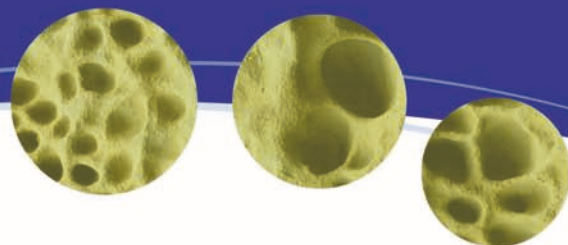




Mayor potencia antirresortiva con  
**1 toma mensual**



# Orafix 150

RISEDRONATO SÓDICO 150 mg

- Único tratamiento oral que cubre los tres tipos de fractura (vertebral, no vertebral y de cadera) con 1 toma mensual
- Orafix 150 mg facilita la adhesión al tratamiento

## Densitometría ósea

Su correcta utilización  
 en atención primaria

Dra. Diana Wiluzanski

\*Directora de CENTROSEO - Montevideo - Uruguay



**Resumen:** La densitometría ósea (DXA) es el método clínico "patrón oro" para medir la densidad mineral (DMO) y monitorear la respuesta a la intervención terapéutica de la Osteoporosis.

El objetivo de este artículo es acercar a los médicos que se desempeñan en el área de atención primaria, las evidencias con respecto a su pertinencia, los criterios de evaluación, aclarar su utilidad clínica y compararla con otras herramientas diagnósticas.

Se presenta el test FRAX, un complemento de la DXA que junto con los estudios del metabolismo fosfo-cálcico, constituyen los mejores recursos disponibles hoy para realizar un mejor diagnóstico y tratamiento.

**Palabras clave:** osteoporosis, DXA, DMO, riesgo de fractura, FRAX.

**Abstract:** The Bone Densitometry is the "gold standard" for measuring clinical mineral density (BMD) and monitoring the response to the Osteoporosis's therapeutic intervention.

The aim of this article is to bring to the physicians who work in the area of primary care the evidence about their relevance, the evaluation criteria, to show the clinical utility and to compare it with other diagnostic tools.

We present the FRAX test, a supplement to a DXA study, that together with Phosphorus - Calcium metabolism, are the best resources available today to get a better diagnosis and treatment.

**Keywords:** Key words: osteoporosis, DXA, fracture risk, FRAX.

### Introducción

La **osteoporosis** (OP) es una enfermedad metabólica del esqueleto altamente prevalente, que presenta severas consecuencias clínicas debido a las fracturas.

A pesar de la disponibilidad de herramientas para diagnosticarla, y para valorar el riesgo de fractura, así como de fármacos que reducen dicho riesgo, diversos estudios recientes informan que continúa siendo sub diagnosticada y sub tratada.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la población mayor de 65 años aumentará significativamente en los próximos 50 años en América Latina. Se calcula que en el año 2050 se producirán 6.3 millones de fracturas por año en todo el mundo, de ellas más de la mitad ocurrirán en América Latina y Asia. El impacto del envejecimiento de estas poblaciones incluirá un aumento en el diagnóstico de osteoporosis (OP) y un mayor número de personas con fractura por fragilidad.

Los datos de prevalencia de osteopenia y OP en América Latina son escasos, una investigación realizada en la Argentina en el año 2012, revela que sólo 1 de cada 4 mujeres mayores de 50 años tiene la DMO normal, 2 padecen osteopenia y una OP<sup>(1)</sup>.

Si bien se puede fracturar cualquier hueso, las fracturas de **cadera** y **columna** son las más importantes y severas.

E-mail: diwilu@gmail.com

Las de cadera, porque en su mayoría requieren de hospitalización, cirugía y producen un deterioro de la movilidad que se puede prolongar o ser permanente. Las fracturas vertebrales causan pérdida de estatura, dolor de espalda, deformación y aumento de la cifosis dorsal.

Aproximadamente el 25 % de los individuos que sufren fractura de cadera y el 16% con fracturas vertebrales, mueren durante los 5 años siguientes<sup>(2)</sup>.

### Absorciometría Dual de Rayos X (DXA)

La densitometría ósea por absorciometría dual de rayos X (DXA)<sup>(3)</sup> es una herramienta de aplicación clínica que abre una ventana segura y no invasiva hacia el interior del hueso, a través de la cual el médico obtiene información vital, imposible de obtener por otra vía.

Ofrece datos sobre el 70 % de la resistencia ósea. Los resultados de esta técnica se expresan en términos absolutos: **g/cm<sup>2</sup>** y relativos: **T-score** o **Z-score**.

#### Cuadro 1. Esquema de criterios propuestos por OMS 1994.

Diagnóstico	T-score
Normal	≥ -1.0
Baja masa ósea	-1 a -2.5
Osteoporosis	≤ -2.5
Osteoporosis "establecida"	≤ -2.5 + una o más fracturas

El T-score es el número de desvíos estándares por arriba o debajo de la DMO media del "adulto joven", que corresponde a una población de mujeres blancas sanas entre 20 a 29 años (NHANES III).

El Z-score compara la DMO del paciente con personas de igual edad, sexo y raza. Un desvío estándar (DE) representa un 10-20 % del valor de la DMO<sup>(3)</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó en 1994 los criterios para la clasificación diagnóstica según el T-score:

- cuando el T-score de la DMO es menor o igual a -2.5 se clasifica como **osteoporosis**,
- si los T-scores de DMO están entre -1.0 y -2.5 baja masa ósea u **osteopenia**, y
- **normal** cuando la densidad ósea es igual a -1.0 o mayor (*cuadro 1*).

Estos criterios se aplican exclusivamente en las medidas obtenidas por DXA.

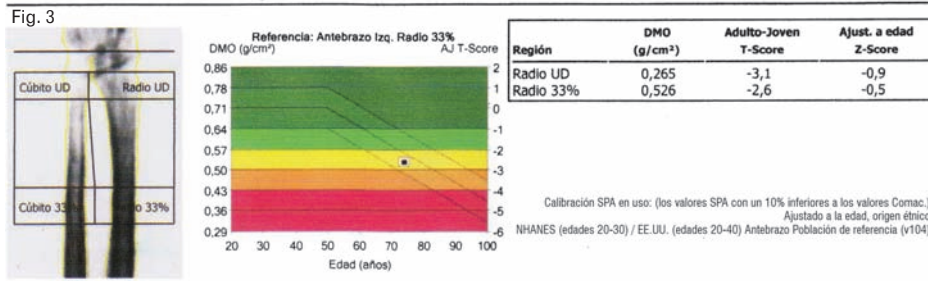
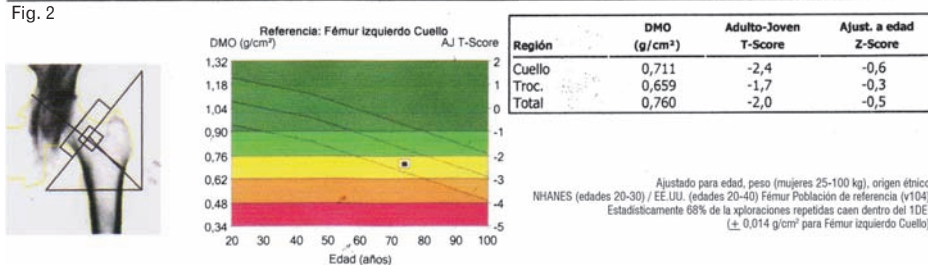
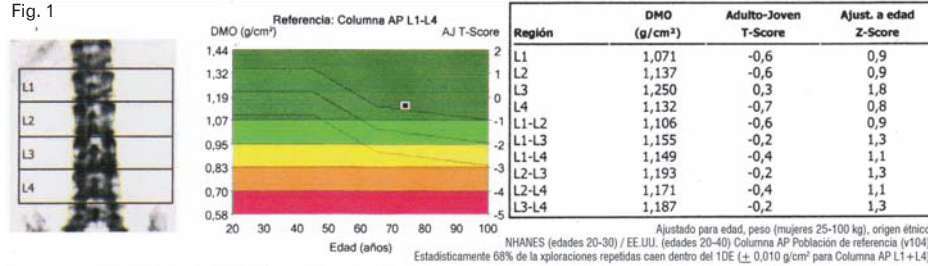
La determinación según la clasificación orienta para la intervención terapéutica, esto significa que los criterios de la OMS no tienen como objetivo sugerir ni desaconsejar intervenciones<sup>(3)</sup>.

**Indicaciones para realizar un DXA**

De acuerdo a la posición oficial de la Sociedad Internacional de Densitometría Clínica (ISCD) actualizada al año 2013, deberían ser estudiados con DXA<sup>(4)</sup>:

- Toda mujer  $\geq 65$  años.
- Mujeres < de 65 años con factores de riesgo de baja masa ósea:
- Bajo peso.
- Fractura previa.

Sexo / Origen étnico: Mujer Blanco Analizado: 03/10/2013 05:33:48 p.m. (9,15)



# Viosterol<sup>®</sup> 5000

Vitamina D<sub>3</sub> 5000 UI

Comprimido ranurado

Mayor rendimiento cuando el requerimiento es una dosis menor.

TRATAMIENTO DE ATAQUE DEL DÉFICIT DE VITAMINA D.



Vitamina D<sub>3</sub> 5000 unidades x 30 comp. ranurados.



## > Viosterol<sup>®</sup> 1000

Dosis ideal de mantenimiento una vez normalizados los niveles de vitamina D.

Vitamina D<sub>3</sub> 1000 unidades x 60 comprimidos.



## > Viosterol<sup>®</sup> Cálculo 400

El verdadero suplemento de calcio por su asociación con vitamina D<sub>3</sub>.

**Viosterol Cálculo 400:** Citrato de Calcio 1500 mg y Vitamina D<sub>3</sub> 400 UI x 30 y 60 comprimidos ranurados.

**Viosterol Cálculo:** Citrato de Calcio 1500 mg y Vitamina D<sub>3</sub> 200 UI x 40 comprimidos ranurados.

- Consumo de medicación de alto riesgo: corticoides, anticoagulantes, anticonvulsivantes, inhibidores de la bomba de protones, entre otros.
- Mujeres en transición menopáusica con factores de riesgo clínicos para fractura: bajo peso corporal, fractura previa o uso de medicación de alto riesgo.
- Todo hombre con 70 años o más.
- Hombres con menos de 70 años si tienen factores de riesgo para baja masa ósea:
  - Bajo peso corporal.
  - Fractura previa.
  - Uso de medicación de alto riesgo.
  - Enfermedad o condición asociada a pérdida ósea: hipogonadismo, hipertiroidismo, enfermedades gastrointestinales, etc.
- Toda persona que requiera terapia farmacológica.
- Toda persona ya tratada, a efectos de monitorear la terapia.
- Toda persona sin tratamiento, si la evidencia de pérdida ósea lo justifica.
- Mujeres que hayan discontinuado el tratamiento con estrógenos de acuerdo a las indicaciones de la lista superior.

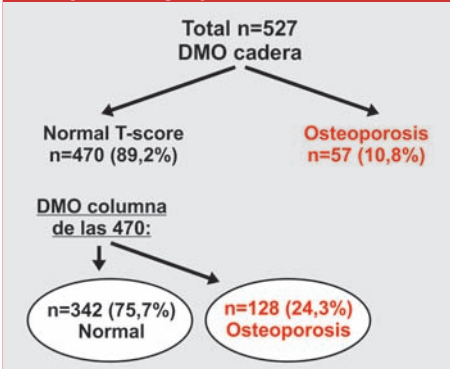
### Sitios esqueléticos a medir<sup>(4)</sup>

Se recomienda medir en todos los casos:

- **columna antero-posterior** (AP) de L1-L4. (fig 1)
- **cadera**: fémur total o cuello femoral. (fig 2) y
- **radio** 33% de antebrazo no dominante (fig 3) en caso de individuos con: prótesis de ambas caderas y/o artrosis severa, en individuos obesos cuyo peso corporal supera el límite aceptado por la mesa del densitómetro y en portadores de hiperparatiroidismo primario.

Se considerará para diagnóstico la región que presente el **valor de DMO más bajo**. Existe una moderada correlación entre la DMO de distintos sitios evaluados, la DMO sitio

### Cuadro 2. Discordancia entre osteopenia y osteoporosis en columna lumbar y cadera en mujeres uruguayas



específica es el mejor predictor de la probabilidad de fractura de dicha región.

Si bien las regiones recomendadas para mediciones con DXA son columna lumbar L1-L4, (fig 1) y cadera (fig 2), ésta última es la preferida en hombres y mujeres adultas mayores de 65 años cuando los cambios degenerativos como osteofitos, esclerosis y calcificaciones aórticas, interfieren significativamente con la DMO de la columna lumbar<sup>(6)</sup>.

Con la finalidad de evaluar si la realización de la DMO en una sola región puede ser útil para el diagnóstico, estudiamos 527 mujeres posmenopáusicas, edad 62.5 +/- 8.1 años, que concurrieron a nuestra clínica Centróseo durante 2006-2008, y se valoró la concordancia entre osteopenia y osteoporosis en columna lumbar (L1-L4) y cadera.

Se demostró que la determinación de la DMO en una sola región anatómica, no es adecuada para la clasificación por DXA en mujeres posmenopáusicas debido a la discordancia que presentan, y que la misma es más notoria en edades mayores. También se encontró que una determinación de DMO normal en cadera como única valoración, puede enmascarar un 25% de osteoporosis existente en columna lumbar (L1-L4)<sup>(7)</sup>. (cuadro 2)

### Interpretación de la Densitometría Ósea<sup>(4)</sup>

En mujeres posmenopáusicas y en hombres mayores de 50 años se utiliza el T-score (según el criterio de la OMS).

También se debe prestar atención al valor del Z-score, cuando el mismo es  $\leq 2.0$  DS es necesario buscar causas secundarias de baja masa ósea.

En mujeres premenopáusicas y en hombres menores de 50 años se debe usar como referencia el valor del Z-score.

Se excluyen de ese rango a las mujeres con menopausia precoz, las mismas se valoran aplicando el criterio de la OMS, usando como referencia el T-score.

En mujeres que se encuentren en transición menopáusica se puede aplicar el criterio de la OMS, y usar el T-score como referencia<sup>(9)</sup>.

En niños y adolescentes menores de 20 años de ambos sexos, se debe utilizar exclusivamente el Z-score. Los sitios a medir son: columna lumbar y cuerpo entero. La terminología "baja DMO para la edad cronológica" debe usarse únicamente cuando el Z-score es  $\leq 2.0$  DS, según edad, sexo y raza.

### Medidas seriadas de DMO<sup>(4)</sup>

Los intervalos entre medidas de DMO deben ser determinados de acuerdo con cada situación clínica. Se sugiere realizar control densitométrico 1 año después del inicio o cambio del tratamiento, pasando a intervalos más largos, una vez que el efecto terapéutico esté bien establecido. En condiciones asociadas con pérdida ósea rápida, así como

### Cuadro 3. Otras tecnologías de evaluación de DMO

Técnica	Sitio(s)	Unidad de medida	Usos	Ventajas	Desventajas
DXA	Columna lumbar A-P Fémur proximal Cuerpo total Antebrazo	g/cm <sup>2</sup>	Diagnóstico y monitoreo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguro (muy baja radiación)</li> <li>• Preciso. Detecta pequeños cambios en el tiempo.</li> <li>• Rápido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las medidas de la columna A-P están alteradas por los cambios degenerativos y otros artefactos.</li> <li>• Mide hueso trabecular y cortical combinado.</li> <li>• Bidimensional.</li> </ul>
QCT	Columna lumbar Antebrazo	g/cm <sup>3</sup>	Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lento (más que el DXA).</li> <li>• Mide la pérdida ósea trabecular de la columna.</li> <li>• Tridimensional, medida volumétrica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor exposición a radiación que el DXA.</li> <li>• Menos preciso y de mayor costo que el DXA.</li> </ul>
QUS	Talón Falanges Tibia	SOS UBA	Valoración de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poco costo.</li> <li>• Equipo fácil de transportar.</li> <li>• No radiante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Predice riesgo de fractura.</li> <li>• No es claro la utilidad para diagnóstico de OP.</li> </ul>

durante el tratamiento con corticoides y trasplantes son apropiados exámenes más frecuentes (6 meses).

Si las pérdidas de DMO son significativas, se sugiere iniciar un tratamiento en pacientes aún no tratados.

Si se verifica aumento o estabilidad de la DMO se puede afirmar que la respuesta al tratamiento es buena.

Cuando se evidencien pérdidas de DMO en "individuos no respondedores", se sugiere reevaluar el tratamiento y/o investigar causas secundarias de osteoporosis.

### Valoración de Fractura Vertebral (VFA)

Otra aplicación del DXA es la valoración de la fractura vertebral.

Los equipos de densitometría ósea axial que cuenten con el programa adecuado, pueden realizar una VFA en el momento en que se mide la DMO. Es una alternativa de baja exposición de Rx, que permite diagnosticar fracturas vertebrales prevalentes que no hubieran sido documenta-

das anteriormente. La combinación de la medición de la densidad ósea con la determinación del grado de fractura vertebral, demostró mejorar la predicción del riesgo de fractura<sup>(10)</sup>.

### Diferentes tecnologías para evaluar la masa ósea

Para conocer la salud ósea se utilizan distintas tecnologías, aunque sus aplicaciones clínicas continúan en discusión.

Las más utilizadas son el Ultrasonido Cuantitativo (QUS) y la Tomografía Computada (cuadro 3).

El **Ultrasonido cuantitativo (QUS)** puede ser utilizado hasta el presente solo para predecir riesgo de fractura y su uso no es recomendado para diagnosticar OP o para monitorizar los efectos del tratamiento, porque sus resultados no se correlacionan muy bien con las medidas de DMO y no se cuenta con referencias poblacionales<sup>(8)</sup>.

La **Tomografía Axial Computarizada** es ampliamente usada en investigaciones científicas, adiona información

**Mulsi D<sub>3</sub> 800**  
Comprimidos de 800 UI de vitamina D<sub>3</sub>  
HORMONA TRÓFICA EN LA  
PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS  
1 COMPRIMIDO DIARIO - cajas de 30 comprimidos  
Spifar

volumétrica de la DMO, sin embargo utiliza una elevada exposición de radiación siendo menos accesible que el DXA. Es sin duda el mejor método no invasivo para medir separadamente la densidad volumétrica trabecular de la cortical<sup>(9)</sup>.

### El resultado de una densitometría ¿define el tratamiento?

El criterio de DXA de clasificación diagnóstica de baja masa ósea de la OMS basado en el valor del T-score *carece por sí solo* de suficiente especificidad y sensibilidad para identificar individuos que sufrirán una fractura ante mínimo traumatismo, ya que no toda persona con diagnóstico de osteopenia u osteoporosis por DXA se fracturará.

Para *definir el tratamiento* se requiere de otros modelos de estratificación del riesgo de fractura, que complementen los resultados de la DXA<sup>(11)</sup>. Algunos de los factores que aumentan el riesgo de fractura son edad, sexo, fractura previa, antecedentes familiares de fractura, vida sedentaria y tabaquismo.

Estos factores son independientes de la DMO y se utilizan en el algoritmo de la OMS, el FRAX. Este algoritmo computarizado es de aplicación individual, consiste en un test que puede ser usado con o sin la DMO de cadera, para estimar la probabilidad a 10 años del riesgo absoluto de fractura, tanto de una fractura severa (cadera, columna, muñeca, y húmero) como exclusiva de cadera. Para su aplicación en atención primaria, basta con disponer de acceso al sitio web donde se encuentra el FRAX, obteniendo en el momento los resultados<sup>(12)</sup>.

A la hora de definir el tratamiento es también importante conocer el status bioquímico del individuo para lo cual es

necesario la medida de: calcemia, fostatemia, calciuria y fosfatúria en 24 horas, vitamina D y parathormona (PTH)<sup>(13)</sup>.

### Conclusiones

La correcta interpretación de la Densitometría, junto con la valoración de los factores de riesgo y el resultado del metabolismo fosfo-cálcico del paciente, son los mejores recursos para el diagnóstico, tratamiento y monitoreo adecuados.

Sin una correcta medida e interpretación, los pacientes pueden fácilmente estar sub diagnosticados, recibir medicación que no necesitan y/o sufrir fracturas que podrían haber sido evitadas<sup>(14,15,16)</sup>.

El DXA y los factores de riesgo son fácilmente identificables aplicando el FRAX. Posibilitan obtener un diagnóstico precoz en la etapa silenciosa de la enfermedad, lo que podría evitar la primer fractura, y si ésta ya ocurrió evitar la segunda y las siguientes<sup>(14)</sup>.

El trabajo mancomunado del médico de atención primaria y el especialista, con seguridad podrá disminuir la prevalencia de fracturas por fragilidad.

Se rescata la cita mencionada en *Capture The Fracture - IOF, 2012* del Dr. Timothy Harrington: *“La atención de la osteoporosis de los pacientes con fracturas se ha representado como el Triángulo de las Bermudas, integrado por traumatólogos, médicos de atención primaria y expertos en osteoporosis dentro del cual “desaparece” el paciente que sufre la fractura”*<sup>(17)</sup>.

Artículo recibido: 05/2013

Aprobado para publicar: 06/2013

### Bibliografía

1. International Osteoporosis Foundation. Epidemiología, costos e impactos de la Osteoporosis n 2012. The Latin America Regional Audit. P 1-5.
2. Mendoza B, Wiluzanski D. Densitometría ósea ¿Cuándo pediría y cómo interpretarla?. *Tendencias en Medicina*. 2006(28): 50-56.
3. Eis, Sergio Ragi. DXA problemas & soluciones. 1ª edición 2001; (6): 119-125
4. Posiciones Oficiales ISCD 2013. Disponible URL: [www.iscd.org/official-positions/official-positions/#sthash.neuF2cqq.dpuf](http://www.iscd.org/official-positions/official-positions/#sthash.neuF2cqq.dpuf). 19/10/2013
5. Hans D, Downs RW Jr, Duboeuf, et al. 2006 Skeletal sites for osteoporosis diagnosis: the ISCD Official Positions. *J Clin Densitom*. 2005; 9(1):15-21
6. Rizzoli, R. Atlas of Postmenopausal Osteoporosis. Third edition 2010;(2): 35-37.
7. Wiluzanski, D, Ronco, A, Perrone, A. Disagreement in the Diagnosis of Osteopenia and Osteoporosis in the Spine and Hip Regions. 2011 (no publicado)
8. Ronco AL, Wiluzanski D: interrelationships between bone Ultrasonometry and Densitometry: the role of age. Annual Meeting of the ISCD (International Society of Clinical Densitometry), Miami, USA, 2004.
9. Genant HK, Cann CE, Etting B et al. Qualitative computed tomography of vertebral spongiosis. A sensitive method for detecting early bone loss after oophorectomy. *Ann Intern Med* 1982; 97:699-705.
10. Genant HK, Wu CY, van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. *J Bone Miner Res* 1993; (8):1137-1148
11. Marshall, D, Johnell, O, Wedel, H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ* 1996;312:1254-9.
12. Disponible URL: <http://www.shef.ac.uk/FRAX/index.aspx>. 19/10/2013.

13. Mendoza B, Wiluzanski D. Densitometría ósea. Cuándo pediría y cómo interpretarla? *Tendencias en Medicina*. 2006(28): 50-56.
14. Feldstein A, Elmer PJ, Orwoll E, Herson M, Hillier T. Bone mineral density measurement and treatment for osteoporosis in older individuals with fractures: a gap in evidence-based practice guideline implementation. *Arch Intern Med*. 2003; 163(18):2165-2172.
15. Mendoza B. Abordaje de la Osteoporosis en la Atención Primaria. *Tendencias en Medicina*. 2004; 4:1.112-120.
16. Kiebzak, GM. Beinart, GA. Perser, K. Ambrose, CG. Siff, SJ. Heggeness, MH. Undertreatment of osteoporosis in men with hip fracture. *Arch Intern Med*. 2002; 162(19):2217-2222.
17. Capture The Fracture - IOF, 2012. Disponible URL: <http://share.iofbonehealth.org/WOD/2012/report/WOD12-Report.pdf>. 19.10.2013.



Las dietas hipocalóricas suelen sacrificar el correcto aporte de micronutrientes<sup>SM</sup>

Supradyn permite lograr una nutrición adecuada cuando no es posible corregir la dieta.



ATENCIÓN PERSONALIZADA  
08002104  
[www.bayer.com.uy](http://www.bayer.com.uy)



[\*] Fuente: Mayana MA. Chronic dieting in active women: what are the health consequences? *Women's Health Issues*. 1996;6:322-341. SUPRADYN<sup>SM</sup> FORTE Gomas (CMe)+StC, SUPRADYN<sup>SM</sup> FORTE Efrervescente (Venta Libre)+StC. COMPOSICIÓN: VHA, SFG 3333 U, SFG 3333 U, Vt D-50 500 U, SFG 200 U, Vt E, SFG 30 mg, SFG 14.9 mg, SFG C, SFG 150 mg, SFG 100 mg, Vt B1, SFG 20 mg, SFG 4.9 mg, Vt B2, SFG 5 mg, SFG 5.1 mg, Vt B3 (Inositol) SFG 50 mg, SFG 17 mg, Vt B6 SFG 10 mg, SFG 6 mg, Vt B9 SFG 1 mg, SFG 0.2 mg, Vt B12, SFG 5 mg, SFG 6 mg, Vt B5 SFG 11 A, SFG 21 mg, Vt B6 SFG 0.25 mg, SFG 0.3 mg, Calcio SFG 13.9 mg, SFG 30 mg, Magnesio SFG 23.9 mg, SFG 50 mg, Magnesio SFG 23.2 mg, SFG 40 mg, Hierro SFG 10 mg, SFG 3.6 mg, Calcio SFG 10 mg, SFG 6 mg, Calcio SFG 10 mg, SFG 6 mg, Manganeso SFG 0.3 mg, SFG 0.3 mg, SFG 0.3 mg, SFG 3 mg, Melitona SFG 0.1 mg. INDICACIONES: Apoyo nutricional de vitaminas en caso de adelgazamiento prolongado, régimen dietético especial, enfermedades gastrointestinales (por ejemplo, síndrome de malabsorción de vitamina B12), consumo elevado de alcohol. Necesidades incrementadas como consecuencia de enfermedades agudas o crónicas, interacción quirúrgica, así como durante y después del tratamiento con antibióticos o agentes quimioterápicos, en los casos donde no se pueda efectuar la complementación de minerales y vitaminas con la alimentación oral. CONTRAINDICACIONES: Quejarse pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes. De igual manera, está contraindicado en hipertensores a Vt D, hipercalcemia o insuficiencia renal, así como durante el tratamiento asistido con retinoides. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Advertirle al uso y dosis recomendadas, no se requieren precauciones especiales. Debe consultarse con el médico si los datos diarios indicados de vitamina A son superiores a 20.000 U. Las comprimidos efrervescentes contienen unos 300mg de sodio (equivalente a unos 700mg de sal de sodio). Por consiguiente, se recomienda tener en cuenta para los pacientes que requieren una dieta hiposódica. REACCIONES ADVERSAS: A las dosis recomendadas, no han de tenerse reacciones adversas de SUPRADYN<sup>SM</sup> FORTE, aunque se tomen durante largo tiempo. La única señal de alarma de la misma que a veces se observa tras la ingestión se debe a la chispeante (arritmia ECG) causada por el presipitado y ocurre transitoriamente. Reportado en Uruguay: Bayer S.A. Como no. Fecha aprobación: 20.03.10 N° reg. 39328 (Efr. Fecha aprobación: 05.09.09 N° reg. 36020).