



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 28

Densitometría Ósea

Sistema de rayos X (GMDN 37661)

Sistema de ultrasonido (GMDN 40779)

(foto)



SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Descripción general.....	2
1.1.1 Índices de medición en densitometría	3
1.2 Tipos de densitómetros óseos.....	3
1.3 Principios de operación	4
1.3.1 Sistema operados por medio de rayos X.....	4
1.3.2 Sistema operados por medio de ultrasonido.....	6
Sección II. Normatividad y Riesgos	9
2.1 Normas.....	9
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	10
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	10
Sección III. Especificaciones técnicas.....	11
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	12
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	14
1. Densitómetro óseo con tecnología DEXA o DXA	14
2. Sistema de densitometría ósea para cuerpo completo.....	15
3. Densitómetro óseo para calcáneo	16
Bibliografía	17
Glosario	18
Datos de Referencia	19



Sección I. Generalidades

En los últimos años la densitometría ósea se ha convertido en una técnica diagnóstica esencial para la valoración indirecta de la resistencia de los huesos y el análisis del riesgo de fractura individual. Desde las fases más precoces de su desarrollo, esta fascinante técnica ha combinado aspectos relacionados con la física, el análisis cuantitativo, la estadística y la imagen.

Como indica su denominación, la principal aplicación de este método es la medición cuantitativa de la densidad de los depósitos minerales de los huesos, que condicionan sus propiedades mecánicas. Las personas que cuentan con una densidad mineral ósea (DMO), significativamente más baja que otras de similar edad y sexo, son más susceptibles de padecer fracturas. La DMO justifica hasta un 85% de la resistencia efectiva del esqueleto y por este motivo la medición de la DMO es tan importante para la evaluación del estado del esqueleto y por tanto en el diagnóstico de la osteoporosis. La densidad mineral ósea (DMO) no es el único determinante de fractura sólo mide el contenido mineral óseo (CMO), no su calidad ni su geometría.

La osteoporosis, como su nombre lo indica “hueso poroso”, se caracteriza por la pérdida de minerales óseos y de la matriz de colágeno. La osteoporosis es la disfunción metabólica ósea más común que da como resultado fracturas osteoporóticas, las cuales resultan en una reducción de la calidad de vida y en enormes costos por su tratamiento.

Aunque la osteoporosis es una condición que se asocia con la disminución generalizada de la masa ósea en todo el esqueleto, la tasa de recambio metabólico y la pérdida ósea no es uniforme en todos los componentes del esqueleto. Los sectores del esqueleto que habitualmente son considerados como “patrón” en el diagnóstico de osteoporosis son la columna lumbar y el tercio proximal del fémur.

La región de interés preferida por su mayor reproducibilidad es aquella que abarca las cuatro primeras vértebras (L1-L4) en la proyección postero-anterior. Ocasionalmente pueden darse condiciones que afecten a los resultados de alguna vértebra. En esta situación deben ser excluidas de la valoración global, como ocurre ante los aplastamientos o acuñaamientos vertebrales, osteoartritis, escoliosis, artefactos de origen quirúrgico, etc. Una exploración de columna puede estimarse como válida si se pueden utilizar al menos dos vértebras. Otra de las regiones estándar es el antebrazo. Esta región debe ser medida cuando la cadera y la columna no pueden ser medidas con exactitud.

La fractura de cadera es la complicación más seria de la osteoporosis:

- Genera incapacidad permanente en más del 30% de los pacientes.
- Entre el 12 y el 21% de los pacientes con fractura de cadera mueren en el transcurso del año siguiente al evento.
- Más del 50% son incapaces de retornar a su vida normal e independiente.

La densitometría ósea puede detectar la osteoporosis en su etapa precoz para así comenzar un tratamiento en una fase temprana y evitar en la medida de lo posible, la presentación de fracturas.

Una de las principales utilidades de la densitometría ósea es el seguimiento de los cambios en el contenido mineral de una región ósea. Es posible, por tanto, la cuantificación en cada paciente de los cambios óseos que se dan con el envejecimiento, en enfermedades o ante factores secundarios. Es muy importante también su aplicación para valorar la eficacia de los tratamientos específicos.

En los pacientes que no reciben tratamiento, es importante conocer si existen pérdidas de masa ósea y su cuantía. En cambio, en aquellos que sí reciben una terapia específica, el objetivo de las mediciones seriadas con densitometría es detectar los pacientes que mantienen una pérdida significativa a pesar de la misma.

1.1 Descripción general.

La densitometría ósea (DO) es una manera segura, efectiva, no invasiva e indolora de obtener información importante sobre los huesos. La DO mide la densidad mineral ósea (DMO o BMD por sus siglas en inglés) de una persona. Mientras menor sea la densidad de un hueso, mayor será el riesgo de fracturas.

Bajo la denominación de densitometría ósea se incluyen varias técnicas que permiten de forma directa el cálculo preciso y fiable de la masa ósea. En su mayoría, estas técnicas se basan en el uso de los rayos X, pero también se utiliza el ultrasonido.

Desde un punto de vista operativo, estas técnicas pueden ser clasificadas en dos tipos:

- a) Densitometría central o axial mide la DMO en cualquier región del esqueleto (o incluso en el esqueleto completo), con aplicación al análisis de la composición corporal, y
- b) Densitometría periférica mide la masa ósea en una única región ósea, y localizada en el esqueleto periférico (extremidades).

La densitometría central aventaja a la densitometría periférica en cuanto al rendimiento diagnóstico, debido a su capacidad para explorar las regiones de mayor interés clínico. Puede realizar las mediciones en las regiones que cuentan con una mayor riqueza de hueso trabecular (esponjoso), que sólo constituye el 20% de la masa ósea del esqueleto, pero que justifica el 80% del metabolismo óseo, debido a su mayor vascularización, superficie y proximidad con la médula ósea. Se considera que el hueso trabecular es 10 veces más activo metabólicamente, que el componente cortical (compacto).

La mayor calidad en la capacidad de predicción de fracturas por la densitometría se obtiene cuando las mediciones se efectúan en la misma región que se desea evaluar. La importancia clínica de las fracturas de columna y fémur proximal, y el hecho de disponer de una mayor proporción de hueso trabecular, convierten a estas regiones en las preferidas para el diagnóstico de osteoporosis.

1.1.1 Índices de medición en densitometría

En todas las técnicas de densitometría, los resultados relativos se ofrecen de forma similar. Se utiliza el índice T (conocida también como T-score) y el índice Z (conocida también como Z-score).

El índice T indica la cantidad de hueso que tiene el paciente comparado con un adulto joven del mismo sexo con una masa ósea máxima (promedio de 30 años de edad). Un puntaje de más de -1 se considera normal. Un puntaje entre -1 y -2.5 se clasifica como osteopenia, que es la primera etapa de pérdida ósea. Un puntaje de menos de -2.5 se define como osteoporosis. Este índice se utiliza para calcular su riesgo de sufrir una fractura. El índice T permite, gracias a criterios diagnósticos aceptados por la OMS:

- 1) Afirmar o descartar la presencia de la enfermedad, en este caso osteopenia u osteoporosis;
- 2) Graduar la severidad de la desmineralización analizando el riesgo de fractura regional y general. Sin embargo, el índice T no sirve para la monitorización de los pacientes.

El índice Z indica la cantidad de hueso que tiene el paciente en comparación con otras personas de su edad, y del mismo tamaño y sexo. Si es anormalmente alto o bajo, puede significar que hay que hacer otros exámenes médicos. También se utiliza como elemento diagnóstico en la población infantil o adolescente, que aún no ha alcanzado la madurez de su esqueleto.

En la DO se evalúan los resultados de la exploración como medida de densidad con respecto a personas de la misma edad y sexo (índice "Z") y con respecto a personas de 30 años (índice "T").

Los resultados menores de cero (0) implican que existe una disminución en la densidad ósea, sin embargo, los resultados que se deben tomar en cuenta son aquellos cuyos valores son inferiores a -1 (menos uno), ya que los resultados mayores a este valor están dentro de márgenes razonables.

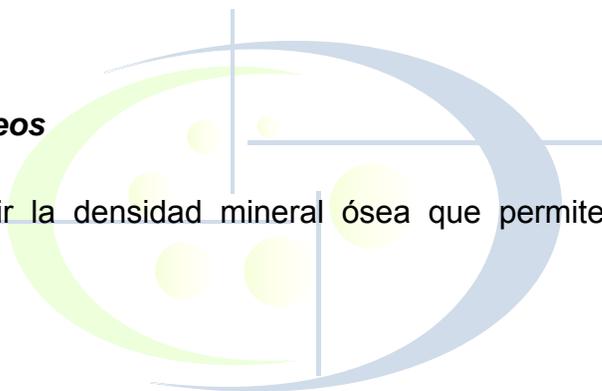
La forma más común para expresar los resultados es:

Osteopenia: $-1 > T > -2.5$

Osteoporosis: $T < -2.5$

1.2 Tipos de densitómetros óseos

Existen dos tecnologías para medir la densidad mineral ósea que permite clasificar los densitómetros óseos:



Por su tecnología	De rayos X	
	De ultrasonido	Sistema húmedo Sistema seco
Por su aplicación	De cuerpo entero	Esqueleto completo
	De extremidades	Esqueleto apendicular

1.3 Principios de operación

1.3.1 Sistema operados por medio de rayos X.

Este tipo de sistema usa una fuente de rayos X doble para evaluar la DMO. Esta tecnología se conoce como absorciometría de rayos X de doble energía (dual energy x – ray absorptiometry, DXA o DEXA por sus siglas en inglés). Este método es el más empleado ya que permite la medición en varios sitios y su precisión es mayor.

La exploración utiliza dosis bajas de rayos X que pasan por el cuerpo, y toman una radiografía a nivel de la parte baja de la espina dorsal y de la cadera. Por medio de este sistema se puede medir la densidad de calcio de los huesos. La realización de este estudio es sencilla, y no requiere de preparación por parte del paciente.

La técnica de densitometría ósea más difundida es la absorciometría radiológica de doble energía (DXA). Esta técnica se basa en los trabajos de Cameron y Sorensen en 1963, quienes usaron una fuente emisora de radiación gamma de única energía. La limitación principal de las fuentes monoenergéticas es la presencia de cantidades importantes de tejidos blandos, como se da en la columna, tronco, cadera o esqueleto completo. Esta limitación se resolvió con el uso de la doble energía, ya que permite la corrección de la variación del grosor de los tejidos blandos. El paso siguiente fue la sustitución de las fuentes emisoras isotópicas, por generadores de rayos X, lo que dio lugar a la absorciometría de doble energía (DXA).

La explicación básica de cómo funcionan este tipo de sistemas consiste en que el haz de radiación de baja energía cede parte de esta energía al interactuar con la materia que atraviesa; dicho de otra forma, el haz de radiación experimenta una atenuación, que depende de la energía de los rayos, de la naturaleza (número atómico) de los componentes que atraviesan y del grosor del material.

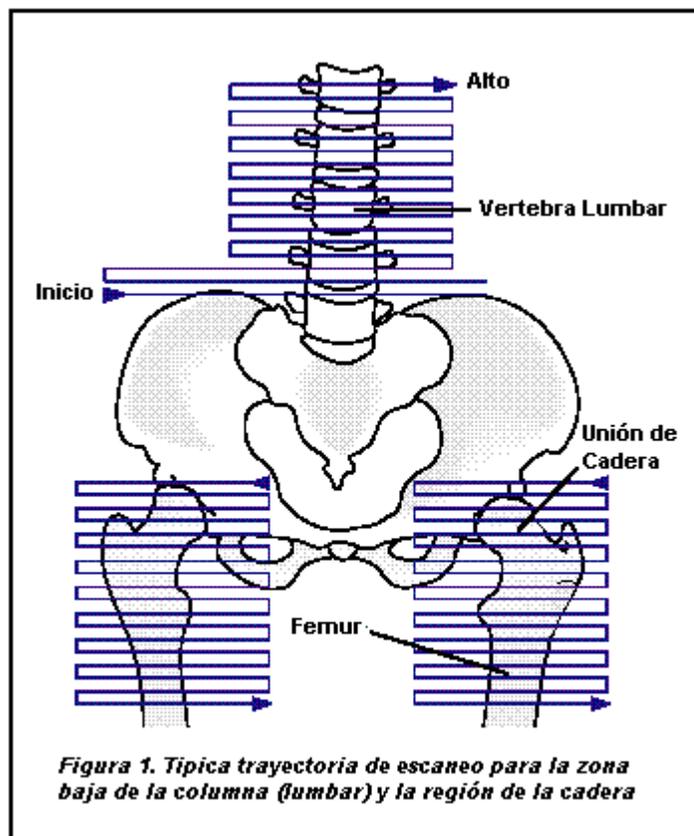
Los sistemas de DXA, utilizan dos métodos para crear un espectro de doble energía de una fuente de rayos X. Un método alterna pulsos de bajo voltaje y alto voltaje aplicado al tubo de rayos X. Los valores de atenuación son el resultado de una baja energía y una alta energía de rayos X por lo tanto, son medidos separadamente. El otro método aplica un potencial constante a la fuente de rayos X, utilizando un filtro para separar el espectro de energía dentro de dos bandas estrechas de energía. Un detector de energía con un analizador de doble canal cuenta los fotones resultantes. Las características de atenuación del hueso y del

tejido suave varían con la energía de rayos X. El uso de dos energías permite valorar el mineral de hueso y el tejido suave independientemente de su homogeneidad.

Cada escáner DXA utiliza, ya sea un haz de luz acoplado a un detector simple (primera generación) o un haz de luz amplio acoplado a una serie lineal de detectores (segunda generación). El escáner que utiliza un haz de luz realiza una exploración minuciosa en dos dimensiones, mientras que el escáner que utiliza un haz de luz amplio realiza un solo barrido a través del paciente siendo esto mucho más rápido.

Los resultados de las mediciones con DXA se suelen ofrecer en forma de valores absolutos y relativos, es decir, una vez que se han comparado con los valores de referencia. En los resultados absolutos, el contenido mineral óseo en el hueso (CMO ó BMC bone mineral content, por sus siglas en inglés) y la densidad mineral del hueso (DMO ó BMD bone mineral density, por sus siglas en inglés) se calculan en g/cm y g/cm^2 respectivamente. La medición en g/cm^2 es la más difundida cuando se mide la DMO, ya que traslada el contenido mineral en el área proyectada (en dos dimensiones) del hueso explorado.

El sistema DXA es efectivo en predecir riesgos de fracturas en cadera, proporciona también una imagen clara de espacios intervertebrales, especialmente en pacientes con CMO bajo. Las imágenes de alta resolución son compatibles con los sistemas DXA, en un posterior escaneo del mismo paciente aseguran la medición exacta de la región de interés (ver Fig. 1).



Al igual que otros métodos de evaluación cuantitativos para el mineral del hueso, la utilidad clínica del DXA depende de su precisión, su certeza y su sensibilidad.

- La precisión de cada técnica se basa en la habilidad de reproducir los resultados confiables.
- La certeza se refiere a que tan cerca están las mediciones DXA de reflejar el verdadero valor de CMO.
- La sensibilidad se refiere a la habilidad de detectar lecturas y cambios anormales con el tiempo.

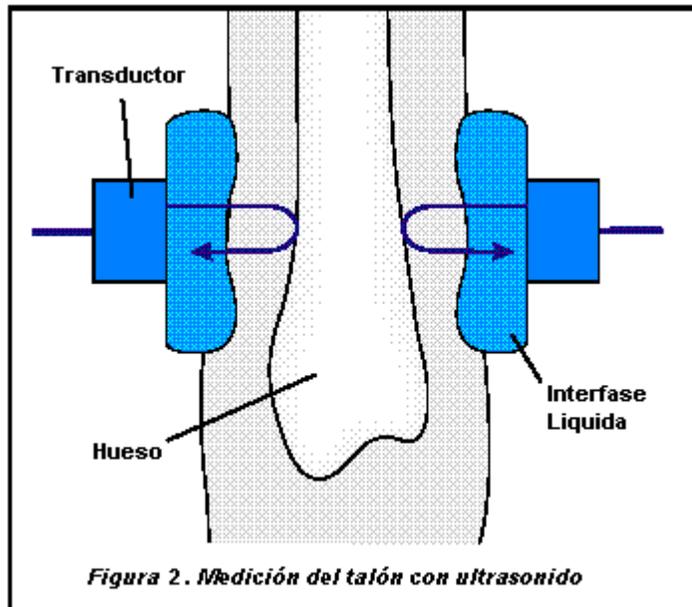
La precisión y la certeza se expresan típicamente como porcentaje del coeficiente de variación (CV) de las mediciones repetidas (al bajar el CV, es más preciso o exacto el método). Un CV de 0.4% a 2% es accesible para los sistemas DXA. Para garantizar lecturas seguras, los sistemas DXA se deben calibrar regularmente, por lo cual, muchos sistemas DXA recientes tienen sistemas internos semiautomáticos de calibración.

1.3.2 Sistema operados por medio de ultrasonido.

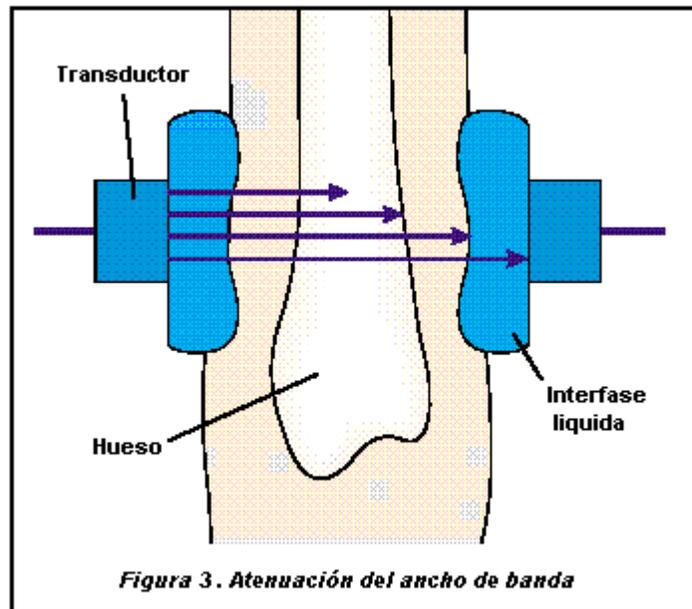
Los equipos para densitometría por ultrasonido ofrecen un sistema que puede estimar la Densidad Mineral del Hueso (DMO) a partir del índice cuantitativo de ultrasonido. Estos sistemas utilizan una fuente de ultrasonido la cual no es irradiante por lo que no se requieren de instalaciones especiales y el operador no requiere contar con una especialidad en radiodiagnóstico. Son aparatos que miden la velocidad del sonido (speed of sound, SOS por sus siglas en inglés), la banda de atenuación de ultrasonidos (broadband ultrasonic attenuation, BUA por sus siglas en inglés) y el índice cuantitativo ultrasónico (quantitative ultrasound index, QUI por sus siglas en inglés) del esqueleto apendicular, a través del calcáneo (talón), falanges (dedos de los pies y dedos de las manos) o la tibia (pierna). Esta información se ofrece en forma de modificación de la velocidad del haz (SOS), atenuación del mismo (BUA), o una combinación de ambas, en forma de índice de calidad.

Por lo general son equipos pequeños y ligeros y de un menor costo que los de sistema de rayos X.

Debido a que las ondas de ultrasonido tienen las propiedades normales de una onda común, como la reflexión, refracción y difracción, se producen ecos cada vez que el haz encuentra impedancias acústicas diferentes, como la del hueso y músculo. Los ecos son creados por dos transductores colocados opuestamente uno con respecto del otro y se puede utilizar para medir el espesor del hueso (ver Fig. 2).



Además de producir ecos, las ondas de ultrasonido pueden pasar a través del hueso para ser detectado por el otro transductor. Los sistemas de ultrasonido generan un ancho de banda de energía ultrasónica, entre 0.2 y 0.6 MHz, para pasar por el hueso. Los rangos de atenuación, expresados en decibeles, varían para diferentes frecuencias —la atenuación es más grande a frecuencias más altas— el hueso actúa como un filtro sensible a la frecuencia (ver Fig. 3). La Atenuación del ancho de Banda Ultrasónico (BUA), expresado en decibeles por MHz (dB/MHz), es utilizado como la medida de la fuerza del hueso. El hueso osteoporoso tiene un BUA más bajo que un hueso sano. Otras medidas que se pueden obtener con los sistemas ultrasónicos de densitometría de hueso son la Velocidad del Sonido (SOS), el índice cuantitativo de ultrasonido o la rigidez (una combinación de BUA y SOS). El hueso sano tendrá un SOS y lecturas cuantitativas del índice de ultrasonido más altas que un hueso osteoporoso.



Los densitómetros por ultrasonido pueden ser "húmedos" o "secos." Ambos sistemas requieren el uso de un líquido que permite la comunicación entre la piel del paciente y los transductores.

- En el sistema húmedo se coloca el talón en un baño de agua controlando la temperatura.
- En el sistema seco, los transductores que son colocados directamente a la piel del paciente utilizando un gel para ultrasonido como medio de conductor del mismo.

Hay equipos de densitometría de hueso por ultrasonido que utilizan la técnica seca sólo a partir del ultrasonido cuantitativo axial, que se basa en la medida del SOS a lo largo del hueso (mano o muñeca). Las ondas de ultrasonido se transmiten sucesivamente y son recibidas por los transductores colocados en un probador portátil. El SOS es determinado midiendo la propagación del tiempo en diferentes trayectorias.

Sección II. Normatividad y Riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de densitometría ósea.

Tabla 1. Normas relacionadas con Densitometría Ósea.

Nombre de la norma	Expedida por	Año
ANSI PH2.43-1985 Method for the densitometry of medical X-ray screen film-processing systems	ANSI ¹	1993
ANSI/AAMI ES1-1993 Safe current limits for electromedical apparatus	ANSI/AAMI ²	1993
NOM-137-SSA1-1995 , Norma Oficial Mexicana información regulatoria – especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera	Secretaría de Salud, México	1995
NOM-146-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana, salud ambiental. Responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos “X”	Secretaría de Salud, México	1996
NOM-156-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos “X”	Secretaría de Salud, México	1996
NOM-157-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana salud ambiental. Protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos “X”	Secretaría de Salud, México	1996
NOM-158-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos “X”	Secretaría de Salud, México	1996
American College of Radiology . Practice guideline for the performance of adult dual or single x-ray absorptiometry (DXA/pDXA/SXA).1998 (revised 2002)	American College of Radiology	2002
IEC 60601-1 Medical electrical equipment – part 1: general requirements for safety. Amendment 1, 2	IEC ³	2003
J Clin Densitom 2004 Spring; 7(1):27-36. Technical standardization for dual-energy x-ray absorptiometry	J Clin Densitom	2004

¹ American National Standards Institute.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ International Electrotechnical Commission



2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días
GHTF ²	C: riesgo alto moderado	Porque son previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante

¹ Comisión Federal para la Protección de riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. www.cofepris.gob.mx

² Global Harmonization Task Force, www.ghtf.org

³ Emergency Care Research Institute, www.ecri.org

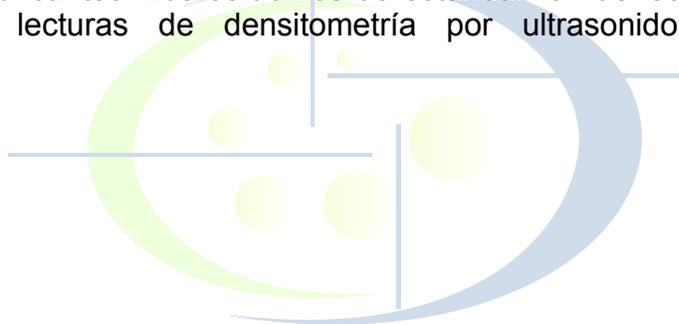
2.3 Efectos secundarios y riesgos

Las proporciones altas de grasa encontradas por los rayos X en el tejido suave y la médula ósea, pueden causar un valor incorrecto de CMO y DMO. Las medidas en la composición del cuerpo pueden variar en los sistemas DXA; por lo tanto, se sugiere desarrollar un patrón de medidas del tejido suave para todos los sistemas DXA utilizados en la investigación de la composición del cuerpo y poder calibrar estos equipos antes de su uso.

Por otro lado, la precisión y reproducción de resultados de los equipos de ultrasonido dependen del posicionamiento de los transductores. Las variaciones en mediciones realizadas a pacientes se han reportado con mayor frecuencia que las realizadas con equipos DXA. Por lo tanto, el sistema de ultrasonido no es tan preciso como el sistema DXA.

Algunos expertos creen que estos resultados pueden ser de gran utilidad como herramientas preliminares de detección que pueden ayudar a identificar a las personas que puedan tener osteoporosis. Sin embargo, como la densidad ósea puede variar dependiendo de la parte del cuerpo en donde se mide, es posible que estos aparatos no reflejen el verdadero riesgo de sufrir una fractura.

Las diferentes metodologías para la densitometría, tales como el diseño de escáner, la calibración y los algoritmos del análisis han tenido como resultado una variación considerable de sistemas. Las fórmulas de conversión se han desarrollado basadas en las medidas de la columna vertebral para estandarizar los diferentes escáneres de DXA, por lo tanto, esto causa un conflicto entre los fabricantes. Los esfuerzos de estandarizar las lecturas de DXA, así como estandarizar las lecturas de densitometría por ultrasonido, están bajo consideración.



Sección III. Especificaciones técnicas

Las cédulas de especificaciones técnicas que se presentan a continuación fueron diseñadas por el CENETEC con áreas usuarias y proveedores con el objeto de obtener un instrumento para toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es permitir que en cada una de las categorías participe el mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Están resumidas en la siguiente tabla e incluidas en la sección V de la presente guía.

Tabla 3. Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

Clasificación de equipo	Diferenciación de los niveles tecnológicos
Densitómetro óseo con tecnología DEXA o DXA	Generador de rayos X de energía doble con tecnología DEXA o DXA Con tecnología Fan Beam Con precisión del 1% o menor Dosis al paciente de 10 mRem o menor en columna y fémur y de 5 mRem o menor en antebrazo Tiempo de exploración de 180 seg o menor para columna AP, fémur, o cadera Índice T e Índice Z
Sistema de densitometría ósea para cuerpo completo	Con tecnología DEXA o DXA Con tecnología Fan Beam Con precisión para columna y fémur menor al 1% Dosis al paciente para columna AP y fémur menor a 5 mRem ó 0.07 mGy y para cuerpo completo de 0.05 mRem ó 0.015 mGy. Tiempo de exploración de 10 min o menor en cuerpo completo con análisis de composición corporal. Programa para análisis de composición corporal De 16 detectores o mayor.
Densitómetro óseo para calcáneo	Precisión de 3% o menor comparable con DEXA. Transductores con frecuencia de 500kHz o mayor situados a los lados del talón. Tiempo de examen o medición de un minuto o menor. Con capacidad para medir la velocidad del sonido o SOS y la atenuación de las ondas sonoras o BUA, correlación entre la densidad ósea del calcáneo y el riesgo de fractura o índice Stiffness como T score y Z score para el diagnóstico de osteoporosis.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Los principales criterios para elegir un sistema de densitometría por rayos X, en general es la velocidad, la dosis baja y el tamaño. Los densitómetros de haz completo deben realizar el escaneo en menos de 10 segundos, y los sistemas de haz de lápiz deberán realizarlo en un minuto. Ambos sistemas deben realizar el análisis automático de DMO y CMO, correcciones automáticas de datos y utiliza un sistema láser de posiciones.

Los densitómetros por ultrasonido generalmente son más pequeños que los sistemas DXA con mesa, no utilizan dosis de rayos X, por lo tanto la velocidad no es un factor importante. Los sistemas por ultrasonido deben realizar un escaneo en menos de un minuto y llevar a cabo el análisis automático de datos y correcciones.

Desde que los sistemas DXA se utilizan para monitorear a largo plazo y crear bases de datos, la administración del informe es importante. Se deben considerar características tales como los datos que se obtienen, las opciones del análisis, así como la habilidad de compartir los datos antiguos con un sistema nuevo.

Los fabricantes tienen una gran variedad de modelos diseñados para aplicaciones clínicas específicas (por ejemplo, los sistemas que pueden tomar todas las mediciones posibles para la investigación, sistemas limitados para prácticas pequeñas). Al escoger los sistemas DXA, se debe considerar la forma del haz. Los sistemas que utilizan tecnología con haz completo ofrecen un escaneo en tiempos cortos mediante un solo barrido a través del paciente, elevando su rendimiento. Sin embargo, los sistemas de haz de lápiz ofrecen, una baja exposición a la radiación y típicamente el costo es menor que los sistemas de haz completo.

La instalación de un sistema DXA de cuerpo entero requiere típicamente un espacio grande para realizar los exámenes, es decir, colocar la mesa para el escáner así como la consola para el operador. Como los sistemas DXA utilizan radiación pueden requerir licencias y técnicos certificados para una operación apropiada.

Las alternativas a los sistemas DXA de cuerpo entero pueden ser los sistemas DXA de haz de lápiz y sistemas de ultrasonido; generalmente más pequeños y menos costosos. La exposición a la radiación de estos sistemas es más baja que los sistemas DXA típicos. A diferencia de los densitómetros por rayos X, los densitómetros por ultrasonido no utilizan la radiación ionizante o requiere de tramites especiales, tales como la certificación o la operación del equipo por técnicos registrados. Como resultado, el densitómetro por ultrasonido está a la alza su utilización en clínicas, en consultorios móviles y en otros sitios semejantes; mientras que el sistema DXA es limitado y su uso es en hospitales de especialidades o clínicas para tratamiento de la osteoporosis.

Los sistemas DXA son los procedimientos básicos que se utilizaron para medir CMO y DMO en el esqueleto axial. Con el sistema DXA es posible detectar cambios pequeños en CMO con una precisión al 1% y últimamente debe permitir la evaluación más exacta de pacientes con osteopenia y osteoporosis.

Las investigaciones en aplicaciones clínicas con los sistemas DXA han sido vigorosas y han tenido considerables avances. El sistema DXA está disponible para el uso clínico y en la mayoría de los equipos ofrecen un aumento en la velocidad al escanear, menos errores al movimiento del paciente, una precisión mejorada y un rastreo de los cambios en CMO con el tiempo. Actualmente, muchos sistemas DXA son capaces de evaluar la composición total del cuerpo; en un futuro, algunos sistemas DXA serán capaces de monitorear los cambios de DMO, medir directamente en un paciente la masa esquelética, los porcentajes del hueso, del músculo y de la grasa.

Los densitómetros por ultrasonido son equipos portátiles y de bajo costo que evitan el uso de la radiación. No es probable reemplazar los sistemas DXA como el estándar de la densitometría, la densitometría por ultrasonido proporciona una alternativa para la investigación clínica para la osteoporosis. El densitómetro por ultrasonido es un equipo sencillo y económico para la investigación de enfermedades metabólicas y pediátricas del hueso y se puede utilizar en conjunto con un sistema DXA más sofisticado para detectar y monitorear la osteopenia.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

1. Densitómetro óseo con tecnología DEXA o DXA

NOMBRE GENÉRICO:	DENSITOMETRO ÓSEO CON TECNOLOGÍA DEXA O DXA
CLAVE CUADRO BÁSICO	531.341.2446 y 531.341.2453
DEFINICIÓN:	Para exploración o diagnóstico de columna o columna AP, fémur o cadera, fémur dual o cadera dual, antebrazo.
I.- DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de rayos x de energía doble con tecnología DEXA o DXA. 2.- Escaneo con tecnología <i>Fan Beam</i> o haz de lápiz o haz de abanico. 3.- Con dosis al paciente de 10 mRem o menor en columna y fémur y de 5 mRem o menor en antebrazo. Con precisión del 1% o menor. 4.- Tiempo de exploración de 180 segundos o menor para columna AP, Fémur, o cadera. 5.- Índice T e índice Z. 6.- Software con interfase o despliegue gráfica para el operador o para el manejo del sistema. 7.- DICOM. 8.- Generación de reportes de todas las mediciones realizadas. 9.- Actualización de software y hardware.
II.- ACCESORIOS:	1.- Impresora a color. 2.- Computadora. 3.- Mueble para sistema de cómputo. 4.- Regulador de voltaje o sistema UPS para el respaldo del equipo de cómputo de al menos 10 min.
III.- REFACCIONES:	Según marca y modelo.
IV.- INSTALACIÓN:	Alimentación eléctrica: 120 V y 60 Hz.
V.- OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
VI.- MANTENIMIENTO:	Preventivo y Correctivo por personal calificado.



2. Sistema de densitometría ósea para cuerpo completo

NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA DE DENSITOMETRÍA ÓSEA PARA CUERPO COMPLETO
CLAVE CUADRO BÁSICO	531.341.2446
DEFINICIÓN:	Densitómetro óseo con tecnología DEXA o DXA para cuerpo completo.
I.- DESCRIPCIÓN:	<p>Para exploración o diagnóstico de columna o columna AP, fémur o cadera, fémur dual o cadera dual, antebrazo, columna lateral y cuerpo completo.</p> <p>1.- Con tecnología DEXA o DXA.</p> <p>2.- Con tecnología Fan Beam o haz de abanico o abanico angosto</p> <p>3.- Integrado con software para aplicaciones de columna AP, fémur, columna lateral, cuerpo completo con análisis de composición corporal, antebrazo, ortopédico o prótesis de cadera y pediátrico.</p> <p>4.- Mediciones precisas de contenido mineral óseo (CMO) o densidad mineral ósea (DMO).</p> <p>5.- Con tecnología de conversión digital directa o fan beam geométrico.</p> <p>6.- De 16 detectores o mayor.</p> <p>7.- Dosis al paciente para columna AP y fémur menor a 5 mRem o 0.07 mGy y para cuerpo completo de 0.05 mRem o 0.015 mGy. Con precisión para columna y fémur menor al 1%.</p> <p>8.- Medición del eje femoral o medición de longitud del eje femoral, contenido mineral óseo.</p> <p>9.- Evaluación o valoración de fractura vertebral, morfometría y altura vertebral.</p> <p>10.- Software con interfase o despliegue gráfica para el operador o para el manejo del sistema.</p> <p>11.- Generación automática de reportes de todas las mediciones realizadas.</p> <p>12.- Actualización de software y hardware.</p> <p>13.- Tiempo de exploración de 30 segundos o menor en columna y cadera o fémur.</p> <p>14.- Tiempo de exploración de 10 minutos o menor en cuerpo completo con análisis de composición corporal.</p> <p>15.- Programa para análisis de composición corporal.</p> <p>16.- DICOM.</p> <p>17.- HL7.</p>
II.- ACCESORIOS:	<p>1.- Impresora a color.</p> <p>2.- Regulador de voltaje o sistema UPS para el respaldo del equipo de cómputo de al menos 10 min.</p>
III.- CONSUMIBLES:	<p>1.- Cartuchos para impresora ofrecida.</p> <p>2.- Papel bond.</p>
V.- INSTALACIÓN:	1.- Corriente eléctrica 120V/60 Hz.
VI.- OPERACIÓN:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
VII.- MANTENIMIENTO:	<p>1.- Preventivo.</p> <p>2.- Correctivo por personal calificado.</p>

3. Densitómetro óseo para calcáneo

NOMBRE GENÉRICO:	DENSITÓMETRO ÓSEO PARA CALCÁNEO
CLAVE CUADRO BÁSICO	No. aplica
DEFINICIÓN:	Equipo portátil para evaluación del estado mineral óseo en el calcáneo, a través de ultrasonido.
I.- DESCRIPCIÓN:	1.- Para evaluación en calcáneo del riesgo de fractura y monitoreo de cambios óseos. 2.- Con precisión de 3% o menor, comparable a DEXA. 3.- Con transductores con frecuencia de 500kHz o mayor situados a los lados del talón. 4.- Con capacidad para medir la velocidad del sonido (SOS) y la atenuación de las ondas sonoras (BUA), correlación entre la densidad ósea del calcáneo y el riesgo de fractura o índice Stiffness como T score y Z score para el diagnóstico de osteoporosis. 5.- Con criterios de diagnóstico correspondientes a la Organización Mundial de la Salud (OMS). 6.- Que utilice poblaciones de referencia hispánicas o caucásica. 7.- Con operación a través de pantalla táctil a color con despliegue gráfico. 8.- Impresora integrada al equipo para generar un reporte o informe. 9.- Tiempo de examen o medición de un minuto o menor. 10.- Con capacidad de operación con PC externa e impresora a color.
II.- ACCESORIOS:	1.- Computadora portátil o de escritorio. 2.- Impresora a color. 3.- Regulador de voltaje o sistema UPS para el respaldo del equipo de cómputo de al menos 10 min.
III.- REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.
IV.- CONSUMIBLES:	1.- Membranas de reemplazo o almohadilla. 2.- Gel de ultrasonido. 3.- Cartuchos para impresora ofrecida. 4.- Papel bond
V.- INSTALACIÓN:	1.- Corriente eléctrica 120V/60 Hz.
VI.- OPERACIÓN:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
VII.- MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo. 2.- Correctivo por personal calificado.

Bibliografía ▼

1. ECRI; Health Product Comparison System, august 2005
 - Densitometers, Bone
2. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
3. Bonnicksen SL, Johnston CC, Klerekoper M. Importance of precision in bone density measurements. *J Clin Densitom* 2001; 4:105-110.
4. Delmas PO. Do we need to change the WHO definition of osteoporosis? *Osteoporosis Int* 2000; 11:189-191.
5. Hamdy RC, Petak SM, Lenchik L. Which central dual x-ray absorptiometry skeletal sites and regions of interest should be used to determine the diagnosis of osteoporosis?, *J Clin Densitom*, 2002; 5 (Supp): S11-S17.
6. Lenchik L, Kiebzak GM, Blunt BA. What is the role of serial bone mineral density measurements in patient management?. *J Clin Densitom* 2002; 5 (Supp): S29-S38.
7. Marshall D, Johnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporosis fractures. *BMJ* 1996; 18: 1254-1259.
8. Miller PD, Njeh CF, Jankowski LG, Lenchik L. What are standards by which bone mass measurements at peripheral skeletal sites should be used in the diagnosis of osteoporosis?. *J Clin Densitom* 2002; 5 (Supp): S39-S45.

Glosario ▼

BUA. Atenuación del ancho de banda ultrasónico

CMO. Contenido mineral óseo en el hueso

DICOM. Estándar que se utiliza para definir los protocolos de comunicación en los dispositivos médicos para visualizar imágenes

DMO. Depósitos minerales de los huesos

DXA o DEXA. Absorciometría de rayos X de doble energía

Escoliosis. Curvatura lateral de la columna

Esqueleto apendicular. Conjunto de huesos que están colocados en relación con el miembro superior y el miembro inferior

HL7. Estándar que se utiliza para la comunicación entre varios sistemas de información empleados en la comunidad médica

Índice T. Compara la medición obtenida respecto al valor medio máximo que se alcanza en el momento de mayor madurez del esqueleto

Índice Z. Comparación con respecto al valor medio de la población de similar sexo y edad que el paciente

Osteoartritis. Es una enfermedad de las articulaciones que afecta primordialmente al cartílago. El cartílago es un tejido resbaloso que cubre las partes extremas de los huesos en una articulación

Osteopenia. Principios de pérdida ósea

Osteoporosis. Enfermedad metabólica del hueso caracterizada por una importante disminución de la masa ósea y que se acompaña por una elevada incidencia de fracturas a nivel de columna vertebral y fémur

Postero-anterior. Localidad ubicada en la parte posterior a la frontal, de una porción del esqueleto

Proximal. Término anatómico que denota cercanía al punto de inserción del esqueleto apendicular en el tronco o esqueleto axial

QUI. Índice cuantitativo ultrasónico del esqueleto apendicular

SOS. Velocidad del sonido

Datos de Referencia

Densitómetro óseo

Sistema de rayos X para diagnóstico, densitómetro óseo de doble energía (X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, dual-energy) (GMDN 2003¹)

Sistema de ultrasonido, densitómetro óseo (Ultrasound system, bone absorptiometer)

Definición de la GMDN

Sistema de rayos X. Un absorciómetro para rayos X de dos energías (DEXA), sistema que mide la densidad ósea y otros cálculos basados en datos obtenidos por dos picos de energías de fotones. Este tipo de absorciómetros o sistemas de densitometría utiliza un(os) tubo(s) de rayos X como fuente de fotones el cual mecánicamente alinea con un detector de fotones ensamblado típicamente en el modelo. El haz de colimación es dirigido a una región anatómica de interés y la diferencia de absorción del modelo es detectada. Esta información es usada en cálculos para estimar la densidad mineral ósea, grasa subcutánea, y riesgo de fractura.

Sistema de ultrasonido. Sistema usado para producir mediciones de densidad ósea y otro tipo de cálculos basados en información obtenida de ondas de ultrasonido transmitidas y reflejadas. Se usa un transductor de ultrasonido integrado para enviar un rayo de ultrasonido hacia una región anatómica de interés. La información obtenida de la detección y análisis de los ecos resultantes es utilizada en cálculos para estimar la densidad mineral ósea o la cantidad de grasa subcutánea, o para hacer otro tipo de análisis cuantitativos como el riesgo de fractura. El sistema normalmente cuenta con un transductor de ultrasonido, electrónica de detección, panel de control, computadora, programas de operación, monitor de despliegue y dispositivo de posicionamiento de paciente.

Claves y Denominaciones

Tabla 5. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CABMS ⁴	CÉDULAS CENETEC
Densitómetro óseo, sistema de ultrasonido	40779 Sistema de ultrasonido, densitómetro óseo				Densitómetro óseo para calcáneo
Densitómetro óseo, sistema de rayos X	37661 Sistema de rayos X, densitómetro óseo de doble energía	17-747 Absorciómetros, para Rayos X, de energía dual	531.341..2446 Osteo_ densitómetro	1090000182 Equipo de rayos X	Densitómetro óseo con tecnología DEXA o DXA
	37625 Sistema de rayos X, densitómetro óseo de una sola energía	17-748 Absorciómetros, para Rayos X, de una sola energía			Sistema de densitometría ósea para cuerpo completo

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECR), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx