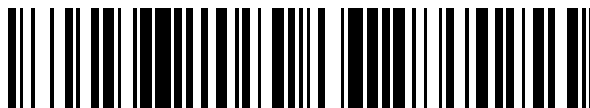


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 635**

21 Número de solicitud: 201400337

51 Int. Cl.:

A61B 6/14 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

07.04.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.10.2015

Fecha de la concesión:

05.07.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

12.07.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE MURCIA (100.0%)
Oficina de Transferencia de Resultados de
Investigación (OTRI). Vicerrectorado de
Investigación e Internacionalización. Campus
Universitario de Espinardo, Edificio Rector Soler,
1ª planta
30100 Murcia (Murcia) ES**

72 Inventor/es:

**MIGUEL SÁNCHEZ, Alfonso;
CAMACHO ALONSO, Fabio;
VILAPLANA VIVO, Carlos y
VILAPLANA VIVO, Jaime**

54 Título: **Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar**

57 Resumen:

Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar, caracterizado por dos finalidades diferenciadas. Por un lado, permite el posicionamiento exacto del paciente en la camilla del TAC, facilitando la orientación exacta del plano oclusal del paciente con el corte axial del TAC, evitando la realización innecesaria de repetido número de scouts o radiografías laterales de posicionamiento y reduciendo, de esta manera, la dosis de exposición del paciente a los rayos X. Por otro lado, permite realizar un calibrado (o corrección) de la medida de densidad mineral ósea obtenida a partir de los datos proporcionados por el TAC, lo que facilita la determinación precisa de la densitometría y, por tanto, permite establecer protocolos de actuación en implantología específicos para cada paciente, pues se puede prever y modificar la futura estabilidad primaria de los implantes, factor clave en la osteointegración y, por ende, del éxito implantológico.

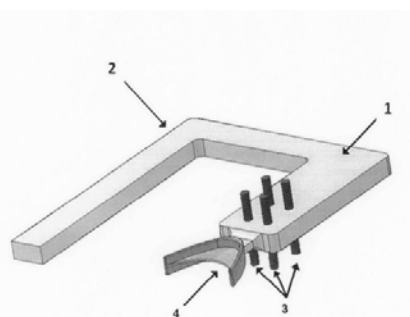


Figura 1

ES 2 547 635 B1

DESCRIPCIÓN

5 **Dispositivo de posicionamiento y determinación
densitométrica para TAC maxilar**

Objeto de la invención

10 La presente invención consiste en un dispositivo
diseñado con la finalidad de asegurar el posicionamiento
preciso de un paciente que va a ser sometido a una
Tomografía Computerizada maxilar (TAC) con fines
implantológicos, que permite determinar de forma precisa
15 la densidad mineral ósea (en unidades Hounsfield) por
calibrado (o corrección) de los valores inexactos de
densidad obtenidos al procesar los datos proporcionados
por el propio equipo de TAC. Este dispositivo asegura
que el corte axial del TAC sea totalmente paralelo al
20 plano oclusal del paciente, evitando así la realización
innecesaria de repetido número de scouts o radiografías
laterales de posicionamiento y, por tanto, reduciendo la
dosis de exposición del paciente a los rayos X. Además,
la determinación precisa de la densitometría permite
25 establecer protocolos de actuación en implantología
específicos para cada paciente, pues se puede prever y
modificar la futura estabilidad primaria de los
implantes, factor clave en la osteointegración y, por
ende, del éxito implantológico.

30 **Sector de la técnica**

El sector principal de aplicación es el
odontológico y, dentro del mismo, el implantológico.

Además, puede ser de gran interés tanto para el sector radiológico, donde se generan TACs necesitados de más precisión en la densitometría, como para el sector traumatológico, puesto que permite diagnosticar osteoporosis maxilar de forma más predecible.

Estado de la técnica

Esta técnica de calibración se ha venido utilizando en TAC lumbar con fines de diagnóstico de la osteoporosis. De hecho, existen varias patentes de fantasmas (o dispositivos de calibración) que colocados a nivel de la columna lumbar y coescaneados simultáneamente con el paciente, facilitan la determinación precisa de las densitometrías óseas, pero con fines siempre de diagnóstico o seguimiento de la osteoporosis. Las referencias de estas patentes son:

- 1.- Fizez C et al. **Radiographic calibration phantom.** United States Patent (5,493,601) 1996.
- 2.- Gohn M. **Method for quantitatively determining bone mineral mass by Ct system.** United States Patent (5,521,955) 1996.
- 3.- Kalender W. **Calibration Phanton for bone mineral measurementon the lumbar spine.** United States Patent. (5,235,628) 1993.
- 4.- Ozaki M et al. **Tomographic image diagnostic method and apparatus including automatic ROI stteing means.** United States Patent (5,034,969) 1991.
- 5.- Arnold B. **Calibration Phantom and improved method of quantifying calcium and bone density using same.** United States Patent (5,335,260) 1994.

Por otra parte, algunos autores dentro del ámbito odontológico-implantológico, han señalado la necesidad de calibrar (corregir) los TACs maxilares utilizando algún dispositivo similar a los del ámbito de la medicina traumatológica. Las referencias de estos trabajos son:

- 5
- 6.- López-Quiles J, Arena S, Ortega R, Santos J, Martínez-González JM^a. **Densidad mineral ósea de los maxilares Valoración con tomografía computarizada cuantitativa.** JADA 2010; 5(2): 86-90.
- 10
- 7.- Verdonck HWD, Meijer GJ, Nieman FH, Stoll C, Riediger D, de Baat C. **Quantitative computed tomography bone mineral density measurements in irradiated and non-irradiated minipig alveolar bone: an experimental study.** Clin. Oral Impl. Res. 2008; 19: 465-468.
- 15
- 8.- Homolka P, Beer A, Birkfellner W, Nowotny R, Gahleitner A, Tschabitscher M, Bergmann H. **Bone mineral density measurement with dental quantitative CT prior to dental implant placement in cadaver mandibles: pilot study.** Radiology. 2002; 224(1): 247-52.
- 20

Pese a ello, no existe en la actualidad ningún dispositivo de caracterización de maxilares que permita, tanto una cuantificación exacta de las densitometrías óseas gracias al establecimiento de una normalización de los datos obtenidos con TAC, lo que permite la colocación de los implantes de forma más exacta y precisa, como el posicionamiento ideal del paciente en la camilla del TAC, disminuyendo de forma drástica la dosis de radiación absorbida por el paciente. La densidad ósea es un parámetro que antaño era de poca consideración, pero en la actualidad despierta un interés creciente, pues, como se puede detectar en gran

25

30

número de artículos revisados, tiene gran incidencia en el éxito de los implantes dentales.

5 Básicamente se utilizan dos tipos de TACs; por un lado el helicoidal, que se usa en hospitales y que facilita un valor de densidad ósea bastante aproximada (aunque su exactitud está lejos de ser la óptima, como se demuestra en los resultados de la tesis doctoral:

9: Miguel Sánchez, Alfonso. **Fiabilidad y exactitud de la densitometría ósea maxilar en tomografía Computerizada.**
10 Tesis Doctoral 2011. Universidad de Murcia, Departamento de Dermatología, Estomatología, Radiología y Medicina Física.

Donde se pone de manifiesto que las medias aportadas con este tipo de TACs pueden contener errores de hasta el
15 40%. Por otra parte el TAC de haz de cono, CBCT, también proporciona unas densidades óseas medidas bastante más inexactas:

9: Hua Y y cols. **Bone quality assesmmnt base done cone beam computed tomography imaging.** Clin. Oral. Impl. Res.
20 2009; 20: 767-771.

Así pues, no existe en la actualidad un dispositivo que determine la densidad ósea con suficiente fiabilidad como para garantizar la máxima tasa de éxito en la colocación de implantes.

25 Descripción de la invención

En la actualidad, los avances en imageneología han supuesto un auge y una catapulta hacia la excelencia clínica en implantología. Gracias a la aparición de los TACs y de los distintos programas informáticos de
30 planificación diagnóstica, el éxito en los implantes va

aumentando de forma exponencial. Recientemente se ha comprobado que uno de los factores más importantes a tener en cuenta para garantizar la correcta osteointegración de los implantes, es el análisis previo de la densidad ósea del lecho receptor donde se va a colocar el implante.

Debido a esto, las casas comerciales han ido produciendo distintos programas informáticos de planificación implantológica que permiten esta medición de la densidad ósea de forma preoperatoria, a partir del procesado de los datos aportados por el TAC. Sin embargo, en la práctica se ha ido observando una falta de correlación entre la densidad ósea obtenida con estos programas a partir de los datos del TAC y la densidad real que presentaba el paciente cuando se realizaba la intervención.

Esto planteó la necesidad de disponer de un dispositivo que pueda homologar la medida de la densidad ósea facilitada por el TAC o, en su caso, corregirla. Se pensó entonces en el diseño de un dispositivo que incluyera unos "elementos patrones" con densidades conocidas para poder comprobar si el TAC aportaba valores coincidentes para esas densidades. Tras hacer 1500 ensayos (en los trabajos experimentales de la tesis doctoral citada anteriormente), se pudo comprobar la existencia de una diferencia significativa entre las medidas de densidades óseas aportadas por el TAC y los valores reales conocidos de los patrones utilizados en los ensayos.

Analizando la literatura vimos que los profesionales con más experiencia en densitometrías (los especialistas reumatólogos), ya vienen utilizando una

técnica útil para las exploraciones de columna lumbar en el diagnóstico de la osteoporosis, procedimiento que no ha sido trasladado para la determinación de las densitometrías de los maxilares.

5 En este punto se diseñó y construyó un dispositivo consistente en una placa de metacrilato en forma de U, en la que se insertan, por una parte, unos aditamentos de hidroxiapatita de densidades conocidas - patrones- y, junto a ellos, un soporte de mordida
10 intraoral, de forma que al realizar un TAC maxilar éste afecta simultáneamente a la boca del paciente y a dichos aditamentos. La comparación entre la densidad mineral real de cada uno de los aditamentos, MD_x , (dada por el fabricante de la HA), y el valor de la densidad mineral,
15 MD_{TC} , que proporciona el TAC para cada aditamento, da lugar a un factor de calibrado (o corrección), $F_c = MD_x / MD_{TC}$, que aplicado (multiplicado) a los valores de densidad mineral ósea BMD_{TAC} aportados por el TAC para el resto de medidas, nos proporciona valores más precisos
20 (corregidos) de las densidades minerales óseas, BMD_x :

$$BMD_x = F_c \times (BMD_{TAC})$$

 Estos valores corregidos nos proporcionan una medida más precisa de la densidad mineral ósea del lecho donde se propone colocar el implante. De esta forma las
25 actuaciones quirúrgicas pueden adaptarse a la densidad conocida, asegurando por esta parte el éxito de los implantes.

Breve descripción del contenido de las figuras

30 **Figura 1.** Dibujo mostrando el dispositivo de posicionamiento y calibración (o corrección), destacando: (1) estructura en forma de U; (2) posición

del plano oclusal extraoral; (3) aditamentos de hidroxiapatita y (4) soporte de mordida intraoral.

Figura 2. Imagen que ilustra la posición del dispositivo en la boca del sujeto sometido a TAC.

5 **Figura 3.** Detalle del dispositivo donde se aprecia, (1) estructura en forma de U; (3) aditamentos de hidroxiapatita; (4) soporte de mordida intraoral y (5) vástago insertado a presión en la estructura en U.

Lista de referencias

- 10 1. Estructura en forma de U.
2. Plano oclusal extraoral.
3. Aditamentos de Hidroxiapatita.
4. Soporte de mordida intraoral.
15 5. Vástago que engancha el soporte de mordida con la estructura en U.

Descripción de un modo de realización preferente de la invención

El dispositivo de posicionamiento está formado por dos piezas bien diferenciadas. Por un lado hay que
20 fabricar y mecanizar la estructura propiamente dicha, que consta de una estructura en forma de U (1) de plástico, metacrilato por ejemplo, (en ángulo de 90°). Se ha elegido este material pues no produce artefactos
25 (señales espurias) al realizarse el TAC, además, es un material adecuado por su resistencia y ligereza de peso, aunque también puede utilizarse otro tipo de material, como policarbonato, PET, ABS, PVC, PMMA. Esto es importante pues el paciente debe mantenerlo firme en la
30 boca una vez ha mordido el soporte de mordida intraoral (4), que está elaborado en plástico desechable. En uno de los extremos de la estructura en forma de U hay que insertar perpendicularmente y de forma mecánica (por

presión) 4 aditamentos de hidroxiapatita (3) de densidades conocidas y marcadas por el fabricante: cilindro amarillo de 136 unidades Hounsfield (HU), cilindro rosa de 306 HU, cilindro púrpura de 776 HU y cilindro gris de 1108 HU. De esta forma cubrimos todo el rango de densidades que puede presentar el hueso a la hora de calibrar (o corregir) las densidades del TAC. Estos valores no son excluyentes y puede escogerse otro conjunto de valores que cubran el rango de densidades que puede presentar el hueso maxilar.

Por otro lado, hay que unir un vástago (5) del mismo material que la estructura en forma de U al soporte de mordida intraoral, similar a cualquier soporte de mordida de venta en depósitos dentales. Este soporte, de fabricación estándar, lleva en su interior una pequeña plataforma de plástico para que el paciente pueda morder, realizando una doble función: por un lado, estabilizar el dispositivo y, por otro, proporcionar al radiólogo la posición exacta del plano oclusal del paciente, a partir del plano oclusal extraoral del dispositivo (2).

La colocación intraoral del posicionador facilita al radiólogo una referencia para orientar correctamente al paciente en la camilla de TAC. Los aditamentos de hidroxiapatita quedan situados fuera de la boca por su tamaño, con la ventaja de que ni los puentes ni los empastes metálicos del paciente influyen en la medición de la densidad. Aunque en determinadas circunstancias también podrían situarse intraoralmente.

La inserción del soporte de mordida intraoral en el interior de la estructura en forma de U, permite el intercambio de dichos soportes desechables entre

pacientes, manteniendo una única estructura en forma de U con los aditamentos insertados. El vástago tiene la función de unir el soporte de mordida intraoral con la estructura en forma de U, con el que se insertará por presión a un alojamiento practicado en un extremo de dicho soporte. De esta forma sólo es necesario disponer de una estructura o cuerpo principal y varios soportes de mordidas desechables.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar que
5 permite la orientación adecuada del plano oclusal del paciente facilitando el calibrado (o corrección) de los valores densitométricos proporcionados por el TAC, **caracterizado porque** presenta un soporte de mordida intraoral (4) ensamblado de forma coplanar con una
10 estructura externa en forma de U (1).

2.- Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar, según reivindicación anterior, **caracterizado porque** la
15 estructura en forma de U está fabricada de un material plástico (metacrilato, policarbonato, ABS, PVC, PMMA).

3.- Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar, según
20 reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** sobre la placa externa, en su extremo más próximo al soporte de mordida, lleva insertados unos aditamentos de hidroxiapatita (3) con densidades minerales conocidas que son sometidos al TAC simultáneamente al maxilar del
25 paciente que lo porta.

4.- Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los
30 aditamentos de hidroxiapatita tienen las densidades minerales de valores: 136 HU; 306 HU; 776 HU y 1108 HU.

5.- Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los aditamentos de hidroxapatita se insertan en el soporte de mordida intraoral cuando no existen puentes o empastes metálicos.

6.- Dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el soporte de mordida intraoral es intercambiable y lleva fijado un vástago (5) que acopla por presión a un alojamiento practicado en el extremo de la estructura en forma de U próximo a los aditamentos.

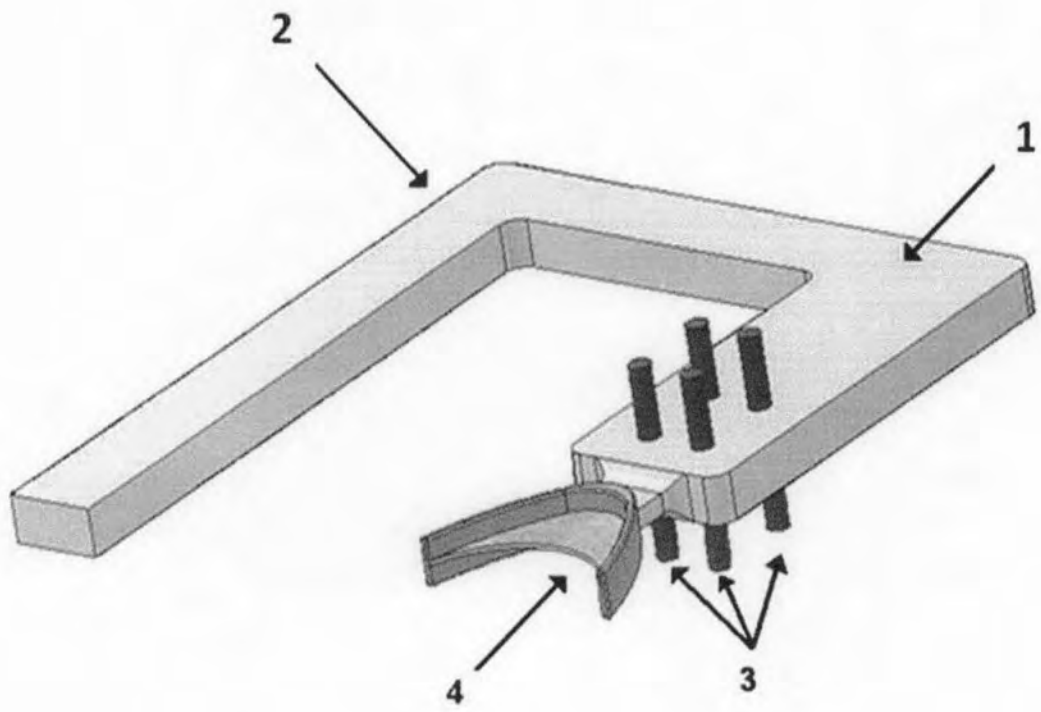


Figura 1



Figura 2

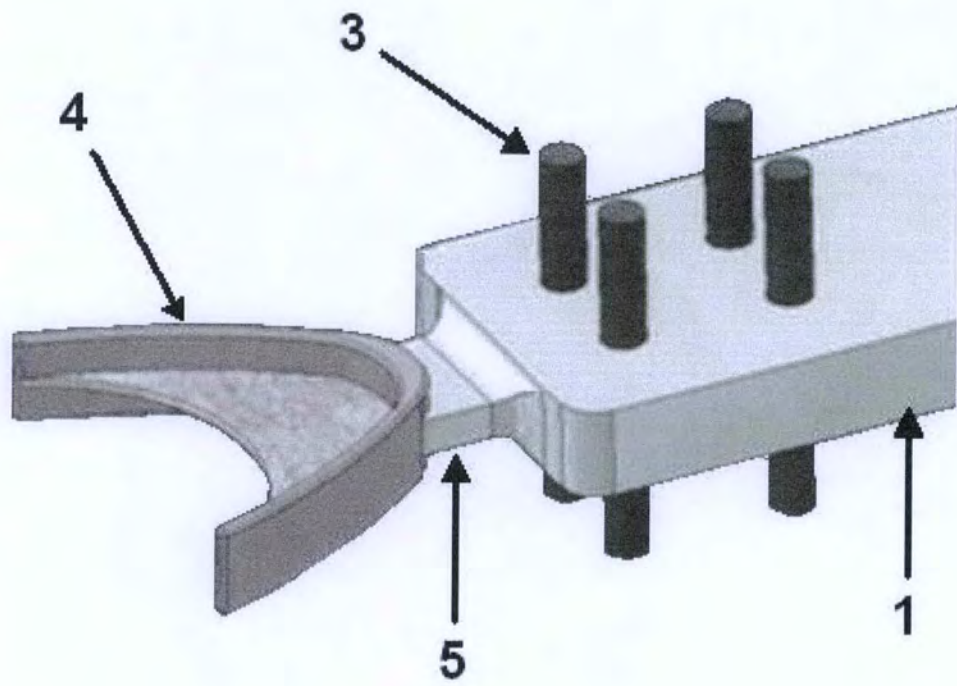


Figura 3



②¹ N.º solicitud: 201400337

②² Fecha de presentación de la solicitud: 07.04.2014

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B6/14** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	ALFONSO MIGUEL SÁNCHEZ. Tesis doctoral: "Fiabilidad y exactitud de la densitometría ósea maxilar en tomografía computerizada." Universidad de Murcia, Departamento de Dermatología, Estomatología, Radiología y Medicina Física. 2011. Capítulos 4 y 5; apartado 4.4; tabla 6.	1-6
X	MIGUEL-SÁNCHEZ A., VILAPLANA-VIVO J., et al. "Accuracy of Quantitative Computed Tomography Bone Mineral Density Measurements in Mandibles: A Cadaveric Study." Clinical Implant Dentistry and Related Research. Nov 2013; DOI 10.1111/cid.12168. Todo el documento.	1-6
A	EP 2502565 A1 (PLANMECA OY) 26.09.2012, descripción; figura 1.	1,2
A	WO 0230283 A2 (OSTEONET COM INC et al.) 18.04.2002, descripción; figuras 4-5.	1,3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
26.02.2015

Examinador
M. Cañadas Castro

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.02.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones ---	SI
	Reivindicaciones 1-6	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones ---	SI
	Reivindicaciones 1-6	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ALFONSO MIGUEL SÁNCHEZ. Tesis doctoral: "Fiabilidad y exactitud de la densitometría ósea maxilar en tomografía computerizada." Universidad de Murcia, Departamento de Dermatología, Estomatología, Radiología y Medicina Física. 2011. Todo el documento.	2011
D02	MIGUEL-SÁNCHEZ A., VILAPLANA-VIVO J., et al. "Accuracy of Quantitative Computed Tomography Bone Mineral Density Measurements in Mandibles: A Cadaveric Study." Clinical Implant Dentistry and Related Research. Nov 2013; DOI 10.1111/cid.12168. Todo el documento.	12.11.2013

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención tiene por objeto un dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar. Se orienta a fines implantológicos dentro del sector de la odontología. La solicitud consta de 6 reivindicaciones, definiéndose las características principales del dispositivo en la primera reivindicación.

Reivindicación 1

La tesis doctoral: "Fiabilidad y exactitud de la densitometría ósea maxilar en tomografía computerizada" (D01) presentada en 2011 (Universidad de Murcia) ya divulgó un dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar que permite la orientación adecuada del plano oclusal del paciente, facilitando el calibrado de los valores densitométricos proporcionados por el TAC. Igualmente se describe un soporte de mordida intraoral ensamblado de forma coplanar con una estructura externa en forma de U (ver D01, figura 23).

El objeto de la invención recogido en la primera reivindicación ha sido divulgado idénticamente en el documento D01. Por lo tanto, esta reivindicación se encuentra comprendida en el estado de la técnica y no cumple el requisito de novedad (Art. 6.1 LP).

Reivindicaciones 2 a 6

Del mismo modo, D01 ya divulga el resto de características técnicas incluidas en las reivindicaciones. Por ejemplo, el uso de hidroxiapatita en los aditamentos insertados, los cuales tienen densidades de valores 136, 306, 776 y 1108 unidades Hounsfield (HU), ver tabla 6 en D01.

Es por ello que dichas reivindicaciones no cumplirían el requisito de novedad (Art. 6.1 LP), y por lo tanto tampoco el de actividad inventiva (Art. 8.1 LP).

Por otro lado, el artículo "Accuracy of Quantitative Computed Tomography Bone Mineral Density Measurements in Mandibles: A Cadaveric Study" (D02), publicado en 2013, también divulga un dispositivo de posicionamiento y determinación densitométrica para TAC maxilar. Las características principales de la invención se encuentran en él descritas, por lo que D02 también afectaría a los requisitos de patentabilidad de las seis reivindicaciones.

En conclusión, a la vista del estado de la técnica anterior, se considera que el objeto reivindicado en la solicitud de patente no satisfaría los requisitos de patentabilidad contemplados en el Art. 4.1 de la Ley de Patentes.