de la tecnología	34
Recomendaciones e investigación en curso	35
Investigación en curso	35
Guías y directrices	35
Referencias bibliográficas	36
Anexos	41
Anexo 1. Resumen de la metodología empleada	41
Anexo 2. Tablas de evidencia	42
Anexo 3. Escalas de calidad	56

Lista de abreviaturas

AACE:	Asociación Americana de Endocrinología (del inglés: <i>American Association of Clinical Endocrinologists</i>).
AUC:	área bajo la curva (del inglés: <i>area under the curve</i>)
AN:	anorexia nerviosa
AP:	medición antero-posterior
BMC:	contenido mineral óseo (del inglés: <i>bone mineral content</i>)
CE:	marcado CE (del francés: <i>Conformité Européenne</i>)
DE:	desviación estándar
DMO:	densidad mineral ósea
DXA:	absorciometría con rayos X de doble energía (del inglés: <i>dual X-ray absorptiometry</i>)
ECA:	estudio clínico aleatorizado
EE.UU.:	Estados Unidos
F:	fractura
FDA:	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (del inglés: <i>U.S. Food and Drug Administration</i>)
FS:	índice de fragilidad (del inglés: <i>frailty score</i>)
H:	hombres
IMC:	índice de masa corporal
JB:	Instituto Joanna Briggs (del inglés: <i>Joanna Briggs Institute</i>)
LL:	medición latero-lateral
LS:	medición lumbar
NA:	no aplica
NHANES:	Encuesta nacional de examen de salud y nutrición (del inglés: <i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>)
M:	mujeres
MDSAP:	Programa de auditoría única de productos médicos (del inglés: <i>Medical Device Single Audit Program</i>)
OA:	osteoartritis

OD:	osteoporosis por desuso
OI:	osteogénesis imperfecta
OP:	osteoporosis primaria
OMS:	Organización Mundial de la Salud
P:	prospectivo
QCT:	tomografía computarizada cuantitativa (del inglés: <i>quantitative computed tomography</i>)
QUS:	ultrasonido cuantitativo (del inglés: <i>quantitative ultrasound</i>)
R:	retrospectivo
REMS:	multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia (del inglés: <i>radiofrequency echographic multi-spectrometry</i>)
T:	transversal
TBS:	puntuación del hueso trabecular (del inglés: <i>trabecular bone score</i>)
UE:	Unión Europea
VPP:	valor predictivo positivo
VPN:	valor predictivo negativo

Lista de tablas

Tabla 1.	Características de los pacientes	22
Tabla 2.	Criterio de la OMS para el diagnóstico de la osteoporosis	24
Tabla 3.	VARIABLES descritas por los estudios incluidos	25
Tabla 4.	Interpretación del coeficiente de correlación.	26
Tabla 5.	Correlación descrita en los diferentes artículos	27
Tabla 6.	Interpretación del índice Kappa	28
Tabla 7.	Valores de κ descritos en los estudios incluidos	28
Tabla 8.	Porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico empleando medidas de REMS y DXA	29
Tabla 9.	Estudios que indican el porcentaje de pacientes para cada diagnóstico según la técnica empleada.	30
Tabla 10.	Datos de especificidad y sensibilidad de REMS en comparación con DXA en las diferentes áreas de medida	31
Tabla 11.	Odds Ratio para la fractura en función de los valores del T-score	32
Tabla 12.	Área bajo la curva para la evaluación de fracturas	32
Tabla 13.	Estudios clínicos en marcha	36

Lista de figuras

Figura 1.	Dispositivo Echolight	12
Figura 2.	Funcionamiento: examen REMS guiado por software en cuello femoral.	12
Figura 3.	Escáner de REMS.	13
Figura 4.	Patrón de espectros.	13
Figura 5.	Resultados de la exploración.	14

Lista de gráficas

Gráfica 1.	Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	24
------------	---	----

Puntos clave

- Los dispositivos de multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia (REMS), emplean la interacción de las ondas de ultrasonido con el tejido óseo para evaluar la densidad mineral ósea. La evidencia recuperada se basa en estudios que emplean este dispositivo en poblaciones constituidas por un 98% de mujeres caucásicas. En estos estudios la calidad metodológica presenta un riesgo de sesgo alto, por lo que sus resultados deben ser tomados con cautela.
- Los valores de sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de osteoporosis que reportan los estudios se encuentran en un rango de 80-92.4% y 84.3-95.1% respectivamente, para medidas en vértebras lumbares. Por otro lado, las medidas en el cuello del fémur describen unos rangos de sensibilidad y especificidad de 81.7-91.5% y 89.7-96.2%, respectivamente.
- No se reportaron datos sobre la posible aparición de eventos adversos. A diferencia de la DXA, la REMS realiza el análisis del estado del hueso a través de un enfoque no ionizante.
- Un estudio de minimización de costes italiano estima un ahorro de 40 €/paciente en el uso de la técnica REMS en comparación con DXA. Sería necesario contextualizar estos datos en el sistema sanitario español.

Autoría

Ignacio José López Loureiro. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Extracción de datos, valoración de sesgos, redacción y aceptación del documento.

Ewa Pawlowska Pawlowska. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Revisión de la ficha original, selección de estudios, valoración de sesgos, redacción y aceptación del documento.

Lucinda Paz Valiñas. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Realización de la ficha original, valoración de sesgos, redacción y aceptación del documento.

María del Carmen Maceira Rozas. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Selección de estudios, redacción parcial y aceptación del documento.

Teresa Mejuto Martí. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Elaboración de la estrategia de búsqueda, redacción parcial y revisión del documento.

Secretaría

Noemí Raña Villar. Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Revisión externa

Dra. Carmen Gómez Vaquero. Facultativa especialista del Hospital Universitari de Bellvitge (propuesta por la Sociedad Española de Reumatología).

Declaración de intereses

Los autores y revisores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Fecha de elaboración de la ficha de evaluación

Enero 2024

Datos generales

Nombre de la tecnología

Multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia (REMS, del inglés: *radiofrequency echographic multi-spectrometry*)

Compañía comercial o elaboradora del producto

Echolight Spa (Italia)

Breve descripción de la tecnología

La multiespectrometría ecográfica por radiofrecuencia es un método de evaluación ósea que se basa exclusivamente en la interacción de las ondas de ultrasonido con el tejido óseo. Permite la medición de la densidad mineral ósea (DMO), cantidad de masa ósea por unidad de área (g/cm^2) o volumen (g/cm^3), y representa una medición densitométrica comparable a la absorciometría con rayos X de doble energía (del inglés: *dual X-ray absorptiometry* DXA) considerada la prueba de referencia para diagnosticar la osteoporosis según los criterios definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1994 (1).

La evaluación de la DMO mediante REMS se realiza en la cadera, en las vértebras lumbares (L1-L4), y en el cuello del fémur. Un densitómetro REMS es un pequeño dispositivo de ultrasonidos equipado con una sonda convexa de 128 elementos con una frecuencia de 3.5 MHz; tiene que estar conectado a un ordenador e incluye un software propio que proporciona una interfaz de usuario y un algoritmo de diagnóstico. Además de la versión estacionaria: *The EchoStation model* (Echolight Spa, Lecce, Italy) (figura 1), también se ofrece un kit portátil que incluye un densitómetro y un ordenador portátil en una maleta especialmente diseñada para ser transportada y poder ser empleada como una unidad móvil (2, 3).

Figura 1. Dispositivo Echolight.

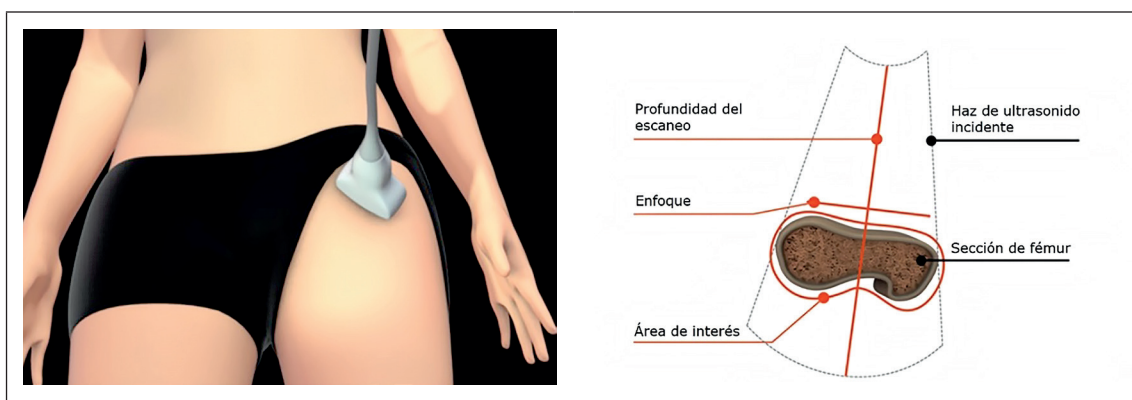


Fuente: <https://www.echolightmedical.com/>

El curso de la prueba

Antes de iniciar la prueba, el operador ajusta el enfoque del transductor y la profundidad de exploración para visualizar la interfase ósea objetivo en la parte central del campo de visión ecográfico, inmediatamente por debajo de la posición de enfoque (2) (Figura 2).

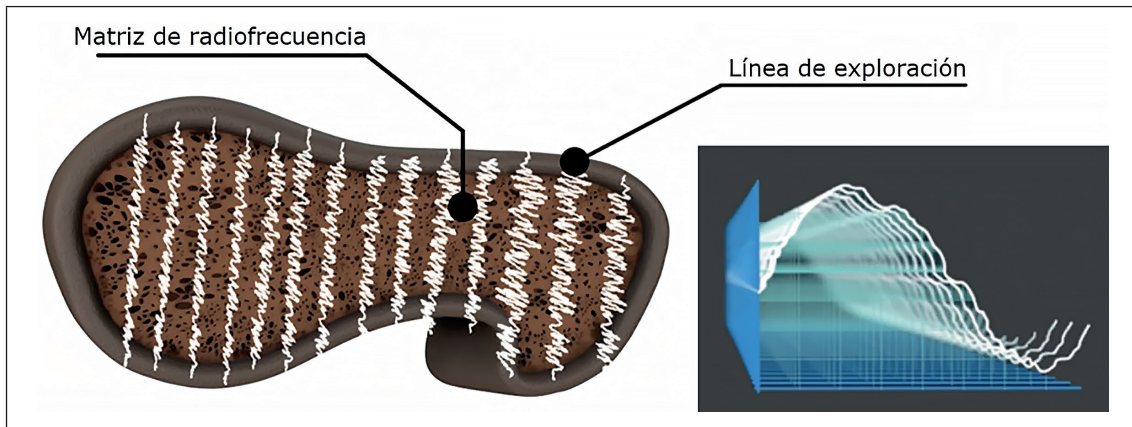
Figura 2. Funcionamiento: examen REMS guiado por software en cuello femoral.



Fuente: Diez-Perez A et al 2019 (2)

El software detecta automáticamente la interfase ósea e identifica el área de interés. El análisis REMS se caracteriza por el procesamiento paralelo de las señales nativas sin filtrar y sin procesar de varias líneas de escaneo (figura 3), lo que deriva un espectro de cada línea de escaneo (2).

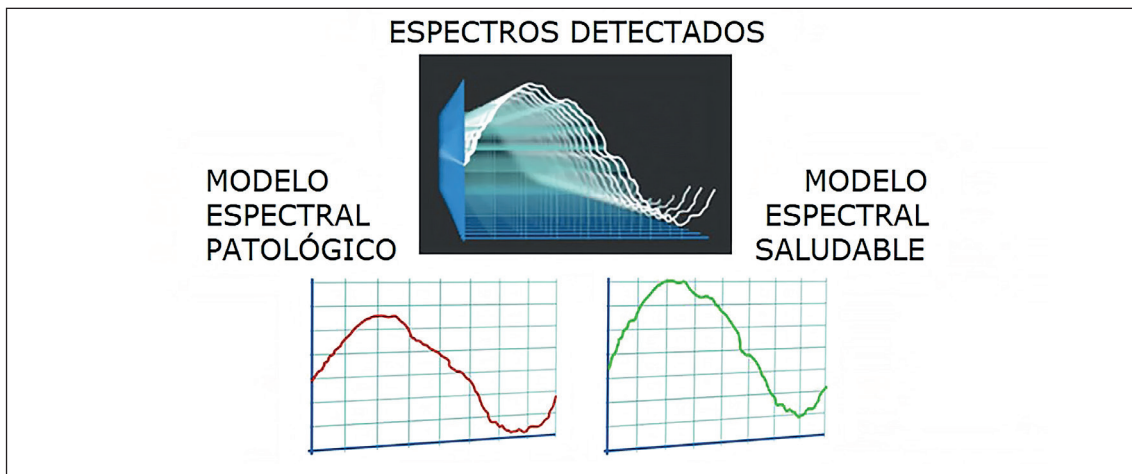
Figura 3. Escáner de REMS.



Fuente: Díez-Pérez A et al 2019 (2)

El análisis de espectros de una sola línea de exploración permite la exclusión automática de señales correspondientes a calcificaciones u osteofitos gracias a la identificación de características espectrales inesperadas. Los datos medidos seleccionados finalmente se sintetizan en un espectro específico del paciente del objetivo óseo considerado, que se somete a una comparación avanzada con modelos espectrales de referencia emparejados por género, edad, sitio e IMC (índice de masa corporal) extraídos de una base de datos dedicada (2) (figura 4).

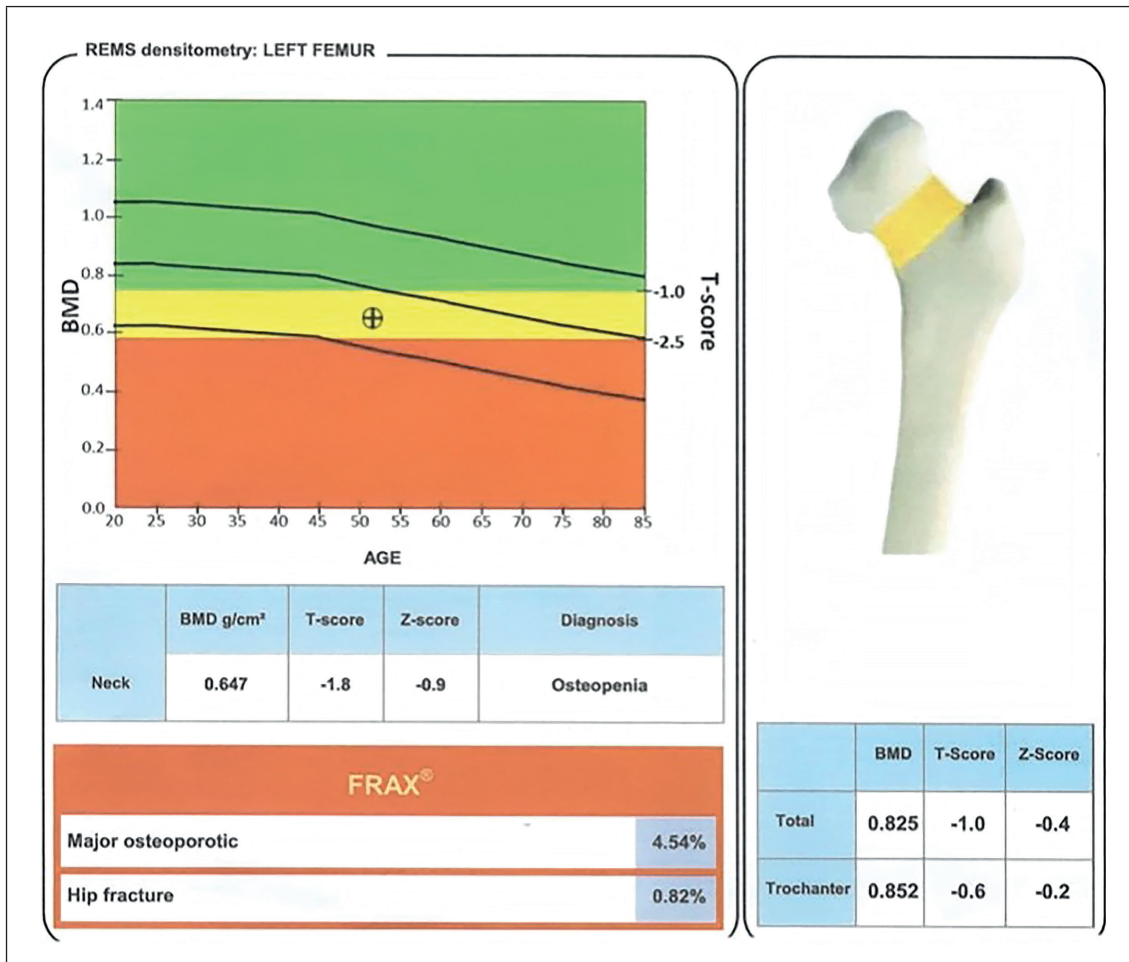
Figura 4. Patrón de espectros.



Fuente: Díez-Pérez A et al 2019 (2)

La exploración proporciona el cálculo de parámetros densitométricos estándar: DMO, T-score y Z-score. El enfoque REMS tiene el potencial de calcular también parámetros diferentes de la DMO, derivados de indicadores de calidad ósea y más relacionados con la resistencia ósea. El resultado de la prueba también puede incluir una evaluación del riesgo de fractura de 10 años, realizada por la herramienta integrada FRAX® (2-4) (figura 5).

Figura 5. Resultados de la exploración.



Fuente: <https://xbodyus.com/learn-about-our-revolutionary-bone-density-scan-that-uses-free-of-radiation-ultrasound/>

Población diana

La REMS está destinada a pacientes en riesgo de osteoporosis y riesgo de fractura ósea no traumática:

- Mujeres posmenopáusicas,
- Mujeres antes de la menopausia, en caso de condiciones específicas, como el diagnóstico de una fractura, particularmente de etiología no traumática,
- Pacientes con factores de riesgo de fractura que incluyen menopausia prematura, terapia crónica con glucocorticoides, bajo peso corporal, anorexia, antecedentes familiares de fracturas osteoporóticas, enfermedades que afectan el metabolismo óseo, condiciones hormonales o situaciones que favorecen la pérdida de densidad ósea, como el embarazo o ingesta diaria excesiva de alcohol (5, 6).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La osteoporosis es la principal causa de fracturas que se produce a partir de los 50 años como consecuencia de lesiones no traumáticas o de bajo traumatismo de energía media (fracturas por fragilidad) (5). En 1994 la OMS la definió como “enfermedad esquelética sistémica caracterizada por una baja masa ósea y deterioro microarquitectónico del tejido óseo, con el consiguiente aumento de la fragilidad ósea y la susceptibilidad a la fractura”. Como este deterioro de la microarquitectura ósea no puede evaluarse clínicamente, se emplea como umbral diagnóstico el parámetro T-score ≤ -2.5 que refleja la DMO (7). Sin embargo, en los últimos años en la estimación del riesgo de fractura también se tienen en cuenta otros parámetros que se integran en la herramienta FRAX®, como son fracturas previas, tabaquismo, uso de glucocorticoides, artritis reumatoide, etc (8). La osteoporosis afecta tanto a hombres como a mujeres, pero tiene una mayor incidencia en mujeres debido a la reducción del nivel de estrógenos derivado de la menopausia (8, 9). En estos pacientes, junto a la osteoporosis, es frecuente que aparezcan comorbilidades, como artrosis, artritis, depresión, etc. (9).

Área de especialización/abordaje

El sistema REMS para la evaluación de la DMO puede emplearse en las áreas de radiodiagnóstico, reumatología y cirugía ortopédica y traumatología.

Dirección web de los documentos publicados

No se han recuperado documentos publicados por otras agencias de evaluación relacionados con la tecnología REMS.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Los dispositivos REMS (*Echo dispositivo portátil, Echostation, Echohibryd*), comercializados por Echolight Spa, son tecnologías establecidas ya que están autorizadas para su comercialización por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, del inglés: *U.S. Food and Drug Administration*) y presentan el marcado CE (*Conformité Européenne*) para su comercialización en Europa. La tecnología se encuentra actualmente en los procedimientos de evaluación para ser incluida en las directrices internacionales pertinentes (2).

Tipo y uso de la tecnología

Se trata de una tecnología para el diagnóstico de la osteoporosis (5). Al tratarse de una técnica que no emplea radiación ionizante, podría ser empleada como una prueba de diagnóstico temprano de la osteoporosis.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología.

Tanto el dispositivo estacionario como el portátil son de fácil manejo y pueden ser utilizados de forma ambulatoria en atención terciaria o primaria al no requerir estructuras especiales para su uso (5).

Relación con tecnologías previas

Las limitaciones de las tecnologías actuales han dado como resultado un diagnóstico y un tratamiento insuficientes de la osteoporosis y, por lo general, han pospuesto el diagnóstico de osteoporosis hasta la aparición de la primera fractura. Estas consideraciones han alentado la investigación hacia métodos de diagnóstico complementarios o alternativos a la actual tecnología de referencia, la DXA (10).

Se han propuesto varios enfoques diferentes, incluidos parámetros adicionales basados en la DXA, como la puntuación del hueso trabecular (TBS) y la longitud del eje de la cadera; métodos alternativos de rayos X, como la tomografía computarizada cuantitativa (QCT) y la QCT periférica de alta resolución; métodos alternativos no ionizantes, como la resonancia magnética o el ultrasonido cuantitativo (QUS) (3). Las técnicas de QUS disponibles funcionan en un modo de transmisión, basado en el análisis de ondas de ultrasonido y la retrodispersión de sonido. Las QUS presentan ciertas ventajas sobre la DXA, como la falta de radiación, la portabilidad y el coste más bajo. Sin embargo, aunque los parámetros determinados en QUS pueden mostrar una correlación significativa con la DMO, el riesgo de fractura o algunas características de la microarquitectura ósea, ninguna de estas técnicas es equivalente a la densitometría. Debido a su baja precisión y al ser

aplicable solo en sitios periféricos, las QUS sólo pueden servir al cribado y no como una herramienta diagnóstica (11).

La REMS es una tecnología relativamente reciente que pretende buscar los beneficios y superar las limitaciones de los métodos de DXA y QUS, y que realiza el análisis de la cantidad y calidad del hueso a través de un enfoque no ionizante, basándose en el análisis de la retrodispersión de la señal de ultrasonido (3). Por lo tanto, se trata de una tecnología que busca sustituir el uso actual de DXA. La DMO se calcula a través de comparaciones avanzadas del espectro específico del paciente del hueso objetivo con una base de datos patentada de modelos espectrales de ultrasonido de referencia y los valores de puntuación T y Z correspondientes se derivan, igual que en la DXA, utilizando una base de datos de referencia, como la *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) de Estados Unidos (5).

Tecnología alternativa en uso actual

Actualmente, el diagnóstico de osteoporosis se establece mediante mediciones de la DMO o por la ocurrencia de una fractura femoral o vertebral en la edad adulta en ausencia de un traumatismo importante (11). Se han desarrollado varios enfoques para proporcionar una estimación de la resistencia ósea, incluidos dispositivos de imagen, calculadoras de riesgo de fractura, técnicas de biopsia ósea y pruebas de laboratorio (2). La DXA del fémur proximal y las vértebras lumbares es, sin embargo, la tecnología de referencia utilizada para establecer o confirmar un diagnóstico de osteoporosis según los criterios definidos por la OMS ya en 1994 (1, 11, 12).

En el método de la DXA, el contenido mineral óseo (BMC, del inglés *bone mineral content*) se evalúa sobre la base del valor de atenuación de rayos X del área examinada y, posteriormente, se calcula la DMO [g/cm^2] dividiendo el BMC [g] por el área ósea [cm^2]. El método tiene ciertas limitaciones que reducen su disponibilidad e idoneidad para el cribado. Según algunos autores, las limitaciones más importantes de la DXA incluyen (3, 6, 11):

- Un alto riesgo de resultados falsos negativos
- La necesidad de ser operado por personal especializado en el manejo de la técnica
- Baja movilidad del equipo
- Un alto coste asociado
- Requerimiento de cumplir unos requisitos organizativos y legales relacionados con las radiaciones ionizantes
- El uso limitado en mujeres embarazadas, debido a los posibles efectos nocivos de la radiación (6).

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

Al tratarse de una técnica que emplea radiación no ionizante, la REMS, a diferencia de la DXA, podría ser empleada como una prueba de diagnóstico temprano de la osteoporosis. Es un primer método clínicamente disponible para la medición directa no ionizante de la DMO lumbar y femoral (2). Como posibles ventajas sobre la DXA algunos autores citan (3, 6, 13):

- Al tener el diagnóstico un complemento algorítmico, la evaluación de la fiabilidad de la medida no depende únicamente del operador, como en DXA.
- No se requieren operadores con experiencia en el manejo de la técnica. Según algunos autores, podría ser suficiente un curso de tres días para aprender su funcionamiento (11).
- Su portabilidad facilita el empleo en pacientes fracturados hospitalizados no trasladables a las unidades de densitometría y el seguimiento del paciente a domicilio.
- Sus costes son menores y su accesibilidad es mayor en entornos de atención primaria.
- No se requieren unas estructuras específicas.
- No requiere protección radiológica.
- Brinda la posibilidad de permitir a los médicos evaluar el estado óseo con un seguimiento periódico sin radiación cuando no hay otros métodos radiológicos utilizables (p. ej., infancia, embarazo).

Algunos autores (13) mencionan también una posibilidad de usar la tecnología junto al software específico para obtener información relacionada con la salud musculoesquelética que podría proporcionar una evaluación musculoesquelética completa y un seguimiento adecuado en un solo examen de ultrasonido.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Este dispositivo comercializado por Echolight Spa (Italia) presenta las siguientes certificaciones de acuerdo a la información contenida en su página web (14):

- Marcado CE en 2014 (según Directiva 93/42/CEE): certifica que los productos sanitarios cumplen una serie de requisitos imprescindibles para ser comercializados en Comunidad Económica Europea. Estos incluyen la seguridad y protección del paciente y del operador, así como la protección del medio ambiente.
- En 2017 se inició su comercialización.

- En octubre de 2018 el primer dispositivo que aplica el enfoque REMS ha recibido la autorización de la FDA para la medición de los parámetros de diagnóstico DMO, T-score y Z-score, y para el seguimiento rutinario de los cambios óseos (2).
- La tecnología REMS entra oficialmente en las nuevas directrices *del l'Istituto Superiore della Sanità* de Italia para la gestión de las fracturas por fragilidad.
- En 2022, el organismo internacional DQS Medizinprodukte GmbH con sede en Frankfurt am Main (Alemania) emitió el certificado MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) a Echolight Spa.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia/prevalencia

Según el último informe de la Fundación Internacional de la Osteoporosis, publicado en 2021, la prevalencia en Europa de esta enfermedad alcanza el 5.6% (15). En España, 2 945 000 personas padecen osteoporosis, de los que el 79.2% son mujeres. Entre la población española de 50 años o más, el 22.6% de las mujeres y el 6.8% de los hombres tienen osteoporosis. Se estima que el número de fracturas por fragilidad crecerá aproximadamente un 30% entre los años 2019 y 2034 (16). No obstante, también existe cierta evidencia de que la incidencia de fracturas ha llegado a una fase de meseta en los países más ricos (10).

Carga de la enfermedad

En poblaciones occidentales el riesgo de que se produzca una fractura para personas de 50 años o más es del 50% para las mujeres y del 20% para los hombres; y las fracturas del fémur proximal y del cuerpo vertebral se asocian con un exceso de mortalidad en un período de 5 años (período de un año después de la fractura tanto para hombres como para mujeres). Se estima que las fracturas por fragilidad en España son responsables de la pérdida de 12 años de vida (17).

Por lo tanto, la osteoporosis y el aumento correlativo del riesgo de fractura tienen consecuencias devastadoras, tanto para la calidad de vida de los pacientes como para la salud pública, lo que genera grandes costes económicos y sociales en todo el mundo (2, 10). Se calcula que el coste sanitario total asociado a las fracturas por fragilidad en España en 2019 superaba 4300 millones de euros (15), que corresponden a 3.8% del gasto sanitario, y que aumentará hasta los 5500 millones en 2030 (18).

En las últimas décadas, la concepción de esta condición ha evolucionado de ser considerada como una consecuencia inevitable del envejecimiento a ser reconocida como una enfermedad grave y tratable (5). La prevención de las fracturas por fragilidad incidentes y sus posibles secuelas de comorbilidades, discapacidades y el aumento de la mortalidad relativa asociada es el objetivo principal de un mejor manejo de la osteoporosis, en términos de diagnóstico temprano y seguimiento del tratamiento.

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

No se necesitan infraestructuras específicas ni operadores certificados para realizar un examen con el dispositivo REMS (6). No obstante, algunos autores puntualizan que los operadores deberán recibir una formación estimada de, al menos, tres días para ejecutar la técnica sin un elevado número de errores (11).

El dispositivo REMS es fácilmente transportable y, al no emitir radiación, no requiere medidas de protección específicas. Por tanto, puede ser utilizado de forma ambulatoria tanto en atención terciaria como primaria al no requerir estructuras especiales para su uso (2, 6, 13).

El examen en ambos sitios centrales, la cadera y la columna lumbar, se realiza en un paciente acostado boca arriba, con las extremidades colocadas libremente a lo largo del cuerpo, aunque, en caso necesario, es posible realizarlo en una posición diferente (3). El examen de la cadera requiere que la sonda se coloque paralela al eje cabeza-cuello femoral. La ecografía tarda 80 segundos para la columna y 40 segundos para el fémur. Cuando finaliza el escaneo, un algoritmo automático procesa las señales y calcula el resultado de la densitometría. Aunque no se precisa ningún tipo de certificación para operar el equipo, la profundidad, el enfoque y otros parámetros de visualización se establecen a través de la interfaz de usuario, lo que requiere una formación adecuada (3).

Coste y precio unitario

De acuerdo con la información proporcionada por la casa comercial Echolight, el coste del dispositivo oscila entre los 38 000 € y 45-48 000 €, dependiendo de las diferentes configuraciones (software, accesorios, garantía, etc.).

Resultados

Evidencia localizada

Para el desarrollo de este informe se realizó una búsqueda sistemática en las principales bases de datos biomédicas, con última actualización a fecha de 18 de enero de 2024. La información relativa a la estrategia de búsqueda, las bases de datos consultadas y los criterios de inclusión/exclusión de estudios vienen reflejados el anexo 1.

La búsqueda recuperó 263 estudios, de los cuales se seleccionaron 2 estudios prospectivos (10, 19), 2 retrospectivos (20, 21), 9 transversales (5, 11, 22-28) y un estudio económico de minimización de costes (29). La mayoría de los estudios recuperados sobre esta tecnología emergente fueron publicados en los 3 últimos años, siendo la mayor parte de las publicaciones del 2022. En cuanto al lugar de desarrollo, todos los estudios, a excepción de Amorim *et al* (25), fueron desarrollados en Europa, siendo Italia el país con más estudios. Para nuestro contexto sanitario destaca el estudio multicéntrico europeo de Cortet *et al* (5), que incluyó un centro español.

En total, los estudios incluidos en el informe han reclutado a 10 795 pacientes, la mayor parte mujeres de más de 60 años. Únicamente los estudios de Cafarelli(A) *et al* 2022 (22), Cafarelli *et al* 2023 (20) y Lalli *et al* 2022 (27) (en el grupo de pacientes con osteoporosis por desuso) presentan una media o mediana por debajo de 60 años. Estos estudios se realizaron en pacientes con anorexia nerviosa, osteogénesis imperfecta y lesión medular, respectivamente (tabla 1). Los trabajos incluidos realizan medidas en, al menos, una de estas tres zonas: vértebras lumbares, cuello del fémur y/o cadera.

Tabla 1. Características de los pacientes.

Estudios	N	Edad (m±DE)	Sexo (mujeres: hombres)	IMC (kg/m ² ±DE)	Población/ Condición de estudio	Tipo de estudio
Adami <i>et al</i> (10)	1516 (146 pérdidas) para vértebras lumbares y cuello del fémur	65.3	1516:0	24.6	Mujeres de 30-90 años derivadas para DXA	Prospectivo
Amorim <i>et al</i> (25)	343; vértebras lumbares:343 (116 pérdidas); cadera:343 (105 pérdidas)	59.9 ± 10.2	343:0	27.6 ± 4.6	Mujeres de 30-80 años derivadas a DXA	Transversal
Caffarelli (A) <i>et al</i> (22)	50 (3 pérdidas) para vértebras lumbares, cuello del fémur y cadera	31.7 ± 10.3	50:0	15.7 ± 2.5	AN	Transversal
Caffarelli (B) <i>et al</i> (23)	90 (2 pérdidas) para vértebras lumbares, cuello del fémur y cadera	70.5 ± 7.6	90:0	27.0 ± 4.9	Diabetes	Transversal
Caffarelli(C) <i>et al</i> (24)	180 (21 pérdidas) vértebras lumbares, cuello del fémur y cadera	62.2 ± 11.6	180:0	24.1±3.8	Incremento de DMO por F o OA	Transversal

Estudios	N	Edad (m±DE)	Sexo (mujeres:hombres)	IMC (kg/m ² ±DE)	Población/Condición de estudio	Tipo de estudio
Caffarelli et al 2023 (20)	41 (0 pérdidas) para vértebras lumbares, cuello del fémur y cadera	40.5 ± 18.7	20:21	26.1 ± 6.9	Osteogénesis imperfecta (OI)	Retrospectivo
Cortet et al (5)	4307; cuello del fémur: 4271 (663 pérdidas); vértebras lumbares: 4245 (781 pérdidas)	Cuello del fémur: 61 ^a ; Vértebras lumbares: 60 ^a	4307:0	Cuello del fémur: 24.52 ^a ; vértebras lumbares: 24.12 ^a	Mujeres de 30-90 años derivadas para DXA	Transversal
Di Paola et al (11)	1914; cuello del fémur: 1637 (264 pérdidas); vértebras lumbares: 1553 (358 pérdidas);	Cuello del fémur: 60.9 ± 5.5; vértebras lumbares: 60.7 ± 5.4	1914:0	Cuello del fémur: 25.0 ± 4.0; vértebras lumbares: 24.9 ± 3.8	Mujeres posmenopáusicas	Transversal
Fasio et al (26)	41 (0 pérdidas) para vértebras lumbares, cuello del fémur y cadera	61.1 ± 13.7	29:12	73.7 ± 16.0	Diálisis peritoneal	Transversal
Lalli et al (27)	175; OP ^b : 140 (27 pérdidas); OD ^b : 35 (5 pérdidas) para el cuello del fémur	OP: 74 ^a OD: 57 ^a	OP: 20:120 OD: 21:14	OP: 23.9 ^a OD: 24.7 ^a	OP: osteoporosis primaria OD: osteoporosis por desuso	Transversal
Nowakowska-Plaza et al (30)	116; Cuello del fémur: 115 (49 pérdidas); LS: 111 (53 pérdidas)	Cuello del fémur: 62 ^a ; vértebras lumbares: 61 ^a	98:18	Cuello del fémur: 26.65 ^a ; vértebras lumbares: 25.95 ^a	Hombres y mujeres de 40-87 años derivados a DXA	Transversal
Pisani et al (19)	1989; cuello del fémur 1812 (133 pérdidas); LS: 1989 (185 pérdidas);	Cuello del fémur: H 60; M 62 Vértebras lumbares: H 62 M 60	Cuello del fémur: 1205:474 Vértebras lumbares: 1289:515	Cuello del fémur: H 26; M 24.7 Vértebras lumbares: H 25.7; M 24.4	Hombres y mujeres de 30-90 años derivados a DXA	Prospectivo
Rolla et al (21)	33 (0 pérdidas) para vértebras lumbares y cuello del fémur	60 ^a	25:8	29 ^a	Acromegalia	Retrospectivo
Total	N=10 795 Vértebras lumbares = 9 962 (1665 pérdidas); Cuello del fémur = 9 786 (1260 pérdidas); Cadera = 745 (131 pérdidas)	-	8613:193 (97.8% mujeres)	-	NA	Prospectivos: 2; retrospectivos: 3; transversales: 8

a: mediana; b: no se tienen en cuenta para el cálculo total de pérdidas en el cuello del fémur porque están divididas en los grupos de pacientes OD y OP, en lugar de en la zona de medida; c: no se tienen en cuenta para el cálculo total de mujeres y hombres porque están agrupados por zona de medida en lugar de dar el dato total; m: media

Abreviaturas: AN: anorexia nerviosa; DE: desviación estándar; DMO: densidad mineral ósea; F: fractura; H: hombres; M: mujeres; NA: no aplica; OA: osteoartritis; OD: osteoporosis por desuso; OI: osteogénesis imperfecta; OP: osteoporosis primaria.

Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios

En los estudios incluidos se emplean las técnicas REMS y DXA para evaluar la densidad mineral ósea del individuo, medida en g/cm². Para el diagnóstico de osteoporosis el valor de DMO se transforma en un valor T-score o Z-score y se evalúa conforme a un criterio establecido por la OMS (tabla 2) (31-33):

- T-Score: número de desviaciones estándar con respecto al valor medio de la población de 20 a 39 años del mismo sexo.

- **Z-Score:** número de desviaciones estándar con respecto al valor medio de la DMO en la población de la misma edad y sexo.

La densidad mineral ósea disminuye con la edad. Por lo tanto, el valor T-score tiende a alejarse del valor medio conforme se incrementa la edad del paciente. En estos casos, el valor Z-score complementa y relativiza los valores de T-score al comparar los valores de DMO del paciente con los de una población de su misma edad y sexo (32).

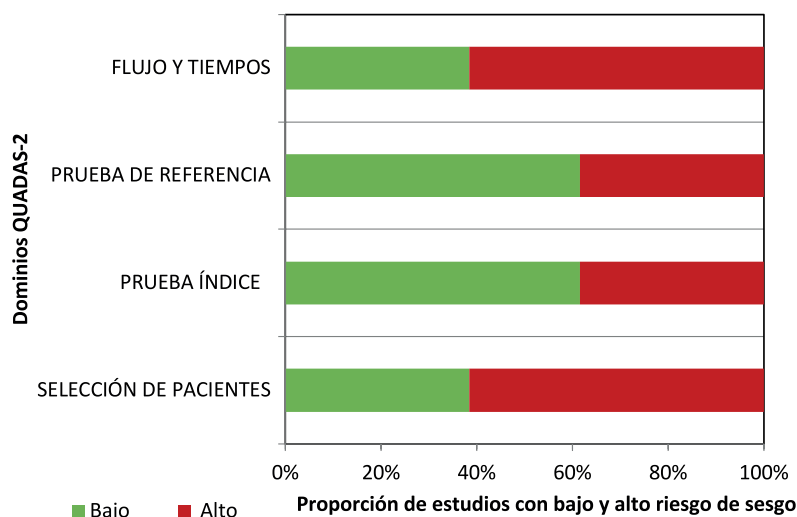
Tabla 2. Criterio de la OMS para el diagnóstico de la osteoporosis.

T-score	Interpretación
Entre +1 y -1 DE	Normal
Entre -1 y -2.5 DE	Osteopenia
< -2.5 DE	Osteoporosis

Abreviaturas: De: desviación estándar; OMS: organización mundial de la salud.
Fuente: modificada de Orueta et al (32)

La calidad de los estudios fue valorada a través de la escala QUADAS-2, sin los campos de aplicabilidad, según viene recogido en la metodología elaborada por el Instituto Joanna Briggs (34). Como se puede observar en la gráfica 1, más del 60% de los estudios presentan sesgo alto para los dominios de flujo y tiempos, y selección de pacientes. Por su parte, en los dominios de prueba de referencia y prueba índice, más del 60% presenta riesgo de sesgo bajo. Con respecto al conflicto de interés, varios de los autores declaran tenerlo y uno de los estudios, Amorim *et al* (25), fue parcialmente financiado por la industria. Por lo tanto, el sesgo global de los estudios es elevado, especialmente en los dominios de flujo y tiempos y selección de pacientes. Incluso en los dominios con menos porcentaje de sesgo, como son la prueba de referencia y prueba índice, un porcentaje significativo de estudios tiene un sesgo algo. Este elevado riesgo de sesgo debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados descritos en los estudios.

Gráfica 1. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos.



Fuente: elaboración propia según la metodología elaborada por el Instituto Joanna Briggs (34)

Riesgos y seguridad

En los estudios incluidos no se recogen reacciones adversas o riesgos derivados del uso de la tecnología REMS.

Rendimiento diagnóstico

Los estudios incluidos evalúan la viabilidad y la capacidad diagnóstica de la técnica REMS en comparación con la DXA mediante diferentes variables como correlación, concordancia o exactitud diagnóstica. En el presente informe se han agrupado estas variables en diferentes apartados. En primer lugar, se muestran los datos de correlación y concordancia, donde se comparan los resultados de DMO y T-score obtenidos por ambas pruebas. Posteriormente, en otro apartado se agrupan los resultados de exactitud diagnóstica, donde se valora el diagnóstico mediante variables como la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de la osteoporosis y el riesgo de fractura. En la tabla 3 se recogen las variables de resultado descritas en cada uno de los estudios incluidos.

Tabla 3. Variables descritas por los estudios incluidos.

Estudio	Exactitud diagnóstica	Correlación	Concordancia
Adami <i>et al</i> 2020 (10)	x	x	x
Amorim <i>et al</i> 2021 (25)	x	x	x
Caffarelli(A) <i>et al</i> 2022 (22)		x	
Caffarelli(B) <i>et al</i> 2022 (23)			x
Caffarelli(C) <i>et al</i> 2022 (24)			x
Caffarelli <i>et al</i> 2023 (20)		x	
Cortet <i>et al</i> 2021 (5)	x	x	x
Di Paola <i>et al</i> 2019 (11)	x	x	x
Fasio <i>et al</i> 2023 (26)			x
Lalli <i>et al</i> 2022 (27)			x
Nowakowska-Plaza <i>et al</i> 2021 (30)		x	x
Pisani <i>et al</i> 2023 (19)	x		
Rolla <i>et al</i> 2020 (21)		x	

Fuente: elaboración propia con los datos incluidos en los estudios.

Correlación y concordancia

- **Correlación**

La correlación permite evaluar la fuerza de la asociación entre dos valores, cuantificando como le afecta a un valor el crecimiento o decrecimiento de otro valor (35). Esta variable se analiza empleando los coeficientes de correlación de Pearson o de Spearman. Siendo el primero un test paramétrico para relaciones lineales y el segundo un test no paramétrico, también empleado para relaciones no lineales. En el presente informe se han tomado los

rangos publicados por Schober *et al* (36) (tabla 4), para la interpretación de los coeficientes de correlación.

Tabla 4. Interpretación del coeficiente de correlación.

Valoración del coeficientes de correlación	
Valor de r	Fuerza de la correlación
0.10	Insignificante
0.10 – 0.39	Débil
0.4 – 0.69	Moderada
0.70 – 0.89	Fuerte
0.90 – 1.00	Muy fuerte

Fuente: tomada de Schober *et al* (36).

Entre los estudios publicados, 6 evalúan la correlación para los valores de DMO. Tres de estos estudios, Amorim *et al* (25), Cortet *et al* (5) y Nowakowska-Plaza *et al* (28) muestran una correlación positiva fuerte o muy fuerte en todas las zonas de medida. Por otro lado, los tres estudios restantes, Cafarelli *et al* (A) (22), Cafarelli *et al* (20) y Rolla *et al* (21), describen una correlación fuerte, moderada o débil dependiendo de la zona de medida. Estos últimos estudios evaluaron poblaciones con diferentes dolencias como anorexia nerviosa, osteogénesis imperfecta y acromegalia con el objetivo de valorar el uso de DXA y REMS para estas enfermedades. Las diferentes poblaciones evaluadas en estos estudios podrían explicar la variabilidad de la correlación observada (tabla 5).

La correlación para las medidas del valor T-score fue evaluada en 4 estudios. Los resultados mostraron una correlación fuerte/muy fuerte en tres de estos estudios, Adami *et al* (10), Nowakowska-Plaza *et al* (28) y Di Paola *et al* (11), mientras que el cuarto estudio, Rolla *et al* (21), presentó una correlación moderada. Este último estudio evaluó una población pequeña de pacientes con acromegalia, mientras que los estudios que muestran una mayor correlación se desarrollaron en poblaciones sin una dolencia definida. Estas diferencias en la población diana de los estudios podrían explicar la variabilidad de los resultados (tabla 5).

Tabla 5. Correlación descrita en los diferentes artículos.

Estudios	Tipo de estudio	Vértebrae lumbares		Cuello del fémur		Cadera	
		r	Interpretación de la correlación	r	Interpretación de la correlación	r	Interpretación de la correlación
Correlación para valores de DMO							
Amorim <i>et al</i> (25)	T	0.75*	Fuerte	-	-	0.78*	Fuerte
Cafarelli, <i>et al</i> 2022 (A) (22)	T	0.64†	Moderada	0.86†	Fuerte	0.84†	Fuerte
Cafarelli, <i>et al</i> 2023(20)	R	0.35‡	Débil	0.54†	Moderada	0.65†	Moderada
Cortet <i>et al</i> (5)	T	0.94 ^a	Muy fuerte	0.93 ^a	Muy fuerte	-	-

Estudios	Tipo de estudio	Vértebrae lumbares		Cuello del fémur		Cadera	
		r	Interpretación de la correlación	r	Interpretación de la correlación	r	Interpretación de la correlación
Nowakowska-Plaza <i>et al</i> (30)	T	0.839*	Fuerte	0.867*	Fuerte	-	-
Rolla <i>et al</i> (21)	R	0.546‡	Moderada	-	-	-	-
Correlación para valores de T-Score							
Adami <i>et al</i> (10)	P	0.92*	Muy fuerte	0.92*	Muy fuerte	-	-
Di Paola <i>et al</i> (11)	T	0.94*	Muy fuerte	0.93*	Muy fuerte	-	-
Nowakowska-Plaza <i>et al</i> (30)	T	0.846*	Fuerte	0.871*	Fuerte	-	-
Rolla <i>et al</i> (21)	R	0.482‡	Moderada	0.431‡	Moderada	-	-

a: no muestran los datos del intervalo de confianza; *p < 0.001; †p < 0.01; ‡p < 0.05

Abreviaturas: DMO: densidad mineral ósea; P: prospectivo; R: retrospectivo; T: transversal.

Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

• Concordancia

La concordancia evalúa si dos series de medidas concuerdan, es decir, son idénticas entre sí y en qué grado (37). En 11 de los estudios descritos en este informe se emplea la concordancia para determinar si las medidas obtenidas mediante REMS se asemejan a las obtenidas por DXA. Los estudios incluidos emplean diferentes estrategias para evaluar la concordancia entre las medias de REMS y DXA: coeficiente κ de Cohen y/o porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico.

Coeficiente κ de Cohen

Este estadístico refleja la concordancia observada entre las técnicas respecto a la que podría ocurrir por efecto del azar. Sus valores se encuentran entre -1 y +1, siendo +1 una buena concordancia y 0 una concordancia generada por el azar, mientras que un valor negativo indicaría discordancia entre las medidas (38-40). Entre el 0 y el 1 los valores se dividen arbitrariamente en unos rangos que ayudan a la interpretación del coeficiente κ . En este informe hemos tomado como referencia el trabajo metodológico publicado en Fistera sobre medidas de concordancia (tabla 6) (40).

Tabla 6. Interpretación del índice Kappa.

Valoración del índice Kappa	
Valor de κ	Fuerza de la concordancia
< 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Muy buena

Fuente: tomada de López de Ullibarri Galparsoro (40)

En 6 de los estudios incluidos en este informe se evalúa la κ de Cohen. En cuatro de estos estudios, Adami *et al* (10), Cortet *et al* (5), Di Paola *et al* (11) y Nowakowska-Plaza *et al* (28), se muestra una κ de Cohen por encima de 0.6 para todas las zonas de medida. Estos valores de κ se interpretan como un nivel de concordancia buena, llegando a ser muy buena en algunos estudios. Sin embargo, otros dos estudios, Amorim *et al* (25) y Lalli *et al* (27), muestran valores más bajos de este estadístico. En el estudio de Lalli *et al* (27), la concordancia es débil para pacientes con osteoporosis primaria y pobre en pacientes con osteoporosis por desuso (tabla 7). Los autores discuten que las alteraciones en músculo y grasa subcutánea descritas en pacientes con osteoporosis por desuso podrían afectar a las medidas de REMS y provocar el bajo nivel de concordancia. Así mismo, los autores indican que la heterogeneidad de las poblaciones analizadas en los diferentes estudios podría explicar las diferencias en el nivel de concordancia entre estudios. Por último, el estudio de Fasio *et al* (26) presenta una medida de REMS en las vértebras lumbares que se compara con dos medidas de DXA, una realizada de forma antero-posterior y otra latero-lateral, mostrando niveles de concordancia pobre y débil respectivamente. Pese a los bajos valores de kappa en esta zona de medida, los mismos autores obtienen mejores resultados en las medidas realizadas en el cuello del fémur y cadera, donde la concordancia es moderada y buena respectivamente.

Tabla 7. Valores de κ descritos en los estudios incluidos.

Estudio	Tipo de estudio	Vértebras lumbares		Cuello del fémur		Cadera	
		κ	Fuerza de la concordancia	κ	Fuerza de la concordancia	κ	Fuerza de la concordancia
Adami <i>et al</i> (10)	P	0.8 ^a	Buena	0.79 ^a	Buena	-	-
Amorim <i>et al</i> (25)	T	0.47	Moderada			0.53	Moderada
Cortet <i>et al</i> (5)	T	0.84 ^a	Muy buena	0.83 ^a	Muy buena	-	-
Di Paola <i>et al</i> (11)	T	0.824 [†]	Muy buena	0.794 [†]	Buena	-	-
Fasio <i>et al</i> 2023 (26)	T	LL: 0.321 [†]	Débil	0.445 [†]	Moderada	0.784 [†]	Buena
		AP: 0.19 ^b	Pobre				
Lalli <i>et al</i> 2022 (27)	T	-	-	OP:0.31*	Débil	-	-
		-	-	OD:-0.04 ^b	Pobre	-	-
Nowakowska-Plaza <i>et al</i> (30)	T	0.611 ^a	Buena	0.667 ^a	Buena	-	-

a: no muestran los datos del intervalo de confianza; b: valor no significativo; *p < 0.0001; †p < 0.001

Abreviaturas: AP: medición de DXA anteroposterior; LL: medición de DXA latero-lateral; P: prospectivo; R: retrospectivo; T: transversal.

Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

Porcentaje de pacientes clasificados en la misma categoría diagnóstica

Entre los estudios incluidos, 7 evalúan el porcentaje de pacientes que se clasifican en la misma categoría diagnóstica: osteoporosis, osteopenia o sanos, evaluado con REMS y DXA. Cinco de ellos, Amorim *et al*(25), Cortet *et al* (5), Di Paola *et al* (11), Lalli *et al* 2022 (27) y Nowakowska-Plaza *et al* (28), agrupan el porcentaje de pacientes con la misma clasificación según la zona de medida. Por otro lado, Caffarelli *et al* (A) (22) y Caffarelli *et al* (B) (23), definen el porcentaje de pacientes con cada diagnóstico según la técnica empleada.

Con respecto a la clasificación según la zona de medida, los estudios de Cortet *et al* (5), Di Paola *et al* (11) y Nowakowska-Plaza *et al* (28), muestran una concordancia que supera el 80%. Por otro lado, Amorim *et al*(25) y Lalli *et al* (27), presentan unos valores entre el 60% y el 75%. En el estudio de Lalli *et al* (27) se evalúa un subgrupo de pacientes con osteoporosis por desuso (OD) donde la concordancia se sitúa en el 13%. Los autores indican que las características de estos pacientes podrían influir en las medidas de DXA observadas (tabla 8).

Tabla 8. Porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico empleando medidas de REMS y DXA.

Estudios	Tipo de estudio	Vértebra lumbares (%)	Cuello del fémur (%)	Cadera (%)
Amorim <i>et al</i> (25)	T	67.1	-	71.4
Cortet <i>et al</i> (5)	T	86.6	86	-
Di Paola <i>et al</i> (11)	T	88.8	88.2	-
Lalli <i>et al</i> 2022 (27)	T	-	OP:63	-
			OD:13	
Nowakowska-Plaza <i>et al</i> (30)	T	82.8	84.8	-

Abreviaturas: OD: osteoporosis por desuso; OP: osteoporosis primaria; T: transversal.
Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

Atendiendo al porcentaje de pacientes con cada diagnóstico según la técnica empleada, Caffarelli *et al* (A) (22) y Caffarelli *et al* (B) (23) son estudios publicados por el mismo grupo de investigación. El primero describe una población de pacientes con anorexia nerviosa, mientras que el segundo evalúa mujeres diabéticas. En ambos se observa que la técnica REMS incrementa el porcentaje de pacientes diagnosticados con osteoporosis y disminuye los diagnosticados con osteopenia. Como se indica en Cafarelli(B) *et al* (23), en pacientes diabéticos se ha descrito un paradójico incremento de la DMO medida por la DXA, así como un incremento de la fragilidad ósea. Según estos autores, la REMS permitiría una mejor lectura de la DMO, asociando el diagnóstico de osteoporosis a la fragilidad ósea que se observa en estos pacientes. En concordancia con estos datos, Cafarelli(C) *et al* (24) evalúan pacientes con osteoartritis y fracturas, situaciones que producen una sobreestimación de la DMO medida por la DXA. Según los autores, en estos pacientes la REMS parece evitar estos artefactos y mejorar el diagnóstico de osteoporosis (tabla 9).

Tabla 9. Estudios que indican el porcentaje de pacientes para cada diagnóstico según la técnica empleada.

Estudios	Tipo de estudio	Medidas	Osteoporosis (%)	Osteopenia (%)	Sanos (%)	
Cafarelli (B) <i>et al</i> (23)	T	-	DXA	28	48.8	14.5
			REMS	47	38.6	23.2
Cafarelli (C) <i>et al</i> 2022 (24)	T	Fracturas	DXA	23.3	67.4	9.3
			REMS	58.7	41.3	0
		Osteoartritis	DXA	9.3	67.4	23.3
			REMS	35.1	60.4	4.5

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual del inglés Dual X-ray Absorptiometry; REMS: multispectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *Radiofrequency Echographic MultiSpectrometry*); T: transversal.
Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

Exactitud diagnóstica

El objetivo de la exactitud diagnóstica es establecer la capacidad de la prueba para diferenciar entre individuos que presentan la enfermedad e individuos sanos. En esta comparación se toma como referencia el método diagnóstico más aceptado, o *gold standard*. La comparación de los individuos diagnosticados como sanos o enfermos por cada una de las técnicas permite calcular las variables que definen la exactitud diagnóstica (sensibilidad, especificidad, área bajo la curva, valor predictivo, etc) (41).

En los estudios incluidos en este apartado se evalúan medidas de resultado diagnóstico de la tecnología REMS frente al *gold standard* de la DXA. Ambas técnicas permiten determinar la DMO y calcular los parámetros de T-score y Z-score empleados en el diagnóstico de osteoporosis. Así mismo, los valores de DMO también permiten estimar el riesgo de fractura ósea (32).

Diagnóstico de osteoporosis

Cuatro de los estudios incluidos valoraron la REMS para el diagnóstico de osteoporosis [Adami *et al* (10), Amorim *et al* (25), Cortet *et al* (5) y Di Paola *et al* (11)]. En tres de estos (5, 11, 25) se realizó un análisis donde las medidas pasan por un control de calidad y se excluyen errores que pueden afectar a las medidas, como son los artefactos, el mal posicionamiento del pacientes, los parámetros de medida mal ajustados, etc. Los autores obtienen valores de sensibilidad por encima del 80% y especificidad por encima del 90% para las medidas realizadas en las vértebras lumbares, cuello del fémur y cadera (tabla 10).

Con respecto a los errores de medida, cabe reseñar que la técnica parece tener una curva de aprendizaje compleja que requiere de varios días de formación específica. Tal y como señalan Di Paola *et al* (11), la mayor parte de las exclusiones por errores de medida se concentraron en los primeros 3-4 meses del estudio, debidos principalmente a errores del operador en la selección errónea de la profundidad/enfoque en el escaneo ecográfico. Según los autores, esto podría ser solventado con un mayor entrenamiento de los operadores y/o con el desarrollo de software que ayudara a automatizar parámetros como la profundidad de enfoque. En este sentido, el trabajo de Lalli *et al* (27), muestra una elevada buena reproducibilidad test-retest para la estimación de la DMO del cuello del fémur y del fémur total.

Los estudios de Cortet *et al* (5) y Di Paola *et al* (11) también realizan un subanálisis sin excluir errores de medida de la REMS y los comparan con los datos de la DXA libres de errores. La intención de los autores es comparar una situación “real” de medidas de REMS contra un *gold standard* de la DXA que ha pasado un control de calidad. Esto permite evaluar el peor rendimiento de la REMS contra unas medidas de la DXA ideales y valorar el comportamiento de la REMS en un escenario menos controlado. En este análisis se obtienen datos de sensibilidad y especificidad ligeramente inferiores, pero que se mantienen entre el 80-90% aproximadamente. Por su parte, el estudio de Adami *et al* (10) incluye todos los datos de DXA y REMS de los pacientes que han completado el seguimiento. En concordancia con los datos anteriores, presenta una sensibilidad y especificidad superior al 90% (tabla 10).

Además de los valores de sensibilidad y especificidad, el estudio de Cortet *et al* (5) describe datos del valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) de REMS, con valores del 82.3% y del 97.7% respectivamente. Por su parte, Amorim *et al* (25) calcularon el área bajo la curva (AUC, del inglés *area under the curve*) para el diagnóstico de osteoporosis en función de los valores de la DXA. Los autores obtienen un AUC de 0.94 para la columna vertebral y de 0.97 para cadera.

Tabla 10. Datos de especificidad y sensibilidad de REMS en comparación con DXA en las diferentes áreas de medida.

Estudios		Vértebrae lumbares		Cuello del fémur		Cadera	
		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
Análisis que excluyen errores de REMS							
Amorim <i>et al</i> (25)	T	80	94	-	-	85	93
Cortet <i>et al</i> (5)	T	90.9	95.1	90.4	95.5	-	-
Di Paola <i>et al</i> (11)	T	91.7	92	91.5	91.8	-	-
Análisis que incluyen errores de REMS							
Adami <i>et al</i> (10)	P	92.4	94.4	90.9	96.2	-	-
Cortet <i>et al</i> (5)	T	89	94.3	85.5	94.5	-	-
Di Paola <i>et al</i> (11)	T	81	84.3	81.7	89.7	-	-

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); P: prospectivo; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés *radiofrequency echographic multispectrometry*); T: transversal.

Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

Estimación del riesgo de fractura

Dos de los estudios incluidos, Adami *et al* (10) y Pisani *et al* (19), evalúan el uso de REMS en comparación con DXA para la estimación del riesgo de fractura. Ambos estudios evalúan los pacientes con REMS y DXA y detectan las fracturas que se producen en un periodo de seguimiento de 5 años. Empleando el valor de T-score ≤ 2.5 para el diagnóstico de osteoporosis, calculan el valor de *Odds Ratio* para la fractura. Los datos publicados indican que la REMS predice un riesgo mayor de fractura en comparación con la DXA, este riesgo estimado es mayor en hombres que en mujeres (Tabla 11).

Tabla 11. Odds Ratio para la fractura en función de los valores del T-score.

Estudios	Tipo de estudios	Sexo	Vértebrae lumbares		Cuello del fémur	
			DXA	REMS	DXA	REMS
Adami <i>et al</i> (10)	P	Mujeres	1.7‡	2.6†	2.68†	2.81†
Pisani <i>et al</i> 2023 (19)	P	Mujeres	2.50*	3.58*	2.79 ‡	3.40†
		Hombres	3.65*	5.81*	4.21 ^a	5.96†

* p \leq 0.0001; † p \leq 0.001; ‡ p \leq 0.01; ^a p \leq 0.05

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); P: prospectivo; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

En tres de los estudios incluidos, Adami *et al* (10), Cortet *et al* (5) y Pisani *et al* (19), también se calcula el AUC para determinar la capacidad de estas técnicas en la diferenciación de pacientes con y sin fractura. Como se muestra en la tabla 12, ambos estudios muestran que en mujeres la REMS obtiene un AUC mayor que la DXA para las medidas tomadas en las vértebras lumbares. Sin embargo, para medidas realizadas en hombres y en el cuello del fémur en mujeres, la REMS obtiene los mismos resultados que la DXA. Como las fracturas tienen una correlación con la edad y el IMC, en estos estudios se presentan unos valores de AUC ajustados por edad e IMC. Así mismo, es interesante destacar que en el grupo de Adami *et al* (10) hicieron un análisis con un subgrupo de pacientes emparejados por edad y obtuvieron resultados similares (tabla 12).

Tabla 12. Área bajo la curva para la evaluación de fracturas.

Estudios	Tipo de estudio	Sexo	Vértebras lumbares		Cuello del fémur	
			DXA	REMS	DXA	REMS
Adami <i>et al</i> (10)	P	Mujeres	0.613*	0.649*	0.596	0.632
Cortet <i>et al</i> (5)	T	Mujeres	0.603	0.640	0.631	0.683
Pisani <i>et al</i> (19)	P	Mujeres	0.603*	0.636*	0.472	0.568
		Hombres	0.592	0.579	0.575	0.589

* Diferencias significativas entre valores de AUC para REMS y DXA p=0.001.

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); P: prospectivo; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés *radiofrequency echographic multispectrometry*); T: transversal.

Fuente: elaboración propia con los datos recopilados de los estudios.

Evaluación económica

No se localizó ningún estudio que evaluara el coste-efectividad o el coste-utilidad de la REMS frente a la DXA. Se ha recuperado un estudio de minimización de costes, contextualizado en Italia que señaló que el uso de la técnica REMS, con respecto a la DXA para el diagnóstico de la osteoporosis, ahorraría 40 € por paciente según referencias del servicio de salud italiano (27). Ver tabla de evidencia en anexo 2 y apartado de impacto económico de la tecnología.

Perspectiva de los pacientes

No se han recuperado estudios que valoren la perspectiva de los pacientes.

Impactos

Impacto en salud

Se estima que, a lo largo de su vida, la mitad de las mujeres y el 20% de los hombres sufrirán una fractura como consecuencia de la osteoporosis (28). En este contexto, es necesario prevenir, tratar y diagnosticar la osteoporosis para reducir su impacto (11). Sin embargo, actualmente el diagnóstico se basa en la técnica DXA que produce una exposición a radiación ionizante y presenta una baja portabilidad (11, 25). Además, la osteoporosis es una enfermedad silenciosa que no muestra síntomas hasta que se produce la fractura. Tanto las características de la dolencia como las limitaciones diagnósticas favorecen que esta sea una enfermedad infradiagnosticada (28). En este sentido, de demostrarse un menor coste por uso, una mejor accesibilidad y una validez diagnóstica similar a DXA, la técnica REMS podrían mejorar el diagnóstico de osteoporosis y favorecer un tratamiento temprano de los pacientes que presentan elevado riesgo de fractura (28).

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se esperan consecuencias éticas, sociales, legales, políticas o culturales en la inclusión de esta tecnología

Impacto económico de la tecnología

Las fracturas por fragilidad ligadas a la osteoporosis han provocado en Europa un coste de 36.3 mil millones de euros en 2019. Este valor se incrementa hasta los 56.9 mil millones de euros debido a los gastos de fracturas sufridas antes de 2019, siendo únicamente un 3% de estos imputables a gastos farmacéuticos (15). A nivel nacional, el gasto sanitario provocado por las fracturas debidas a la osteoporosis consumió al 3.8% del gasto sanitario total en 2019, es decir, 4.300 millones de euros (42). En un contexto de envejecimiento progresivo de la población, se estima que las fracturas derivadas de la osteoporosis se incrementen un 30% para 2034 (42). Un mejor acceso al diagnóstico de esta dolencia podría mejorar el tratamiento y disminuir el número de fracturas, reduciendo a su vez, el gasto sanitario derivado de las mismas (42).

Así mismo, en relación con el coste diagnóstico de la osteoporosis, un estudio de minimización de costes publicado en 2023 (29) muestra que el uso de la técnica REMS con respecto a DXA para el diagnóstico de la osteoporosis ahorraría 40 € por paciente según referencias del servicio de salud italiano. Esto redundaría en un ahorro de 40 000 € por cada 1000 diagnósticos. No obstante, aunque se ha demostrado que la prevención de la osteoporosis a través del diagnóstico temprano es coste-efectivo, en la fecha de realización de este informe son necesarios más estudios para determinar cuál es la técnica más idónea (2). Así mismo, sería necesario realizar estudios económicos ajustados al contexto sanitario español para estimar las implicaciones económicas en España.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

La evidencia publicada parece indicar que la REMS es una técnica fiable para el diagnóstico de osteoporosis. Así mismo, esta técnica presenta la ventaja de ser más portable y no emitir radiación ionizante en comparación con la técnica DXA (25). Esto podría facilitar el diagnóstico de osteoporosis, una dolencia actualmente infradiagnosticada. Por ello, y teniendo en cuenta el elevado número de estudios, es posible que esta tecnología tenga una rápida difusión. No obstante, es necesario la realización de estudios de elevada calidad, como ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA), para confirmar su uso como prueba diagnóstica de referencia.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

La búsqueda bibliográfica realizada en enero de 2024 recuperó un estudio observacional en marcha en las bases de datos de ensayos clínicos (tabla 13). No se localizó ningún ECA en marcha. Los datos referentes a la búsqueda se pueden consultar en anexos (anexo 1).

Tabla 13. Estudios clínicos en marcha.

Identificador País	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT06151353 Reino Unido	Reclutamiento: reclutando Inicio: 21/11/2023 Última actualización: 30/11/2023. Fecha Finalización: 20/12/2028.	Observacional longitudinal OsteoscanUK Ltd	REMS N=2500	Objetivos: analizar parámetros de salud ósea mediante REMS y comparar los valores obtenidos al inicio y al final del seguimiento. Variables: DMO, <i>fragility score</i> .	Inclusión: mujeres de más de 20 años candidatas a un examen de REMS Exclusión: ausencia de consentimiento; reemplazo de cadera bilateral; espasticidad incontrolada debido a un daño neurológico.

Abreviaturas: DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Fuente: información obtenida de ClinicalTrials (43)

Guías y directrices

No se han recuperado guías de práctica clínica que recomienden el uso de REMS. La guía de práctica clínica publicada por la Asociación Americana de Endocrinología (AAE, del inglés *American Association of Clinical Endocrinologists*), actualizada el 2020, especifica que la técnica DXA es empleada para el diagnóstico de la osteoporosis (44).

Referencias bibliográficas

1. Kanis JA. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group. *Osteoporos Int.* 1994 Nov;4(6):368-81. PubMed PMID: 7696835.
2. Diez-Perez A, Brandi ML, Al-Daghri N, Branco JC, Bruyère O, Cavalli L, et al. Radiofrequency echographic multi-spectrometry for the in-vivo assessment of bone strength: state of the art-outcomes of an expert consensus meeting organized by the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Aging Clin Exp Res.* 2019 Oct;31(10):1375-89. PubMed PMID: 31422565.
3. Iwaszkiewicz C, Leszczynski P. Bone densitometry by radiofrequency echographic multi-spectrometry (REMS) in the diagnosis of osteoporosis. *Forum Reumatologiczne.* 2019;5(2):81-8.
4. Echolight. Ecos [Internet]. Lecce: Echolight; 2021 [citado 06 jun 2022]. Disponible en: <https://www.echolightmedical.com/>.
5. Cortet B, Dennison E, Diez-Perez A, Locquet M, Muratore M, Nogués X, et al. Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (REMS) for the diagnosis of osteoporosis in a European multicenter clinical context. *Bone.* 2021 Feb;143:115786. PubMed PMID: 33278653.
6. Degennaro VA, Brandi ML, Cagninelli G, Casciaro S, Ciardo D, Conversano F, et al. First assessment of bone mineral density in healthy pregnant women by means of Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (REMS) technology. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021 Aug;263:44-9. PubMed PMID: 34167032.
7. Gregson CL, Armstrong DJ, Bowden J, Cooper C, Edwards J, Gittoes NJL, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos.* 2022 Apr 5;17(1):58. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35378630> PubMed PMID: 35378630.
8. Perez MO, Pedro PPA, Lyrio AM, Grizzo FMF, Loures M. Osteoporosis and fracture risk assessment: improving outcomes in postmenopausal women. *Rev Assoc Med Bras (1992).* 2023;69(suppl 1):e2023S130. PubMed PMID: 37556649.
9. Puth MT, Klaschik M, Schmid M, Weckbecker K, Munster E. Prevalence and comorbidity of osteoporosis- a cross-sectional analysis on 10,660 adults aged 50 years and older in Germany. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018 May 14;19(1):144. PubMed PMID: 29759066.

10. Adami G, Arioli G, Bianchi G, Brandi ML, Caffarelli C, Cianferotti L, et al. Radiofrequency echographic multi spectrometry for the prediction of incident fragility fractures: A 5-year follow-up study. *Bone*. 2020 May;134:115297. PubMed PMID: 32092480.
11. Di Paola M, Gatti D, Viapiana O, Cianferotti L, Cavalli L, Caffarelli C, et al. Radiofrequency echographic multispectrometry compared with dual X-ray absorptiometry for osteoporosis diagnosis on lumbar spine and femoral neck. *Osteoporos Int*. 2019 Feb;30(2):391-402. PubMed PMID: 30178159.
12. Tomai Pitinca MD, Fortini P, Gonnelli S, Caffarelli C. Could Radiofrequency Echographic Multi-Spectrometry (REMS) Overcome the Limitations of BMD by DXA Related to Artifacts? A Series of 3 Cases. *J Ultrasound Med*. 2021 Dec;40(12):2773-7. PubMed PMID: 33615539.
13. Al Refaie A, Baldassini L, Mondillo C, Giglio E, De Vita M, Tomai Pitinca MD, et al. Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (R.E.M.S.): New Frontiers for Ultrasound Use in the Assessment of Bone Status-A Current Picture. *Diagnostics (Basel)*. 2023 May 9;13(10) PMID: 37238151.
14. Echolight. Nuova certificazione di qualità. Echolight è lieta di comunicare che si è concluso con successo un nuovo processo di miglioramento aziendale, finalizzato all'internazionalizzazione. Aggiungiamo alla lista: MDSAP, una nuova certificazione di qualità [Internet]. Lecce: Echolight; 2021 [citado 06 jun 2022]. Disponible en: <https://www.echolightmedical.com/nuova-certificazione-di-qualita/>.
15. Kanis JA, Norton N, Harvey NC, Jacobson T, Johansson H, Lorentzon M, et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. *Arch Osteoporos*. 2021 Jun 2;16(1):82. PubMed PMID: 34080059.
16. Willers C, Norton N, Harvey NC, Jacobson T, Johansson H, Lorentzon M, et al. Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports. *Arch Osteoporos*. 2022 Jan 26;17(1):23. PubMed PMID: 35079919.
17. Moro MJ, Casado E. Osteoporosis y fracturas: nuevos avances y una llamada de atención sobre sus repercusiones. 2009. En: *El período 2009-2019 en salud: una década prodigiosa* [Internet]. Castellón de la Plana: Outcomes 10. pag 139-149., [consultado 3 dic 2024]. Disponible en: <https://www.outcomes10.com/wp-content/uploads/2021/09/periodo-2009-2019-salud-decada-prodigiosa-1.pdf>.
18. Huesos rotos, vidas rotas. Guía para mejorar la atención a las fracturas por fragilidad en España [internet]. Nyon - Switzerland: International Osteoporosis Foundation (IOF) 2019 [consultado 24 ago 2023]. Disponible en: https://www.osteoporosis.foundation/sites/iofbonehealth/files/2019-06/5.%202018_EU6Spain_Report_BrokenBonesBrokenLives_Spanish.pdf.

19. Pisani P, Conversano F, Muratore M, Adami G, Brandi ML, Caffarelli C, et al. Fragility Score: a REMS-based indicator for the prediction of incident fragility fractures at 5 years. *Aging-Clinical & Experimental Research*. 2023 Apr;35(4):763-73. PubMed PMID: 36752950.
20. Caffarelli C, Al Refaie A, Mondillo C, Versienti A, Baldassini L, De Vita M, et al. Radiofrequency Echographic Multispectrometry (REMS): A New Option in the Assessment Bone Status in Adults with Osteogenesis Imperfecta. *Journal of Imaging*. 2023 Oct;9(10).
21. Rolla M, Halupczok-Żyła J, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M. Bone densitometry by radiofrequency echographic multi-spectrometry (REMS) in acromegaly patients. *Endokrynol Pol*. 2020;71(6):524-31.
22. Caffarelli C, Al Refaie A, De Vita M, Tomai Pitinca MD, Goracci A, Fagiolini A, Gonnelli S. Radiofrequency echographic multispectrometry (REMS): an innovative technique for the assessment of bone status in young women with anorexia nervosa. *Eat Weight Disord*. 2022 Dec;27(8):3207-13. PubMed PMID: 35896857.
23. Caffarelli C, Tomai Pitinca MD, Al Refaie A, Ceccarelli E, Gonnelli S. Ability of radiofrequency echographic multispectrometry to identify osteoporosis status in elderly women with type 2 diabetes. *Aging Clin Exp Res*. 2022 Jan;34(1):121-7. PubMed PMID: 34050917.
24. Caffarelli C, Tomai Pitinca MD, Al Refaie A, De Vita M, Catapano S, Gonnelli S. Could radiofrequency echographic multispectrometry (REMS) overcome the overestimation in BMD by dual-energy X-ray absorptiometry (DXA) at the lumbar spine? *BMC Musculoskelet Disord*. 2022 May 19;23(1):469. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35590362> PubMed PMID: 35590362.
25. Amorim DMR, Sakane EN, Maeda SS, Lazaretti Castro M. New technology REMS for bone evaluation compared to DXA in adult women for the osteoporosis diagnosis: a real-life experience. *Arch Osteoporos*. 2021 Nov 16;16(1):175. PubMed PMID: 34786596.
26. Fassio A, Andreola S, Gatti D, Bianco B, Gatti M, Gambaro G, et al. Radiofrequency echographic multi-spectrometry and DXA for the evaluation of bone mineral density in a peritoneal dialysis setting. *Aging-Clinical & Experimental Research*. 2023 Jan;35(1):185-92. PubMed PMID: 36329361.
27. Lalli P, Mautino C, Busso C, Bardesono F, Di Monaco M, Lippi L, et al. Reproducibility and Accuracy of the Radiofrequency Echographic Multi-Spectrometry for Femoral Mineral Density Estimation and Discriminative Power of the Femoral Fragility Score in Patients with Primary and Disuse-Related Osteoporosis. *J*. 2022 Jun 29;11(13):29. PubMed PMID: 35807046.

28. Nowakowska-Plaza A, Wronski J, Plaza M, Sudol-Szopinska I, Gluszko P. Diagnostic agreement between radiofrequency echographic multispectrometry and dual-energy X-ray absorptiometry in the assessment of osteoporosis in a Polish group of patients. *Pol Arch Intern Med.* 2021 Sep 30;131(9):840-7. PubMed PMID: 34180214.
29. Borsoi L, Armeni P, Brandi ML. Cost-minimization analysis to support the HTA of Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (REMS) in the diagnosis of osteoporosis. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2023 Jan-Dec;10:1-11. PubMed PMID: 36789180.
30. Nowakowska-Plaza A, Wronski J, Plaza M, Sudol-Szopinska I, Gluszko P. Diagnostic agreement between radiofrequency echographic multispectrometry and dual-energy X-ray absorptiometry in the assessment of osteoporosis in a Polish group of patients. *Polish Archives Of Internal Medicine.* 2021 09 30;131(9):840-7. PubMed PMID: 34180214.
31. Jáuregui E, Galvis M, Moncaleano V, González K, Muñoz Y. Valores de referencia de la densidad mineral ósea por densitometría tipo DXA en una población adulta sana de Bogotá. *Revista Colombiana de Reumatología.* 2021;28(1):46-51.
32. Orueta R, Gómez-Caro S. Interpretación de la densitometría ósea. *SEMERGEN - Medicina de Familia.* 2010;36(1):27-30.
33. Kanis JA, Melton JL, Christiansen C, Johnston CC, Khaltsev N. The diagnosis of Osteoporosis. *Journal of Bone and Mineral research.* 1994;9(8).
34. Joanna Briggs Institute. Critical Appraisal Checklist for Diagnostic Test Accuracy Studies [Internet]. Adelaida: JBI; 2017 [citado 15 nov 2023]. Disponible en: https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI_Critical_Appraisal-Checklist_for_Diagnostic_Test_Accuracy_Studies2017_0.pdf.
35. Roy-Garcia I, Rivas-Ruiz R, Perez-Rodriguez M, Palacios-Cruz L. [Correlation: not all correlation entails causality]. *Rev Alerg Mex.* 2019 Jul-Sep;66(3):354-60. PubMed PMID: 31606019.
36. Schober P, Boer C, Schwartze LA. Correlation Coefficients: Appropriate Use and Interpretation. *Anesth Analg.* 2018 May;126(5):1763-8. PubMed PMID: 29481436.
37. Carrasco J, Jover L. Métodos estadísticos para evaluar la concordancia. *Med Clin (Barc).* 2004;122:28-34.
38. Sociedad Andaluza de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias. Kappa de Cohen (κ) [Internet]. Sevilla: Samiuc; ? [Disponible en: <https://www.samiuc.es/estadisticas-variables-binarias/medidas-de-concordancia/kappa-de-cohen/>].
39. Cerda L, Villarreal L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Rev Chil Pediatr.* 2008;1:54-8.

40. López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández S. Medidas de concordancia: el índice Kappa [Internet]. [S.L.]: Fistera; 2010 [citado 11 ene 2024]. Disponible en: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/medidas-concordancia-indice-kappa/#sec1>.
41. Šimundić A. Measures of Diagnostic Accuracy: Basic Definitions. EJIFCC. 2009;19(4):203-11.
42. Gerontología SEdGy. Informe de la fundación internacional de la osteoporosis [Internet]. Madrid: SEGG; 2022 [citado 19 ene 2024]. Disponible en: <https://www.segg.es/media/descargas/Osteoporosis-en-Espa%C3%B1a.Feb.2022.pdf>.
43. Performance of REMS Bone Densitometry in a British Population [Internet]. Bethesda Maryland: ClinicalTrials; [citado 14 feb 2024]. Disponible en: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06151353>.
44. Camacho PM, Petak SM, Binkley N, Diab DL, Eldeiry LS, Farooki A, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. Endocr Pract. 2020 May;26(Suppl 1):1-46. PubMed PMID: 32427503.

Anexos

Anexo 1. Resumen metodología empleada

Diseño	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda bibliográfica	<p>Fecha: última actualización 18 de enero de 2024.</p> <p>Bases de datos generales: Medline (PubMed), Embase (Ovid), Cochrane Library (Wiley), Web of Science, Prospero (<i>University of York</i>)</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en marcha: Clinialtrials.gov, ICTRP</p> <p>Principales términos empleados: “Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry”, Multispectrometry, “Multi Spectrometry”, Ultrasound*, Echogra*, Radiofrecuenc*, Osteoporosis, Fracture*, “Bone Mineral Density”, BMD, Menopause, Premenopause, Postmenopause.</p>
Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)	<p>Diseño de estudio y tipo de publicación:</p> <p>Inclusión Revisiones sistemáticas/metanálisis, ECAs, estudios observacionales (cohortes) y estudios no aleatorizados con grupo de comparación.</p> <p>Exclusión Estudios con menos de 10 pacientes, revisiones narrativas y estudios <i>post hoc</i>.</p> <p>Tipo de intervención:</p> <p>Inclusión Análisis mediante REMS y DXA para el diagnóstico de osteoporosis y riesgo de fractura.</p> <p>Tamaño muestral: estudios con más de 10 pacientes.</p> <p>Población: pacientes candidatos a un examen de DXA para evaluar el estado óseo.</p> <p>Medidas de resultado:</p> <p>Eficacia: variables relacionadas con la exactitud diagnóstica de la prueba REMS (sensibilidad, especificidad, etc.) y variables de viabilidad de la prueba (concordancia, correlación, etc.).</p> <p>Seguridad: posibles efectos adversos</p> <p>Idioma: inglés y castellano</p>

Anexo 2. Tablas de evidencia

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones de los autores																																	
Adami <i>et al.</i> 2020 (10) Italia	<p>Diseño: Estudio prospectivo</p> <p>Objetivos: investigar la efectividad del valor T de la REMS en la identificación de pacientes con riesgo de fractura incidente por osteoporosis.</p> <p>Localización y periodo de realización: reclutamiento de pacientes entre 2013 y 2016 en un centro de Italia.</p>	<p>Población: Mujeres caucásicas de entre 30 y 90 años, sin problemas de movilidad y seleccionadas para un estudio de densidad ósea mediante DXA.</p> <p>Prueba a estudio: El escáner REMS se realizó con un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight Spa, Lecce, Italy) equipado con un transductor convexo operando a 3.5 MHz. El escáner lumbar se realizó situando el transductor ecográfico en una posición transabdominal bajo el esternón. Para el escáner del cuello del fémur se colocó el transductor paralelo al eje cabeza-cuello del fémur.</p> <p>Prueba de Comparación: El escáner DXA se realizó con el dispositivo Discovery W (Hologic, Walcaderaam, MA, USA) siguiendo el procedimiento estándar.</p> <p>Resultados analizados: <u>Exactitud diagnóstica</u> (especificidad, sensibilidad, Odds ratio, área bajo la curva) <u>Concordancia</u> (coeficiente k de Cohen) <u>Correlación</u> (coeficiente de correlación de Pearson).</p>	<p>Número de participantes: 1516 pacientes incluidos y 1370 completaron el seguimiento. En todas se llevó a cabo la REMS y la DXA. Tiempo de seguimiento Media: 3.7 ± 0.8 años En algunos casos se realizó un análisis con un subgrupo del conjunto de datos balanceado por edad con 525 pacientes. De ellos, 350 sin fractura con una mediana de 42 años y 25 de IMC. Los restantes 150 presentaron fractura y una mediana de 41 años e IMC de 24.6.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Un valor T menor o igual de -2.5 se interpretó como osteoporosis, mientras que un valor de T-score superior se asoció con ausencia de osteoporosis.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Un valor T menor o igual de -2.5 se interpretó como osteoporosis, mientras que un valor de T-score superior se asoció con ausencia de osteoporosis.</p>	<p>Exactitud diagnóstica: Para la estimación del riesgo de fractura <u>Odds Ratio</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vértebrae lumbares</th> <th colspan="2">Cuello del fémur</th> </tr> <tr> <th>REMS</th> <th>DXA</th> <th>REMS</th> <th>DXA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6*</td> <td>1.7†</td> <td>2.81*</td> <td>2.68*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0.001; † p<0.01</p> <p><u>Área bajo la curva</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vértebrae lumbares</th> <th colspan="2">Cuello del fémur</th> </tr> <tr> <th>REMS</th> <th>DXA</th> <th>REMS</th> <th>DXA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.649*</td> <td>0.613*</td> <td>0.632</td> <td>0.596</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p=0.001</p> <p>Para el diagnóstico de osteoporosis <u>Sensibilidad y especificidad</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sensibilidad (%)</th> <th>Especificidad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebrae lumbares</td> <td>92.4</td> <td>94.4</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>90.9</td> <td>96.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concordancia: <u>Coefficiente kappa de Cohen</u> Vértebrae lumbares: 0.79 Cuello del fémur: 0.8</p> <p>Correlación: <u>Coefficiente de correlación de Pearson para los valores de T-score</u> Vértebrae lumbares: r = 0.92 (p < 0.001) Cuello del fémur: r = 0.92 (p < 0.001)</p>	Vértebrae lumbares		Cuello del fémur		REMS	DXA	REMS	DXA	2.6*	1.7†	2.81*	2.68*	Vértebrae lumbares		Cuello del fémur		REMS	DXA	REMS	DXA	0.649*	0.613*	0.632	0.596		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Vértebrae lumbares	92.4	94.4	Cuello del fémur	90.9	96.2	<p>Conclusiones: El valor T obtenido mediante REMS es un predictor eficaz del riesgo de fractura por fragilidad, además de un parámetro prometedor para el diagnóstico de osteoporosis.</p> <p>Financiación: No se declara la financiación.</p> <p>Conflicto de interés: Autores declaran ausencia de conflictos.</p>
Vértebrae lumbares		Cuello del fémur																																				
REMS	DXA	REMS	DXA																																			
2.6*	1.7†	2.81*	2.68*																																			
Vértebrae lumbares		Cuello del fémur																																				
REMS	DXA	REMS	DXA																																			
0.649*	0.613*	0.632	0.596																																			
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)																																				
Vértebrae lumbares	92.4	94.4																																				
Cuello del fémur	90.9	96.2																																				

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual, del inglés *Dual X-ray Absorptiometry*; IMC: índice de masa corporal; REMS: (del inglés: *radiography echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones									
Amorim <i>et al.</i> 2021 (25)	<p>Diseño: Estudio transversal</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión de la tecnología REMS en el diagnóstico de la osteoporosis en comparación con la tecnología DXA.</p> <p>Localización y periodo de realización: El proceso de reclutamiento se realizó entre junio y agosto de 2019 en un centro de Brasil.</p>	<p>Población: Mujeres entre 30 y 80 años con un IMC menor de 40 Kg/m².</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se realizó con el dispositivo EchoStation (EchoLight Spa, Lecce, Italy) que emplea una sonda a una frecuencia de 3.5MHz. Las pruebas fueron desarrolladas por dos técnicos independientes con al menos 4 meses de experiencia en esta técnica.</p> <p>Prueba de Comparación: La técnica DXA se realizó con el dispositivo Hologic Discovery Wi (model Hologic QDR 4500, Waltham, MA, EUA), por dos técnicos con más de 10 años de experiencia.</p> <p>Resultados analizados: <u>Exactitud diagnóstica</u> (sensibilidad, especificidad); <u>Correlación</u> (coeficiente de correlación de Pearson); <u>Concordancia</u> (coeficiente k de Cohen, porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico).</p>	<p>Número de participantes: Se reclutaron 343 mujeres con 59.9 años de media. Finalmente se analizaron 227 escáneres de la columna lumbar y 238 exámenes de la cadera.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Se siguen los criterios diagnósticos de la OMS</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Se siguen los criterios diagnósticos de la OMS .</p>	<p>Exactitud diagnóstica: Para el diagnóstico de osteoporosis <u>Sensibilidad, Especificidad</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sensibilidad (%)</th> <th>Especificidad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebrae lumbares</td> <td>80</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>Cadera</td> <td>85</td> <td>93</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concordancia: <u>Porcentaje de pacientes diagnosticados en la misma categoría (%)</u> Vértebrae lumbares: 67.1 Cadera: 71.4 <u>Coefficiente kappa de Cohen</u> Vértebrae lumbares: k=0.47 Cadera: k=0.53 Correlación: <u>Coefficiente de correlación de Pearson para DMO</u> Vértebrae lumbares: r = 0.75 (p < 0.001) Cadera: r = 0.78 (p < 0.001)</p>		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Vértebrae lumbares	80	94	Cadera	85	93	<p>Conclusiones: La técnica REMS presenta una alta precisión, sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de osteoporosis en comparación con la DXA.</p> <p>Financiación: El estudio fue parcialmente financiado por i2medi Comercial Medica Ltda.</p> <p>Conflicto de interés: Autores declaran ausencia de conflictos.</p>
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)												
Vértebrae lumbares	80	94												
Cadera	85	93												

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); IMC: índice de masa corporal; REMS: (del inglés: *radiogrequecy echographic multispectrometry*)..

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Cafarelli(A) et al. 2022 (22)	<p>Diseño: Estudio transversal</p> <p>Objetivos: Evaluar el uso de la tecnología REMS en la evaluación del estado del hueso en mujeres jóvenes con anorexia nerviosa.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio desarrollado en un centro de Italia.</p>	<p>Población: Mujeres jóvenes con anorexia nerviosa mayores de 18 años y con IMC < 18.5 Kg/m²</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se aplicó a nivel lumbar y femoral empleando un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight Spa, Lecce, Italy) equipado con un transductor convexo que opera a una frecuencia de 3.5MHz. La sonda se sitúa en la cadera o el abdomen para poder observar el hueso. Los datos de medición seleccionados se sintetizan en un espectro específico para cada paciente que se comparara con unos espectros de referencia obtenidos de una base de datos.</p> <p>Prueba de Comparación: Se mide la densidad mineral ósea en la espina lumbar, cuello del fémur y cadera empleando la absorciometría con rayos X de doble energía (DXA) con el dispositivo (Discovery W, Hologic, Walcaderaam, MA, USA).</p> <p>Resultados analizados: <u>Correlación</u> (coeficiente de correlación de Pearson)</p>	<p>Número de participantes: Se reclutaron 50 pacientes y se analizaron 47 con anorexia nerviosa de edad media de 31.7 años e IMC medio de 15.7 kg/m²; 30 sujetos sanos jóvenes con IMC medio de 23.4 Kg/m² y edad media de 32.9 años. Entre las pacientes con anorexia nerviosa, 7 presentaron fracturas vertebrales.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Se indica que se siguen los criterios diagnósticos establecidos por la OMS.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Se indica que se siguen los criterios diagnósticos establecidos por la OMS.</p>	<p>Correlación: Coeficiente de correlación de Pearson para DMO LS: $r = 0.64$ ($p < 0.01$) Vértebrae lumbares: $r = 0.86$ ($p < 0.01$) Cadera: $r = 0.84$ ($p < 0.01$)</p>	<p>Conclusiones: Los datos sugieren que la técnica REMS puede constituir una herramienta importante para evaluar los cambios de densidad mineral ósea en pacientes con anorexia nerviosa.</p> <p>Financiación: El acceso abierto del estudio fue financiado por la Università degli Studi di Siena.</p> <p>Conflicto de interés: Autores declaran ausencia de conflictos.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; LS: medida de la zona lumbar, del inglés *lumbar spine*; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Cafarelli(B) et al. 2022 (23)	<p>Diseño: Estudio transversal</p> <p>Objetivos: Evaluar el uso de REMS para la identificación de osteoporosis en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.</p> <p>Localización y periodo de realización: El estudio se ha desarrollado en un centro de Italia entre mayo y diciembre del 2020.</p>	<p>Población: Mujeres caucásicas con diabetes mellitus tipo 2, en estado de postmenopausia y edad entre 50 y 80 años que desarrollaran la enfermedad con más de 30 años. IMC entre 18.5 y 39.9 Kg/m² con hemoglobina glicosilada < 8.5%.</p> <p>Prueba a estudio: El escáner REMS se realizó con un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight Spa, Lecce, Italy) con un transductor que opera a una frecuencia de 3.5MHz. La sonda se posiciona en la cadera o el abdomen para medir la BMD en el cuello del fémur, la cadera o en la zona lumbar. Los datos obtenidos de cada zona ósea se sintetizan en un espectro que se compara en una base de datos con un espectro de referencia.</p> <p>Prueba de Comparación: Se realizó la DXA en el cuello del fémur, en la cadera y en la zona lumbar mediante un dispositivo Discovery W (Hologic, Walcaderaam, MA, USA).</p> <p>Resultados analizados: <u>Concordancia</u> (porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico).</p>	<p>Número de participantes: 88 pacientes con diabetes de 70.5 años de media y 87 controles sanos de 69.2 años de media. En la comparación de las características entre las poblaciones, los pacientes diabéticos presentan un IMC estadísticamente más elevado.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Siguiendo los criterios de la OMS se define osteoporosis con un valor T < -2.5 y osteopenia cuando el valor T se encuentra entre -1 y -2.5S.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Siguiendo los criterios de la OMS se define osteoporosis con un valor T < -2.5 y osteopenia cuando el valor T se encuentra entre -1 y -2.5.</p>	<p>Concordancia: <u>Porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico</u> REMS clasifica un mayor número de pacientes con osteoporosis (47% vs 28%). Al mismo tiempo, la técnica DXA clasifica más pacientes como osteopenia (48.8% vs 38.6%) o normal (23.2% vs 14.5%). Por lo tanto, estas técnicas diagnostican un 79.5% de pacientes de la misma forma.</p>	<p>Conclusiones: La tecnología REMS podría representar una alternativa útil para mejorar el diagnóstico de osteoporosis en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.</p> <p>Financiación: El acceso abierto del estudio fue financiado por la Università degli Studi di Siena.</p> <p>Conflicto de interés: Autores declaran ausencia de conflictos.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); IMC: índice de masa corporal; REMS: multispectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiogrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Cafarelli(C) et al. 2022 (24)	<p>Diseño: Estudio transversal</p> <p>Objetivos: Evaluar si el uso de la tecnología REMS puede mejorar el diagnóstico de osteoporosis en sujetos con un incremento aparente de la densidad mineral ósea (BMD).</p> <p>Localización y periodo de realización: El estudio se desarrolló en Italia entre mayo y diciembre del 2020.</p>	<p>Población: Mujeres caucásicas que precisaron un análisis de la densidad mineral ósea. Los criterios de inclusión son: edad entre 50 y 80 años, IMC entre 18.5 y 39.9 kg/m² y presencia de fracturas u osteoartritis lumbar confirmada por radiografía los 6 meses anteriores.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS emplea un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight Spa, Lecce, Italy) con un transductor que opera a 3.5 MHz. El análisis de la señal se emplea para crear un modelo para cada sujeto que se compara con un espectro de referencia.</p> <p>Prueba de Comparación: La técnica DXA se desarrolló con el dispositivo Discovery W (Hologic, Waltham, MA, USA).</p> <p>Resultados analizados: <u>Concordancia</u> (porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico).</p>	<p>Número de participantes: De los 180 pacientes reclutados, 159 fueron seleccionados. De ellos 113 presentaron osteoartritis en la espina lumbar y 63.2 años de media. Los otros 46 presentaron fractura lumbar y 73 años de media.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Siguiendo los criterios de la OMS se define osteoporosis con un valor T < -2.5 y osteopenia cuando el valor T se encuentra entre -1 y -2.5.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Siguiendo los criterios de la OMS se define osteoporosis con un valor T < -2.5 y osteopenia cuando el valor T se encuentra entre -1 y -2.5.</p>	<p>Concordancia: <u>Porcentaje de pacientes clasificados de forma diferente</u> Pacientes con fractura La técnica REMS en la zona lumbar clasifica un mayor número de pacientes como osteoporosis frente a DXA (58.7% vs 23.3%). Por el contrario, DXA clasifica más pacientes como osteopenia (67.4% vs 41.3%) y normal (9.3% vs 0%). Pacientes con osteoartritis La técnica REMS en vértebras lumbares clasifica un mayor número de pacientes como osteoporosis frente a DXA (35.1% vs 9.3%). Por el contrario, DXA clasifica más pacientes como osteopenia (67.4% vs 60.4%) y normal (23.3% vs 4.5%).</p>	<p>Conclusiones: En uso de la técnica REMS para el análisis de ultrasonidos permite superar artefactos como la fractura vertebral y la osteoartritis que afectan el valor de densidad mineral ósea obtenido con la DXA.</p> <p>Financiación: Se declara no haber recibido financiación de entidades públicas o comerciales.</p> <p>Conflicto de interés: Autores declaran ausencia de conflictos.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Cafarelli <i>et al.</i> 2023 (20)	<p>Diseño: Estudio retrospectivo</p> <p>Objetivos: Estimar la utilidad de REMS en la evaluación de la densidad mineral ósea en pacientes con osteogénesis imperfecta.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio realizado en el hospital de Siena (Italia), entre enero y diciembre de 2022.</p>	<p>Población: Pacientes con osteogénesis imperfecta tipo I, III y IV.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se realizó en la zona lumbar, en cadera y fémur mediante un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight Spa, Lecce, Italy) equipado con un transductor convexo que opera a 3,5MHz.</p> <p>Prueba de Comparación: La técnica DXA se realizó en la zona lumbar, cadera y fémur empleando el dispositivo Discovery W (Hologic, Waltham, MA, USA), DelphiA (Hologic).</p> <p>Resultados analizados: <u>Correlación</u> (correlación de Spearman)</p>	<p>Número de participantes: Se incluyeron 41 pacientes con osteogénesis imperfecta (21 hombres, 20 mujeres) de 40.5 ± 18.7 años e IMC de 26.1 ± 6.9 kg/m².</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: El diagnóstico de osteoporosis y osteopenia se basó en los criterios establecidos por la OMS. Se consideró osteoporosis cuando el valor T fue menor o igual a -2.5. Entre -2.5 y -1 se consideró osteopenia y por encima de -1 normal.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: El diagnóstico de osteoporosis y osteopenia se basó en los criterios establecidos por la OMS. Se consideró osteoporosis cuando el valor T fue menor o igual a -2.5. Entre -2.5 y -1 se consideró osteopenia y por encima de -1 normal.</p>	<p>Correlación: <u>Coefficiente de correlación de Spearman para la DMO</u> Cuello del fémur: r = 0.54 (p<0.01) Vértebra lumbar: r = 0.35 (p<0.05) Cadera: r = 0.65 (p<0.01)</p>	<p>Correlación: La técnica REMS representa un excelente método para estudiar el estado del hueso en sujetos afectados por la osteoartritis imperfecta.</p> <p>Financiación: No ha recibido financiación para el desarrollo de este trabajo.</p> <p>Conflicto de interés: Los autores declaran ausencia de conflicto de interés.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones																		
Cortet et al. 2021 (5)	<p>Diseño: Estudio transversal.</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión diagnóstica de la técnica REMS con respecto a DXA.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio multicéntrico desarrollado en España, Italia, Bélgica, Reino Unido e Italia.</p>	<p>Población: Mujeres caucásicas entre 30 y 90 años con prescripción para un estudio de densidad mineral ósea mediante DXA y ausencia de problemas de movimiento.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se realizó mediante un dispositivo ecográfico (Echolight Spa, Lecce, Italy). El escáner lumbar se realizó desplazando la sonda por las vértebras L1 a L4, mientras que el escáner del fémur se realizó colocando la sonda paralela al eje cabeza-cuello del fémur.</p> <p>Prueba de Comparación: Para la técnica DXA se emplearon los siguientes dispositivos Discovery, Discovery A, Delphi, Delphi C, Horizon W, QDR 4500 SR. En estos dispositivos la curva de referencia para calcular el valor T se seleccionó automáticamente por el software en función de las características del paciente.</p> <p>Resultados analizados: <u>Exactitud diagnóstica</u> (sensibilidad, especificidad), <u>Correlación</u> (correlación de Pearson), <u>Concordancia</u> (K de Cohen, porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico).</p>	<p>Número de participantes: Se incluyeron 4307 pacientes en los que se analizaron 4271 escáneres femorales y 4245 escáneres lumbares. En los escáneres femorales finalmente se incluyeron 3608 (mediana de la edad 61 años, mediana del IMC 24.52Kg/m2). Por otro lado, se incluyeron 3464 escáneres lumbares (mediana de la edad 60 años, mediana del IMC 24.12). Los resultados también se analizaron sin hacer una exclusión por baja calidad de la técnica (escenario de "vida real" con 3931 pacientes para cuello del fémur y 3837 para vértebras lumbares).</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Para realizar una clasificación de los pacientes en tres estados se siguió el siguiente baremo: T score por debajo de -2.5 diagnóstica osteoporosis, entre -2.5 y -1 diagnóstica osteopenia, mientras que por encima de -1 indica paciente sano. Por otro lado, para diferenciar entre pacientes con y sin osteoporosis se siguió el siguiente criterio: < -2.5 indica osteoporosis y > -2.5 indica ausencia de osteoporosis.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Para realizar una clasificación de los pacientes en tres estados se siguió el siguiente baremo: T score por debajo de -2.5 diagnóstica osteoporosis, entre -2.5 y -1 diagnóstica osteopenia, mientras que por encima de -1 indica paciente sano. Por otro lado, para diferenciar entre pacientes con y sin osteoporosis se siguió el siguiente criterio: < -2.5 indica osteoporosis y > -2.5 indica ausencia de osteoporosis.</p>	<p>Exactitud diagnóstica: Para el diagnóstico de osteoporosis <u>Sensibilidad, especificidad</u> <u>Excluyendo errores</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sensibilidad (%)</th> <th>Especificidad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>90.9</td> <td>95.1</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>90.4</td> <td>95.5</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Escenario de "vida real"</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sensibilidad (%)</th> <th>Especificidad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>89</td> <td>94.3</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>85.5</td> <td>94.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Correlación: <u>Correlación de Pearson para valores de DMO</u> <u>Excluyendo errores</u> Cuello del fémur r=0.93 Vértebras lumbares r= 0.94 <u>Escenario de "vida real"</u> Cuello del fémur : r=0.88 Vértebras lumbares : r=0.90</p> <p>Concordancia: <u>K de Cohen</u> <u>Excluyendo errores</u> Cuello del fémur :k=0.83 Vértebras lumbares :k=0.84 <u>Escenario de "vida real"</u> Cuello del fémur :k=0.77 Vértebras lumbares :k=0.81 <u>Porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico</u> <u>Excluyendo errores</u> Cuello del fémur :86% Vértebras lumbares :86.6% <u>Escenario de "vida real"</u> Cuello del fémur :82.7 Vértebras lumbares :83.4</p>		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Vértebras lumbares	90.9	95.1	Cuello del fémur	90.4	95.5		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Vértebras lumbares	89	94.3	Cuello del fémur	85.5	94.5	<p>Conclusiones: La efectividad del diagnóstico de la tecnología REMS para la evaluación de la osteoporosis ha sido confirmada en una larga serie de pacientes, que abarca desde mujeres jóvenes a premenopáusicas y mayores en un contexto multicéntrico europeo.</p> <p>Financiación: No se indica</p> <p>Conflicto de interés: Tres de los autores declaran ser miembros de Echolight Scientific Advisory Board.</p>
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)																					
Vértebras lumbares	90.9	95.1																					
Cuello del fémur	90.4	95.5																					
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)																					
Vértebras lumbares	89	94.3																					
Cuello del fémur	85.5	94.5																					

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; REMS: multispectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiography echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones																																													
Di Paola et al. 2019 (11)	<p>Diseño: Estudio transversal.</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión diagnóstica de la técnica REMS con respecto a DXA.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio multicéntrico desarrollado Italia.</p>	<p>Población: Mujeres postmenopáusicas caucásicas entre 51 y 70 años con un IMC < 40kg/m², ausencia de deterioro del movimiento y prescripción para un análisis de DXA.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se realizó en las vértebras lumbares y la zona proximal del fémur mediante un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight Spa, Lecce, Italy) equipado con un transductor convexo que opera a 3,5MHz. El software del dispositivo EchoStation (EchoStudio, Echolight Spa, Lecce, Italy) contiene una base de datos con espectros de ultrasonidos empleados para obtener los valores T-score y Z-score.</p> <p>Prueba de Comparación: Esta técnica se realizó empleando uno de los siguientes dispositivos Discovery W (Hologic, Waltham, MA, SA), DelphiA(Hologic), HorizonA(Hologic), DR4500A(Hologic) o LunarProdigy (GE Healthcare, Madison, WI, USA). Las curvas empleadas para el cálculo del T-score están integradas en el propio software de los dispositivos y obtienen este valor a partir de valores de referencia que comparan con la densidad mineral ósea obtenida.</p> <p>Resultados analizados: <u>Exactitud diagnóstica</u> para diferenciar entre osteoporosis y no osteoporosis (sensibilidad, especificidad), <u>Correlación</u> (correlación de Pearson), <u>Concordancia</u> (k de cohen y porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico)</p>	<p>Número de participantes: Se reclutaron un total de 1914 pacientes, de estas, 1276 se sometieron a un análisis lumbar y femoral, mientras que 277 únicamente realizaron el análisis lumbar y 361 solo el femoral. Por lo tanto, el grupo de estudio lumbar está compuesto de 1553 pacientes y el grupo de estudio femoral está formado por 1637 pacientes. El grupo lumbar presenta una edad media de 60.7 años y un IMC de 24.8Kg/m². Por otro lado, el grupo femoral presenta una edad media de 60.9 años y un IMC de 25 Kg/m². Entre estos grupos se excluyeron los pacientes cuyas pruebas fueron erróneas, dando lugar al análisis de 1195 pacientes para las vértebras lumbares y 1373 pacientes para el cuello del fémur.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Se consideró osteoporosis cuando el valor T fue menor o igual a -2.5. Entre -2.5 y -1 se consideró osteopenia y por encima de -1 normal.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Se consideró osteoporosis cuando el valor T fue menor o igual a -2.5. Entre -2.5 y -1 se consideró osteopenia y por encima de -1 normal.</p>	<p>Exactitud diagnóstica: Para el diagnóstico de osteoporosis <u>Sensibilidad, Especificidad</u> <u>Análisis excluyendo errores</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sensibilidad (%)</th> <th>Especificidad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>91.7</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>91.5</td> <td>91.8</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Escenario de "vida real"</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sensibilidad (%)</th> <th>Especificidad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>81</td> <td>84.3</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>81.7</td> <td>89.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concordancia: <u>Porcentaje de pacientes diagnosticados igual</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Análisis excluyendo errores</th> <th>Escenario de "vida real"</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>88.8%</td> <td>76.4 5%?</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>88.2%</td> <td>81.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>K de Cohen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Análisis excluyendo errores</th> <th>Escenario de "vida real"</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>0.824*</td> <td>0.629*</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>0.794*</td> <td>0.691*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p<0.001</p> <p>Correlación: Coeficiente de correlación de Pearson (r)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Análisis excluyendo errores</th> <th>Escenario de "vida real"</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vértebras lumbares</td> <td>0.94</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>Cuello del fémur</td> <td>0.93</td> <td>0.83</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0.001</p>		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Vértebras lumbares	91.7	92	Cuello del fémur	91.5	91.8		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Vértebras lumbares	81	84.3	Cuello del fémur	81.7	89.7		Análisis excluyendo errores	Escenario de "vida real"	Vértebras lumbares	88.8%	76.4 5%?	Cuello del fémur	88.2%	81.9		Análisis excluyendo errores	Escenario de "vida real"	Vértebras lumbares	0.824*	0.629*	Cuello del fémur	0.794*	0.691*		Análisis excluyendo errores	Escenario de "vida real"	Vértebras lumbares	0.94	0.80	Cuello del fémur	0.93	0.83	<p>Conclusiones: Las medidas de REMS presentan una buena concordancia con las medidas de DXA. Así mismo, este trabajo también ha mostrado buenos resultados en términos de precisión diagnóstica.</p> <p>Financiación: No se indica.</p> <p>Conflicto de interés: Tres de los autores declaran ser miembros de Echolight Scientific Advisory Board.</p>
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)																																																
Vértebras lumbares	91.7	92																																																
Cuello del fémur	91.5	91.8																																																
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)																																																
Vértebras lumbares	81	84.3																																																
Cuello del fémur	81.7	89.7																																																
	Análisis excluyendo errores	Escenario de "vida real"																																																
Vértebras lumbares	88.8%	76.4 5%?																																																
Cuello del fémur	88.2%	81.9																																																
	Análisis excluyendo errores	Escenario de "vida real"																																																
Vértebras lumbares	0.824*	0.629*																																																
Cuello del fémur	0.794*	0.691*																																																
	Análisis excluyendo errores	Escenario de "vida real"																																																
Vértebras lumbares	0.94	0.80																																																
Cuello del fémur	0.93	0.83																																																

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiogrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Fasio et al. 2023 (26)	<p>Diseño: Estudio transversal.</p> <p>Objetivos: Comparar el uso de REMS y DXA en la evaluación de la densidad mineral ósea en pacientes sometidos a diálisis peritoneal.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio desarrollado en un centro de Italia, entre junio y septiembre de 2021.</p>	<p>Población: Pacientes que precisen diálisis peritoneal.</p> <p>Prueba a estudio: Se empleó el dispositivo EchoStation (Echolight Spa, Lecce, Italy) para el escáner de la columna lumbar, el cuello del fémur y la cadera. En la zona lumbar también se realizaron medidas latero-laterales.</p> <p>Prueba de comparación: Se empleó el dispositivo GE Lunar iDXA 194 system (GE Healcaderacare Lunar, Madison, WI, USA).</p> <p>Resultados analizados: <u>Concordancia</u> (k de cohen).</p>	<p>Número de participantes: Se incluyeron 41 pacientes (29 hombres, 12 mujeres) de 61.1 años de media y un IMC de 25.4 Kg/m² de media.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Un T-score menor igual de 2.5 se emplea como valor para el diagnóstico de osteoporosis, mientras que un T-score menor de 2 indica una densidad mineral ósea por debajo del rango esperado para género y edad.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Un T-score menor igual de 2.5 se emplea como valor para el diagnóstico de osteoporosis, mientras que un T-score menor de 2 indica una densidad mineral ósea por debajo del rango esperado para género y edad.</p>	<p>Concordancia: K de Cohen Cuello del fémur: k = 0.445 (p<0.01) Cadera: k = 0.784 (p<0.001) Vértebras lumbares: entre REMS y DXA latero-lateral k = 0.321 (p<0.026). Entre REMS y DXA antero-posterior k = 0.19</p>	<p>Conclusiones: Este estudio muestra una concordancia, en pacientes con diálisis peritoneal, entre los valores de mineralización ósea obtenidos mediante REMS y DXA.</p> <p>Financiación: Se declara no haber recibido financiación de entidades públicas o comerciales. El acceso abierto del artículo fue financiado por Università degli Studi di Verona.</p> <p>Conflicto de interés: Tres de los autores declaran haber recibido fondos de empresas.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiography echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Lalli et al. 2022 (27)	<p>Diseño: Estudio transversal.</p> <p>Objetivos: Evaluar la reproductibilidad y precisión de REMS en la estimación de la densidad mineral ósea del fémur, así como la reproductibilidad y poder discriminativo del <i>fragility score</i> femoral derivada del REMS.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio multicéntrico desarrollado en Italia.</p>	<p>Población: Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años con prescripción médica para la evaluación femoral mediante DXA.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se realizó con un dispositivo ecográfico (EchoStation, Echolight SpA, Lecce, Italy) equipado con un transductor convexo que se situó paralelo al eje cabeza cuello para observar el perfil proximal del fémur.</p> <p>Prueba de comparación: La técnica DXA se desarrollo con escáneres de Hologic (modelos: Horizon A, Horizon Wi, Discovery Wi) o escáneres de GE (modelos: Lunar Prodigy, Lunar iDXA-GE).</p> <p>Resultados analizados: <u>Concordancia</u> (k de cohen).</p>	<p>Número de participantes: Los pacientes se dividen en dos grupos según presenten osteoporosis primaria u osteoporosis por desuso. El grupo de osteoporosis primaria está formado por 140 pacientes (120 mujeres y 20 hombres) y presenta una edad media de 74 años e IMC medio de 23.9 Kg/m². Por otro lado, la osteoporosis por desuso está formado por 35 pacientes (14 mujeres y 21 hombres) y presenta una edad media de 57 años y un IMC medio de 24.7 Kg/m². Se excluyeron los pacientes en los que se produjeron errores en la realización de REMS o DXA. Finalmente se analizaron 113 pacientes con osteoporosis primaria y 30 pacientes con osteoporosis por desuso.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: No definidos.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: No definidos.</p>	<p>Concordancia: K de Cohen Para pacientes con osteoporosis primaria: k = 0.31 p=0.0001 Para pacientes con osteoporosis por desuso: k = -0.04 p=0.512 Porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico Para pacientes con osteoporosis primaria: 63% Para pacientes con osteoporosis por desuso: 13%</p>	<p>Conclusiones: El valor de <i>fragility score</i> derivado de REMS difiere entre pacientes con y sin fractura para pacientes con osteoporosis primaria y por desuso. Sin embargo, la concordancia diagnóstica entre DXA y REMS fue mínima en pacientes con osteoporosis primaria y pobre en osteoporosis por desuso.</p> <p>Financiación: Estudio financiado por becas de la Fondazione CRT (Turin, Italy), Universidad de Turin (Fondo per la Ricerca Locale-ex-60%), y por el ministerio italiano de Education, University and Research (MIUR).</p> <p>Conflicto de interés: Se declara ausencia de conflicto de interés.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); IMC: índice de masa corporal; LS: medida de la zona lumbar, del inglés *Lumbar Spine*; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiography echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Nowakowska-Plaza et al. 2021 (30)	<p>Diseño: Estudio transversal.</p> <p>Objetivos: Evaluar el acuerdo entre la técnica REMS y DXA en la evaluación de la mineralización ósea y el diagnóstico de osteoporosis.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio desarrollado en Polonia en un solo centro.</p>	<p>Población: Los criterios de inclusión de la población incluyen: etnia blanca, edad entre 40 y 87 años e indicación para el análisis por DXA de la zona femoral o lumbar.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se llevó a cabo empleando el dispositivo EchoStation con el software EchoStudio (Echolight Spa, Lecce, Italy). El dispositivo está equipado con un transductor de ultrasonidos con una banda ancha de 3.5MHZ.</p> <p>Prueba de comparación: La técnica DXA se realizó empleando un densiómetro Discovery A (Hologic, Marlborough, Massachusetts, United States).</p> <p>Resultados analizados: <u>Concordancia</u> (k de cohen, porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico), <u>Correlación</u> (correlación de Spearman).</p>	<p>Número de participantes: Se reclutaron 116 pacientes (98 mujeres y 18 hombres). Según los criterios de inclusión se incluyeron 115 pacientes en el grupo de análisis femoral y 111 pacientes en el grupo de análisis lumbar. Finalmente se analizaron 66 pacientes para el escáner femoral y 58 pacientes en el escáner lumbar.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Siguiendo los criterios de la OMS, un T-score mayor de -1 se emplea como criterio para diagnosticar a un paciente sano. Por otro lado, si está entre -1 y -2,5 el paciente presenta osteopenia, mientras que por debajo de -2.5 se considera osteoporosis.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Siguiendo los criterios de la OMS, un T-score mayor de -1 se emplea como criterio para diagnosticar un paciente sano. Por otro lado, si está entre -1 y -2,5 el paciente presenta osteopenia, mientras que por debajo de -2.5 se considera osteoporosis.</p>	<p>Concordancia: <u>K de Cohen</u> Vértebrae lumbares:0.611 Fémur:0.667 <u>Porcentaje de pacientes con el mismo diagnóstico</u> Vértebrae lumbares :82.8 Fémur: 84.8</p> <p>Correlación: <u>Correlación de Spearman</u> <u>DMO</u> Vértebrae lumbares: r=0.839 p <0.001 <u>Fémur:</u> r=0.867 p <0.001 <u>Valor T</u> Vértebrae lumbares: r=0.846 p <0.001 <u>Fémur:</u> r=0.871 p <0.001</p>	<p>Conclusión: La técnica REMS muestra un acuerdo diagnóstico significativo con la técnica DXA.</p> <p>Financiación: No se indica</p> <p>Conflicto de interés: Se declara ausencia de conflicto de interés.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); DMO: densidad mineral ósea; IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiography echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones																																						
Pisani <i>et al.</i> 2023 (19)	<p>Diseño: Estudio prospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar la identificación temprana de pacientes con riesgo de fractura en base a la medición de la densidad de mineralización ósea.</p> <p>Localización y periodo de realización: Los pacientes fueron reclutados en un centro italiano entre junio de 2016 y febrero de 2019.</p>	<p>Población: Pacientes de etnia caucásica, entre 30 y 90 años sin problemas de movilidad.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se llevó a cabo empleando el dispositivo EchoStation (Echolight S.p.a., Lecce, Italy) con un transductor de ultrasonidos con una banda ancha de 3.5MHZ</p> <p>Prueba de Comparación: La técnica DXA se realiza siguiendo el procedimiento habitual.</p> <p>Resultados analizados: <u>Exactitud diagnóstica</u> (Odds ratio, área bajo la curva).</p>	<p>Número de participantes: Se reclutaron 1989 pacientes. Para el análisis lumbar, de los 1989, 185 no terminaron el periodo de seguimiento. Por lo tanto, 1804 (1289 mujeres y 515 hombres) fueron analizados en la zona lumbar. Por otro lado, para la zona femoral se incluyeron 1812, 133 de estos no finalizaron el estudio, 1679 (1205 mujeres y 474 hombres) fueron analizados.</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Se considera resultado positivo si el paciente tuvo una fractura en el periodo de seguimiento y negativo si no la tuvo.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: La comparación empleando el T-score de la densidad mineral ósea obtenido en REMS y DXA presenta los siguientes criterios: T-score menor de -2.5 es el punto de corte habitual para el diagnóstico de osteoporosis</p>	<p>Exactitud diagnóstica: Para detectar pacientes con riesgo de fractura</p> <p><u>Odds Ratio</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Vértebras lumbares</th> <th colspan="2">Cuello del fémur</th> </tr> <tr> <th>DXA</th> <th>REMS</th> <th>DXA</th> <th>REMS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mujeres</td> <td>2.50*</td> <td>3.58*</td> <td>2.79 ‡</td> <td>3.40†</td> </tr> <tr> <td>Hombres</td> <td>3.65*</td> <td>5.81*</td> <td>4.21^a</td> <td>5.96†</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0.0001; † p<0.001; ‡ p<0.01; ^a p<0.05</p> <p><u>Área bajo la curva</u></p> <p><u>Análisis ajustado por edad e IMC</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Vértebras lumbares</th> <th colspan="2">Cuello del fémur</th> </tr> <tr> <th>DXA</th> <th>REMS</th> <th>DXA</th> <th>REMS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mujeres</td> <td>0.603*</td> <td>0.636*</td> <td>0.472</td> <td>0.568</td> </tr> <tr> <td>Hombres</td> <td>0.592</td> <td>0.579</td> <td>0.575</td> <td>0.589</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diferencias significativas entre valores de AUC para REMS y DXA: * p=0.001</p>		Vértebras lumbares		Cuello del fémur		DXA	REMS	DXA	REMS	Mujeres	2.50*	3.58*	2.79 ‡	3.40†	Hombres	3.65*	5.81*	4.21 ^a	5.96†		Vértebras lumbares		Cuello del fémur		DXA	REMS	DXA	REMS	Mujeres	0.603*	0.636*	0.472	0.568	Hombres	0.592	0.579	0.575	0.589	<p>Conclusiones: El estudio mostró que el <i>fragility score</i> es un mejor predictor de fractura comparado con REMS y DXA.</p> <p>Financiación: El acceso abierto ha sido financiado por el Consiglio Nazionale Delle Ricerche (CNR).</p> <p>Conflicto de interés: Dos autores tienen acciones de Echolight Spa y un tercero es científico advisor de esa compañía.</p>
	Vértebras lumbares		Cuello del fémur																																								
	DXA	REMS	DXA	REMS																																							
Mujeres	2.50*	3.58*	2.79 ‡	3.40†																																							
Hombres	3.65*	5.81*	4.21 ^a	5.96†																																							
	Vértebras lumbares		Cuello del fémur																																								
	DXA	REMS	DXA	REMS																																							
Mujeres	0.603*	0.636*	0.472	0.568																																							
Hombres	0.592	0.579	0.575	0.589																																							

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); IMC: índice de masa corporal; REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones
Rolla <i>et al.</i> 2020 (21)	<p>Diseño: Estudio retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Comparar la densidad mineral ósea entre pacientes sanos y pacientes con acromegalia empleando la técnica REMS. Analizar la correlación entre REMS y DXA en pacientes con acromegalia.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio realizado en un centro de Polonia.</p>	<p>Población: Pacientes con acromegalia y sujetos sanos.</p> <p>Prueba a estudio: La técnica REMS se empleó en la columna lumbar y el cuello del fémur mediante el dispositivo EchoS (Echolight, Italy).</p> <p>Prueba de comparación: La técnica DXA fue realizada con el dispositivo Discovery QDR (Hologic).</p> <p>Resultados analizados: <u>Correlación</u> (correlación de Spearman).</p>	<p>Número de participantes: Se reclutaron 33 pacientes con acromegalia (25 mujeres y 8 hombres), de los cuales 20 tienen bien controlada la acromegalia y en 13 la acromegalia fue controlada con cirugía. Así mismo, se reclutaron 24 controles sanos (17 mujeres y 7 hombres).</p> <p>Criterios prueba diagnóstica positiva: Siguiendo los criterios de la OMS, la osteoporosis se diagnostica con un valor T-score menor igual -2,5. Por otro lado, un T-score entre -2.5 y -1 indica una densidad ósea baja.</p> <p>Criterios prueba de comparación positiva: Siguiendo los criterios de la OMS, la osteoporosis se diagnostica con un valor T-score menor igual -2,5. Por otro lado, un T-score entre -2.5 y -1 indica una densidad ósea baja.</p>	<p>Correlación: <u>Correlación de Spearman</u> AG Vértebrae lumbares: $r=0.546$ $p=0.003$ Cuello del fémur: No hay correlación</p>	<p>Conclusiones: La técnica REMS es un método con potencial para la evaluación del estado del hueso en la acromegalia, pero no queda claramente establecido si es una mejor técnica comparado con otros métodos.</p> <p>Financiación: No se indica.</p> <p>Conflicto de interés: No se indica.</p>

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); AC: acromegalia; IMC: índice de masa corporal; REMS: multispectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiogrequency echographic multispectrometry*).

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones																
Borsoi <i>et al.</i> 2023 (29)	<p>Tipo de evaluación económica: Análisis de minimización de costes.</p> <p>Objetivos: Evaluar el coste de REMS comparado con DXA para el diagnóstico de osteoporosis desde la perspectiva del servicio de salud italiano.</p> <p>Localización y periodo de realización: Italia entre noviembre del 2021 y febrero del 2022.</p>	<p>Población: Mujeres entre 30 y 90 años.</p> <p>Intervención: REMS</p> <p>Comparadores: DXA</p> <p>Beneficios: El beneficio se determinó en función del consumo de recursos en términos monetarios.</p>	<p>Perspectiva del análisis: Los costes se analizan desde el punto de vista del pagador (Servicio Nacional de Salud Italiano).</p> <p>Datos empleados: Recursos consumidos: los datos se recuperaron de una encuesta realizada a 13 clínicos.</p> <p>Costes: Los costes de los recursos se obtuvieron a partir de diferentes fuentes. Los costes de los test de laboratorio se recuperaron de un documento oficial que desglosa las tarifas del sistema de salud italiano. El salario bruto de los trabajadores del sector sanitario se obtuvo de un censo de la Administración pública realizado en 2019. Los salarios se ajustaron según la inflación a 2021 empleando un coeficiente de ajuste de 1.030.</p> <p>Análisis de sensibilidad: Se realizó un análisis univariante. Los parámetros del modelo se variaron individualmente en un 20% para determinar cuáles tenían un impacto mayor.</p>	<p>Diferencia de costes: A continuación, se muestran los resultados de costes por paciente en función de los tres escenarios:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Escenario más conservador</th> <th>Escenario base</th> <th>Escenario menos conservador</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DXA</td> <td>79.2€</td> <td>117€</td> <td>211.3€</td> </tr> <tr> <td>REMS</td> <td>51.6€</td> <td>77€</td> <td>139.8€</td> </tr> <tr> <td>DXA-REMS</td> <td>-27.6€</td> <td>-40€</td> <td>-71.5€</td> </tr> </tbody> </table> <p>Análisis de sensibilidad: Con respecto al impacto en el coste de DXA y REMS, el análisis de sensibilidad mostró que los parámetros más relevantes fueron: el tiempo invertido por los clínicos y el porcentaje de pacientes que precisaron una resonancia magnética. Por otro lado, el tiempo invertido por el personal administrativo, clínico y técnico fueron los parámetros que más influyeron las diferencias entre DXA y REMS.</p>		Escenario más conservador	Escenario base	Escenario menos conservador	DXA	79.2€	117€	211.3€	REMS	51.6€	77€	139.8€	DXA-REMS	-27.6€	-40€	-71.5€	<p>Conclusiones: REMS se asocia con unos gastos directos más bajos en comparación con DXA.</p> <p>Financiación: uno de los autores recibió financiación de Echolight S.p.A. en forma de beca de investigación.</p> <p>Conflicto de interés: un autor declaró conflicto de interés por recibir pagos de Echolight S.p.A. en calidad de consultor.</p>
	Escenario más conservador	Escenario base	Escenario menos conservador																		
DXA	79.2€	117€	211.3€																		
REMS	51.6€	77€	139.8€																		
DXA-REMS	-27.6€	-40€	-71.5€																		

Abreviaturas: DXA: absorciometría de rayos x de energía dual (del inglés: *dual x-ray absorptiometry*); REMS: multiespectrometría de radiofrecuencia ecográfica (del inglés: *radiofrequency echographic multispectrometry*).

Anexo 3. Escalas de calidad

Escalas de riesgo de sesgo del Joanna Briggs Institute (JBI) para pruebas diagnósticas.

Checklist de riesgo de sesgo del JBI	Adami <i>et al</i> (10)	Amorim <i>et al</i> (25)	Caffarelli(A) <i>et al</i> (22)	Caffarelli(B) <i>et al</i> (23)	Caffarelli(C) <i>et al</i> (24)	Caffarelli <i>et al</i> (20)	Cortet <i>et al</i> (5)	Di Paola <i>et al</i> (11)	Fassio <i>et al</i> (26)	Lalli <i>et al</i> (27)	Nowakowska-Plaza <i>et al</i> (30)	Pisani <i>et al</i> (19)	Rolla <i>et al</i> (21)
1. ¿Se reclutó una muestra consecutiva o aleatoria de pacientes?	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí	No
2. ¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
3. ¿Se evitaron exclusiones inapropiadas?	Sí	No	Dudoso	No	Dudoso	Sí	No	Dudoso	Sí	Dudoso	No	Sí	Sí
4. ¿Fueron interpretados los resultados de la prueba índice sin conocimiento de los resultados de la de referencia?	Sí	Sí	Dudoso	No	No	No	Sí	Sí	Dudoso	Dudoso	No	Sí	No
5. Si se utilizó un umbral para definir la positividad o la negatividad de la prueba índice, ¿fue especificado previamente?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
6. ¿Es probable que la prueba de referencia valore correctamente la condición diana?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7. ¿Fueron interpretados los resultados de la prueba de referencia sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	Sí	Sí	Dudoso	No	No	No	Sí	Sí	Dudoso	Dudoso	No	Sí	No
8. ¿Hubo un intervalo apropiado entre la prueba índice y la prueba de referencia?	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Dudoso	Sí	Dudoso	Dudoso	Dudoso
9. ¿Fue aplicada en todos los individuos la misma prueba de referencia?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
10. ¿Fueron todos los pacientes incluidos en el análisis?	Sí	No	No	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	Sí

