

Notes techniques

AATM

La densitometría ósea

Junio 1999

M. Dolors Estrada¹, Mireia Espallargues¹, Laura Sampietro-Colom¹, Luís del Río², Montse Solà², Àlicia Granados¹.

¹ Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica, Barcelona

² CETIR Centre Mèdic, Barcelona

Qué es una densitometría ósea

Bajo el término de densitometría ósea (DO) se engloban aquellas pruebas diagnósticas no invasivas que miden la masa ósea (MO) en diferentes partes del esqueleto por medio de técnicas que pueden utilizar o no la radiación ionizante (Gráfico 1).

Entre las técnicas ionizantes se encuentran las que utilizan los rayos gamma, como la densitometría fotónica simple (SPA), la densitometría fotónica dual (DPA), el análisis de activación de neutrones (NAA) y el recuento de radiaciones

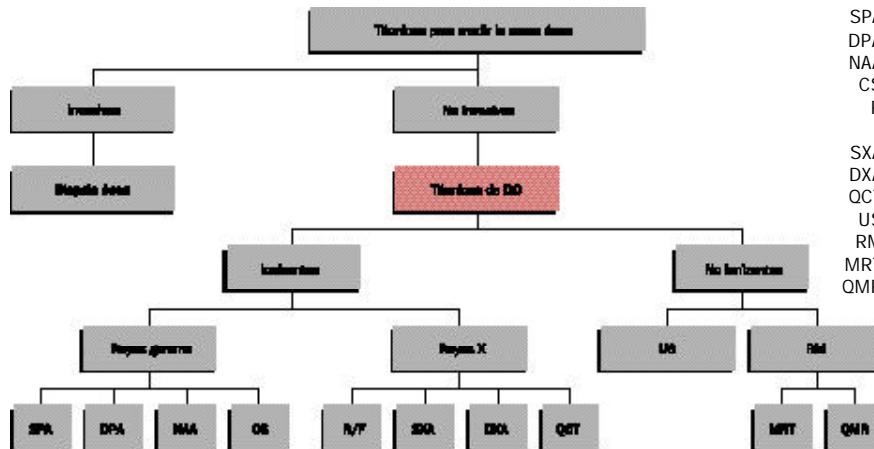
Compton (CS), estas dos últimas todavía en fase experimental. En cambio, los rayos X son las radiaciones ionizantes que utilizan la radiogrametría (R) y la fotodensitometría (F), que actualmente se encuentran obsoletas, la densitometría radiológica simple (SXA), la densitometría radiológica dual (DXA) y la tomografía computadorizada cuantitativa (QCT).

Por otro lado, los ultrasonidos (US) y la resonancia magnética (RM), incluyendo la tomografía por RM (MRT) y la RM cuantitativa (QMR),

son técnicas que no utilizan radiaciones ionizantes para medir la MO. Éstas se encuentran en fase experimental o de introducción clínica. Finalmente, también se dispone de una prueba invasiva, la biopsia ósea, utilizada como prueba de referencia (*gold standard*).

Esta Nota técnica se centra exclusivamente en aquellas pruebas de DO ionizantes actualmente establecidas: SPA, DPA, SXA, DXA y QCT.

Gráfico 1. Técnicas para medir la MO



SPA: Single-energy photon absorptiometry
DPA: Dual-energy photon absorptiometry
NAA: Neutron activation analysis
CS: Compton scattering
R: Radiogrametría
F: Fotodensitometría
SXA: Single-energy X-ray absorptiometry
DXA: Dual-energy X-ray absorptiometry
QCT: Quantitative computed tomography
US: Ultrasonidos
RM: Resonancia magnética
MRT: Magnetic resonance tomography
QMR: Quantitative magnetic resonance.

Principio de funcionamiento

Los densímetros óseos constan de una unidad de exploración y una consola de control. La unidad de exploración está integrada por diferentes elementos, la mayoría incluidos dentro de una mesa sobre la que se coloca el paciente en decúbito supino (Gráfico 2). En la parte inferior de esta mesa de exploración se sitúa la fuente

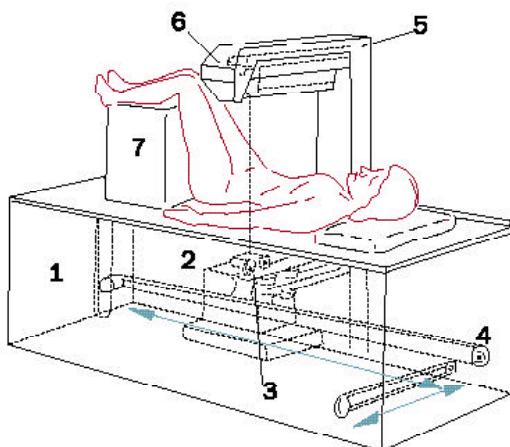
radioactiva o de emisión, debidamente blindada y colimada. El colimador restringe las radiaciones electromagnéticas emitidas por cualquiera de las dos fuentes a una determinada área del esqueleto. La fuente de radiación determina el tipo de rayo emitido (rayos X en el caso del tubo y rayos gamma en los isótopos) y sus característi-

cas (monoenergético de baja energía y dual de alta y baja energía). Los de última generación constan de múltiples emisores.

La fuente emisora de radiación se ubica sobre un sistema de desplazamiento mecánico que permite su movimiento longitudinal y transversal. Esta fuente emite con una

Gráfico 2. Componentes de una unidad de exploración

1. Mesa de exploración
2. Fuente radioactiva
3. Colimador
4. Sistema de desplazamiento
5. Brazo
6. Sistema de detección
7. Soporte de goma espuma



velocidad constante un sesgo de fotones que atraviesa la zona del organismo a explorar (barrer o rastrear).

El sistema de desplazamiento está también asociado a un brazo o arco donde se sitúa el sistema de detección de las radiaciones (también llamado de recepción o fotomultiplicación) con un número variable de elementos en función de la generación del equipo. Esta ubicación permite que el paciente

quede entre la fuente y el detector y que estos se enfrenten y desplacen sincrónicamente durante la exploración. Al sistema de detección llegan los haces de fotones que no han sido absorbidos ni dispersados.

La medida de la MO se fundamenta en la ley general de atenuación o absorción (disminución) de la energía de un rayo cuando pasa a través de un tejido o de otro material. Según esta ley,

la absorción de la energía depende de la densidad del tejido que el rayo atraviesa, siendo prácticamente nulo en el aire, superior en las partes blandas y muy superior en el tejido óseo. La MO en la zona explorada es proporcional a la atenuación de la radiación ocasionada por el tejido óseo.

Un sistema informático dirige el proceso y produce la digitalización y el análisis de las energías captadas por el sistema de detección posibilitando la definición de áreas de interés o, en caso contrario, eliminando detalles anatómicos sin valor. La consola de control está dotada de un monitor de visualización de imágenes, un teclado de control del ordenador, una impresora y un sistema de conservación de imágenes. En el caso del Gráfico 2, una DO de columna lumbar, las extremidades inferiores del paciente se elevan mediante un soporte de goma espuma para corregir su lordosis. En el caso de exploraciones del extremo proximal del fémur, la rotación externa de la articulación de la cadera se corrige con una férula.

Las técnicas de densitometría ósea

A principios de la década de los 60, se introdujo la **densitometría o absorciometría fotónica simple** (SPA). Esta técnica genera rayos gamma, monoenergéticos de baja energía a partir de una fuente isotópica, habitualmente el ¹²⁵yodo (28 quilo-electro-volt [keV]) o ²⁴¹Americio (60 keV). Al ser necesaria una homogeneidad en el grosor y densidad de los tejidos blandos, el uso de los SPA queda limitado a localizaciones periféricas o apendiculares (radio y calcáneo). En éstas, la uniformidad de los tejidos blandos se obtiene mediante un manguito de látex lleno de agua que envuelve la zona de exploración. Las características monoenergéticas de su rayo tampoco permiten discriminar la atenuación debida a los tejidos blandos de la originada por el hueso. Estas limitaciones condujeron a la introducción de variaciones en el funcionamiento de los SPA, desarrollándose en el año 1965 el primer equipo con fuente isotópica dual, la **densitometría o absorciometría fotónica dual** (DPA), cuyas aplicaciones clínicas se pospusieron hasta los inicios de la década de los 80. En los DPA, el isótopo utilizado habitualmente es el ¹⁵³Gadolino (44 y 100 keV) y la dualidad de sus rayos posibilitan

la diferenciación entre la atenuación originada por los tejidos blandos y la de los óseos. Esto permite la medida de la MO en cualquier región, incluso la medida de la MO en la totalidad del esqueleto, haciendo posible el conocimiento de la MO de aquellas regiones comúnmente afectadas por las fracturas osteoporóticas, como la columna y la cadera.

La variación de la intensidad del haz y el empeoramiento de la precisión a medida que la fuente radioactiva se agota, así como el elevado coste de substitución de esta fuente y las dificultades en su fabricación, comportaron el desarrollo de equipos con fuentes de radiación más estables que las isotópicas, los densitómetros óseos radiológicos. Estos utilizan un tubo de rayos X como fuente radioactiva, e incluyen la **densitometría o absorciometría radiológica simple** (SXA) y la **dual** (DXA), también denominada *quantitative digital radiology* (QDR), esta última aparecida en el año 1987. Los SXA generan un haz de fotones monoenergético y valoran la MO en el esqueleto periférico sin diferenciar la atenuación de los

tejidos blandos de la de los óseos. En el caso de los DXA, el haz es dual (70 y 140 keV) y la exploración puede incluir el esqueleto periférico, axial (columna y cadera) y cuerpo entero.

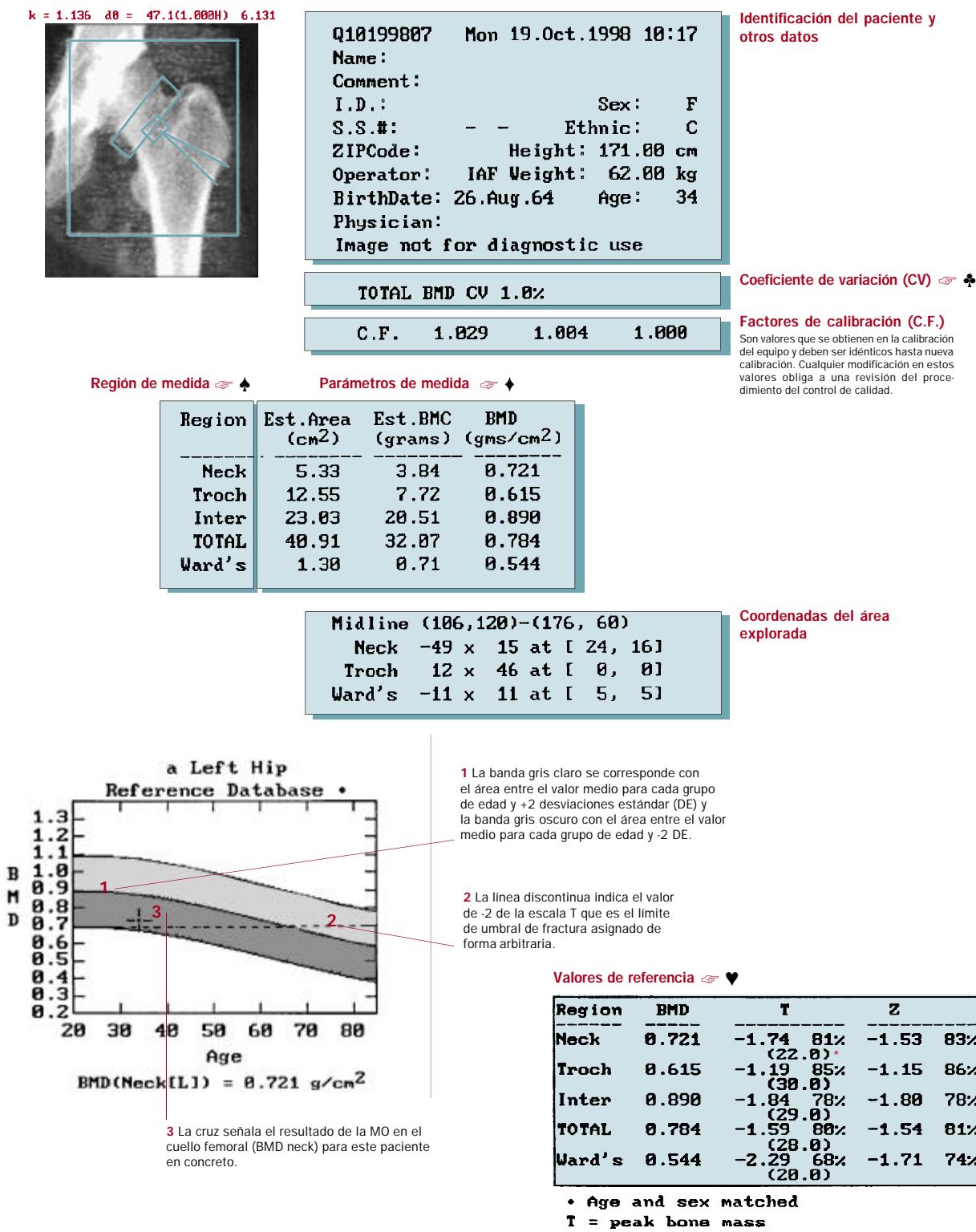
La **tomografía computadoraizada cuantitativa** (QCT) también utiliza rayos X y, actualmente, es la única que puede diferenciar el hueso trabecular o esponjoso del hueso cortical, tanto en el esqueleto axial como en el periférico. Esta diferenciación es importante ya que variaciones en la cantidad de hueso trabecular, a pesar de que este sólo representa el 20% de la MO total, pueden indicar de forma más exacta y precoz cambios óseos por su mayor actividad metabólica en relación con el hueso cortical. La medida de la MO del esqueleto periférico se realiza con tomógrafos periféricos (pQCT) y, en el caso del esqueleto axial (donde se encuentra principalmente el hueso trabecular), con tomógrafos computadorizados convencionales (TAC), monoenergéticos o duales. Los duales, introducidos en el año 1977, pueden discriminar la atenuación de los tejidos blandos de la del hueso, a diferencia de los monoenergéticos.

Interpretación de los resultados

En forma de representación gráfica se muestran los resultados de una exploración de DO del tercio proximal del fémur, realizada con una de las técnicas más habituales en nuestro contexto sanitario: la DXA. El objetivo es describir los parámetros de una medida así como otras características que intervienen en la interpretación de los resultados de una DO. Además, en la Tabla de la página 5 se detallan las diferentes técnicas densitométricas ionizantes establecidas en función de algunos de estos parámetros y características.

Exploración del tercio proximal del fémur

Los símbolos (♦ ♠ ♣ ♥) se corresponden con una explicación detallada en la página 4.



♦ Parámetros de medida de la masa ósea

BMM (Bone mineral mass) o BMC (Bone mineral content): cantidad de hueso mineralizado expresado en gramos (gr).

BMA (Bone mineral area mass): cantidad de hueso mineralizado por unidad de área expresado en gr/cm².

BMD (Bone mineral density): cantidad de hueso mineralizado por unidad de volumen expresado en gr/cm³.

Con excepción de la QCT, las otras técnicas ionizantes no pueden medir la BMD pero, en la práctica, se utilizan las siglas BMD para expresar la BMA, también llamada BMD aparente.

♥ Valores de referencia

La DO, además de medir la MO de un determinado individuo en términos absolutos, permite la comparación de ésta con valores de referencia poblacionales (puntuaciones o escalas T y Z).

Escala T (T score): la comparación se establece entre la MO individual y la MO de adultos jóvenes (20-35 años) y sanos del mismo sexo. Esta puntuación se expresa en forma de porcentaje y de número de desviaciones estándar en que este valor se separa de la media de la MO de los valores de referencia. Se obtiene a partir de la MO del paciente menos el valor medio de la MO en los adultos jóvenes dividido por la desviación estándar de la MO de los adultos jóvenes del mismo sexo.

Escala Z (Z score): la comparación se establece entre la MO individual y la MO de individuos de la misma edad y sexo. Esta puntuación se expresa en forma de porcentaje y de número de desviaciones estándar en que este valor se separa de la media de la MO de los valores de referencia. Se obtiene a partir de la MO del paciente menos el valor medio de la MO de individuos de la misma edad y sexo dividido por la desviación estándar de la población sana de la misma edad y sexo. Estas escalas las proporciona el propio densitómetro después de comparar el valor de la MO del paciente explorado con los valores de referencia introducidos por el fabricante en el programa informático (habitualmente, de población americana). Cuando hay evidencia de discrepancia entre los valores de referencia de un determinado equipo y la población a explorar, cabe la posibilidad de calcular la escala T o Z a partir de valores de referencia de la propia población u otros valores obtenidos en la propia unidad de densitometría que hace la exploración.

Capacidad pronóstica de fractura

A parte de la utilidad clínica de la DO como prueba diagnóstica (precisión y validez), ésta también se utiliza como prueba pronóstica, y su utilidad radica ahora en la capacidad para la predicción de fracturas.

♣ Capacidad diagnóstica de la densitometría ósea

Precisión o fiabilidad (*precision or reliability*): es el grado con que las medidas repetidas de un fenómeno relativamente estable (la MO en este caso) están próximas entre sí y, por tanto, indican la reproductibilidad de una prueba diagnóstica. La precisión de las técnicas ionizantes descritas es muy alta (95-99%) pero puede verse afectada por factores dependientes del propio sistema de medida, del técnico y del paciente. La precisión de una prueba diagnóstica se calcula a partir de su inverso, el error de precisión, y éste, habitualmente, en forma de coeficiente de variación (CV), que en las técnicas ionizantes descritas oscila entre el 1-5%.

El error de precisión depende del intervalo de tiempo entre las medidas repetidas, y puede ser a plazos cortos y largos. Habitualmente, se espera que los errores a plazos largos sean superiores a los de plazos cortos debido a variaciones atribuibles a pequeños problemas en la calibración de los DO, cambios en el peso y/o composición de los tejidos blandos de los pacientes o en su posicionamiento durante la exploración y diferencias en la adquisición de la imagen y análisis de la DO entre el personal que realiza las exploraciones. El mayor interés clínico en el conocimiento del error de precisión a plazos largos está en la posibilidad de cambios reales en la MO a lo largo del periodo de tiempo en que se hacen las determinaciones (de unos pocos meses a años).

Exactitud o validez (*accuracy or validity*): es el grado con que los resultados de una medida (valor de MO, en este caso) se corresponden con los reales (habitualmente el peso seco de las cenizas óseas) y es la característica de mayor interés para una prueba diagnóstica. La exactitud de las técnicas densitométricas ionizantes descritas es bastante alta (85-97%).

A pesar de que una baja MO se ha asociado a un mayor riesgo de fractura, la DO tiene poca capacidad para discriminar, en personas que no tienen un riesgo alto de fractura, entre quién se fracturará y quién no.

♠ Región de medida

La DO puede ser realizada, dependiendo de la técnica, en diferentes zonas, como el esqueleto apendicular o periférico (radio o calcáneo), el esqueleto axial (columna o cadera) y el esqueleto total o cuerpo entero. En la práctica habitual, se estudian aquellas zonas con mayor incidencia de fracturas osteoporóticas: columna lumbar, fémur proximal o cadera (cuello, trocánter, región intertrocanteria y triángulo de Ward) y, en menor grado,

el antebrazo distal. En el caso de la columna, la precisión de la DO en proyección lateral es superior a la proyección posteroanterior.

Las coordenadas del área medida permiten repetir la exploración de una determinada área y son particularmente útiles en los estudios de seguimiento.

Tiempo de exploración

El tiempo de exploración descrito en la Tabla no sólo incluye los procesos de adquisición de la imagen y el análisis y presentación de los resultados de la MO (importante en las DO ionizantes por el efecto de las radiaciones), sino también el tiempo dedicado al posicionamiento del paciente. Factores como la experiencia de la persona que realiza la exploración así

como las características intrínsecas del equipo utilizado y la región corporal medida son determinantes claros de un mayor o menor requerimiento temporal.

La duración de la DO así como la región de medida probablemente condicionan el grado de aceptación por parte de los pacientes, que en el caso de los SPA y SXA es muy buena, y buena en los DPA, DXA y QCT.

Tabla. Características de las técnicas de DO ionizantes

	Rayos gamma		Rayos X		
	SPA	DPA	SXA	DXA	QCT
Parámetros de medida	BMM o BMC (gr)	BMM o BMC (gr) BMA (gr/cm ²)	BMM o BMC (gr)	BMM o BMC (gr) BMA (gr/cm ²)	BMM o BMC (gr) BMA (gr/cm ²) BMD (gr/cm ³)
Región de medida	Huesos periféricos ¹	Huesos periféricos ¹ , axiales ² y cuerpo entero	Huesos periféricos ¹	Huesos periféricos ¹ , axiales ² y cuerpo entero	Huesos periféricos ¹ , axiales ² y cuerpo entero
Discriminación entre hueso trabecular y cortical	No	No	No	No	Sí
Tiempo de exploración (minutos)	15-20	≥ 20-60	3	5-20	30

1 radio y calcáneo

2 columna y cadera

SPA: *Single-energy photon absorptiometry*

DPA: *Dual-energy photon absorptiometry*

SXA: *Single-energy X-ray absorptiometry*

DXA: *Dual-energy X-ray absorptiometry*

QCT: *Quantitative computed tomography*

BMM: *Bone mineral mass*

BMC: *Bone mineral content*

BMA: *Bone mineral areal mass*

BMD: *Bone mineral density*

Control de calidad

Del proceso: tendría que incluir unos procedimientos diarios de estandarización mediante un patrón de referencia o fantomas de calibración con los que se compara la MO de la región explorada, un mantenimiento regular y una atención cuidadosa en la colocación del enfermo. En el caso de los DXA, el control de calidad diario es un proceso sencillo y requiere menos de 15 minutos.

De los resultados: se recomienda utilizar siempre el mismo densitómetro óseo en estudios de seguimiento longitudinal para evitar la variabilidad en los resultados entre equipos de un mismo fabricante. Cuando los fabricantes de los densitómetros sean diferentes, a pesar de la elevada correlación entre los valores de MO obtenidos, se recomienda la conversión de los resultados a valores de BMD estandarizados según la escala desarrollada por la *International DXA Standardization Committee*¹.

¹ Genant HK, Grampp S, Glüer CC, et al. Universal standardization for dual x-ray absorptiometry: Patient and phantom cross-calibration results. J Bone Miner Res 1994;9:1503-14; Standardization of femur BMD. J Bone Mineral Res 1997;12:1316-7.

Acerca de la seguridad

La dosis de radiación recibida durante las exploraciones de los equipos de DO ionizantes más difundidos es mínima

(5-10 mrem) e inferior a la recibida en una radiografía de tórax. Sin embargo, hay que destacar que la dosis de radiación de

la QCT (300-750 mrem) es considerablemente mayor que en el resto de técnicas densitométricas ionizantes.

Acerca de la regulación

El marco legislativo en cuanto a los productos sanitarios (PS), como es el caso de la DO, está acotado por diferentes normativas establecidas por el gobierno. El real decreto 414/1996 de 1 de marzo (BOE 24 de abril de 1996), que regula los PS, desarrolla la Ley General de Sanidad (de 25 de abril de 1986) y la Ley del medicamento (de 20 de diciembre de 1990) y traspasa a la legislación española la Directiva comunitaria 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 relativa a PS.

Según el real decreto 414/1996, la DO ionizante es un PS activo clase II-b y podrán comercializarse

exclusivamente cuando dispongan de la marca CE otorgada por un organismo notificado después de demostrar su conformidad o superar una determinada prueba (examen CE de tipo). En el Estado español, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo es el único organismo notificado con competencia para otorgar la marca CE.

Cualquier persona que comercialice o ponga en servicio un DO también tendrá que dirigir una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el momento en que

haga efectiva la primera comercialización del producto en el Estado español. Esta Dirección General mantendrá actualizado un registro con todas estas comunicaciones.

En Cataluña, la creación, la modificación, el traslado o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios requiere la obtención previa de la correspondiente autorización administrativa (AA) otorgada por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social. En el caso de la DO, se recomienda, además, efectuar el trámite de consulta previa antes del de AA.



Bibliografía consultada

- Del Rio L. Técnicas de medición de masa ósea. Rev Esp Enf Met Óseas 1998; 7 (Supl A): 1-3.
 - García-Talavera JR. Aplicación clínica de la densitometría ósea. An Med Intern (Madrid) 1991; (Supl 3): 5-27.
 - Gómez C, Bernardino J, Cannata JB. Metodología de evaluación de la masa ósea. A: Díez M, Díez A, Gómez C, editor. Nuevas fronteras en el estudio de la densidad ósea en la población española. Madrid: EDIMSA; 1996.
 - Gómez C, Weruaga A, Cannata JB. Limitaciones y problemas prácticos de la densitometría. Rev Esp Enf Met Óseas 1998; 7 (Supl A): 19-21.
 - Hailey D. Métodos de medida de la densidad ósea. Proyecto INAHTA sobre la efectividad de la medida de densidad ósea y los tratamientos asociados en la prevención de fracturas. Documento Base 1; 1996.
 - Hawking F, Martínez G, Jodar YE. Consejos para el uso de la densitometría. Rev Esp Enf Met Óseas 1998; 7 (Supl A): 22-4.
 - Herranz R, Pons F, del Rio L. Exploraciones isotópicas del sistema musculoesquelético. A: Diagnóstico morfológico y funcional. Imágenes en Medicina Nuclear. Madrid: Idepsa; 1990: 126-53.
 - Marshall D, Shaldon T. Valor predictivo de la densitometría ósea.
- Proyecto INAHTA sobre la efectividad de la medida de densidad ósea y los tratamientos asociados en la prevención de fracturas. Documento Base 2; 1996.
- Nolla JM, Fiter J, Gómez C, Rozadilla A. Densitometría ósea. A: Quesada JM, editor 25-hidroxivitamina D y Osteoporosis. Barcelona: Edika Med. 1998.
 - Pons F. Principios físicos de la densitometría. Rev Esp Enf Met Óseas 1998; 7 (Supl A): 1-3.
 - *The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). Methods for bone density measurement. Journal of Internal Medicine* 1997; (Suppl 739): 12-2.

Publicaciones de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica relacionadas con la DO

- Espallargues M, Estrada MD, Solà M, Sampietro-Colom L, del Río L, Granados A. *Guia per a la indicació de la densitometria òssia en la valoració del risc de fractura*. Barcelona: AATM, 1999.
- Espallargues M, Estrada MD, Solà M, Sampietro-Colom L, del Río L, Granados A. *La densitometria òssia a Catalunya: difusió i pràctica*. Barcelona: AATM, 1999.
- Espallargues M, Estrada MD, Sampietro-Colom L, Granados A. *Osteoporosi. A: Llibre blanc: Activitats preventives per a la gent gran*. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 1999.
- Espallargues M, Estrada MD, Solà M, Sampietro-Colom L. *Indicació apropiada de la densitometria òssia en la valoració del risc de fractura. Disseny d'una guia* AATM, 1999.
- Sampietro-Colom L, Espallargues M, Estrada MD, Granados A. Densitometría y prevención de la fractura osteoporótica desde la perspectiva de la evaluación de tecnología médica. Rev Esp Enf Metab Oseas 1998; 7 (Supl A): 16-8.
- Hailey D, Marshall D, Sampietro-Colom L, Rico R, Granados A, Asua J, et al. *International collaboration in health technology assessment: a study of technologies used in management of osteoporosis*. Health Policy 1998; 43: 233-41.
- Hailey D, Sampietro-Colom L, Marshall D, Rico R, Granados A, Asua J. *The effectiveness of bone density measurement and associated treatments for prevention of fractures. An International Collaborative Review*. Int J Tech Assess Health Care 1998; 14: 237-54.
- AHFMR, SBU, AATM, OSTEBA, NHS-CRD. *Efectivitat del cribatge amb densitometria òssia i de l'ús del tractament hormonal substitutiu i de la calcitonina de salmó inhalada en l'osteoporosi. I projecte de col.laboració internacional de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*. Edmonton, Canadá: INAHTA; Septiembre 1996.
- Sampietro-Colom L, Granados A. *La densitometria ósea, ¿es una técnica validada?* Formació Médica Continuada (FMC) 1995; 2: 355-60.
- Sampietro-Colom, Almazán C, Granados A. *Avaluació de la densitometria òssia*. Barcelona: AATM, 1993.

NOTES TÈCNIQUES AATM es una publicación de la Agència que se distribuye gratuitamente. Ningún fragmento de esta edición puede ser reproducido, almacenado o transmitido de ninguna forma ni por ningún procedimiento, sin el permiso previo escrito del titular del copyright.

Las personas interesadas en recibirla pueden dirigirse a:

Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica
Unidad de Documentación y Comunicación
Trav. de les Corts, 131-159
Pavelló Ave María, 08028 Barcelona
Tel: 93 227 29 00 Fax: 93 227 29 98
e-mail: granados@olimpia.scs.es
<http://www.aatm.es>

EDICIÓN Y DISTRIBUCIÓN: AATM

DISEÑO GRÁFICO: J. López Corduente

TRADUCCIÓN: R. Farré Bregolat

CORRECCIÓN: E. Rius Umpiérrez

IMPRESIÓN: Gráfiques Cusco

Depósito legal: B-00.000-00

