

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

ECOGRAFÍA DE ENDOMETRIO

El cáncer endometrial presenta su mayor incidencia en mujeres posmenopáusicas. Se suele presentar como hemorragia uterina anormal (HUA). La ecografía transvaginal (ETV) es la primera prueba a realizar para detectar engrosamientos anormales del endometrio y analizar las características del contenido de la cavidad endometrial, seleccionando las pacientes que deben estudiarse con otros métodos (histeroscopia y legrado). El dato a valorar es el espesor del endometrio. En una serie propia de 200 casos de HUA, los mejores resultados para descartar patología endometrial se obtuvieron con 6 mm como límite de su espesor, con una sensibilidad del 95%, especificidad del 84% y seguridad diagnóstica del 90%¹.

La ETV puede orientar hacia el origen de un engrosamiento anormal: el carcinoma de endometrio se suele presentar como engrosamiento ecogénico, de bordes irregulares y contenido heterogéneo, por hemorragia y necrosis. En casos avanzados se observa invasión al miometrio en forma de pérdida de la interfase endometrio-miometrio o como digitaciones irregulares del endometrio en el miometrio. En la extensión al cérvix se aprecia un aumento de espesor del canal endocervical ocupado por material ecogénico e irregular. Cuando la invasión es masiva se observa un aumento global del útero y extensión del tumor a anexos y a otros órganos vecinos². En algunas ocasiones se puede presentar como masa polipoidea irregular rodeada de líquido en cavidad, que puede mostrar ecos irregulares por sangre, coágulos y detritus (figura 1).

El diagnóstico diferencial de un endometrio engrosado incluye la hiperplasia y los pólipos endometriales. Unos contornos bien definidos y contenido homogéneo sugieren hiperplasia simple o adenomatosa. Como frecuentemente hay atipias en la hiperplasia adenomatosa, debe recomendarse histeroscopia o legrado para obtener un diagnóstico histológico. En la hiperplasia glanduloquistica se diferencian pequeñas cavidades quísticas. Los pólipos se muestran como engrosamiento del endometrio focal o difuso, bien delimitado. Pacientes con cáncer de mama y tratadas con tamoxifeno pueden desarrollar hiperplasia endometrial con cambios quísticos y edema subendometrial, observándose un aumento de espesor del endometrio con pequeñas cavidades anecoicas, en la unión endometrio-miometrio. El antecedente terapéutico debe hacer sospechar esta posibilidad. Imágenes similares a pequeños pólipos también pueden ser debidas a coágulos de sangre (que desaparecen en estudios sucesivos) y a pequeños miomas submucosos (figura 2).

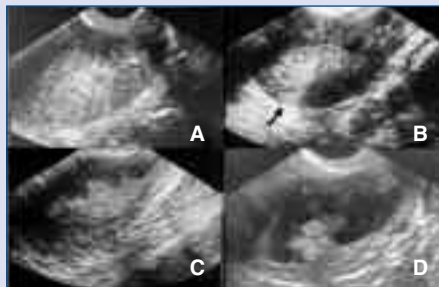


Figura 1. Carcinoma de endometrio. a: Aumento de espesor del endometrio de bordes pobremente definidos. b: Endometrio engrosado con signos de invasión al miometrio en fundus (flecha). c: Carcinoma invasor: digitaciones ecogénicas introduciéndose en el miometrio. d: Forma polipoidea de un cáncer de endometrio

Según la FIGO, la estadificación del cáncer de endometrio es quirúrgica. Los métodos de diagnóstico por imagen realizan una valoración prequirúrgica que incluye un estudio local mediante ETV o RM y un estudio de extensión a distancia en busca de adenopatías retroperitoneales y metástasis hepáticas con RM o TAC. En la valoración local, el factor que condiciona el tratamiento es la invasión miometrial si sobrepasa la mitad de su espesor, es decir, se trata de diferenciar entre los estadios FIGO Ib (afectación del miometrio menor

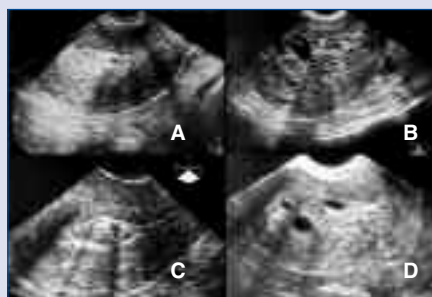


Figura 2. Diagnóstico diferencial de un endometrio engrosado. a: Hiperplasia adenomatosa: aumento de espesor de bordes bien definidos. b: Hiperplasia quística con múltiples pequeñas imágenes anecoicas. c: Pólipo: aumento localizado y bien delimitado. d: Pólipo gigante: imagen ecogénica bien definida con pequeñas cavidades quísticas

de la mitad de su espesor) y Ic (invasión superior al 50% del espesor miometrial). Cuando no existe invasión o es inferior a la mitad, la afectación adenopática local/regional es muy baja, con lo que el tratamiento aplicado es la anexohisterectomía (AHT) tras curieterapia. Sin embargo, con invasión superior al 50% (estadio Ic), existen adenopatías metastásicas con una frecuencia superior al 40% por lo que se realiza AHT más linfadenectomía de ganglios ilíacos. La ETV y la RM son válidas para este diagnóstico; sin embargo, la RM presenta la ventaja de ser muy superior para determinar la extensión al cuello y órganos vecinos. La RM con contraste es actualmente la técnica de elección en la valoración local preoperatoria, mostrándose superior a la ETV, la TAC y la propia RM sin contraste.

Los signos ecográficos de invasión son interrupción del halo subendometrial, que es la interfase miometrio-endometrio, digitación del endometrio ecogénico en el miometrio hipoeoico, e imposibilidad para delimitar el endometrio. Para valorar la invasión miometrial en 45 mujeres con cáncer de endometrio, la ETV mostró una sensibilidad del 93,7%, una especificidad del 82,7% y una seguridad del 86,6% en determinar invasión miometrial profunda³.

Bibliografía

- Morales FJ, Dualde D, Marinero A. Valor de la ecografía vaginal en el diagnóstico de la metrorragia posmenopáusica. Radiología 1998; 40-4: 255-362.
- Ascher SM, Reinhold C. Imaging of cancer of endometrium. Radiol Clin North Am 2002; 40: 563-576.
- Morales Olaya FJ, Dualde D, García E y cols. Transvaginal sonography in endometrial carcinoma: preoperative assessment of the depth of myometrial invasion in 50 cases. Eur J Radiol 1998; 26: 274-279.

F. Javier Morales Olaya y José Cervera Deval
Instituto Valenciano de Oncología. Valencia

CARCINOMA DE ENDOMETRIO

El carcinoma de endometrio es la neoplasia maligna ginecológica más común, con mayor incidencia en la posmenopausia. Es frecuente su detección en estadios precoces. Los tipos histológicos más habituales son el adenocarcinoma (70%), adenoacantoma y adenoescamoso (20%). Son parámetros de mal pronóstico el tipo celular (carcinoma de células claras y el seropapilar), el grado III histológico (I: bien diferenciado; II: moderadamente diferenciado; III: indiferenciado), la profundidad de invasión miometrial ($\geq 50\%$: mal pronóstico), las adenopatías positivas, la edad avanzada, citología peritoneal positiva e invasión linfovascular. Aparte de las variedades de carcinoma, los sarcomas (tumor mülleriano mixto, leiomiomasarcoma y sarcoma endometrial estromal) representan el 2-6% de los tumores uterinos malignos y se suelen presentar en estadios avanzados¹.

Estadificación. La más utilizada es la de la FIGO, que es quirúrgica²:

- Estadio Ia: limitado al endometrio.
- Estadio Ib: $<50\%$ invasión del espesor miometrial (baja probabilidad de adenopatías tumorales). La supervivencia a los 5 años es muy similar para los estadios Ia y Ib (dependiendo del grado histológico varía entre el 64 y el 95%).
- Estadio Ic: $\geq 50\%$ invasión miometrial. Un 30% de posibilidades de adenopatías tumorales, con importante implicación pronóstica: la supervivencia a los 5 años se sitúa en un 25-33%.
- Estadio IIa: invasión mucosa cervical.
- Estadio IIb: invasión estroma cervical.
- Estadio III: peritoneo, anejos, vagina, adenopatías.
- Estadio IV: mucosa vesical o intestinal, metástasis a distancia.

La estadificación con RM (precisión de un 85-92%)³⁻⁵ se establece con imágenes T1 o T2 axiales desde región pélvica hasta hiliros renales, T2 sagital y T2 perpendicular al eje largo sagital con cortes de 3-5 mm, y dinámica sagital posgadolinio (fases: arterial, venosa portal y de equilibrio)³.

Hallazgos importantes. Un hallazgo importante lo constituye la presencia o no de tumor; en T2, su señal puede ser iso- o hipointensa respecto al endometrio y es iso- o hiperintensa respecto al miometrio. Sin embargo, ni siquiera en caso de que no se aprecie una clara masa endometrial puede descartarse que no haya tumor: en el 15% de los casos con tumor, la RM puede ser normal. El espesor endometrial normal en fase folicular es de 3-6 mm, en fase secretora de 5-13 mm y en mujeres posmenopáusicas no suele exceder los 5 mm. En mujeres con carcinoma de endometrio el espesor medio es de $18,2 \pm 6,2$ mm.

La RM no es un método de detección, sino de estadificación una vez se ha diagnosticado el carcinoma histológicamente.

– Estadio Ia: integridad de la línea de unión miometrial en secuencias T2 (figura 1a). En secuencia dinámica posgadolinio, interfase endometrio-miometrio bien definida, o bien realce subendometrial bien definido (figura 1b). El mayor contraste entre tumor y miometrio se obtiene en la fase de equilibrio, no en la arterial ni venosa portal³.

– Estadio Ib: profundidad de invasión miometrial $<50\%$. Borramiento de la línea de unión (figura 1c) y/o señal del tumor sólo hasta la mitad interna del miometrio.

– Estadio Ic: invasión $\geq 50\%$. Extensión de la señal anormal tumoral a la mitad o más del espesor miometrial (figura 1d).

– Estadio IIb: afectación del estroma cervical. Señal tumoral aumentada dentro del estroma hipointenso.

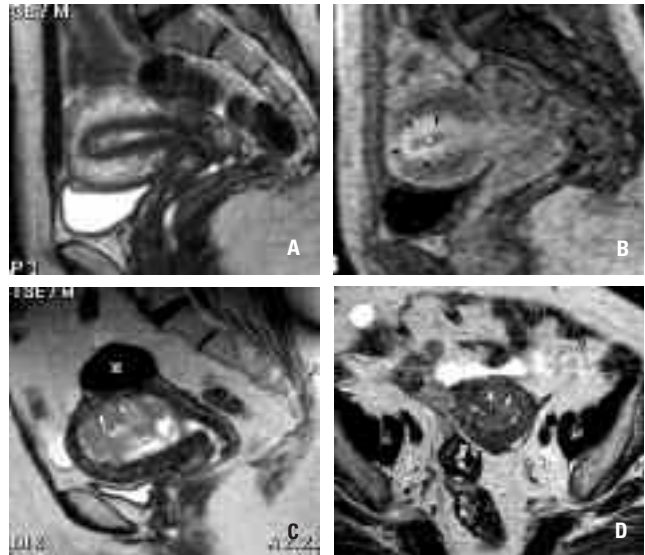


Figura 1. Pacientes distintos: estadio Ia (a,b), estadio Ib (c) y estadio Ic (d). En a y b (estadio Ia): pequeña masa endometrial (C) que respeta la línea de unión miometrial en la secuencia turbo T2 (a), así como el realce subendometrial (cabezas de flecha) en la secuencia dinámica en fase arterial (b). En c (estadio Ib): discontinuidad de la línea de unión (flechas), pero no se observa invasión en profundidad. Mioma (M) adyacente. En d (estadio Ic): invasión transmural del carcinoma endometrial (flechas). La línea de unión únicamente está respetada en la vertiente posterior del fundus

– Estadio IIa: afectación de la mucosa cervical. No implica apenas cambios en la supervivencia, pero el IIb sí es un factor de mal pronóstico. En el estudio dinámico posgadolinio, el contraste entre el tumor y la mucosa cervical es idóneo entre 80 y 240 segundos poscontraste⁵.

– Estadios III y IV: invasión más allá del útero. Adenopatías (valorables si el tamaño >1 cm en su eje menor). Metástasis a distancia.

Posibles problemas. Presencia de miomas adyacentes⁴, sobre todo si no son típicamente hipointensos en T2. Cuando el tumor alcanza un gran tamaño, el miometrio presenta un espesor mínimo, en el que difícilmente se puede discriminar el porcentaje de invasión.

Bibliografía

1. Ohguri T, Auki T, Watanabe H y cols. MRI findings including gadolinium-enhanced dynamic studies of malignant, mixed mesodermal tumors of the uterus: differentiation from endometrial carcinomas. *Eur Radiol* 2002; 12: 2.737-2.742.
2. Benedet JL, Bender H, Jones H III y cols. FIGO staging classifications and clinical practice guidelines in the management of gynecologic cancers. *Int J Gynecol Obstet* 2000; 70: 209-262.
3. Manfredi R, Mirk P, Maresca G y cols. Local-regional staging of endometrial carcinoma: role of MR imaging in surgical planning. *Radiology* 2004; 231: 372-378.
4. Sáez F, Urresola A, Larena JA y cols. Endometrial carcinoma: assessment of myometrial invasion with plain and Gadolinium-enhanced MR imaging. *J Magn Reson Imaging* 2000; 12: 460-466.
5. Seki H, Takano T, Sakai K. Value of dynamic MR imaging in assessing endometrial carcinoma involvement of the cervix. *AJR* 2000; 175: 171-176.

Fermín Sáez Garmendia y José Calonge Ratia
Hospital de Cruces y Facultad de Medicina. UPV
Radiología Abdominal 2004; 1(3): 12

GUÍAS TÉCNICAS Y FORMACIÓN

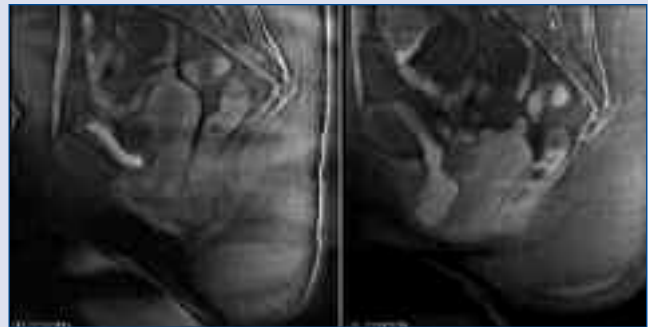
AVANCES DE LA RM EN EL ESTUDIO DE LA PATOLOGÍA UTERINA

Durante estos últimos años la utilización de la resonancia magnética (RM) ha supuesto un avance considerable en el estudio de la patología uterina. El hecho de ser una técnica mínimamente cruenta, sin radiaciones ionizantes y sumamente reproducible, favorece su auge respecto a otras técnicas. A continuación se mencionan algunas de sus indicaciones actuales más frecuentes en el estudio de la patología uterina.

El empleo de contraste paramagnético intravenoso (quelato de gadolinio) ha convertido la RM en la técnica más eficiente para la estadificación pretratamiento del cáncer endometrial, permitiendo la posibilidad de realizar un abordaje mucho menos cruento antes del tratamiento. En un estudio reciente de Manfredi y cols.¹ la correlación de la invasión miometrial, cervical y el aumento del tamaño ganglionar, con los hallazgos anatomopatológicos obtenidos tras la cirugía, fue correcta en el 84% de los casos.

El contraste endovenoso, sin embargo, no ofrece ventajas en el estudio de las neoplasias de cérvix. El estudio de RM es muy útil en la valoración del cáncer de cérvix, salvo en estadios preinvasivos.

En cuanto a la patología tumoral benigna, cabe señalar que la RM es el método de elección para la caracterización del tamaño, localización y visualización de los leiomiomas, así como su asociación a



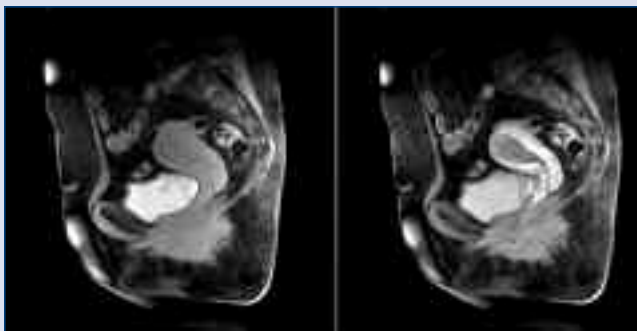
Laxitud del suelo pélvico. RM dinámica del suelo pélvico. En reposo: prolapso uterino. Tras maniobra de Valsalva: cistocele obstructivo y rectocele. Pequeño mioma en la cara anterior del cuerpo uterino

otras entidades como la adenomiosis. Cada vez es más frecuente la embolización selectiva de los leiomiomas uterinos, teniendo la RM un papel importante en los controles previos y posteriores a la embolización. La gran variedad de secuencias que pueden emplearse en estos casos ha sido motivo de estudio en algunos trabajos recientes^{2,3}.

Las anomalías del desarrollo uterino (agenesia o hipoplasia, útero unicorne, didelfo, bicorne, septado o arcuato) y la mayoría de las manifestaciones a las que pueden asociarse (agenesia renal o vaginal, hematometra y hematocolpos, entre otras) pueden ser adecuadamente estudiadas mediante las secuencias de RM.

Por último, cabe aludir también al papel de esta técnica en el estudio de la relajación del suelo pélvico, que permite evaluar todos sus compartimentos antes y después de las maniobras de esfuerzo, así como visualizar las estructuras de sostén afectadas⁴.

En definitiva, los constantes avances que van surgiendo en torno a la RM (secuencias más rápidas, mejor resolución espacial...) permiten una gran variedad de posibilidades diagnósticas que también se reflejan, como no podía ser menos, en el estudio de la patología uterina.



Neoplasia endometrial. Estadio Ic. Secuencias GRE-T1 pre y poscontraste. Estudio sagital donde se identifica una lesión que infiltra >50% del miometrio a nivel de la cara anterior del cuerpo uterino



Leiomioma uterino. TSE-T2: leiomioma de 35 mm en la cara posterior del cuerpo uterino. Secuencia GRE-T1 poscontraste (preembolización): intensa captación de la lesión. Secuencia GRE-T1 poscontraste (7 meses postembolización): disminución del tamaño de la lesión y ausencia total de captación, compatible con leiomioma avascular

Bibliografía

1. Manfredi R, Mirk P, Maresca G y cols. Local-regional staging of endometrial carcinoma: role of MR imaging in surgical planning. *Radiology* 2004; 231: 372-378.
2. Lang EK, Myers L. Outcome of superselective uterine artery embolization of fibroids. *J Women's Imaging* 2004; 6: 23-30.
3. Pelage JP, Guaou N, Jha RC y cols. Uterine fibroid tumors: long-term MR imaging outcome after embolization. *Radiology* 2004; 230: 803-809.
4. Fielding JR. MR Imaging of pelvic floor relaxation. *Radiol Clin N Am* 2003; 41: 747-756.

Sergi Ganau Macías y Melcior Sentís Crivellé

UDIAT-CD. Corporació Sanitària Parc Taulí. Sabadell (Barcelona)

Radiología Abdominal 2004; 1(3): 13

IMAGEN COMENTADA

EMBOLIZACIÓN DE MIOMAS UTERINOS

Los miomas uterinos son los tumores sólidos más frecuentes del aparato genital femenino. Son tumores benignos y en más del 50% de las mujeres afectadas no producen síntomas, por lo que no necesitan tratamiento. Sin embargo, su alta incidencia en la edad reproductiva (20-50%) hace de esta enfermedad un problema para las mujeres afectadas, así como para los sistemas de salud. La histerectomía ha sido y sigue siendo la única solución definitiva adoptada en muchas de estas pacientes, a pesar de las indicaciones establecidas por el American College of Obstetricians and Gynecologists. En 1995, Ravina propuso por primera vez la embolización de las arterias uterinas (EAU) como tratamiento alternativo a la cirugía en mujeres con miomas sintomáticos¹, técnica que ha demostrado ser eficaz y segura, con menor incidencia de complicaciones mayores que la histerectomía².

Técnica de EAU

La vía de acceso suele ser la arteria femoral común derecha. Se comienza cateterizando selectivamente la arteria iliaca interna del lado izquierdo o derecho, con un catéter Sidewinder del 4F. A continuación se introduce el catéter selectivamente en la arteria uterina hasta su porción transversa, y se comienza a embolizar con diferentes tipos de partículas. Una vez concluida la embolización en un lado, hacemos lo mismo en la arteria uterina del otro lado (figura 1).

Manejo y método de imagen

Todas las pacientes requieren una historia ginecológica y un examen físico para excluir otras patologías. En la actualidad, se considera que la resonancia magnética (RM) (figura 2) es la técnica de imagen más segura para la detección y localización de los miomas uterinos, con una sensibilidad mayor que el ultrasonido para evaluar el endometrio (83%) y excluir adenomiosis o cualquier otra patología (89%). El protocolo habitual de obtención de la RM pélvica, que se utiliza para la evaluación de los miomas, incluye: cortes coronales TSE-T2, cortes axiales con imágenes potenciadas en T1 con saturación grasa, cortes sagitales FSE-T2 e imágenes dinámicas en sagital potenciadas en T1 tras la administración de gadolinio³. El seguimiento se realiza a los tres y a los seis meses de la intervención, con el mismo protocolo expuesto anteriormente. Es importante que el radiólogo haga constar las dimensiones del útero y del mioma dominante, en sus tres ejes. Los volúmenes deben ser calculados en centímetros cúbicos, usando la fórmula del prolapso de una elipse: longitud \times anchura \times profundidad \times 0,5233. Los cortes dinámicos realizados deberían revisarse atentamente para poder efectuar una estimación del porcentaje de mioma que sigue aún captando contraste tras la EAU, si es que lo hay⁴. En la RM la apariencia de los miomas es típica: masas bien circunscritas y delimitadas con una intensidad de señal homogénea e inferior a la del miometrio adyacente en imágenes potenciadas en T2. Los miomas celulares, compuestos de músculo liso con poco colágeno, pueden tener una intensidad de señal relativamente alta en imágenes potenciadas en T2 y realzar tras la administración de contraste. Los miomas degenerados tienen una apariencia variable en las imágenes potenciadas en

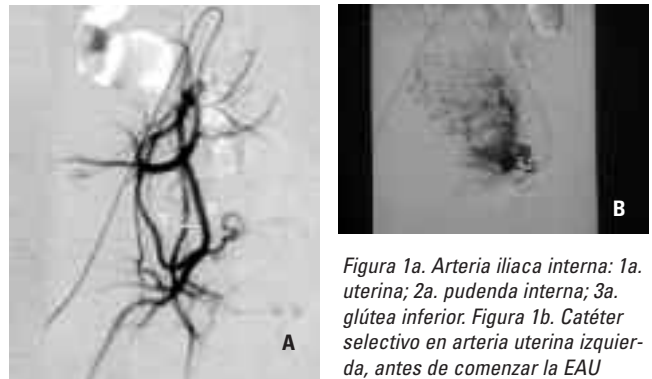


Figura 1a. Arteria iliaca interna: 1a. uterina; 2a. pudenda interna; 3a. glútea inferior. Figura 1b. Catéter selectivo en arteria uterina izquierda, antes de comenzar la EAU

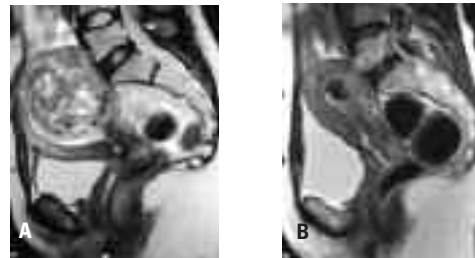


Figura 2a. Cortes sagitales FSE-T2. Antes de la EAU, observamos un gran mioma con degeneración hialina que mide 9,5 \times 7,2 \times 7 cm de diámetro, y desplaza al endometrio (submucoso-intramural). Figura 2b. A los 6 meses de la embolización, el mioma se ha reducido a 1,8 \times 1,4 \times 1,0 cm

T2; así, la degeneración hialina o cálcica produce una baja intensidad de señal en imágenes potenciadas en T2, con una apariencia similar a los miomas no degenerados. Aquellos con degeneración quística muestran una alta intensidad de señal en T2, y las áreas quísticas no se realzan con contraste; en cambio, los que presentan una degeneración mixoide y tienen también una alta intensidad de señal en T2, se realzan, aunque mínimamente, con contraste. Los miomas necróticos que no han sufrido degeneración hialina o necrosis coagulativa tienen una intensidad de señal variable en T1 y baja en T2.

Bibliografía

1. Ravina JH, Herbreteau D, Ciaru-Vignerón N y cols. Arterial embolization to treat uterine myomata. *Lancet* 1995; 346: 671-672.
2. Pinto I, Chimenó P, Romo A y cols. Uterine fibroids: uterine artery embolization versus abdominal hysterectomy for treatment: a prospective, randomized, and controlled clinical trial. *Radiology* 2003; 226: 425-431.
3. Banovac F, Ascher SM, Jones DA y cols. Magnetic resonance imaging outcome after uterine artery embolization for leiomyomata with use of tris-acryl gelatin microspheres. *JVIR* 2002; 13: 681-688.
4. Pelage JP, Ghaoui NG, Jha RC y cols. Uterine fibroid tumors: long-term MR imaging outcome after embolization. *Radiology* 2004; 230: 803-809.

Isabel Pinto Pabón, Elena Ayerbe Unzurrunzaga e Isidro Millán García
Hospital de Madrid-Montepíncipe. Madrid

NOTICIAS DE LA SOCIEDAD

Estimados compañeros:

La Junta Directiva de la SEDIA reconoce que una sociedad como la nuestra debe ser científica y profesionalmente dinámica para garantizar su presencia entre los radiólogos españoles. A tal fin ha elaborado un programa estratégico para alcanzar un nivel de excelencia en nuestra profesión. En la Asamblea General de Bilbao, celebrada en mayo de 2004, se aprobaron las líneas maestras de este plan global.

Como **grupo de profesionales**, debemos dotarnos de una estructura y unas reglas internas (estatutos, guías) que nos permitan funcionar como una sociedad de servicios, más eficaz y útil. Hemos de crear un entorno científico de calidad, en el que se puedan organizar redes de radiólogos con líneas de trabajo comunes, y avanzar en la evidencia científica de nuestro trabajo para ser más eficaces, estar mejor considerados y publicar en las revistas más relevantes con una mayor facilidad.

Como **sociedad**, debemos preocuparnos por la formación continuada y la homogeneización de nuestro trabajo (técnico, clínico, profesional), a través del contenido educacional de nuestra revista y de los congresos y cursos. Tenemos que emplear todos los medios a nuestro alcance para difundir esta información. Para ello contamos con las posibilidades de Internet (la página web y el correo electrónico) y del material impreso (la revista *Radiología Abdominal*). Con estas herramientas se mantienen, adecuan y difunden las guías de protocolos técnicos, las guías de práctica clínica y las relaciones con otras sociedades europeas relacionadas con la radiología abdominal.

Sirvan además estas páginas para recordar nuestro **código de conducta**, expresado en la página web como las responsabilidades del radiólogo:

• Respecto a las exploraciones:

1. Revisar la justificación de las exploraciones.
2. Adecuar las exploraciones a la justificación clínica.
3. Consensuar pautas de trabajo.

4. Protocolizar las técnicas de imagen idóneas a cada justificación.

5. Decidir sobre el uso de contrastes y cuándo, cuál, en qué dosis y a qué velocidad han de administrarse.

• Respecto a la calidad y control de calidad:

6. Cuidar y exigir una calidad óptima en las imágenes generadas.

7. Interpretar e informar las imágenes obtenidas y los estudios realizados con el mayor grado de confianza posible.

8. Mantener constante la calidad de los informes y los diagnósticos emitidos.

9. Integrar la información de las diversas modalidades y técnicas.

10. Establecer y supervisar un programa continuo de control de calidad.

• Respecto a la docencia e investigación:

11. Participar en tareas docentes e investigadoras.

12. Estar al día de los últimos avances en su campo de actuación profesional.

• Respecto a los equipamientos:

13. Controlar la calidad técnica en el funcionamiento de los equipos con que se trabaja.

14. Participar en la selección y compra de los equipos más adecuados para el servicio.

• En el servicio y en el entorno hospitalario y social:

15. Informar correctamente a pacientes (o familiares) cuando soliciten su opinión.

16. Contribuir a la motivación del personal de su equipo y del servicio.

17. Contribuir al rendimiento cuantitativo óptimo de los medios diagnósticos que utilice.

18. Participar en la cobertura de exploraciones del servicio no programables.

19. Trabajar en la coordinación de su área con otras de su servicio y su hospital o, en su caso, con otros hospitales.

20. Reconocer y aceptar la responsabilidad en que incurre si su trabajo no tiene la calidad exigible. •

Radiología Abdominal 2004; 1(3): 15

RADIOLOGÍA ABDOMINAL

Boletín Informativo Oficial de la SEDIA

Editor:

Dr. Luis Martí-Bonmatí (Valencia)

Comité Editorial

Dr. Francisco Tardáguila Montero (Vigo)

Dr. Jordi Puig Domingo (Sabadell)

Dra. Rafaela Soler Fernández (A Coruña)

Dr. Javier Lafuente Martínez (Madrid)

Dr. Lluís Donoso Bach (Sabadell)

Editor Asistente:

David Moratal Pérez (Valencia)

Coordinador:

Dr. L. Martí-Bonmatí

Coordinadora Editorial:

Àngels Bermejo

Diseño:

Climent Ambròs

©2004 LEN/MAYO INTERNATIONAL, S.A.

Aribau, 185-187, 2.º - 08021 Barcelona

Tel.: 93 414 46 05 / Fax: 93 202 07 71

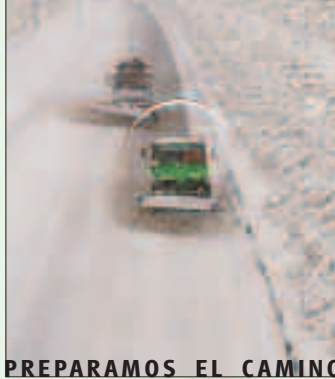
Segre, 29, 1.º B - 28002 Madrid

Tel.: 91 411 58 00 / Fax: 91 515 96 93

Depósito legal: B-21.554-04

ISSN: 1698-1049

Impresión: Press Line



PREPARAMOS EL CAMINO

Fosfosoda

La experiencia de Casen-Fleet
al servicio del primer evacuante intestinal
basado en fosfatos



L I N E A D E E V A C U A C I Ó N
La gama más completa

1. NOMBRE DEL PRODUCTO. FOSFOSODA solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Por 45 ml Por 1 ml Fosfato disódico dodecahidratado 10,8 g y 0,24 g Fosfato monosódico dihidratado 24,4 g y 0,542 g. Cada frasco de 45 ml contiene 5,0 g de sodio. Para excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Como evacuante intestinal para la preparación del paciente antes de cirugía del colon o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos. Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento **4.2. Posología y forma de administración Indicado solamente en adultos:** No administrar en niños menores de 15 años. En pacientes ancianos: Seguir la posología de adultos. La ingesta de Fosfosoda debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria. Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para cita por la mañana, y si es después de las 12 del mediodía se seguirán las instrucciones para cita por la tarde. Cita por la mañana Día anterior a la cita: 7 de la mañana. En vez de la bebida del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. "Líquidos claros" incluyen agua, caldo, zumos de frutas colados sin pulpa, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas. Primera dosis, inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. 1 del mediodía: En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. Segunda dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si lo desea. Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicionalmente hasta la noche. Cita por la tarde. Día anterior a la cita: A la 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria. 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si lo desea. Primera dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría, se puede beber más si se desea. Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de agua o un "líquido claro" antes de acostarse. Día de la cita: 7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. Segunda dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana. Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma. **4.3. Contraindicaciones:** No administrar en pacientes que tengan o se sospeche que tienen obstrucción gastrointestinal, perforación o íleo. No usar en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, megacolon (congénito o adquirido) o insuficiencia renal. No administrar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa. No administrar cuando se tengan náuseas, vómitos o dolores abdominales. No administrar cuando haya hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. No administrar a niños menores de 15 años. **4.4. Precauciones y advertencias especiales de empleo:** Se administrará con precaución en personas débiles y ancianos, en pacientes afectos de insuficiencia renal, enfermedad cardíaca, colostomía o que sigan una dieta baja en sal o con alteraciones electrolíticas preexistentes, ya que puede provocar trastornos como hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatémica y acidosis, ver sección 4.8. Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes. Muy raramente, se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides simples o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estas lesiones fueron bien folículos linfoides, o infiltrados inflamatorios aislados o cambios/congestiones epiteliales revelados por la preparación colónica. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento. Una leve prolongación del intervalo QT puede ocurrir raramente como consecuencia de desequilibrios electrolíticos, tales como hipocalcemia o hipocalcemia. Estos cambios son clínicamente insignificantes. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar a los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatémica y acidosis. Durante la ingesta de Fosfosoda, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (por ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo. **4.6. Embarazo y lactancia:** No se han realizado estudios formales para averiguar la teratogénesis en animales. Dado que no hay datos adecuados para evaluar el efecto tóxico sobre el feto o de posibles malformaciones cuando se administra el medicamento en el embarazo, Fosfosoda no debe usarse durante la gestación. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No se han descrito. **4.8. Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentemente descritas han sido náuseas, vómitos, dolor abdominal, hinchazón abdominal y diarrea, astenia, escalofríos, dolor de cabeza, mareo, reacciones alérgicas con/sin erupción cutánea, fatiga y espasmos gastrointestinales. En algunos pacientes "de riesgo" puede producirse deshidratación y/o alteraciones electrolíticas, incluyendo hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia, hipernatremia y acidosis. Muy raramente, se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides simples o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento (ver Sección 4.4 Precauciones y advertencias especiales de empleo). **4.9. Sobredosificación:** Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado Fosfosoda a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal. También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones tanto en niños a los que se ha administrado Fosfosoda accidentalmente, como en pacientes con obstrucción intestinal, uno de los cuales recibió una dosis seis veces superior a la recomendada. La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcico al 10% pudiera ser necesaria. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** A06AD laxante de acción osmótica. Fosfosoda es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de fluido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de fluido en el íleo produce su distensión y, a continuación, estimula el peristaltismo y evacuación intestinal. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** No aplicable. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** No hay datos relevantes. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** Glicerol. Sacarina sódica. Benzoato sódico (E211). Aroma de jengibre*. Agua purificada. *Aroma de Jengibre: Oleoresina de jengibre, Alcohol, Esencia de limón, Esencia de limón parcialmente determinada, Ácido cítrico, Agua. **6.2. Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3. Periodo de validez:** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Fosfosoda se presenta en un estuche conteniendo dos frascos de polietileno de 45 ml, con tapón de rosca de polipropileno, y sellado de aluminio. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación Ninguna en especial. 7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios Casen-Fleet, S.L. - Autovía de Logroño, km. 13,300 - 50180 UTEBO (Zaragoza) **8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Registrado en la Agencia Española del Medicamento con el nº61.955 y Código Nacional 662635. PVP-11,05 €. - PVP IVA-11,49 €. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACION DE AUTORIZACION.** Julio 1998 / Junio 2003 **10. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN.** Con receta médica. **11. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2003.