



# Seguridad del uso no médico del ultrasonido fetal: “La ecografía emocional”, una revisión de la literatura

## AUTORES

**Carlos Saus-Ortega**

Facultat d'Infermeria i Podologia, Universitat de València, C/ Jaume Roig, s/n. 46010 – València.

**Ana Ballesta-Castillejos**

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, C/ Hermanos Falcó, nº 37. 02006 – Albacete.

Carlos Saus Ortega  
Email: Carles.Saus-Ortega@uv.es

Recibido: 26/02/2018  
Aceptado: 29/04/2018

## RESUMEN

### Objetivo:

Determinar la evidencia científica sobre la seguridad del ultrasonido fetal no médico en mujeres embarazadas.

### Material y Métodos:

Se realizó una revisión de la literatura sobre el uso de la ecografía fetal no médica en mujeres embarazadas, así como sobre el papel y el posicionamiento de los profesionales de la salud en este tema.

### Resultados:

Se evidencia que la práctica de la ecografía obstétrica es justificable únicamente cuando hay una indicación médica para su uso; y que la ecografía fetal no médica o clínica puede considerarse éticamente injustificable. Sin embargo, el análisis ético de esta cuestión puede cambiar con el tiempo debido a los rápidos avances en la tecnología del ultrasonido y a cuestiones de seguridad. Los profesionales de la salud deben asegurar que la ecografía obstétrica sea una práctica éticamente justificable.

### Conclusiones:

Las directrices y advertencias relativas a la seguridad de los ultrasonidos emitidas por los gobiernos y los organismos profesionales recomiendan que el ultrasonido sea usado con prudencia y sólo por profesionales de la salud cualificados y que la exposición a la energía se limite al mínimo que sea médicamente necesario. Esta tecnología no debería utilizarse sin una indicación médica para esa exploración.

### Palabras clave:

Ultrasonido fetal no médico; Ultrasonido obstétrico; Mujer embarazada; Prueba prenatal; Ética.

## ABSTRACT

### Objective:

To determine scientific evidence about the security of non-medical fetal ultrasound during pregnancy.

### Material and method:

A review of the literature about the use of non-medical ultrasound during pregnancy was made, as well as the role and opinion of health providers on this topic.

### Results:

There is evidence that obstetric ultrasound is only justified when there is a clinical indication for its use; and non-medical ultrasound can be considered ethically unjustifiable. However, the ethical analysis about this matter may change during time due to the fast progress on the ultrasound technology field and its security recommendations. Health providers must make sure that the obstetric ultrasound is an ethically justifiable practice.

### Conclusions:

The Policy Statements and recommendations related to security of the ultrasound made by governments and professional societies advised that the ultrasound technology is used with prudence and only by health professionals specifically qualified to carry on this test and that the energy exposure is limited to the minimum medically necessary. This technology must not be used without a medical indication.

### Key words:

Obstetric ultrasound; Non-medical fetal ultrasound; Pregnant woman; Prenatal test; Ethics.

## ARTÍCULOS ORIGINALES

### INTRODUCCIÓN

La ecografía fetal es una herramienta muy valiosa en la actual atención obstétrica. Se trata de una técnica de imagen no invasiva que utiliza ondas sonoras de alta frecuencia y baja energía. Sus principales objetivos clínicos son evaluar un feto en busca de anomalías, asegurar la salud fetal y evaluar el crecimiento y el desarrollo fetal. También se utiliza en el ámbito de la educación y la investigación. Debe ser realizada por profesionales debidamente entrenados en un ambiente adecuado.<sup>(1)</sup> Sin embargo, la disponibilidad de máquinas de ultrasonido para su compra y uso con propósitos no clínicos ha llevado a una proliferación de unidades de ultrasonido "emocionales" en España.

Aunque no hay evidencia definitiva de anormalidades fetales o de efectos biológicos dañinos vinculados a la ecografía diagnóstica en seres humanos, el procedimiento involucra la exposición de energía dirigida al feto y, por lo tanto, un riesgo teórico de efectos en el desarrollo fetal, como sugieren ciertos estudios sobre los efectos biológicos del ultrasonido diagnóstico tanto en humanos como en animales.<sup>(2-4)</sup> De particular preocupación son los estudios recientes en animales que reportan efectos sutiles sobre la fisiología y el desarrollo del cerebro fetal.<sup>(5-8)</sup>

El uso no médico de la ecografía fetal, no puede asegurar las garantías técnicas; la capacitación, cualificación y experiencia de los operadores; las normas para el control de la infección y la capacidad de decidir.<sup>(1)</sup> Como resultado de ello, la exposición fetal a la energía puede no ser adecuadamente monitorizada y los operadores del equipo pueden no estar adecuadamente entrenados para reconocer las anomalías fetales y placentarias que pueden afectar adversamente los resultados fetales y maternos.<sup>(1)</sup>

Otros daños potenciales incluyen falsos positivos diagnósticos que conducen a investigaciones innecesarias y ansiedad; a una falsa tranquilidad de la mujer de que todo es "normal"; y a daño físico si se usan niveles inseguros de presión abdominal y maniobras fetales para obtener un producto comercial adecuado.<sup>(1)</sup> El feto no debe ser expuesto a la ecografía con fines comerciales y de entretenimiento, y podría considerarse poco ético realizar estas exploraciones.<sup>(1,9)</sup>

Tanto el Health Canada<sup>(10)</sup> como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos<sup>(10)</sup> se ha mostrado en contra de la ecografía comercial y de entretenimiento. El Health Canada recomienda no utilizar la ecografía por razones no médicas, con el único fin de tomar fotografías,

conocer el sexo, o para fines comerciales, como la exhibición de fotos o videos de un feto.<sup>(10)</sup>

La FDA declara que las personas que promueven, venden o alquilan equipos de ultrasonido para hacer "recuerdos" de videos fetales deben saber que la FDA ve esto como un uso no aprobado de un dispositivo médico.<sup>(11)</sup> Además, la FDA advierte que aquellos que someten a individuos a la exposición de ultrasonido utilizando un dispositivo de ultrasonido de diagnóstico (un dispositivo de prescripción) sin la orden de un médico pueden estar violando leyes o reglamentos estatales o locales sobre el uso de un dispositivo médico de prescripción.<sup>(11)</sup> Estas recomendaciones han sido respaldadas nacional e internacionalmente por organizaciones médicas y ecográficas profesionales reconocidas, muchas de las cuales han actualizado recientemente sus políticas.<sup>(12-23)</sup>

La Society of Obstetrics and Gynaecology of Canada (SOGC) y Canadian Association of Radiologists (CAR) apoyan las recomendaciones de la Health Canada y recomiendan que el ultrasonido sea usado con prudencia y sólo por profesionales de la salud cualificados y que la exposición a la energía se limite al mínimo que sea médicamente necesario.<sup>(1)</sup> Esta tecnología no debe utilizarse con el único propósito de determinar el sexo fetal sin una indicación médica para esa exploración.<sup>(1,24)</sup> La SOGC y la CAR se oponen firmemente al uso no médico de la ecografía fetal y alientan a los gobiernos a unirse a sus organizaciones para encontrar los medios adecuados para tratar este problema de salud pública.<sup>(1)</sup> En España, ni las autoridades sanitarias, ni las asociaciones sanitarias / sociedades científicas han emitido recomendación alguna sobre este respecto. Por todo ello, el objetivo de esta revisión es determinar la evidencia científica sobre la seguridad del ultrasonido fetal no médico en mujeres embarazadas.

### METODOLOGÍA

Los estudios fueron identificados mediante la búsqueda electrónica en las bases de datos PubMed, Cinahl y PsycINFO. (Tabla 1) La búsqueda de información científica se realizó entre enero y marzo de 2017. Se incluyeron todos aquellos artículos publicados que cumplieran los siguientes criterios de selección: (1) Acceso a texto completo, (2) Idioma inglés o español, (3) Publicados en los últimos 10 años y (4) Que evaluaran la seguridad del uso de los ultrasonidos no médicos.

## ARTÍCULOS ORIGINALES

Base de datos	Descriptores estrategia búsqueda	Nº de artículos hallados	Nº de artículos seleccionados
PubMed	"Pregnancy"[Mesh] AND "non-medical ultrasound" AND "safety"	22	5
Cinahl	"Pregnancy"[Mesh] AND "non-medical ultrasound" AND "safety"	5	1
PsycINFO	"Pregnancy"[Mesh] AND "non-medical ultrasound" AND "safety"	3	0

Tabla 1. Bases de datos consultadas, estrategia de búsqueda empleada, artículos hallados y seleccionados tras su revisión.

## RESULTADOS

Los principales efectos secundarios que pueden producir los ultrasonidos en los organismos vivos son calor y cavitación. La cavitación se refiere a la formación de burbujas en los tejidos cuando son expuestos a los ultrasonidos. Es imposible que la cavitación se produzca en el feto debido a la falta de gases libres en el cuerpo del feto durante su desarrollo, por tanto, la preocupación en cuanto a la seguridad de las ecografías en el embarazo se centra en los efectos térmicos que pudieran producirse sobre el feto.<sup>(9)</sup>

Los efectos en la salud producidos por las ecografías en el feto han sido estudiados incluyendo enfermedades en la infancia, retraso del crecimiento, alteraciones en el desarrollo neurológico, retraso en el habla y ser zurdo. Los estudios epidemiológicos no han demostrado asociación con ninguno de estos fenómenos aunque en el caso de personas zurdas no puede eliminarse la asociación con los exámenes ecográficos aunque los estudios no son concluyentes.<sup>(9,17)</sup>

Las ecografías conllevan una exposición del feto a la energía de la máquina y por tanto hay riesgos teóricos sobre el desarrollo fetal.<sup>(25)</sup> En la actualidad, no se han encontrado evidencias que demuestren que esta técnica pueda causar un daño directo al feto humano.<sup>(9)</sup> En estudios realizados con animales sí que se han observado efectos biológicos en el feto de carácter serio e irreversible.<sup>(9)</sup> Estudios realizados en ratas embarazadas concluyeron que en los fetos que fueron expuestos más de 30 minutos a una ecografía durante la etapa de migración neuronal una porción pequeña pero estadísticamente significativa de neuronas no alcanzaron su posición fisiológica.<sup>(17,26)</sup>

Son muchos los estudios en los que se demuestra que las ecografías son una propuesta atractiva para las mujeres embarazadas.<sup>(9,24)</sup> Esto puede deberse a tres elementos, les permite conocer al bebé, tener una confirmación visual de la realidad del embarazo y asegurarse del correcto bienestar fetal. Sin embargo, también se ha observado que esta prueba puede causar sentimientos de ansiedad, shock y desagrado cuando la ecografía muestra algún problema.<sup>(9)</sup> Además, las futuras madres no tienen unos conocimientos adecuados cerca de la seguridad de la técnica y en muchos casos tiene demasiadas expectativas en referencia a sus resultados.<sup>(9)</sup>

Las ecografías diagnósticas son unos de los avances diagnósticos más relevantes en la medicina general, y en especial, en el campo de la obstetricia. Sin embargo, en los últimos años ha proliferado el uso de esta tecnología sin indicación médica.<sup>(17,26)</sup> Cuando las ecografías no son realizadas por indicación médica, no se tienen garantías sobre quién está realizando esta prueba, por tanto no podemos tener seguridad acerca de su correcta realización. Debido a la posible falta de formación de los operadores pueden llevar a cabo maniobras poco recomendables que acaben pudiendo incrementar los niveles de presión abdominal con el fin de obtener un buen producto comercial.<sup>(25)</sup>

El hecho de que una mujer pueda decidir sobre realizarse o no una ecografía se basa en el derecho de autonomía de la mujer pero de manera estricta sólo estaría indicado cuando los beneficios potenciales superan a los daños potenciales, cuando la intervención está justificada universalmente y cuando el beneficiario de la acción ha consentido que se le realice el procedimiento.<sup>(9)</sup>

## ARTÍCULOS ORIGINALES

Con el uso comercial de las ecografías no médicas, el mantenimiento de los equipos ecográficos, la adecuada formación de los operadores ya no está asegurado. Como resultado, la cantidad de energía a la que se expone el feto puede no estar monitorizada adecuadamente.<sup>(25)</sup>

Se ha popularizado el uso de este tipo de ecografías para determinar el sexo fetal sin que exista otra indicación médica. Diferentes estudios constatan que el sexo es determinado de manera correcta mediante estas ecografías pero no se obtienen más datos acerca del bienestar fetal.<sup>(24,25)</sup> En estudios realizados a los profesionales de la salud se ha constatado la falta de conocimiento de este colectivo con respecto a esta prueba. De manera general, no son conocidos sus riesgos potenciales y por tanto estos profesionales no son capaces de informar debidamente a las mujeres para que puedan tomar una decisión con respecto a esta prueba.<sup>(9)</sup>

### DISCUSIÓN

Las técnicas ecográficas han sufrido grandes avances en los últimos años. Las ecografías en 2D realizadas en blanco y negro, han dado paso a la tecnología 4D. Actualmente no sólo somos capaces de visualizar tridimensionalmente al feto sino que además hemos añadido la dimensión tiempo y somos capaces de ver en tiempo real los movimientos fetales intraútero. Indiscutiblemente esto supone un atractivo para las mujeres embarazadas ya que les permite conocer cómo es su bebé.

La utilización de los ultrasonidos sin indicación médica es una práctica que se está popularizando día a día y con ello han surgido voces en diferente colectivos que nos advierten sobre los posibles efectos adversos de esta técnica. Entre estos colectivos destaca la Sociedad de Ginecología y Obstetricia de Canadá (SOGC) que junto con la Asociación Canadiense de Radiología (CAR) han elaborado un documento acerca de la política en relación con los ultrasonidos no médicos en el que animan a los distintos gobiernos a elaborar una regulación para la utilización de estas pruebas diagnósticas.<sup>(1)</sup> En esta misma línea se han pronunciado el Instituto Americano de Ecografías en Medicina (AIUM), la Sociedad Australiana de Ecografías en Medicina (ASUM), la Federación Europea de Sociedades de Ecografía y Biología (EFSUMB), el Comité Europeo para la Seguridad de las Ecografías Médicas (ECMUS), la Sociedad Británica de Ecografía Médica (BMUS) y la Administración Americana de Comida y Drogas (FDA).<sup>(17)</sup>

Las ecografías tienen un valor diagnóstico indiscutible pero los riesgos derivados de su uso no pueden excluirse. En los estudios que se han llevado a cabo sobre esta materia no se han observado riesgos para la salud fetal en humanos pero no podemos descartarlos del todo ya que la bibliografía existente es limitada. Los estudios acerca de este tema son por lo general antiguos y sus resultados podrían verse modificados por los avances en la tecnología de los ultrasonidos, especialmente cuando hablamos de ecografía 4D.<sup>(1)</sup> En respuesta a este posible efecto negativo de las ecografías caben tres modos de acción, prohibir todos los ultrasonidos durante la gestación, realizar esta prueba sólo cuando se considere necesaria por indicación clínica o realizar ultrasonidos a demanda.<sup>(9)</sup>

La primera y la tercera opción parecen demasiado extremistas, si se prohibieran los ultrasonidos perderíamos una gran cantidad de información que ha demostrado ser beneficiosa para el control del embarazo y la detección de alteraciones fetales. La última opción nos parece irresponsable ya que no se ha constatado que esta prueba sea inocua y son muchas las sociedades científicas que se han posicionado en contra de esta práctica. Por lo tanto, nos parece más razonable la segunda opción, realizar ecografías solamente bajo criterios médicos debidamente establecidos.<sup>(9)</sup>

Las madres que deciden llevar a cabo este tipo de ecografías, a menudo no están bien informadas acerca de los riesgos que puede suponer y no es infrecuente que tengan unas expectativas demasiado altas con respecto a los resultados de esta técnica. Esto supone que en muchos casos queden descontentas con los resultados de las mismas. A su vez, cuando con las ecografías no médicas obtienen los resultados esperados, acaban con una sensación de seguridad acerca del bienestar fetal que es falsa ya que en estas ecografías se persigue un producto comercial y no la monitorización del estado del feto.<sup>(1,9)</sup>

No obstante este tipo de ecografías suele realizarse en un entorno acogedor y por un personal con gran empatía lo que crea un ambiente de bienestar para la mujer, además se le permite a la mujer disfrutar de la prueba sin prisas y sin la necesidad de ceñirse al tiempo de consulta estipulado en las instituciones sanitarias.<sup>(9)</sup>

Pueden surgir además conflictos de tipo ético, ya que las personas que realizan estas ecografías no son profesionales sanitarios y por tanto no están sujetos a los mismos principios éticos que éstos. Esto puede derivar en que prioricen los intereses comerciales a al interés de salud materno-fetal.<sup>(9)</sup>

## ARTÍCULOS ORIGINALES

### CONCLUSIÓN

Cabe destacar que las directrices y advertencias relativas a la seguridad de los ultrasonidos emitidas por los gobiernos y los organismos profesionales recomiendan que el ultrasonido sea usado con prudencia, sólo por profesionales de la salud cualificados y que la exposición a la energía se limite al mínimo que sea médicamente necesario.

### BIBLIOGRAFÍA

- (1) Salem S, Lim K, Van den Hof MC, SOGC DIAGNOSTIC IMAGING COMMITTEE. Joint SOGC/CAR policy statement on non-medical use of fetal ultrasound. *J Obstet Gynaecol Can* 2014 Feb;36(2):184-185.
- (2) Kieler H, Axelsson O, Haglund B, Nilsson S, Salvesen KÅ. Routine ultrasound screening in pregnancy and the children's subsequent handedness. *Early Hum Dev* 1998;50(2):233-245.
- (3) Salvesen KÅ, Eik-Nes SH. Ultrasound during pregnancy and birthweight, childhood malignancies and neurological development. *Ultrasound Med Biol* 1999;25(7):1025-1031.
- (4) Kieler H, Cnattingius S, Haglund B, Palmgren J, Axelsson O. Sinistrality—a side-effect of prenatal sonography: A comparative study of young men. *Epidemiology* 2001;12(6):618-623.
- (5) Yang F, Lin G, Horng S, Chen R. Prenatal exposure to diagnostic ultrasound impacts blood-brain barrier permeability in rats. *Ultrasound Med Biol* 2012;38(6):1051-1057.
- (6) Schneider-Kolsky ME, Ayobi Z, Lombardo P, Brown D, Kedang B, Gibbs ME. Ultrasound exposure of the foetal chick brain: effects on learning and memory. *International Journal of Developmental Neuroscience* 2009;27(7):677-683.
- (7) Suresh R, Rao TR, Davis E, Ovchinnikov N, Mc Rae A. Effect of diagnostic ultrasound during the fetal period on learning and memory in mice. *Annals of Anatomy-Anatomischer Anzeiger* 2008;190(1):37-45.
- (8) Ang ES, Jr, Gluncic V, Duque A, Schafer ME, Rakic P. Prenatal exposure to ultrasound waves impacts neuronal migration in mice. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2006 Aug 22;103(34):12903-12910.
- (9) Leung JLY, Pang SMC. Ethical analysis of non-medical fetal ultrasound. *Nurs Ethics* 2009;16(5):637-646.
- (10) Health Canada, Public Health Agency of Canada. It's your health. Fetal ultrasound for keepsake videos. 2003.
- (11) US Food and Drug Administration. Fetal keepsake videos. 2005.
- (12) National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms (Report No.140) . 2002.
- (13) Morin L. Obstetric Ultrasound Biological Effects and Safety. *J Obstet Gynaecol Can* 2005;27(6):572-575.
- (14) Bly S, Van den Hof MC, Diagnostic Imaging Committee, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Obstetric ultrasound biological effects and safety. *J Obstet Gynaecol Can* 2005 Jun;27(6):572-580.
- (15) American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Keepsake fetal imaging. 2012.
- (16) American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Prudent use in pregnancy. 2012.
- (17) Abramowicz J, Brezinka C, Salvesen K, ter Haar G, Bioeffects and Safety Committee, Board of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG). ISUOG Statement on the non-medical use of ultrasound, 2009. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009 May;33(5):617.
- (18) Salvesen K, Lees C, Abramowicz J, Brezinka C, Ter Haar G, Maršál K. ISUOG WFUMB statement on the non medical use of ultrasound, 2011. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2011;38(5):608-608.
- (19) American College of Obstetricians and Gynecologists. Commercial Enterprises in Medical Practice. Ethics in Obstetrics and Gynecology. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists 2004.
- (20) American College of Radiology. ACR Statement on fetal keepsake videos for entertainment only. 2013.
- (21) College of Physicians and Surgeons of Ontario. Fetal ultrasound for nonmedical reasons. Policy Statement No. 4–10. 2010.
- (22) Society of Diagnostic Medical Sonographers. Non-diagnostic use of ultrasound for entertainment purposes in the obstetrical setting. 2008.
- (23) Canadian Society of Diagnostic Medical Sonographers. Statement on ultrasound for entertainment. 1994.
- (24) Størup G, Dalsgaard A, Grønkjær M. OP08. 07: Non-medical fetal sex determination in Denmark: a study on ultrasound practice and quality. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2015;46(S1):75-75.
- (25) Van den Hof, Michiel C, Bly S, Gagnon R, Lewthwaite B, Lim K, Morin L, et al. Non-medical use of fetal ultrasound. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 2007;29(4):364-365.
- (26) Thorup TJ, Zingenberg H. Use of 'non-medical'ultrasound imaging before mid pregnancy in Copenhagen. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015;94(1):102-105.