

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 256**

51 Int. Cl.:

**A61B 6/00** (2006.01)

**A61B 6/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2017 PCT/IB2017/056749**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2018 WO18083587**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2017 E 17804945 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2022 EP 3534796**

54 Título: **Aparato para densitometría ósea por rayos X**

30 Prioridad:

**02.11.2016 IT 201600109999**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**05.10.2022**

73 Titular/es:

**EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L. (100.0%)  
Vía Aldo Moro 5/7  
24020 Scanzorosciate, Bergamo, IT**

72 Inventor/es:

**ASSOLARI, GIOVANNI FIORENZO**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 924 256 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para densitometría ósea por rayos X

5 La presente invención se refiere a un aparato para densitometría ósea, en particular, a un aparato para densitometría ósea que utiliza un método DEXA.

10 El análisis de la densitometría ósea permite determinar la densidad ósea en las zonas con mayor riesgo de fractura (tal como la columna vertebral, el fémur y el antebrazo, así como el resto del cuerpo) y ayuda al médico a diagnosticar osteoporosis, a evaluar el riesgo de fractura y a monitorizar la respuesta a terapia.

Una de las técnicas más preciosas y fiables para la evaluación de la densitometría ósea, con dosis de radiación insignificantes para el paciente, es DEXA (absorciometría de rayos X de energía dual).

15 Este método se basa en la evaluación de la densidad mineral ósea (DMO) y proporciona dos indicadores muy importantes: la puntuación T (desviación de la densidad mineral en comparación con el valor normal aproximadamente a los 30 años) y la puntuación Z (desviación de la densidad mineral en comparación con sujetos de la misma edad). Los exámenes llevados a cabo por la máquina también permiten evaluar la composición del cuerpo (masa magra, masa grasa y masa ósea) en determinados cuadros clínicos, así como ajustar y monitorizar los tratamientos dietéticos más adecuados.

20 Se conocen aparatos para densitometría ósea en el campo; se describen ejemplos en los documentos WO 2013/157416 y EP0761166.

25 El aparato descrito en el documento EP0761166 comprende una mesa de soporte del paciente y un brazo móvil dotado de un conjunto de detector-generador de RX. El brazo puede moverse de manera longitudinal por medio de un sistema de movimiento (correas y carriles de guía) que descansan directamente en el suelo. Por tanto, el espacio por debajo de la mesa de soporte del paciente está totalmente ocupado por el sistema de movimiento del brazo móvil, haciendo que sea difícil limpiar la zona de debajo.

30 El documento WO 2013/157416 describe un aparato que comprende una mesa de soporte del paciente y un brazo que puede moverse de manera longitudinal, que se apoya en la mesa de soporte del paciente.

35 Los dos dispositivos conocidos comprenden una cantidad extremadamente grande de componentes, lo que hace que el montaje, la instalación y el mantenimiento del aparato sea compleja.

40 El objetivo de la presente invención es proponer un aparato para densitometría ósea con el método DEXA que permita evitar las desventajas mencionadas anteriormente, en particular, que tenga una estructura muy sencilla que permita que haya espacio libre debajo de la mesa de soporte del paciente, al mismo tiempo que pueda aguantar a pacientes que midan y pesen mucho.

Dichos objetivos se consiguen con un aparato para densitometría ósea según las siguientes reivindicaciones.

45 Los detalles y las ventajas del aparato para densitometría ósea según la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferidas de la misma, proporcionada meramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50 la figura 1 es una vista general de un aparato para densitometría ósea según la invención, dotado de una estructura de soporte del paciente y un brazo móvil dotado de un conjunto de detector-generador de RX;

la figura 2 es una vista delantera del aparato en la figura 1;

55 las figuras 3 y 4 muestran ambas la parte inferior de la estructura de soporte del paciente en la figura 1, en una vista axonométrica y una vista desde abajo, respectivamente;

las figuras 5 y 6 muestran ambas una sección del brazo móvil en la figura 1, en una vista lateral y una vista desde abajo, respectivamente;

60 la figura 7 muestra un detalle del sistema de movimiento del brazo móvil;

la figura 8 muestra la carcasa exterior del brazo móvil;

65 las figuras 9 y 10 muestran elementos adicionales para completar, o envolver, la carcasa exterior del brazo móvil, respectivamente una envoltura delantera y una envoltura inferior.

El aparato para densitometría ósea, indicado en las figuras anteriores con el número de referencia 1, consiste en

partes mecánicas, electrónicas y de software integradas según las regulaciones técnicas y la legislación en el campo de los dispositivos médicos.

5 El aparato para densitometría ósea 1 de la presente invención utiliza un método DEXA (absorciometría de rayos X de energía dual).

10 Tal como se muestra en la figura 1, el aparato para densitometría ósea 1 comprende una estructura de soporte del paciente 2 que soporta un brazo 3 que puede moverse a lo largo de la estructura 2 y que está dotado de un conjunto de detector-generador.

15 Tal como se muestra también en la figura 3, el aparato para densitometría ósea 1 se caracteriza por la presencia de una estructura de soporte del paciente monocasco 2 adaptada para soportar totalmente, en la superficie de soporte del paciente (es decir, el plano horizontal), el brazo móvil 3 dotado del conjunto de detector-generador. Por tanto, la estructura 2 actúa como un soporte tanto para el paciente como para el brazo 3.

El término "monocasco" hace referencia a una única estructura rígida con función de apoyo.

20 Por tanto, en el aparato para densitometría ósea 1, el brazo móvil 3 está directamente soportado por la estructura 1 en la superficie de soporte 21 sobre la que está echado el paciente. Una solución de este tipo permite que haya un espacio totalmente libre debajo de la estructura 2.

25 Ventajosamente, una solución de este tipo simplifica la limpieza de la zona por debajo de la estructura o la mesa de soporte del paciente 2, mejorando por tanto la higiene en la sala donde se instala el aparato para densitometría ósea 1.

30 Ventajosamente, además, una solución de este tipo reduce en gran medida la cantidad de partes constitutivas del aparato para densitometría ósea 1, eliminando casi por completo la necesidad de cubiertas. Además, una solución de este tipo permite conseguir mayor facilidad de transporte e instalación, así como acceso más fácil para el mantenimiento.

El aparato para densitometría ósea 1 actúa como un escáner plano, que está formado por una base fija (la estructura de soporte del paciente 2) y por un brazo 3 que se mueve a lo largo de la dirección longitudinal X, desde los pies hasta la cabeza del paciente.

35 El brazo 3 está dotado de un conjunto de detector-generador, alineado mecánicamente de modo que el haz colimado F de rayos X producido por el generador 31 centre perfectamente el detector 32.

40 El generador 31 y el detector 32 se trasladan ambos de manera integrada en la dirección longitudinal X, por medio de un sistema de movimiento longitudinal 201, y en una dirección transversal Y, por medio de un sistema de movimiento transversal 301. Durante el movimiento a lo largo del eje Y, se adquieren una o más líneas de una imagen por atenuación de rayos X, mientras que el movimiento de traslación a lo largo del eje X sirve para posicionarse en la siguiente línea. A través del movimiento longitudinal y transversal del conjunto de detector-generador, se consigue un escaneo X-Y de una determinada región de interés del paciente.

45 El aparato para densitometría ósea 1 comprende, además, una unidad de control, que implementa la adquisición de las señales que provienen del detector 32, el control de la emisión de rayos X del generador 31 y el control del movimiento del conjunto de detector-generador. La unidad de control también comprende software para densitometría ósea.

50 Ahora se describirá en detalle una realización a modo de ejemplo del aparato para densitometría ósea 1. Tal como se muestra en la figura 2, la estructura 2 comprende una superficie de soporte 21, sobre la que está echado el paciente, soportada por patas 22.

55 La superficie de soporte 21 comprende un lado superior 221 sobre el que está echado el paciente, y un lado inferior 222, opuesto al lado superior 221, al que se une el sistema de movimiento longitudinal 201 del brazo 3.

La estructura de soporte del paciente 2 se forma partiendo de una única lámina de aluminio, doblada para formar una mesa de soporte del paciente.

60 En particular, la estructura 2 consiste en una única lámina de aluminio doblado. En particular, la estructura 2 consiste en una única lámina de aluminio que tiene un grosor de 10 mm. Ventajosamente, una solución de este tipo garantiza la resistencia estructural: de hecho, la estructura 2 permite una deformación que no supere 1+2 mm cuando se carga con un peso de 100 kg en el centro de la superficie de soporte 21.

65 Preferiblemente, la superficie de soporte 21 del paciente comprende una zona de escaneo 211 en la que está echado el paciente. Preferiblemente, la zona de escaneo 211 tiene una longitud de aproximadamente 200 cm y

una anchura de aproximadamente 70 cm.

La zona de escaneo 211 se obtiene al reducir el grosor de la estructura 2 (por ejemplo, originalmente de 10 mm) a 4 mm. Una solución de este tipo permite llevar a cabo una filtración del haz de rayos X necesaria para eliminar el componente de energía inferior. La estructura 2 comprende entonces una parte de filtración para rayos X, formada en la zona de escaneo 211.

El aparato para densitometría ósea 1 también se caracteriza, por tanto, porque la propia estructura 2 actúa como un filtro para los rayos X

En un ejemplo adicional que no forma parte de la presente invención, la estructura 2 está hecha partiendo de una única lámina de fibra de carbono, doblada para formar una mesa de soporte del paciente.

Las dimensiones de la estructura 2 son tales como para permitir el escaneo de todo el cuerpo del paciente, incluso para pacientes que midan y pesen mucho.

Por ejemplo, la superficie de soporte 21 tiene una longitud de aproximadamente 2,5 metros y una anchura de aproximadamente 1 metro.

Preferiblemente, con el fin de facilitar el posicionamiento del paciente sobre la estructura 2, la superficie de soporte 21 se coloca a una altura de aproximadamente 60 cm desde la superficie del suelo.

El sistema de movimiento longitudinal 201 del brazo 3 se monta sobre la estructura 2, en el lado inferior 222 de la superficie de soporte 21.

Preferiblemente, tal como se muestra en la figura 8, el brazo 3 también es monocasco.

En una realización preferida a modo de ejemplo, el brazo 3 está hecho empezando por doblar una única lámina de metal, preferiblemente aluminio con un grosor de 10 mm. Ventajosamente, el brazo 3 es considerablemente ligero, por ejemplo, no supera los 40 kg de peso.

Preferiblemente, el brazo 3 tiene forma de "U".

Tal como se muestra en la figura 5, el brazo 3 comprende una parte superior 350, una parte intermedia 351 y una parte inferior 352.

El brazo 3 comprende todas las partes activas de la máquina: el generador de rayos X 31 y el detector de rayos X 32, un indicador para el posicionamiento del paciente, electrónica de control, motores 306, 316 para los movimientos longitudinales y transversales del brazo 3, así como, por ejemplo, un teclado 310 para el movimiento, un botón 311 para paradas de emergencia, botones para el movimiento y LED de señalización e inicio con láser.

Preferiblemente, el brazo 3 comprende, en la parte superior 350, una placa de soporte 356 para el detector 32 y para el indicador. El indicador es un láser de semiconductor de baja potencia, que actúa como un punto de referencia con el fin de centrar al paciente.

Preferiblemente, el brazo 3 comprende, en la parte superior 350: un detector 32, un indicador, un teclado 310, un botón de emergencia 311, botones para el movimiento y LED de señalización e inicio con láser.

Preferiblemente, el brazo 3 comprende, en la parte central 351: electrónica de control y de comunicación, fuentes de energía, controladores del motor.

Preferiblemente, el brazo 3 comprende, en la parte inferior 352: un generador 31, motores 306, 316 para los movimientos longitudinales y transversales.

Preferiblemente, el brazo 3 comprende, en la parte inferior 352, una placa de soporte 353 para el generador 31. En particular, el generador 3 se cuelga en el lado inferior 354 de la placa de soporte 353. El sistema de movimiento transversal 301, y, en particular, los carriles de la guía 303 para mover el generador 31, se unen, en cambio, en el lado superior 355 de la placa de soporte 353.

Tal como se mencionó anteriormente, el conjunto de detector-generador se traslada en la dirección longitudinal X, por medio del sistema de movimiento longitudinal 201, y en una dirección transversal Y, por medio del sistema de movimiento transversal 301. La transmisión tanto del movimiento longitudinal (eje X) como del movimiento transversal (eje Y) consiste en un conjunto de guías lineales, cojinetes, correas, poleas y largueros. Tanto el motor 306 para el movimiento transversal como el motor 316 para el movimiento longitudinal se montan en el brazo 3.

Todo el brazo 3 puede moverse de manera longitudinal a lo largo de la estructura de soporte del paciente 1 (es

## ES 2 924 256 T3

decir, a lo largo del eje X) por medio del sistema de movimiento longitudinal 201 soportado directamente por la estructura 1.

5 El movimiento longitudinal (eje X) tiene lugar al arrastrarse sobre una cinta dentada fija. El motor 316 transmite el movimiento a través de un sistema de correas y poleas.

10 El sistema de movimiento longitudinal 201 comprende un elemento de accionamiento de cinta dentada, acoplado a un par de guías 202 montadas en el lado inferior 222 de la superficie de soporte 21. De esta forma, el brazo 3 se mueve suspendido y colgado en la estructura 21, dejando el acceso totalmente libre al suelo subyacente.

15 Las guías lineales 202, dotadas de cojinetes adecuados, soportan el brazo 3 y permiten el movimiento de traslación del mismo a lo largo del eje X.

La conexión mecánica entre el brazo 3 y la estructura 2 se consigue por medio de cojinetes 41.

20 El sistema de movimiento transversal 301 del conjunto de detector-generator se monta en el brazo 3. Una vez que se ha ajustado la alineación, el generador 31 y el detector 32 se mueven de manera integrada y mantienen la alineación a lo largo del eje Y.

25 Los movimientos del detector 32 y del generador 31 se integran con precisión a través del sistema de movimiento transversal, de tal manera que el generador 31 y el detector 32 consiguen una alineación mecánica perfecta con respecto a la dirección del haz de rayos F.

30 Tal como se muestra en la figura 7, el sistema de movimiento transversal 301 comprende una cinta 303 para el movimiento del generador 31, colocada en la parte inferior del brazo 3, y una cinta 304 para el movimiento de detector 32, colocada en la parte superior del brazo 3.

Cada cinta 303, 304, preferiblemente dentada, se enrolla alrededor de un par respectivo de poleas 308.

35 El sistema de movimiento transversal 301 comprende, además, una varilla de accionamiento 305, o una cinta de accionamiento, para la transmisión de movimiento desde el motor 306 hasta las cintas 303, 304, y para la correcta sincronización del movimiento del generador 31 del detector 32.

40 El aparato para densitometría ósea 1 también se caracteriza porque los elementos de cubierta (también llamada envoltura) de las partes activas de la máquina alojada en el brazo 3 se reducen al mínimo.

En particular, los elementos de cubierta comprenden una envoltura superior 71, una envoltura central 72 y una envoltura inferior 73.

45 La envoltura superior 71 se coloca para cerrar la parte superior 350 del brazo 3 y para cubrir el detector 32 por todo el impulso del movimiento Y. La envoltura superior 71 está hecha preferiblemente con forma de una lámina de Plexiglas y se inserta en guías específicas proporcionadas en la parte superior 350.

50 La envoltura central 72 se coloca para cerrar la parte central 351 y para cubrir la electrónica montada en el brazo 3. La envoltura central 72 está hecha preferiblemente de aluminio.

La envoltura inferior 73 se coloca para cerrar la parte inferior 352 y para cubrir el generador 31 y la guía 303.

55 Preferiblemente, el aparato para densitometría ósea 1 comprende, además, accesorios que permiten que el paciente se someta al examen en condiciones cómodas.

Preferiblemente, la superficie de soporte 21 sobre la que está echado el paciente se cubre con una estera 88 de material transparente a los rayos X.

60 Preferiblemente, la superficie de la estera 88 puede lavarse y es impermeable, con el fin de limitar el riesgo de contaminación microbiana debido a la gran cantidad de uso con pacientes posiblemente infectados.

Preferiblemente, la estera 88 está hecha de un material ignífugo y antialérgico.

65 Preferiblemente, se monta un colimador de bronce en la boca de salida del generador 31. El colimador es lo suficientemente grueso como para garantizar la protección total de los rayos fuera del haz colimado (al menos 20 mm). La geometría del colimador garantiza, además de la colimación, también la protección de los rayos X fuera del haz principal.

Preferiblemente, también se monta un diámetro del colimador de bronce (10 mm) en el lado del detector 32. La colimación en el lado del detector sirve para minimizar el efecto de cualquier radiación dispersa; constituye un

medio para ajustar la eficiencia del detector y la resolución espacial del sistema.

5 Ventajosamente, todos los elementos constitutivos del aparato para densitometría ósea 1 se hacen en una pieza, posiblemente doblada, sin necesidad de tornillos: la estructura 2 monocasco, el brazo 3 monobloque, las envolturas 71, 72, 73.

10 De manera innovadora, un aparato para densitometría ósea según la presente invención tiene una estructura muy sencilla que permite tener espacio libre debajo de la mesa de soporte del paciente, al mismo tiempo que puede aguantar a pacientes que midan y pesen mucho.

Para resumir, por tanto, los aspectos innovadores y ventajosos del aparato para densitometría ósea 1 según la presente invención:

15 - la estructura 2 de soporte del paciente monocasco adaptada para soportar, en la superficie de soporte 21 para el paciente, el brazo móvil 3 dotado de un conjunto de detector-generator: la zona bajo la mesa totalmente libre y fácil de limpiar; mayor accesibilidad para pacientes con problemas locomotores (por ejemplo, en silla de ruedas) que puedan situarse cerca de la mesa, subirse y bajarse de manera independiente;

20 - el aparato para densitometría ósea 1 que consiste en una cantidad extremadamente pequeña de componentes: la estructura 2 monobloque, el brazo 3 monobloque, solo tres envolturas 71, 72, 73: facilidad de transporte, simplicidad de montaje, rapidez en la posible necesidad de movimiento, instalación y mantenimiento;

25 - la estructura de soporte del paciente 2 dotado de una parte de filtración para rayos X, que consiste en la zona de escaneo 211: posibilidad de hacer una estructura metálica (aleación de aluminio) capaz de soportar a pacientes que midan y pesen bastante (incluso hasta 410 kg y 2 m).

30 Un experto en la técnica puede realizar varios cambios y ajustes al aparato para densitometría ósea descrito anteriormente con el fin de satisfacer las necesidades específicas y secundarias, entrando todas dentro del alcance de protección definido en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para densitometría ósea (1), que comprende:
  - 5 - una estructura de soporte del paciente (2) con una superficie de soporte (21) que comprende una zona de escaneo y que está configurada para soportar a un paciente echado;
  - 10 - un brazo (3) que puede moverse con respecto a la estructura de soporte del paciente (2) en una dirección longitudinal (X) por medio de un sistema de movimiento longitudinal (201), desde los pies hasta la cabeza del paciente echado sobre la superficie de soporte, y que comprende un conjunto de detector-generador que comprende un generador de rayos X (31) y un detector de rayos X (32), que se alinean mecánicamente de modo que el haz colimado (F) de rayos X producido por el generador (31) centre el detector de rayos X (32);
  - 15 - una unidad de control que está configurada para implementar absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA);

caracterizado porque la estructura de soporte del paciente (2) es un monocasco (2), es decir, una única estructura rígida con función de apoyo, y consiste en una única lámina de aluminio, que se ha doblado para formar la mesa de soporte del paciente, y que soporta totalmente el brazo (3), porque el sistema de movimiento longitudinal se une a un lado inferior de la superficie de soporte, que es opuesta al lado sobre el que está echado el paciente, con el fin de dejar espacio libre debajo de la estructura de soporte del paciente (2), y porque la zona de escaneo (211) se forma al reducir el grosor de la estructura (2) para crear una parte de filtración (211) para los rayos X.
- 20 2. Aparato para densitometría ósea (1), según la reivindicación 1, en el que la zona de escaneo (211) tiene una longitud de aproximadamente 200 cm y una anchura de aproximadamente 70 cm.
- 30 3. Aparato para densitometría ósea (1), según la reivindicación 1 o 2, en el que la estructura (2) está hecha partiendo de una única lámina de aluminio de 10 mm y, en consonancia con la zona de escaneo (211), el grosor de la estructura se reduce a 4 mm.
- 35 4. Aparato para densitometría ósea (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de detector-generador está configurado para trasladarse con respecto a la estructura (2) en una dirección transversal (Y), por medio de un sistema de movimiento transversal (301) de modo que pueda realizarse un escaneo (X-Y) de una región de interés dada del paciente.
- 40 5. Aparato para densitometría ósea (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de movimiento longitudinal (201) comprende un par de guías (202) montadas en el lado inferior (222) del plano de soporte (21) y un elemento de accionamiento de cinta dentada acoplado a dicho par de guías.
- 45 6. Aparato para densitometría ósea (1), según la reivindicación 4 o 5, en el que el sistema de movimiento transversal (301) comprende una cinta (303) para el movimiento del generador (31), situado en una parte inferior del brazo (3), y una cinta (304) para el movimiento del detector de rayos X (32), situado en una parte superior del brazo (3), conectado por una cinta de accionamiento (305) para la transmisión del movimiento desde un motor (306) hasta las cintas (303, 304) y para la correcta sincronización del movimiento del generador de rayos X (31) y del detector de rayos X (32).
- 50 7. Aparato para densitometría ósea (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el brazo (3) es monocasco y aloja partes activas del aparato, y comprende, además, las envolturas (71, 72, 73) para las partes activas del aparato.

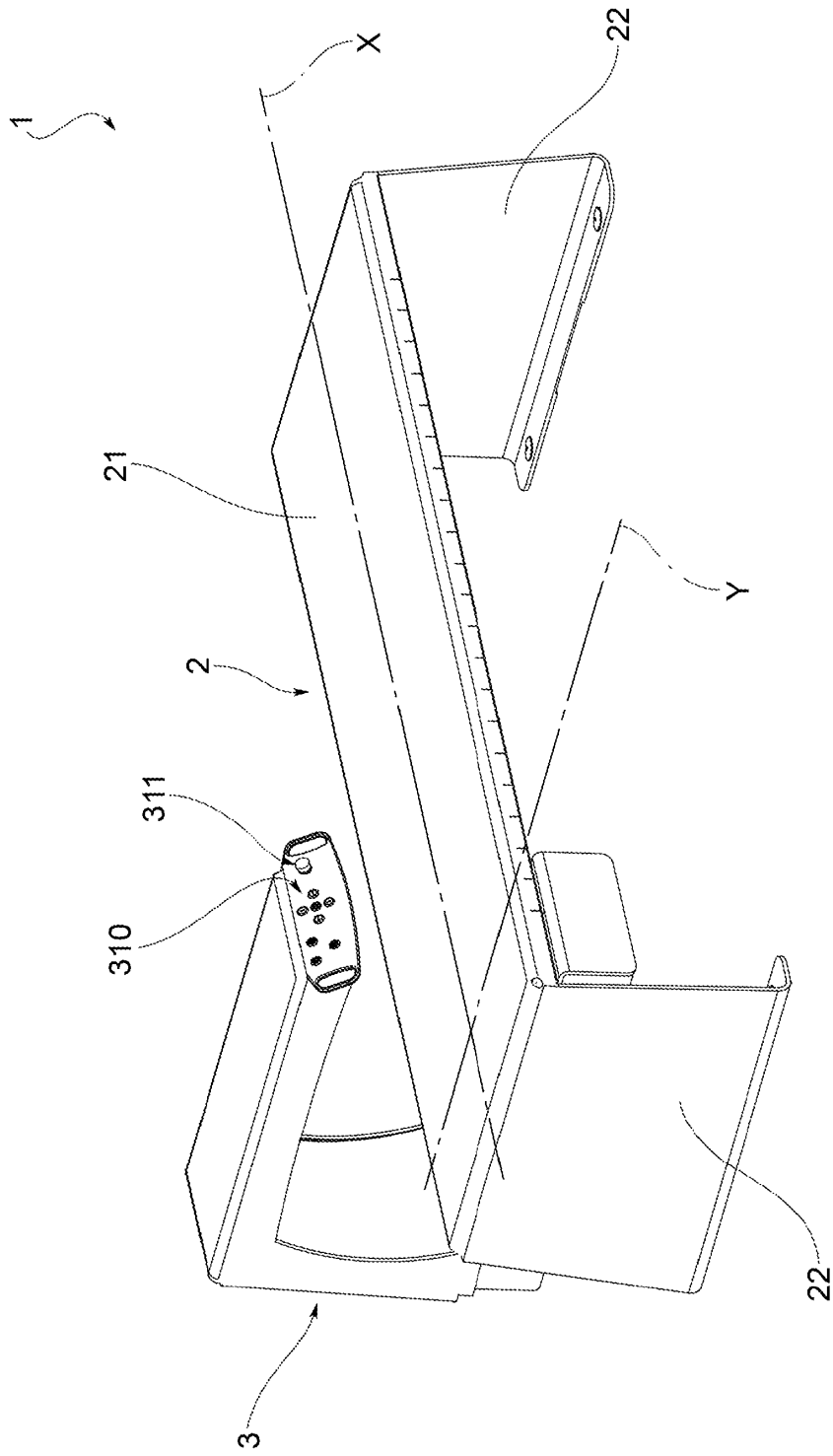


FIG.1

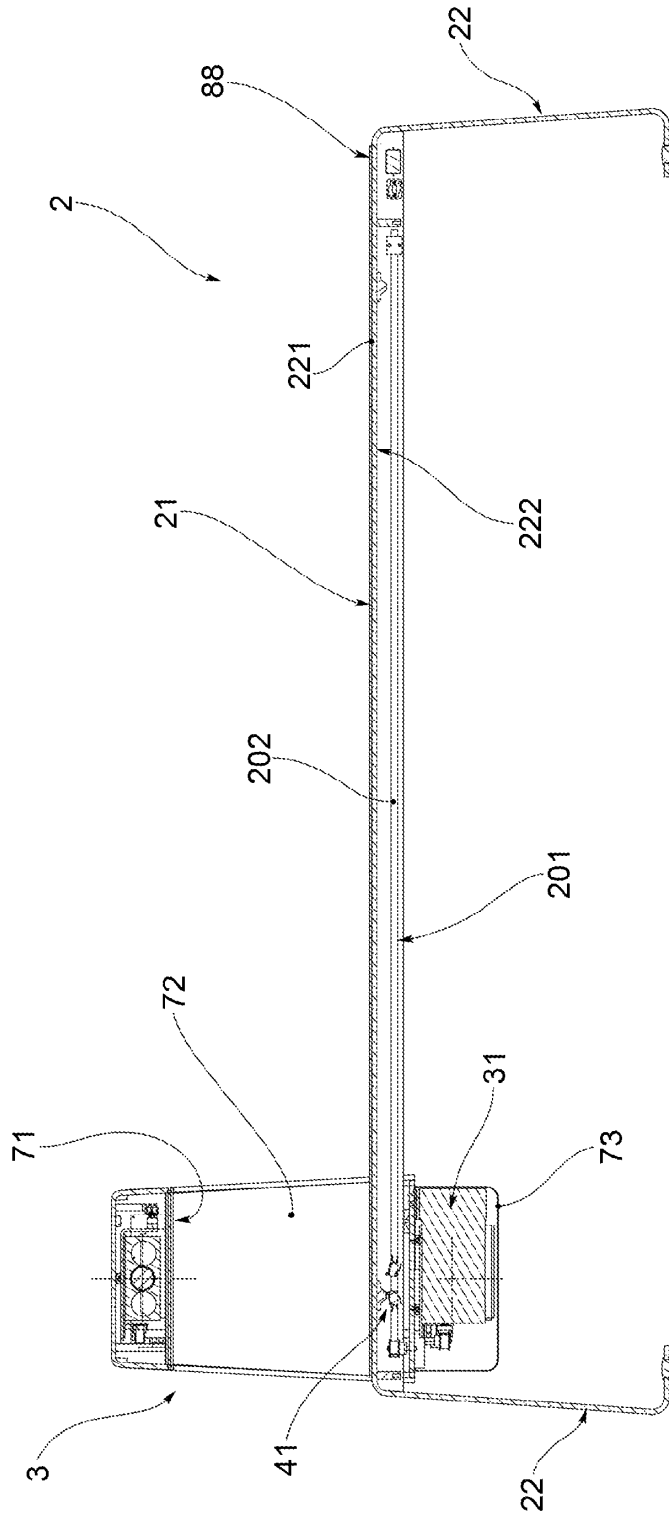


FIG.2

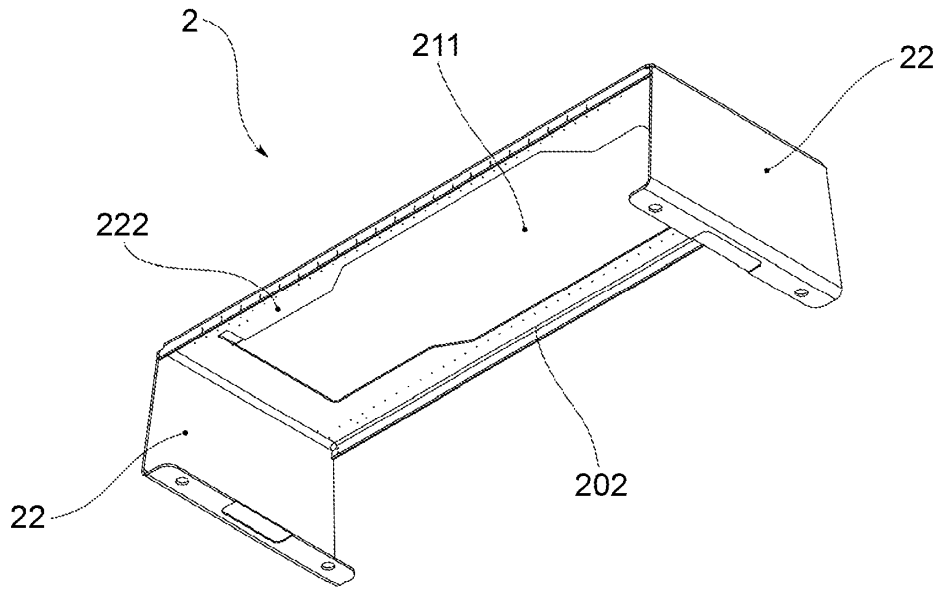


FIG.3

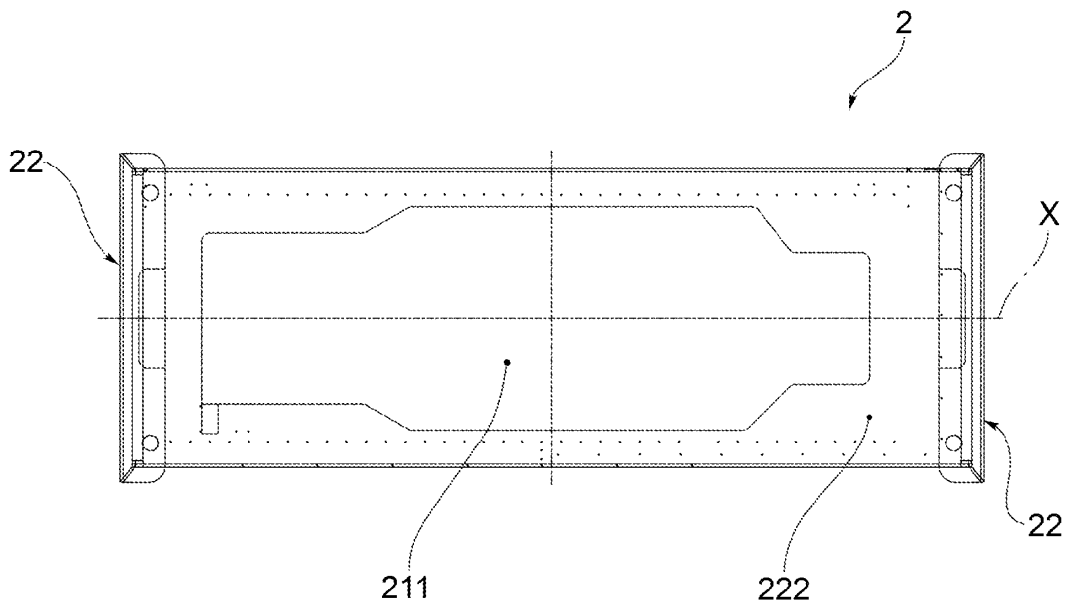


FIG.4



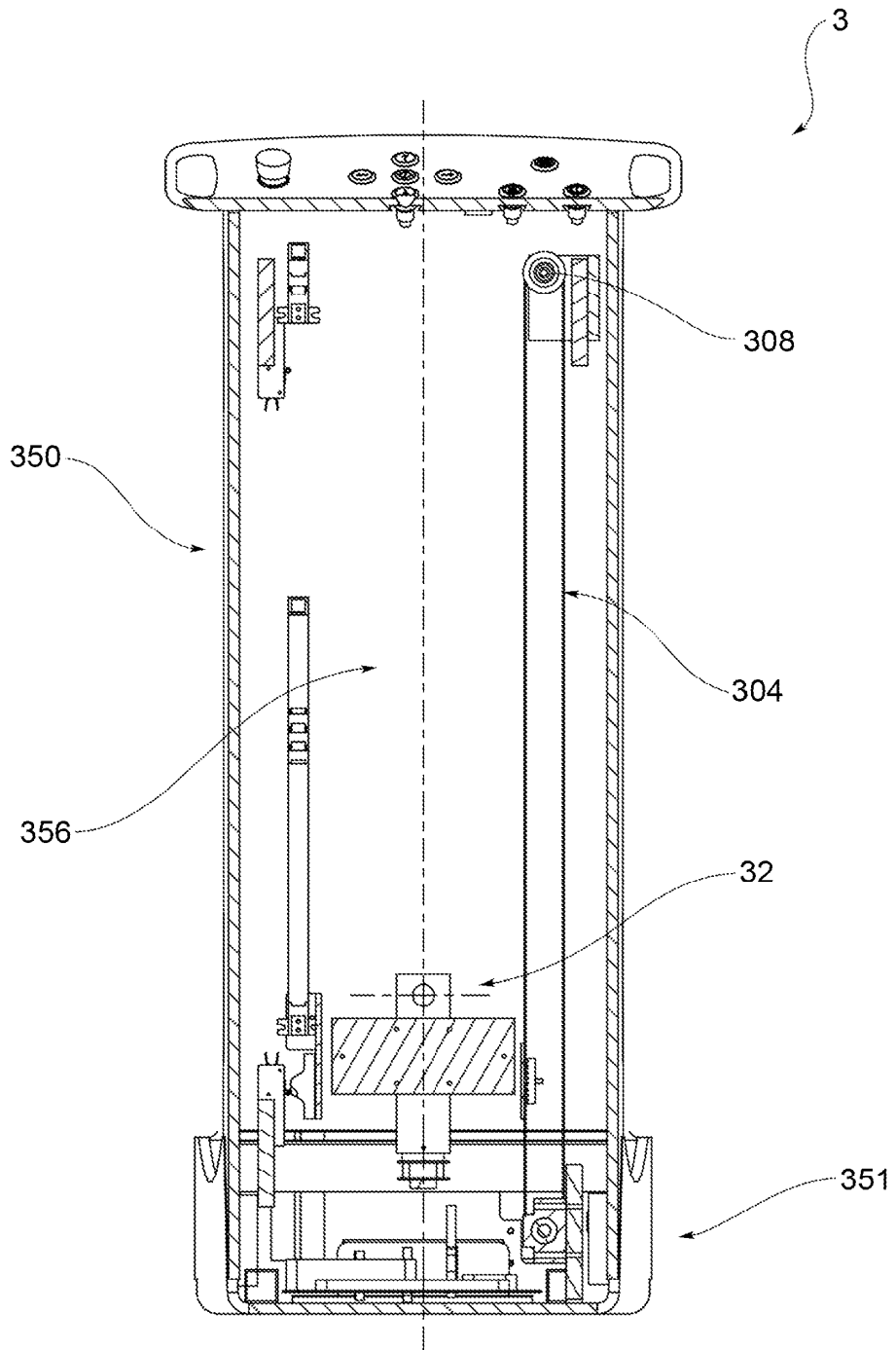


FIG.6

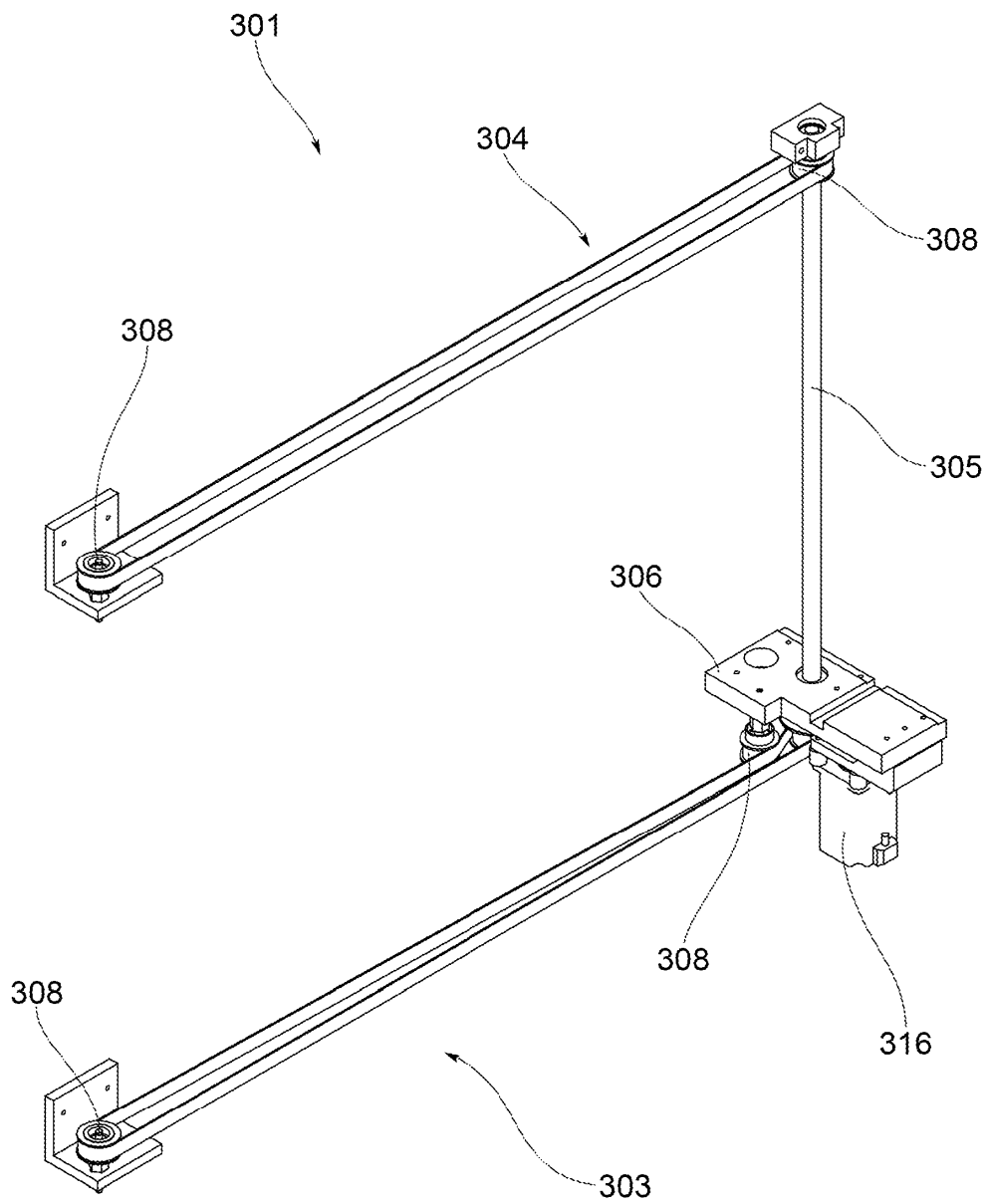


FIG.7

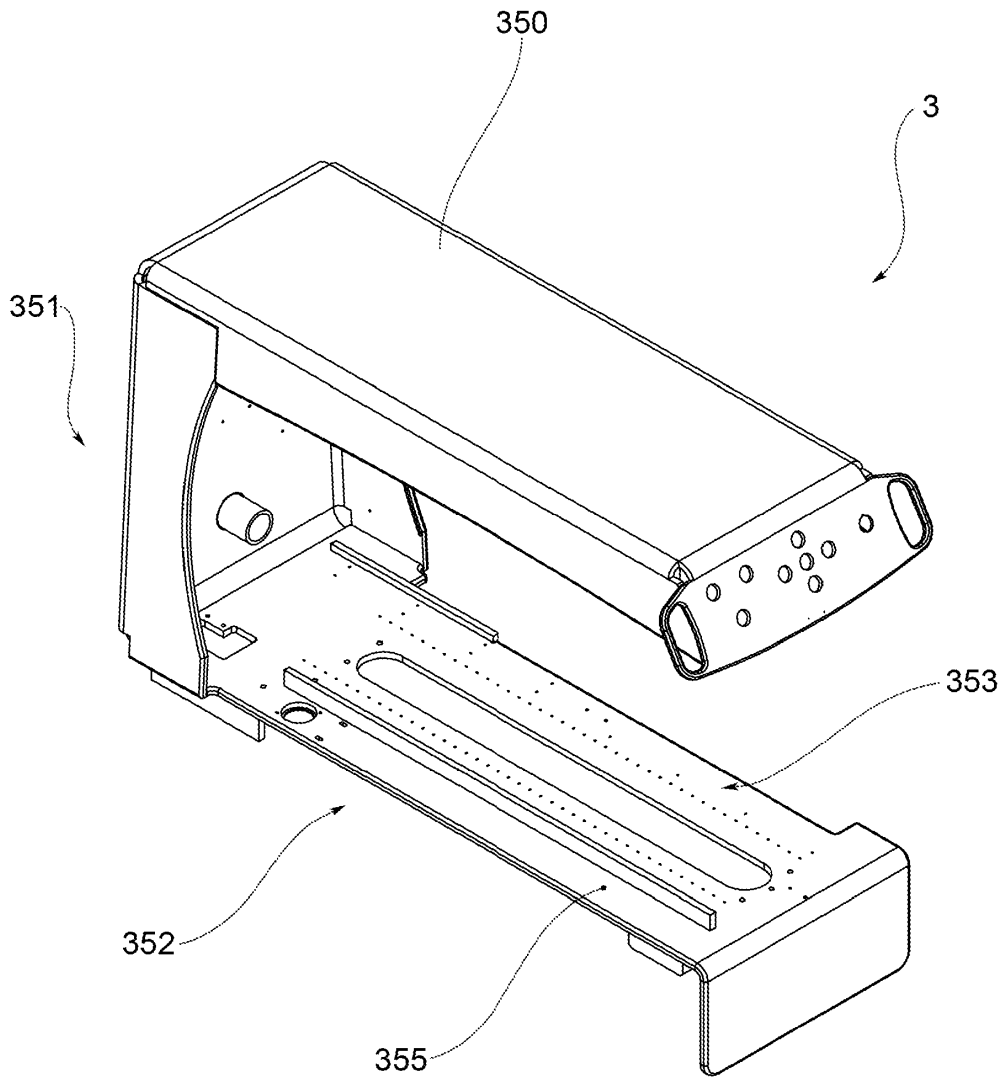


FIG.8

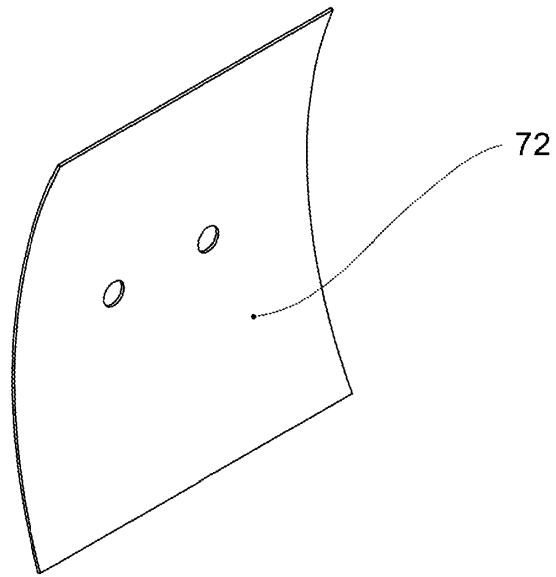


FIG. 9

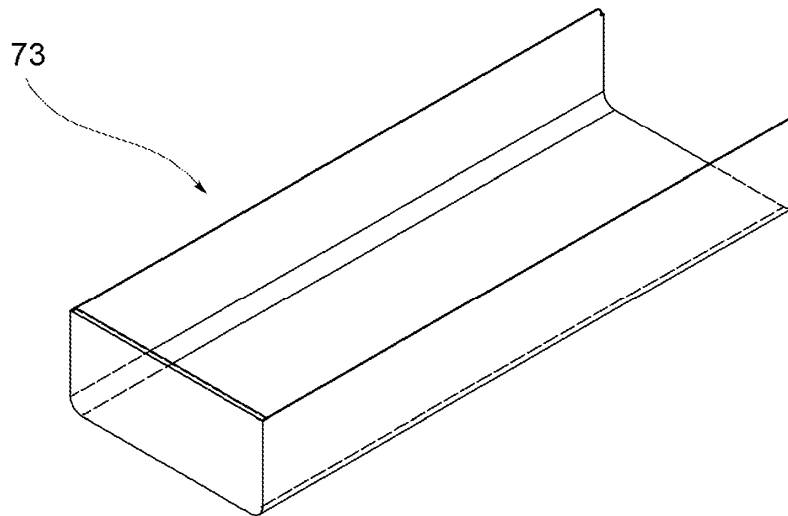


FIG. 10