

8 CLAVES

ECOGRAFÍA MORFOLÓGICA del 1^{er} TRIMESTRE de la GESTACIÓN



Dra. I. Pelayo, Dr. L. Abarca, Dr. J. Sancho, Dr. J. Lázaro, Dr. E. Asenjo

8

CLAVES

ECOGRAFÍA MORFOLÓGICA del 1^{er} TRIMESTRE de la GESTACIÓN

Coordinadora

Dra. Irene Pelayo Delgado

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Unidad de Ecografía y Diagnóstico Prenatal. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Autores- colaboradores

Dr. Leopoldo Abarca Martínez

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Unidad de Ecografía y Diagnóstico Prenatal. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Dr. Javier Sancho Sauco

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Unidad de Ecografía y Diagnóstico Prenatal. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Dr. Jesús Lázaro de la Fuente

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Unidad de Ecografía y Diagnóstico Prenatal. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Dr. Eloy Asenjo de la Fuente

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Unidad de Ecografía y Diagnóstico Prenatal. Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid

ISBN 978-84-17524-17-3

Edita: Canal Estrategia Editorial S.L.

CLAVES

1. Determinar el **número de embriones** y la corionicidad. Comprobación de la **localización** del saco gestacional (intrauterina, embarazo ectópico, etc.) y confirmación de la **vitalidad** fetal (latido cardíaco embrionario)
2. Comprobar la **edad gestacional**
3. Calcular el **Índice de Riesgo del Primer Trimestre de la gestación** para descartar las cromosopatías más frecuentes (Trisomía 21, 18 y 13). Para ello hay que realizar una correcta valoración de la **Translucencia Nucal**. Otros **marcadores de cromosopatías** incluyen la presencia del Hueso Nasal, la Insuficiencia Tricuspidéa o el Ductus venoso
4. Comprobar la **morfología fetal**
5. **Estudio de la placenta**
6. Estudio del **líquido amniótico**
7. Valorar el **útero** y los **ovarios**
8. Otros objetivos a tener en cuenta

1

Determinación del número de embriones y la corionicidad

Uno de los primeros elementos a determinar es el **número de embriones** que componen la gestación (única, gemelar, triple, etc.) y si éstos se encuentran en la misma **bolsa de líquido amniótico** (monoamniótica, biamniótica, etc.). Además habrá que valorar su **corionicidad**, es decir, el tipo de placentación (monocorial, bicorial, etc.), que será la que determine el desarrollo del embarazo.

El primer trimestre es el mejor momento para valorar la corionicidad y la amnionicidad.

- En las **gestaciones gemelares dicigóticas**, cada feto tiene su placenta y su saco amniótico y, por tanto, se trata de una **gestación dicoriónica**.
- En las **gestaciones gemelares monocigotas**, en cambio, los fetos pueden compartir la placenta (**gestación monocorial**), la bolsa de líquido amniótico (**gestación monoamniótica**), o incluso órganos fetales (**fetos siameses, conjoined**), dependiendo de cuándo se produce la división del cigoto.

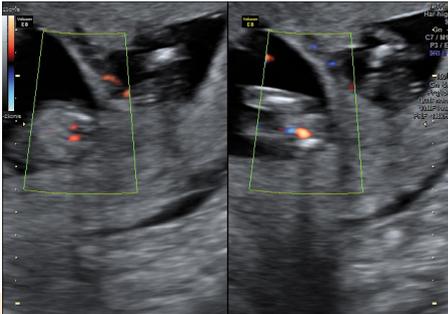


Figura 1. Gestación gemelar bicorial biamniótica de 12 sg.

- En las **gestaciones bicoriales biamnióticas** se puede diferenciar el **Signo λ** (lambda) que se define por la prolongación del tejido placentario hacia la base de la membrana intergemelar. Asimismo la membrana interfetal es más gruesa¹, dado que se encuentra compuesta por una capa central de tejido corial de ambas placentas intercaladas a modo sándwich entre dos capas de amnios.
- En las **gestaciones monocoriales biamnióticas**, se describe el **Signo T** que consiste en que la membrana intergemelar se inserta en forma de T y no existe tejido placentario en su inserción. La membrana interfetal es mucho más fina y, en ocasiones, difícil de identificar, puesto que no existe la capa de tejido corial.

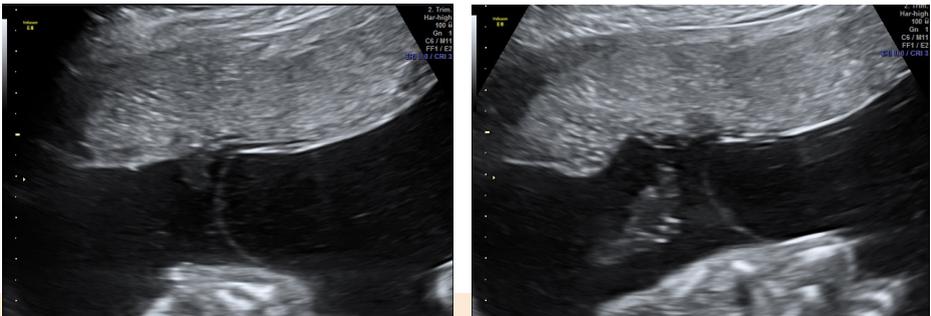


Figura 2. Gestación gemelar monocorial biamniótica

1. Kagan KO, Staboulidou I, Syngelaki A, et al. The 11-13 weeks scan: diagnosis and outcome of holoprosencephaly, exomphalos and megacystis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010; 36:10 – 14.

2

Comprobación de la edad gestacional

Para realizar una estimación correcta de la edad gestacional, se debe obtener la medida de la longitud cráneo-raquis (CRL).



Figura 3. Medición del CRL

CRL: es la mayor medida del embrión o feto si se traza una línea recta desde el **margen externo del polo cefálico hasta el final del raquis**. Es muy importante tanto identificar correctamente ambos extremos (cefálico y caudal), como confirmar que el feto se encuentra en **posición neutra** (ni hiperextendido ni hiperflexionado).

3

Cálculo del índice de Riesgo

Translucencia nual (TN)

Se define como la apariencia ecográfica que presenta la colección de líquido situada bajo la piel en la zona posterior del cuello fetal en el primer trimestre.

Claves para su correcta medición^{2,3}:

- **Edad gestacional:** 11-13+6 semanas (CRL: 45-84 mm). La obtención de una adecuada longitud cefalonalgas (CRL del inglés "crown-rump length") también requiere del cumplimiento de unos estándares para una imagen óptima
- **Magnificar la imagen** hasta ver en pantalla sólo la cabeza y el tórax fetal.
- Realizar un **corte sagital y medio** del feto con las siguientes referencias: punta de nariz, maxilar superior, diencéfalo y membrana nual.
- El feto debe adoptar una posición fisiológica con la **cabeza fetal alineada con la columna**.
- Confirmar que existe una **adecuada separación de la piel del feto respecto de la membrana amniótica**. En ocasiones, ambas líneas se superponen requiriendo de algún tiempo de exploración hasta que el movimiento fetal nos muestra ambas líneas separadas
- **Medir la parte más ancha de la translucencia** o sonolucencia nual.
- Efectuar la medición de "**dentro a dentro**" ("on to on") con variaciones de los "calipers" (puntos de medida que ofrece el ecógrafo) de 0,1 mm.
- **Disminuir la ganancia** para minimizar el grosor de las líneas. La ganancia es una función de los ecógrafos que lleva la imagen hacia los tonos más "blancos" de la escala de grises.
- **Seleccionar la medida mayor** tras varias mediciones.
- En los casos de **presencia del cordón umbilical, medir craneal** y caudalmente y emplear el valor medio.
- Existe la opción de la **medición semiautomática** (sin ventajas sobre la medición manual)



Figura 4.
Medición de la Translucencia nual.

Hueso nasal

Para obtener una imagen correcta:

- **Magnificar la imagen** para que el tórax y la cabeza fetal ocupen toda la pantalla.
- Realizar un **corte sagital y medio** con las siguientes referencias: punta de la nariz, paladar óseo, diencéfalo y piel de la nuca.
- Orientar el transductor o sonda en **paralelo a la nariz fetal** y desde ese punto bascular la sonda a ambos lados.



Figura 5.
Valoración del Hueso nasal

2. Sairam S, Al-Habib A, Sasson S, Thilaganathan B. Natural history of fetal hydronephrosis diagnosed on mid-trimester ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001;17:191-6.
3. Nie S, Yu J, Chen P, Wang Y, Zhang JQ. Automatic Detection of Standard Sagittal Plane in the First Trimester of Pregnancy Using 3-D Ultrasound Data. *Ultrasound Med Biol*. 2017; Jan;43(1):286-300.

- **Obtener el "signo ="**, con la línea inferior más ecogénica (corresponde al hueso mientras la línea superior corresponde a la piel que cubre la nariz) y la presencia de las 3 líneas (la tercera de las líneas corresponde a la punta de la nariz. Puede en ocasiones objetivarse una cuarta línea que corresponde al cartílago nasal).

Ductus venoso

Es el vaso sanguíneo que conecta la porción intrahepática de la vena umbilical con la cava inferior. Para su correcta medición hay que tener en cuenta:

- El feto debe estar **en reposo**.
- **Ampliar la imagen** para que tórax y abdomen ocupen la pantalla completa.
- El **corte** a realizar con la sonda para localizar el ductus debe ser **parasagital derecho** localizando el vaso con doppler color continuando el trayecto de la vena umbilical.
- La muestra del *doppler* pulsado debe ser pequeña (0,5-1mm), y situada sobre el **área de aliasing** (vaso con elevada velocidad de flujo por disminución brusca de calibre).
- El **ángulo de insonación** del haz de ultrasonidos sobre el eje del vaso (ductus venoso) debe ser **inferior a 30°**.
- El **filtro doppler** se debe situar a **bajas frecuencias** (50-70 Hz).
- La **velocidad de barrido** del doppler debe ser **alta**, para una mejor valoración de la onda a. Esta valoración se debe realizar sobre, al menos, 4-5 ondas de igual morfología.

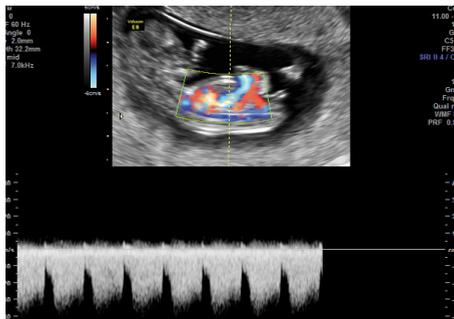


Figura 6.
Ductus venoso (DV)

Insuficiencia tricuspídea

Para descartar su presencia hay que:

- **Ampliar la imagen** para que el tórax ocupe la pantalla.
- **Localizar el corazón fetal** e intentar obtener un **corte apical de las 4 cámaras cardiacas**.
- Tener en cuenta que:
 - la ventana del doppler pulsado debe ser grande (2-3 mm) a través de la válvula tricúspide con ángulo de dirección del flujo < 30° respecto al tabique interventricular.
 - la velocidad de barrido del espectro del doppler pulsado debe ser alta.
- Es aconsejable **estudiar las tres valvas de la válvula**.

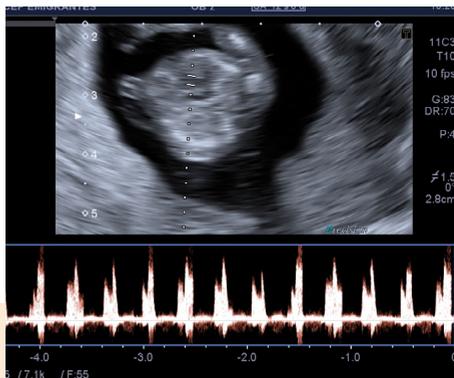


Figura 7.
Valoración de la Insuficiencia tricuspídea

4

Comprobación de la morfología fetal

La introducción de la ecografía del 1^{er} trimestre de la gestación en el contexto del cribado de aneuploidías, brinda una ventana de oportunidad para el estudio anatómico fetal precoz.

Detalles anatómicos que se pueden visualizar en la ecografía del 1er trimestre de la gestación (11-13+6 sg) (adaptado de 1,4)

Órgano	Presente/Anormal
Cabeza	Presente
	Huesos craneales: integridad ósea
	Línea media
	Ventrículos laterales
	Plexos coroideos
Cuello	Apariencia normal: excluir masas o colecciones líquidas
	TN
Cara	Órbitas y cristalinos
	Hueso nasal
	Perfil y mandíbula normal
	Labio superior
Columna vertebral	Vértebra (plano axial y longitudinal): integridad y alineación vertebral
	Piel intacta
Tórax	Campos pulmonares simétricos
	No masas ni derrames
	Diafragma íntegro
Corazón	Actividad cardíaca
	Corte 4 cámaras simétrico
Abdomen	Estómago presente en cuadrante superior izquierdo
	Vesícula biliar
	Riñones y vejiga
Pared abdominal	Inserción del cordón normal
	No defectos umbilicales. Pared íntegra
Extremidades	4 miembros cada uno con 3 segmentos: integridad, alineación, movilidad
	Orientación correcta de manos y pies
Placenta	Ecoestructura
Cordón umbilical	3 vasos

4. Fantasia I, Kasapoglu D, Kasapoglu T, Syngelaki A, Akolekar R, Nicolaides KH. Major cardiac defects and placental dysfunction at 11-13 weeks' gestation. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2017 Aug 18.

Cabeza

Debe visualizarse en todo su contorno, comprobar la integridad ósea de los huesos craneales, confirmar la presencia de la línea media íntegra y los ventrículos laterales, que ocupan casi todo el área encefálica. Los hemisferios cerebrales deberían aparecer simétricos y separados por una fisura interhemisférica y la hoz del cerebro ininterrumpida.

Cara y cuello

A nivel de la cara, en un corte coronal, podremos visualizar, en muchas ocasiones, los ojos con los cristalinos, la distancia interorbitaria, el perfil fetal, el hueso nasal, la mandíbula y la integridad de la boca y los labios⁵.

Es importante observar un perfil facial normal en el mismo plano que el descrito para la visualización del hueso nasal.

También en este corte, a nivel del cuello es preciso descartar la presencia de masas o colecciones líquidas.



Figura 8. Cabeza



Figura 9. Perfil facial



Figura 10.

Detalles del labio superior, el inferior y el mentón de características normales. Para ello se debe obtener un plano coronal



Figura 11.
Distancia interorbitaria y los cristalinos

Cavidad torácica

La **posición normal en levocardia-levoapex** del corazón puede visualizarse en la mayoría de las ecografías del 1^{er} trimestre de la gestación (corazón en el lado izquierdo del tórax con la punta dirigida hacia la izquierda y en el mismo lado que el estómago).

Se debe visualizar el **corte de 4 cámaras** (al menos 2 aurículas y 2 ventrículos simétricos y separados por un tabique) y la **correcta orientación del eje cardíaco**⁶.

Habrá que determinar la **frecuencia cardíaca fetal** normal y rítmica, entre 120 y 160 lpm.

Observaciones fundamentales	Característica
Frecuencia cardíaca	120-160 lpm
Situs	Levocardia levoapex
Tamaño	1/3 tórax
Eje cardíaco	45°±20° a la izquierda
Corte 4 cámaras	2 aurículas
	2 ventrículos
	2 válvulas aurículo-ventriculares
	Tabique interventricular (corte perpendicular)
	Cruz cardíaca
Tracto de salida	Aorta
	Pulmonar
	Corte 3 vasos tráquea (descartar ARSA)
Doppler	

ARSA: Arteria derecha subclavia aberrante

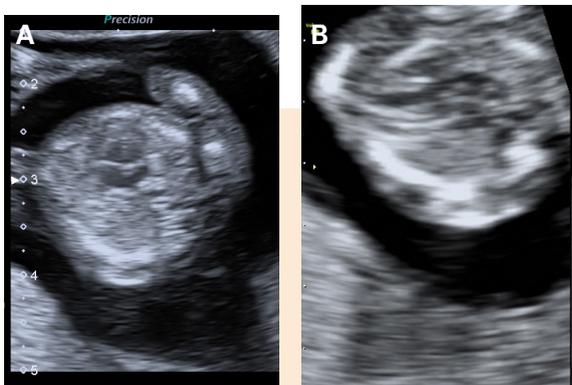


Figura 12.

A. Gestación de 12 sg donde se muestra un corte de 4 cámaras normal

B. Gestación de 12 sg donde se muestra la normal salida de la aorta

6. Karim JN, Roberts NW, Salomon LJ, Papageorgiou AT. Systematic review of first-trimester ultrasound screening for detection of fetal structural anomalies and factors that affect screening performance. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2017 Oct;50(4):429-441.

El tórax contiene, normalmente, los pulmones que aparecen como unas masas de ecogenicidad homogénea y simétricos a los lados del corazón. Habrá que descartar que no aparezcan masas quísticas o sólidas y derrames.

Asimismo, es conveniente en un corte sagital confirmar el correcto perfil del tórax respecto al abdomen.

Habrà que visualizar la continuidad del diafragma, confirmando la posición intraabdominal del estómago y el hígado. El estómago infradiafragmático izquierdo y el hígado en el lado derecho.

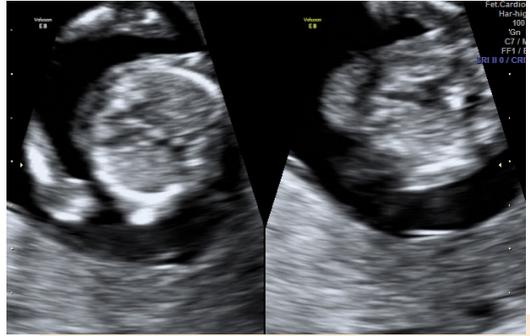


Figura 13. Exploración ecocardiográfica normal. Gestación de 12 sg donde se muestra la normal salida de la arteria pulmonar y su bifurcación



Figura 14. Exploración ecocardiográfica normal. Gestación de 12 sg donde se muestra la integridad del arco aórtico



Figura 15. Gestación de 12 sg donde se visualizan los pulmones a los lados del corazón

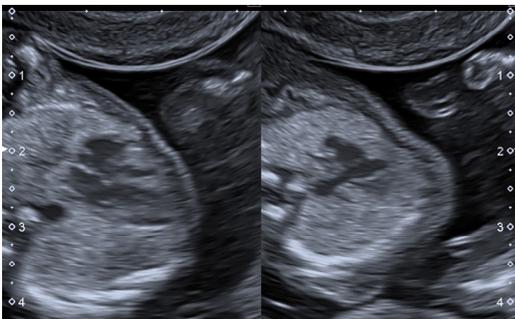


Figura 16. Gestación de 15 sg donde se visualizan los pulmones a los lados del corazón. A medida que avanza la gestación se observa con más precisión algunas estructuras



Figura 17. Gestación de 12 sg en la que se realiza un corte sagital para confirmar el correcto perfil del tórax respecto al abdomen

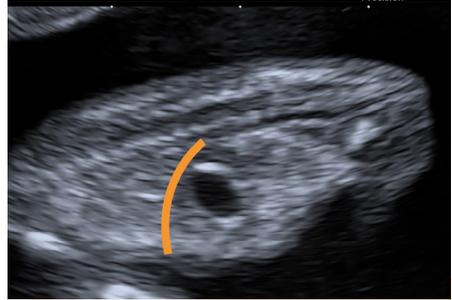


Figura 18. Gestación de 13 sg. Exploración ecográfica normal. Habrá que visualizar la continuidad del diafragma, confirmando la posición intraabdominal del estómago

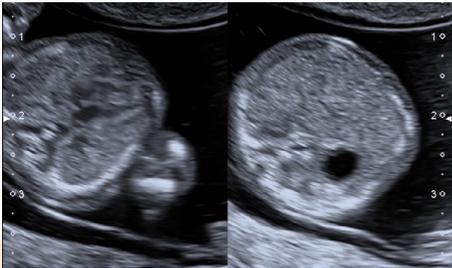


Figura 19. Feto de 13 sg en el que se muestra la localización del estómago, que sirve para asegurar la correcta localización del corazón

Abdomen

En el primer trimestre de la gestación, las únicas estructuras a nivel abdominal que aparecen hipocogénicas son el **estómago** y la **vejiga**.

La normal inserción del **cordón umbilical** debe constatarse alrededor de las 12 sg. Debemos diferenciar la **hernia umbilical fisiológica** presente hasta aproximadamente las 11-12 sg, de un posible onfalocelo o una gastrosquisis.

También podremos confirmar el **número de arterias umbilicales** a nivel vesical aplicando el Doppler color. Ese mismo corte axial servirá para objetivar la presencia de la vejiga de localización central en el abdomen inferior. El diámetro longitudinal de la vejiga en un corte sagital debería ser menor de unos 6 mm entre las 10-14 sg. El ratio diámetro longitudinal y el CRL suele ser inferior a un 10%⁷.



Figura 20. Exploración ecográfica normal. Gestación de 12 sg donde se objetiva la inserción normal del cordón umbilical



7. Efrat Z, Perri T, Ramati E, Tugendreich D, Meizner I. Fetal gender assignment by first-trimester ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2006 Jun;27(6):619-21. [PubMed PMID: 16493625](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16493625/)

Los **riñones**, en muchas ocasiones, pueden visualizarse en un plano parasagital o axial, identificados por las pelvis renales que aparecen hipocóicas, aunque no es obligatoria su identificación. Pueden aparecer ligeramente hiperecogénicos de localización paravertebral con el centro hipocogénico correspondiente a las pelvis renales⁷. La diferenciación córtico-medular sin embargo no es posible de objetivar hasta la 18 sg⁷.

Respecto a las pelvis renales, éstas pueden medirse realizando un corte transverso en el cual visualicemos el área hipocóica correspondiente a la pelvis renal y cuantificar el diámetro antero-posterior⁷.

Asimismo, las arterias renales pueden visualizarse en un corte coronal a los lados de la aorta.

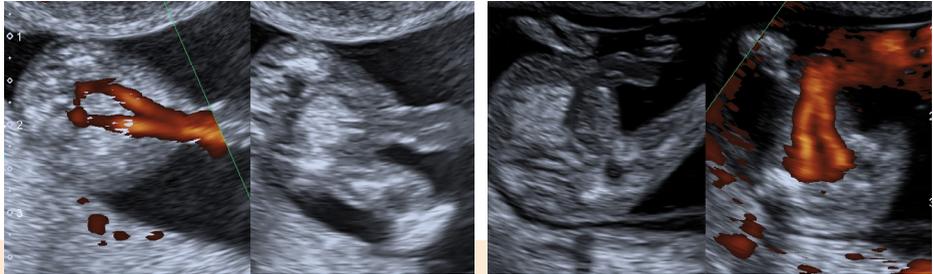


Figura 21. Exploración ecográfica normal. Gestación de 12 sg donde se muestran las dos arterias umbilicales rodeando la vejiga



Figura 22. Feto de 12 semanas en el que se constata la presencia de ambos riñones



Figura 23. Gestación de 15 sg donde se visualizan las pelvis renales que pueden medirse en un corte transverso cuantificando el diámetro antero-posterior



Figura 24. Exploración ecográfica normal. Feto de 13 sg en el que se observan las arterias renales que provienen de la aorta

Columna vertebral

La **osificación** de la columna vertebral es visible desde la 11-12 sg, y generalmente hacia la 16 sg, los cuerpos vertebrales de las zonas cervical, torácica y lumbar se encuentran osificados.

Se deberán obtener cortes axiales, longitudinales y coronales de la columna vertebral para comprobar su correcta integridad y alineación. Habrá que prestar una especial atención a la piel que se encuentra recubriendo toda la parte posterior.



Figura 25. Corte sagital a nivel de la columna vertebral en gestación de 12 sg. Nótese la correcta alineación de las vértebras y la integridad de la piel a nivel lumbar y sacro.



Figura 26. Corte sagital a nivel de la columna vertebral en gestación de 12 sg. Nótese la correcta alineación de las vértebras a nivel cervical, y torácico



Figura 27. Exploración ecográfica normal. Corte sagital oblicuo a nivel de la columna vertebral en gestación de 12 sg. Nótese la correcta alineación de las vértebras a nivel torácico y lumbar



Figura 28. Corte coronal a nivel de la columna vertebral en gestación de 12 sg. Nótese la correcta alineación de las vértebras a nivel cervical

Extremidades

Hay que confirmar la presencia de las extremidades superiores e inferiores, cada uno de ellos con sus 3 segmentos (proximal, medio y distal). Asimismo visualizaremos su normal alineación y orientación, especialmente de las manos y de los pies.

Las falanges terminales de las manos pueden ser visibles hacia las 11 sg.



Figura 29. Feto de 11 sg en el que se observan los 3 segmentos (proximal, medio y distal) de la extremidad superior y su normal alineación y orientación de la mano. Nótese cómo la mano se encuentra en una posición neutra



Figura 30. Feto de 11 sg en el que se observan los 3 segmentos (proximal, medio y distal) de la extremidad inferior y su normal alineación y orientación del pie



Figura 31. Feto de 12 sg en el que se observan la normalidad de ambas extremidades inferiores, que en este momento se encuentran extendidas

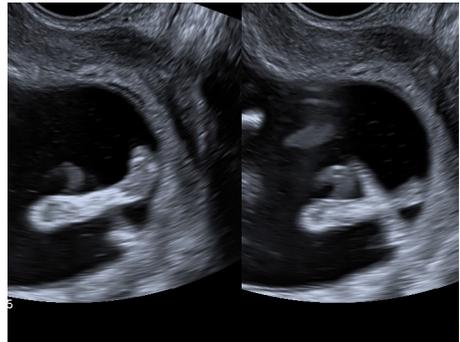


Figura 32. Feto de 12 sg en el que se observan la normalidad de ambas extremidades inferiores, que en este momento se encuentran flexionadas



Figura 33. Feto de 12 sg en el que se observan todos los dedos de la mano



Figura 34. Feto de 12 sg en el que se observan los dedos de la mano y todo su contorno por presentar la mano abierta



Sexo fetal

Además del interés que despierta en los padres, tiene su importancia médica.

Métodos para determinarlo:

- **"Sagittal sign"**: signo ecográfico más frecuentemente utilizado⁸. El feto deberá colocarse en un corte medio sagital y se deberá localizar el tubérculo genital. Si éste se encuentra localizado hacia caudal indicaría sexo femenino, mientras que si apunta hacia craneal sería masculino⁸.

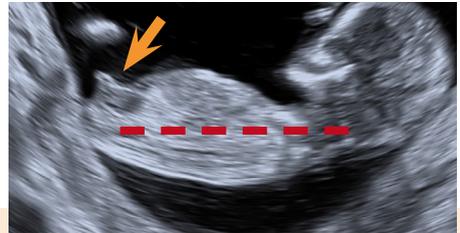


Figura 35. *Sagittal Sign*. Feto de 12 semanas de sexo masculino. Se representa con línea roja discontinua el eje del feto y con flecha naranja el tubérculo genital que se encuentra localizado hacia craneal

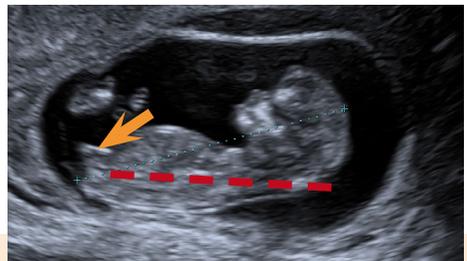


Figura 36. *Sagittal Sign*. Feto de 12 semanas de sexo femenino. Se representa con línea roja discontinua el eje del feto y con flecha naranja el tubérculo genital que se encuentra localizado hacia caudal

8. Lakshmy RS, Agnees J, Rose N. The Upturned Superior Mesenteric Artery Sign for First-Trimester Detection of Congenital Diaphragmatic Hernia and Omphalocele. J Ultra-sound Med. 2017 Mar;36(3):583-592.

- **“Dome sign”**: se identifica una estructura no septada en forma de cúpula en la base del pene fetal que representaría el escroto fetal. Los genitales femeninos se reconocerían por la presencia de 2-4 líneas paralelas que representan los labios mayores y menores. En los varones se observaría una línea ecogénica longitudinal y medial en la base del pene fetal y en su plano tangencial, que se correspondería con el rafe medio del pene; y la orientación craneal del falo fetal. (Bronstein, estudio de fetos de unas 13-14 semanas).



Figura 37. *Dome sign*. Feto de 12 semanas de sexo masculino

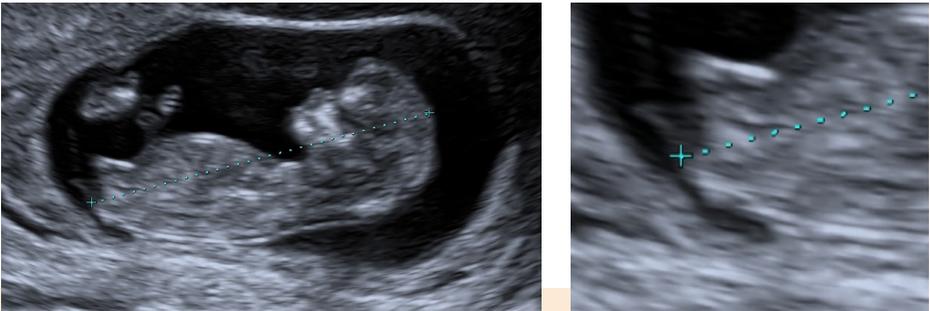


Figura 38. *Dome sign*. Feto de 12 semanas de sexo femenino

- Cuantificación del **ángulo de inclinación del tubérculo genital**⁹ respecto a una línea horizontal que pasará por la superficie de la piel a nivel lumbosacro con el feto en una posición natural. Si dicho ángulo fuera mayor a 30°, se trataría de un feto masculino y si fuera inferior a 10°, uno femenino⁹.

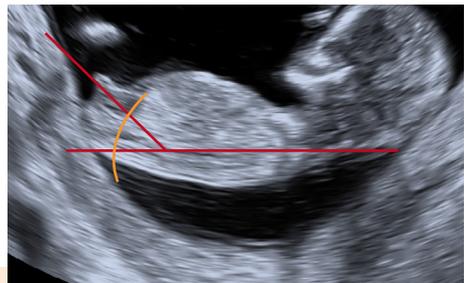


Figura 39. Ángulo de inclinación del tubérculo genital. Feto de 12 semanas de sexo masculino. El ángulo de inclinación del tubérculo genital respecto a una línea horizontal que pasara por la superficie de la piel a nivel lumbosacro con el feto en una posición natural es mayor a 30°

9. Blumenfeld YJ, Momirova V, Rouse DJ, Caritis SN, Sciscione A, Peaceman AM, Reddy UM, Varner MW, Malone FD, Iams JD, Mercer BM, Thorp JM Jr, Sorokin Y, Carpenter MW, Lo J, Ramin SM, Harper M; Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network. Accuracy of sonographic chorionicity classification in twin gestations. *J Ultrasound Med.* 2014 Dec;33(12):2187-92.

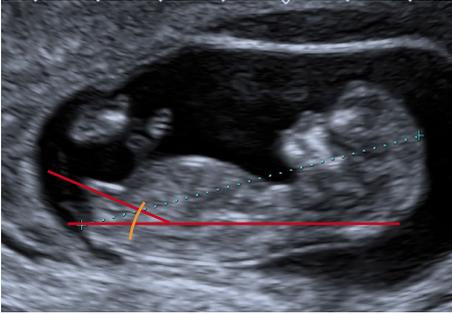


Figura 40. Ángulo de inclinación del tubérculo genital. Feto de 12 semanas de sexo femenino. El ángulo de inclinación del tubérculo genital respecto a una línea horizontal que pasara por la superficie de la piel a nivel lumbosacro con el feto en una posición natural es menor a 10°

- Medición de la **distancia ano-genital**¹⁰: selección de un plano medio sagital con el feto colocado en posición natural (no hiperextendido ni hiperflexionado) tal y como tomaríamos la medida del CRL. En esta imagen, se coloca un calíper en la zona caudal del feto y otra en la porción inferior del tubérculo genital, tomando un punto de corte de 4,8 mm.

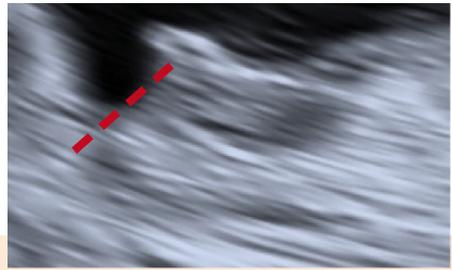


Figura 41. Distancia ano-genital. Feto de 12 semanas de sexo masculino. La distancia desde la zona caudal del feto hasta la porción inferior del tubérculo genital es mayor de 4,8 mm

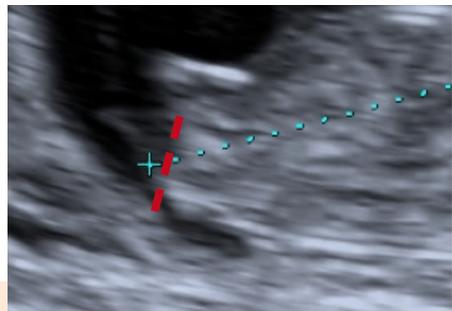


Figura 42. Distancia ano-genital. Feto de 12 semanas de sexo femenino. La distancia desde la zona caudal del feto hasta la porción inferior del tubérculo genital es menor de 4,8 mm

10. Lakasing L, Cicero S, Davenport M, et al. Current outcome of antenatally diagnosed exomphalos: an 11 year review. J Pediatr Surg 2006; 41:1403–1406.

5 y 6

Estudio de la placenta y del líquido amniótico

En la ecografía del 1^{er} trimestre de la gestación, deberá evaluarse la ecoestructura de la placenta y descartar la aparición de masas, zonas quísticas únicas o múltiples o colecciones subcoriónicas.

Figura 43. Ecografía del 1^{er} trimestre donde se objetiva la correcta inserción de la placenta en su cara anterior. Nótese además la membrana amniótica y el líquido amniótico que se encuentra en cantidad normal.

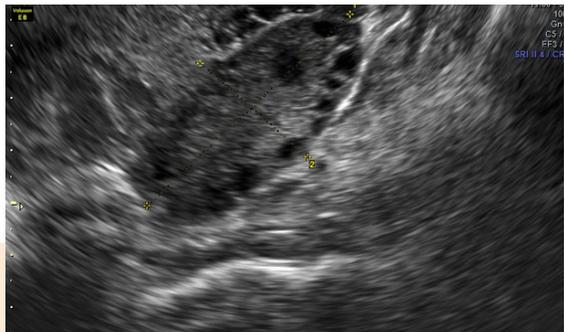


7

Valoración de útero y ovarios

También será importante la valoración del útero y los ovarios y la detección de posible patología asociada.

Figura 44. Ovarios de aspecto multifolicular en gestación de 1^{er} trimestre de curso normal



8

Otros objetivos a tener en cuenta

Informar a la paciente de la prueba a realizar, **firmar consentimiento informado**, elaborar un informe adecuado, almacenar iconografía, etc.

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. PROFER 40 mg Comprimidos solubles, PROFER 80 mg Granulado para solución oral, PROFER 40 mg Granulado **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Cada comprimido contiene 300 mg (aprox.) de ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺), PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe³⁺), PROFER 40 mg Granulado: Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺). Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Comprimido soluble. Los comprimidos son oblongos y de color blanco con gotas marrones, PROFER 80 mg Granulado para solución oral, PROFER 40 mg Granulado: Granulado, **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles y PROFER 40 mg Granulado: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro, PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. **4.2. Posología y forma de administración.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 1 ó 2 comprimidos diarios después de la comida principal. Disuélvase el comprimido en 100 ml ó 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Adultos: 1 sobre diario de PROFER 80 mg Granulado para solución oral después de la comida principal. Viértase el contenido del sobre en 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 40 mg Granulado: Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal. Niños mayores de 3 años: ½ sobre diario después de la comida principal. Niños menores de 3 años: ¼ sobre diario después de la comida principal. Viértase el contenido del sobre en 100 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. **4.3. Contraindicaciones.** No debe administrarse en casos de: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Este medicamento contiene ovaalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo, - Hemosiderosis y hemocromatosis, - Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica, - Pancreatitis crónica y cirrosis hepática. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: En caso de deficiencia de hierro o anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico. Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática, PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado: Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. Advertencias sobre excipientes: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), insuficiencia de sacarasa-isomaltasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los derivados del hierro pueden reducir la absorción o biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas (ciprofloxacino, etc), micofenilato mofetil, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α-metildopa, sales de calcio. La administración de PROFER se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos. La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc). El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de PROFER al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos. PROFER no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Se han administrado dosis diarias de 300 mg de ferrimanitol ovaalbúmina en dos ensayos clínicos controlados a mujeres embarazadas. En uno de estos ensayos se administró dicho principio activo a 172 pacientes embarazadas desde la semana 24 de gestación a la semana 32. En un segundo ensayo clínico se administró a 201 pacientes embarazadas desde la semana 12 de gestación hasta el parto. En ningún caso se detectaron problemas para el feto. No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovaalbúmina por la leche materna. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de PROFER sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las siguientes reacciones adversas se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas: Trastornos gastrointestinales. Raros: Ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Deposiciones con pigmentación negra. Trastornos hepatobiliares. Muy raros: Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticas. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos. Se recomienda un tratamiento sintomático y la rápida eliminación del fármaco no absorbido. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** La DL50 de ferrimanitol ovaalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg. La DL50 de ferrimanitol ovaalbúmina en ratas machos tras administración intravenosa fue 400-1000 mg/kg y en hembras fue >1000 mg/kg. En estudios de protección gastroduodenal con ratas normales y anémicas se ha visto que ferrimanitol ovaalbúmina ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: manitol, croscarmelosa sódica, polivinil pirrolidona, estearil fumarato sódico, hidroxipropil celulosa, esencia de café, glicina, sacarina sódica, Pearlitol 200 SD y estearato magnésico. PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado: esencia de plátano, etil vainillina, lactosa, cloruro sódico y sacarosa. **6.2. Incompatibilidades.** No aplicable. **6.3. Periodo de validez.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 2 años, PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 5 años conservado en el embalaje original, PROFER 40 mg Granulado: 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: los comprimidos solubles de PROFER 40 mg se envasan en blisters de Al/Al. Envases de 30 comprimidos, PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Envases conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 600 mg de ferrimanitol ovaalbúmina, PROFER 40 mg Granulado: Envase conteniendo 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 mg de ferrimanitol ovaalbúmina. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** TEDEC-MEJI FARMA, S.A. Carretera M-300, Km 30,50, 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 72.852. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 69298. PROFER 40 mg Granulado: 59.098. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Octubre de 2010. Fecha de la última renovación: Enero 2015. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Septiembre 2007. Fecha de la última renovación: Marzo 2012. PROFER 40 mg Granulado: Fecha de la primera autorización: Julio 1991. Fecha de la última renovación: Septiembre 2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Septiembre 2009. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Diciembre 2018. PROFER 40 mg Granulado: Octubre 2009. **11. PRESENTACIÓN, C.N. y PVP (IVA).** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: envase conteniendo 30 comprimidos solubles de 40 mg de Fe³⁺, C.N.: 672587, PVP (IVA): 14,36 €. PROFER 80 mg Granulado para solución oral, envase con 15 sobres monodosis de 80 mg de Fe³⁺, C.N.: 661499, PVP IVA 14,05 €. PROFER 40 mg Granulado: envase conteniendo 30 sobres monodosis de 40 mg de Fe³⁺, C.N.: 656798, PVP (IVA): 14,36 €. *Aportación al SNS: Normal.*

BIBLIOGRAFÍA

1). Ficha Técnica de PROFER 80 mg Granulado para solución oral, 2). Ficha Técnica de PROFER 40 mg Comprimidos solubles, 3). Ficha Técnica de PROFER 40 mg Granulado, 4). Madrazo-González et al. Actualización en anemia y terapia transfusional. Med Intensiva. 2011; (35): 32-40

profer

Ferrimanitol ovoalbúmina

Nada más
comer

Financiado

80 mg

1 sobre al día

Tratamiento de Anemia Ferropénica (1)



sabor a
vainilla-plátano

- Sin sorbitol
- Sin gluten

40 mg

1 dosis al día*

**Prevención de Anemia Ferropénica
y estados carenciales de hierro** (2, 3)

sabor a
vainilla-plátano

- Sin sorbitol
- Sin gluten



sabor a
café

- Sin azúcar
- Sin lactosa
- Sin sorbitol
- Sin gluten

Se recomienda de 3 a 6 meses de tratamiento (4)

Profer 40mg granulado: También indicado para niños (3)

* 2 dosis/día con 40mg en caso de Anemia Ferropénica (2, 3)

www.tedecmeiji.com

MOLÉCULA ORIGINAL de

TEDEC
meiji
I+D+I