

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIO TECNOLOGIA MÉDICA



**El test β -hCG en el diagnóstico de embarazo en orina y suero en
pacientes del puesto de salud la esperanza, Chimbote-2020**

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología
Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Autora
Ortega Chacón Luisa Mercedes

Asesor:
Quispe Villanueva Manuel Sixto (ORCID 0000-0001-6120-8399)

Chimbote - Perú
2022

ACTA DE DICTAMEN DE SUSTENTACIÓN DEL INFORME DE TESIS



ACTA DE DICTAMEN DE SUSTENTACIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 0015-2023

En la Ciudad de Chimbote, siendo las 7:00 pm horas, del 18 de Enero del 2023, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, aprobado con Resolución de Consejo Universitario 3539-2019-USP/CU, en su artículo 22º, se reúne mediante videoconferencia el Jurado Evaluador de Tesis designado mediante RESOLUCIÓN DE DECANATO N.º 0007-2023-USP-FCS/D, de la **Escuela Profesional de Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, integrado por:

Dr. Agapito Enríquez Valera	Presidente
Dr. Julio Pantoja Fernández	Secretaría
Mg. Patricia Cruz Cortez	Vocal
Lic. T.M. Miguel Budinich Neira	Accesitaria

Con el objetivo de evaluar la sustentación de la tesis titulada **"EL TEST B-HCG EN EL DIAGNÓSTICO DE EMBARAZO EN ORINA Y SUERO EN PACIENTES DEL PUESTO DE SALUD LA ESPERANZA, CHIMBOTE-2020"**, presentado por la/el bachiller:

Ortega Chacón Luisa Mercedes.

Terminada la sustentación y defensa de la tesis, el Jurado Evaluador luego de deliberar, acuerda **APROBAR** por **UNANIMIDAD** la tesis, quedando expedita(o) la/el bachiller para optar el Título Profesional de Licenciado(a) en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

Siendo las 7:50 horas pm se dio por terminada la sustentación.

Los miembros del Jurado Evaluador de Informe de Tesis firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

Dr. Agapito Enríquez Valera
PRESIDENTE/A

Dr. Julio Pantoja Fernández
SECRETARIA/O

Mg. Patricia Cruz Cortez
VOCAL

c.c.: Interesada
Expediente
Archivo.

DEDICATORIA

Dedico este informe a Dios, por haberme dado la vida y la fortaleza de seguir adelante para poder llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mi familia quienes me apoyaron en todo momento para terminar esta carrera tan deseada y anhelada de mi parte.

A mis compañeros quienes sin esperar nada a cambio compartieron sus conocimientos, alegrías y tristezas y a todas aquellas personas que estuvieron a mi lado apoyándome y lograron que este sueño se haga realidad.

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradecer a Dios por darme salud, sabiduría para seguir adelante con mucho anhelo y esperanza la carrera de Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía patológica.

A mis docentes de la universidad san Pedro que me enseñaron para obtener conocimientos y poder desempeñar esta carrera profesional.

DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, ORTEGA CHACON, LUISA MERCEDES, con Documento de Identidad 40307419, autora de la tesis titulada "El test β -hCG en el diagnóstico de embarazo en orina y suero en pacientes del Puesto de Salud La Esperanza, Chimbote-2020." y a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, declaro bajo juramento que:

1. La presente tesis es de mi autoría. Por lo cual otorgo a la Universidad San Pedro la facultad de comunicar, divulgar, publicar y reproducir parcial o totalmente la tesis en soportes analógicos o digitales, debiendo indicar que la autoría o creación de la tesis corresponde a mi persona.
2. He respetado las normas internacionales de cita y referencias para las fuentes consultadas, establecidas por la Universidad San Pedro, respetando de esa manera los derechos de autor.
3. La presente tesis no ha sido publicada ni presentada con anterioridad para obtener grado académico título profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales; no fueron falseados, duplicados ni copiados; por tanto, los resultados que se exponen en la presente tesis se constituirán en aportes teóricos y prácticos a la realidad investigada.
5. En tal sentido de identificarse fraude plagio, auto plagio, píratería o falsificación asumo la responsabilidad y las consecuencias que de mi accionar deviene, sometiéndome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad San Pedro.

Chimbote, marzo de 2022

ORTEGA CHACON, LUISA MERCEDES
DNI 40307419

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Tema	Página
Carátula	i
Acta de sustentación	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Derechos de autoría y declaración de autenticidad	v
Índice de contenidos	vi
Índice de tablas	vii
Palabras clave	viii
Resumen	ix
Abstract	x
INTRODUCCIÓN	1
1. Antecedentes y fundamentación científica	1
2. Justificación de la investigación	20
3. Problema	20
4. Conceptuación y operacionalización de las variables	21
5. Hipótesis	21
6. Objetivos	21
METODOLOGÍA	
1. Tipo y diseño de investigación	22
2. Población y muestra	22
3. Técnicas e instrumentos de investigación	23
4. Procesamiento y análisis de la información	23
RESULTADOS	24
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	27
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXOS	37

ÍNDICE DE TABLAS

Numero de tabla	Nombres de las tablas	Pág.
Tabla 1	Sensibilidad del test β - hCG de embarazo en suero, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020	24
Tabla 2	Sensibilidad del test β - hCG de embarazo en orina, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020	25
Tabla 3	Comparación de la sensibilidad y especificidad del test β - hCG de embarazo en suero y orina, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.	26

Palabras clave:

β -HCG gonadotropina coriónica/ subunidad beta/ humano.

Keywords:

B-HCG Chorionic Gonadotropin/ beta Subunit/Human.

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Área : Ciencias Médicas y de Salud
Sub-área : Ciencias de la Salud
Disciplina : Salud pública
Línea : Inmunología

RESUMEN

La presente investigación pretende relacionar el uso adecuado del test gonadotropina coriónica humana en el diagnóstico de embarazo en suero u orina, porque se necesita Determinar la sensibilidad y especificidad en muestras de suero u orina para el test β -hCG en el diagnóstico de embarazo en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020. La presente investigación es de tipo básico, de nivel explicativo y es de trabajo en laboratorio. La población está constituida por todos los pacientes con prueba de embarazo atendidos en el puesto de salud la Esperanza y la muestra está constituida por todos (98) los pacientes que fueron atendidos durante los meses de setiembre, octubre, noviembre y diciembre. La técnica de investigación fue documental y se utilizó como instrumento de investigación una ficha de recolección de datos. Se redactó una declaración jurada para informar al Jefe del Laboratorio del Puesto de salud la Esperanza, respecto al uso de los resultados del test β - hCG para el diagnóstico de embarazo en muestras de suero y orina. Para el análisis de los datos se utilizó el software SPSS y la prueba estadística para medir la sensibilidad en las muestras de suero y orina. Se concluyó que el test β - hCG para el diagnóstico de embarazo tiene la sensibilidad y especificidad del 100% tanto para muestras en suero como en orina.

ABSTRACT

The present research aims to relate the adequate use of the human chorionic gonadotropin test in the diagnosis of pregnancy in serum or urine, because it is necessary to determine the sensitivity and specificity in serum or urine samples for the β - hCG test in the diagnosis of pregnancy in patients attended at the La Esperanza Health Post in Chimbote 2020. The present research is of a basic type, of an explanatory level and is of laboratory work. The population is constituted by all the patients with pregnancy tests attended at the La Esperanza health post and the sample is constituted by all (98) patients who were attended during the months of September, October, November and December. The research technique was documentary and a data collection form was used as a research instrument. An affidavit was drafted to inform the Chief of the Laboratory of the La Esperanza Health Post, regarding the use of the results of the β - hCG test for the diagnosis of pregnancy in serum and urine samples. For data analysis, SPSS software and statistical test were used to measure sensitivity in serum and urine samples. It was concluded that the β - hCG test for pregnancy diagnosis has the sensitivity and specificity of 100% for both serum and urine samples.

INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y fundamentación científica

Brady et al (2020) reportan que la hCG-H sérica para la predicción del pronóstico del embarazo en orina tras la fertilización in vitro (FIV) también se ha explorado de forma limitada, con puntos de corte de hCG-H de 6e8 ng/mL para diferenciar entre embarazos en curso y fallidos. además un estudio, un ensayo prospectivo ciego de los niveles séricos de hCG-H extraídos en pacientes de FIV 6 y 12 días después de la transferencia de embriones en fresco el día 3 o el día 5 encontró que después de la transferencia de blastocitos (n ¼ 39), la hCG-H sérica 6 días (300 pg/mL) y 12 días (>6000 pg/mL, o 6 ng/mL) después de la transferencia predijo el embarazo clínico con una especificidad del 100% y sensibilidades del 92% y 88%, respectivamente. Otro estudio con 46 pacientes tras transferencias de embriones en fresco de día 3 o 5, se encontró que la mediana de los niveles de hCG-H era significativamente diferente tanto a los 9 como a los 16 días tras la extracción de ovocitos entre los embarazos en curso y los fallidos. Cabe destacar que la literatura existente sugiere que la hCG-H también puede ser útil como marcador de embarazo más temprano que la hCG y puede detectar implantaciones transitorias no identificadas mediante el uso de la hCG total. Entre 37 pacientes que tenían niveles negativos de hCG en suero 16 días después de la extracción de ovocitos seguida de la transferencia de embriones en fresco el día 3 o el día 5, 1 de 37 pacientes tenía una hCG detectable 9 días después de la extracción de ovocitos, mientras que el 92% tenía niveles detectables de hCG-H. Entre 12 receptoras de óvulos de donante que no habían sido expuestas a hCG exógena y que concibieron embarazos en curso, la hCG-H urinaria fue detectable en una media de 6,75 días después de la transferencia de embriones del día 3.

Cole (2009). indica que la gonadotropina coriónica humana (hCG) es una molécula inusual que existe en tres variantes - hCG regular, hCG hiperglucosilada y subunidad b libre - cada una con funciones biológicas separadas. -La hCG regular es una hormona producida por las células sincitiotrofoblásticas. Promueve el crecimiento de las arterias espirales del miometrio durante el curso del embarazo, tal como se requiere para la nutrición del feto. También promueve la fusión o diferenciación de las células del trofoblasto a lo largo del embarazo, pasando de citotrofoblasto mononuclear de raíz a sincitiotrofoblasto intermedio multinuclear y a células sincitiotrofoblasto terminal. La hCG también promueve la producción de progesterona por parte de las células del cuerpo lúteo del ovario en las 3 semanas siguientes a la implantación. -La hCG hiperglucosilada es una variante de la hCG con cadenas laterales de oligosacáridos mucho más grandes. -La subunidad b libre es una forma grande de la subunidad b de la hCG normal con cadenas laterales de oligosacáridos más grandes. La subunidad b libre es producida por los tumores malignos no trofoblásticos retrodiferenciados. Hace que los tumores malignos sean más agresivos al promover el crecimiento y la invasión. -La mayoría de los ensayos comerciales automatizados de hCG son ensayos de hCG total. El problema actual es que todos ellos miden la hCG regular, pero invariablemente miden la hCG hiperglucosilada y la subunidad b libre. Pocos ensayos automatizados de hCG detectan en orina los productos de degradación de la hCG, las moléculas melladas, las moléculas a las que les falta el péptido C-terminal de la subunidad b o el fragmento del núcleo b.

La molécula hCG es una hormona multifacética de gran importancia que interviene en las interacciones hormonales de la unidad feto-placentaria-materna,

así como en los cambios neuroendocrinos y metabólicos que se producen en la madre y en el feto durante el embarazo y el parto, así como en las funciones fisiopatológicas de las mujeres no embarazadas: un biomarcador potencial de la preeclampsia, un marcador sérico para el cribado del síndrome de Down y un marcador crucial en el diagnóstico de la enfermedad trofoblástica gestacional. además, la hCG es una hormona de efectos múltiples que tiene un impacto increíble en los seres humanos y más especialmente en la aceptación y el éxito de la gestación. La interacción citoquina-hCG es bien conocida y las citoquinas desempeñan un papel clave en la respuesta inmunitaria femenina durante la concepción, la implantación, el mantenimiento del embarazo, el desarrollo del embrión, entre otras. La hCG actúa a través de diferentes vías y sobre múltiples tipos de células. Promueve la aceptación de la implantación embrionaria, la angiogénesis y la vasculogénesis, y el control de la diferenciación del trofoblasto, así como la regulación inmunológica de la interfaz materno-embionaria o fetal durante todo el embarazo (d'Hauterive et al, 2022)

Grیدهlet et al (2020) indican que la hCG sérica está implicada en muchos procesos que garantizan la buena marcha del embarazo: el reconocimiento del embarazo por parte del organismo materno, el mantenimiento del cuerpo lúteo, la estimulación de la producción de progesterona, el refuerzo de la implantación del embrión, la angiogénesis y la vasculogénesis necesarias para el desarrollo de la placenta, el control de la diferenciación de los trofoblastos y, por último, la regulación inmunitaria en la interfaz materno-fetal. Estas diferentes acciones han permitido considerar esta hormona como tratamiento en casos de fallos de implantación repetidos y de aborto espontáneo recurrente.

Los descubrimientos de las dos últimas décadas hacen que se pase de considerar la hCG como una hormona que controla la producción de progesterona por parte de las células del cuerpo lúteo, a un potente regulador paracrino que, en tándem con su análogo hiperglicolado (hCG-H), induce una implantación exitosa

y un diálogo coordinado entre los tejidos del blastocisto y del útero. La capacidad de la hCG para interactuar con el receptor de la TSH y la hCG-H con el TGF-beta-RII amplían significativamente el espectro de procesos controlados por estas moléculas. Las diferencias entre las vías intracelulares de transducción de señales entre la hCG sérica y la LH mediadas por el mismo receptor (LH/hCG-R) impugnan la unidad de sus mecanismos efectores considerados anteriormente como obvios. Las propiedades paracinas de la hCG comprenden el control de la fusión de los trofoblastos en sincitiotrofoblastos, la angiogénesis, la regulación de la inmunidad y la predisposición del endometrio a la implantación. La hCG-H desempeña un papel clave en la invasión de trofoblastos en la decidua uterina como resultado de la secreción de gelatinosa por parte de estas células. La hCG-H actúa como mitógeno sobre las células NK y es capaz de activarlas y dirigir las al mantenimiento de la angiogénesis (Borisova et al, 2017).

Las investigaciones recientes se han centrado en la conexión de la hCG con la evolución de la placentación hemocorial humana. Varios estudios han demostrado que las distintas formas de hCG se descubrieron con la aparición de la placentación hemocorial. Este sistema de comunicación entre la madre y el feto es esencial para el desarrollo de cerebros más grandes en humanos y primates avanzados. La presencia de receptores de LH/CG en las arterias espirales del miometrio y la decidua y el papel de la hCG en la angiogénesis de estas arterias espirales se conoce desde hace más de una década. Utilizando el Doppler para estudiar las arterias espirales tras las inyecciones de hCG in vivo, se ha demostrado que la hCG disminuye la resistencia vascular en los vasos, provocando su dilatación y promoviendo el flujo sanguíneo. Una variante significativamente mayor de la hCG regular, la hCG hiperglucosilada, se cree que desempeña un papel importante en el establecimiento de la placentación hemocorial. La hCG hiperglucosilada es producida por las células citotrofoblásticas extravelosas invasivas de la placenta en los seres humanos. La hCG hiperglucosilada es responsable de la invasión de las células citotrofoblásticas al útero y de lograr una implantación lo más profunda posible,

mientras que la hCG regular potencia el crecimiento y la multiplicidad de las arterias espirales para que se encuentren y proporcionen nutrición a las vellosidades invasoras. Los humanos han desarrollado un modelo de placentación más sofisticado y complejo, con el fin de soportar el cerebro humano más exigente. Además, se calcula que casi el 41% de los embarazos en humanos dan lugar a abortos espontáneos, pérdidas tempranas del embarazo y embarazos bioquímicos, mientras que este porcentaje se reduce a menos del 10% en la mayoría de las especies de mamíferos. Se ha sugerido que la mayoría de los fracasos del embarazo se deben a una producción inadecuada de hCG hiperglucosilada el día de la implantación del blastocisto (Theofanakis et al, 2017).

Durante el inicio del embarazo, las células inmunitarias innatas y adaptativas participan en varios procesos fisiológicos fundamentales, como la invasión del trofoblasto, la decidualización, la angiogénesis y la placentación, todos los cuales permiten el desarrollo y el crecimiento adecuados del feto. De este modo, algunas de las células inmunitarias trabajan en estrecha relación, como se sugiere para las CM, las células NK y las CD. Además, como se ha enfatizado que la hCG es una molécula con multitud de propiedades inmunológicas. Esta hormona no sólo regula el número de células inmunitarias locales, sino que también obliga a estas células a adoptar un fenotipo único con el objetivo de apoyar y proteger al feto. En conjunto, la bibliografía aquí comentada puede explicar, al menos parcialmente, las tasas de éxito tras los tratamientos con hCG en pacientes con abortos espontáneos (Schumacher & Zenclussen2019).

Las muestras de orina y suero enviadas al laboratorio regional de Kaiser Permanente del Norte de California para el análisis de hCG fueron seleccionadas al azar para el estudio en función de la concentración de hCG. Las muestras fueron seleccionadas entre el 17 de septiembre y el 9 de diciembre de 2011 de todas las muestras enviadas al laboratorio para el análisis de hCG. Las muestras fueron seleccionadas para abarcar un amplio rango de concentración de hCG (2->5000 UI/l para la orina; 2->100.000 UI/l para el suero), con un énfasis en las

muestras de 300 UI/l o menos. Sus resultados indican que las pruebas cualitativas de hCG tienen una escasa sensibilidad analítica para las muestras con concentraciones de hCG entre 20 y 300 UI/l y que pueden producirse resultados falsos negativos en comparación con los resultados cuantitativos. Esto es especialmente evidente con la orina, pero también ocurre con el suero. En los casos de embarazo, la edad gestacional media en el momento de la prueba fue de 4 semanas, lo que indica que estos dispositivos son más propensos a obtener resultados erróneos unos días antes o unos días después de la menstruación prevista. Combinados, estos resultados sugieren que existen limitaciones en las pruebas cualitativas de hCG cuando se utilizan para descartar un embarazo muy temprano. Los clínicos y los laboratoristas deben ser conscientes de estos riesgos y tomar las precauciones adecuadas si se sospecha un embarazo (Greene et al 2013).

Stenman y Alfthan, (2013) manifiestan que el análisis de la hCG se complica por la aparición de diferentes formas moleculares, que se detectan en diversos grados por diferentes ensayos. La principal forma de hCG en la circulación y en pacientes con tumores trofoblásticos es la hCG heterodimérica intacta. La subunidad β libre (hCG β) es una forma menor en el plasma en ambas condiciones, pero puede ser la forma principal en el cáncer trofoblástico agresivo. Por lo tanto, los ensayos que miden la hCG y la hCG β juntas se utilizan principalmente para el diagnóstico del embarazo y las enfermedades trofoblásticas. Cuando se excreta en la orina, la mayor parte de la hCG se descompone en el fragmento central de la hCG β (hCG β cf), que es la principal forma inmunorreactiva de la hCG en la orina durante el embarazo. La determinación específica de la hCG β tiene valor en el cribado del síndrome de Down y en el diagnóstico del cáncer no trofoblástico. La hCG β cf tiene una utilidad limitada, pero es importante porque puede alterar el análisis de la hCG en el embarazo.

Nigam et al (2014) reportan la sensibilidad analítica de cuatro dispositivos

de punto de atención de hCG comúnmente utilizados. Una prueba de embarazo en orina puede ser falsamente negativa en el embarazo molar debido al efecto arrastre de dosis alta o a la variante del efecto arrastre. El diagnóstico definitivo requiere la estimación cuantitativa de la β -gonadotropina coriónica humana en suero, que también puede ser falsamente negativa debido al efecto arrastre. En estos casos debe realizarse una dilución de la orina o del suero, o de ambos, para superar el efecto arrastre. La prueba falsa negativa también puede ocurrir debido a un "efecto arrastre variante", que es más común a medida que avanza el embarazo, además de las moléculas de hCG intactas, comienzan a aparecer formas variantes de hCG en el suero y en la orina. Estas variantes son fragmentos del núcleo de la β -hCG (hCG β cf), hCG hiperglucosilada, hCG que carece del péptido C-terminal de la subunidad β , subunidad β libre y hCG mellada. La cantidad de estas variantes presentes en la orina cambia durante los diferentes trimestres del embarazo. La hCG-h es alta en el embarazo temprano y la hCG β cf es alta en el embarazo medio en orina. La alta concentración de hCG β cf puede saturar uno de los anticuerpos utilizados en los kits de pruebas de embarazo y no se forma un sándwich, ya que el otro anticuerpo no reconoce el fragmento del núcleo β y la prueba de embarazo aparece negativa.

El nivel de gonadotropina coriónica humana en las mujeres embarazadas suele ser bajo durante el inicio del embarazo y aumenta drásticamente durante el segundo trimestre. Dado que la detección de la hCG en la muestra de orina clínica es fundamental durante el embarazo, hemos demostrado la detección de la hCG con un inmunosensor de electrodos PSNG funcionalizados en superficie, fabricado mediante una técnica de litografía convencional y expansión de tamaño. Nuestro sensor lab-on-chip mostró una buena estabilidad, alta sensibilidad (835,88 μ A mIU⁻¹ ml⁻² cm⁻²), buena reproducibilidad, alta selectividad y un bajo límite de detección (0,28 mIU/ml, o 27,78 pg/ml). Debido al estrecho nanogap (25 nm) fabricado en este inmunosensor, muestra un alto rendimiento con una buena relación señal-ruido, y puede aplicarse para el diagnóstico POC multiplexado, reduciendo aún más el uso de equipos costosos. Además, los análisis dieléctricos en los electrodos PSNG con muestras clínicas de orina humana proporcionan mediciones fiables y estabilidad frente a los

reactivos de regeneración, lo que favorece los análisis de múltiples muestras en el canal tripartito con la opción de realizarlos en paralelo. (Balakrishnan et al, 2015).

Tanto el diagnóstico como la monitorización del embarazo pueden lograrse utilizando tests que reconocen la hCG sola, o junto con la hCG β . En los embarazos viables, se observa una concentración media de hCG de 126 UI/L 12 días después de la transferencia de embriones, mientras que los niveles inferiores a 76 UI/L se asocian con la pérdida temprana del embarazo. Aproximadamente el 20-30% de los embarazos fracasan pocos días después de la implantación. En comparación con un embarazo en curso, un embarazo fallido se asocia generalmente con niveles séricos de HCG más bajos, que se convierten gradualmente en una disminución. Aunque la hCG-H está bien documentada como marcador de un embarazo temprano, también se propone que sea un mejor predictor de un embarazo viable en comparación con la hCG porque se ha demostrado que los embarazos fallidos producen una cantidad mínima de hCG-H. Una amenaza de aborto o un embarazo de localización desconocida pueden ser controlados con precisión mediante mediciones seriadas de los niveles séricos de hCG. Aunque el aumento de los niveles séricos de hCG varía entre los embarazos, su aumento exponencial predice la duplicación de los niveles séricos en intervalos de ~1,5-2 días para confirmar un embarazo viable. La evaluación de los niveles de hCG en pacientes sintomáticas que experimentan dolor o hemorragia después de la fecundación in vitro determinó que el aumento más lento o mínimo para un embarazo intrauterino viable normal era del 24% al día y del 53% a los dos días. Más recientemente, se propuso un aumento del 35% a lo largo de 48 horas como el aumento mínimo consistente con un embarazo intrauterino viable (Nwabuobi et al, 2017).

Gunnala, et al (2017) reporta que el síndrome de hiperestimulación ovárica sigue siendo la complicación más importante de la estimulación ovárica; sin embargo, su incidencia puede minimizarse reduciendo la dosis de hCG desencadenante en el caso de las mujeres con alta respuesta. Nuestro estudio indica que la estimulación conservadora con hCG de escala variable basada en

los niveles de estradiol en el momento del disparo y la transferencia de embriones en fresco se asocia con bajas tasas de SHEO y tasas de embarazo favorables. Dosis tan bajas como 3.300 UI de hCG sola o el disparo dual con 1.500 UI de hCG y un agonista de la GnRH son suficientes para maximizar la maduración de los ovocitos en pacientes con un IMC normal. Cuando la hCG se administra sola, las pacientes con sobrepeso y obesas probablemente se beneficiarán de dosis más altas > 3.300 UI debido al riesgo de absorción subóptima de la hCG.

Se ha demostrado que tanto la dosis como el momento de los dos protocolos de hCG adyuvante fueron óptimos, como lo demuestra el hecho de que no hubo diferencias significativas en las tasas de embarazo entre los dos protocolos. La adición de cualquier dosis de hCG puede dar lugar a una mayor incidencia del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) y, por lo tanto, es esencial seleccionar a las pacientes que se beneficiarán de la hCG adyuvante en dosis bajas sin aumentar significativamente su riesgo de desarrollar el SHO. Las pacientes con mayor riesgo de SHEO, incluidas las que tienen más de 20 folículos o un pico de E2 sérico de más de 4.000 pg/ml, pueden ser candidatas a la activación con un agonista de la GnRH solo y a la congelación de todos los ovocitos o embriones, ya que estas pacientes pueden tener una mayor incidencia de SHEO significativo tras el uso de dosis bajas de hCG adyuvante. Aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de SHEO entre los dos grupos, todos los sujetos con SHEO que recibieron hCG en el momento de la recuperación de los ovocitos (Grupo 2) tuvieron un SHEO moderado, en contraste con un solo caso de SHEO leve en el grupo de disparo doble (Grupo 1). Además, el volumen ovárico medio lúteo fue menor en el grupo de doble activación, aunque las diferencias no fueron significativas (Engmann et al 2019).

A no ser que una pareja esté intentando concebir, la "espera de dos semanas" -el periodo que transcurre entre la ovulación y el conocimiento de un embarazo- sigue siendo un asunto casi exclusivo de las mujeres. Las circunstancias inmediatas de la prueba de embarazo y la gravedad del resultado hacen que parezca que lo único que se comprueba es si la mujer está embarazada, pero no es así. La prueba de embarazo no sólo pone a prueba el embarazo, sino

también una amplia gama de otros roles sociales, relaciones y responsabilidades. Incluso la mera adquisición, realización y eliminación de la prueba es una prueba social, independientemente del resultado. Si no quiere estar embarazada, los resultados de estarlo, o incluso el posible embarazo, pueden ser fuentes de vergüenza. En esos momentos, puede ser una prueba de sus responsabilidades: practicar sexo seguro, ser casta, ser una buena hija o estudiante, o simplemente mantenerse en el "buen camino". La mujer potencialmente embarazada tiene la responsabilidad (y el derecho) de encontrar la información relevante, de tomar decisiones sobre a quién incluir y excluir, y de pensar en todos los posibles resultados. Su pareja y otras personas pueden participar o no, y la decisión de incluirlas o excluirlas depende de ella. El test de embarazo pone a prueba la responsabilidad (especialmente de la paternidad y la maternidad), la asociación y el apoyo, el papel de la mujer como madre, trabajadora y pareja, y le pregunta en qué orden organiza estos valores (Robinson, 2020).

Los niveles anormales de hCG se asocian a resultados adversos del embarazo, como embarazos molares y restricciones del crecimiento fetal. El entorno intrauterino debe mantenerse con determinadas condiciones para favorecer el desarrollo y el crecimiento del feto de forma adecuada. Las condiciones intrauterinas dependen de la función de la placenta, ya que ésta es la principal fuente de alimentación del feto. Unas condiciones subóptimas debidas a una placenta atrófica pueden contribuir al riesgo de bajo peso al nacer. En el primer trimestre, los niveles bajos de hCG se han correlacionado con el aborto espontáneo y la preeclampsia. Algunos estudios han mostrado una asociación entre las concentraciones bajas de hCG (especialmente de la subunidad beta libre de la hCG) durante la última mitad del primer trimestre y el bajo peso al nacer debido a un crecimiento fetal atenuado. Curiosamente, algunos estudios muestran que las concentraciones maternas de hCG más elevadas al final del primer trimestre se asocian con la aceleración del crecimiento fetal sólo en los fetos de sexo femenino. En el segundo trimestre, los niveles elevados de hCG se asocian con la hipertensión gestacional, el aborto espontáneo, la preeclampsia, la

restricción del crecimiento fetal (bajo peso al nacer) y el parto prematuro; esto contrasta con la asociación de niveles bajos de hCG y bajo peso al nacer observada en el primer trimestre del embarazo (Ogino y Tadi, 2021).

Grídelet, et al (2020) refieren que el embrión en sus primeros días de desarrollo, el trofoblasto segrega la hormona hCG que va a tener una serie de acciones en la supervivencia del embrión, la más conocida de las cuales es el mantenimiento de la secreción de progesterona por el cuerpo lúteo. La hCG es una hormona glicoproteica de 36-40 kDa. Está compuesta por dos subunidades, α y β , unidas por un enlace no covalente. La subunidad α , compuesta por 92 aminoácidos, está codificada en el cromosoma 6 y es común en varias hormonas de la familia de las glicoproteínas, como la hormona luteinizante (LH), la hormona estimulante del tiroides (TSH) y la hormona estimulante del tiroides (TSH). La subunidad β , que es diferente para cada hormona, está codificada en diferentes genes del cromosoma 19 (LH, hCG y TSH) o en el cromosoma 11 (FSH). La subunidad β de la hCG está codificada en seis genes diferentes pero muy similares situados en un grupo de genes del cromosoma 19. Además demostraron que la hCG está implicada en muchos procesos que garantizan la buena marcha del embarazo: el reconocimiento del embarazo por parte del organismo materno, el mantenimiento del cuerpo lúteo, la estimulación de la producción de progesterona, la potenciación de la implantación del embrión, la angiogénesis y la vasculogénesis necesarias para el desarrollo de la placenta, el control de la diferenciación de los trofoblastos y, por último, la regulación inmunológica en la interfase materno-fetal. Estas diferentes acciones han permitido que esta hormona se considere como un tratamiento en casos de RIF y RSA.

Kamei et al (2021) refieren que, de 324 mujeres, el 27% tenía entre 18 y 20 años, el 28% entre 21 y 25 años, el 21% entre 26 y 30 años y el 23% entre 31 y 35 años. La mayoría, el 69%, había completado la escuela primaria. Las mujeres vivían en hogares de uno a cuatro miembros (33 por ciento), de cinco a siete miembros (43 por ciento), y menos, el 24 por ciento, en hogares de más de ocho

miembros. Más de la mitad de las mujeres (54 por ciento) vivían a más de 5 km. Entre las mujeres a las que se les ofreció una prueba de embarazo in situ, el 62% aceptó. Entre las mujeres a las que se les ofreció una prueba de embarazo de uso futuro, las tasas de aceptación disminuyeron con el precio, oscilando entre el 97 por ciento de las mujeres a las que se les ofreció una gratis y el 16 por ciento a las que se les ofreció una prueba a 2000 chelines. Aproximadamente el 32% (N = 103) de las mujeres de nuestro brazo de control recibieron servicios de planificación familiar en nuestro programa de divulgación (el 29% sólo en el momento, el 33% sólo en el futuro y el 27% tanto en el momento como en el futuro). Los resultados sugieren que no hay efectos grandes o estadísticamente significativos de la oferta de pruebas de embarazo en el momento, de uso futuro o de ambos. La demanda de pruebas de embarazo es alta y el acceso a las mismas tiene el potencial de facilitar la demanda de planificación familiar.

Sandy et al, (2015), informan que todos los dispositivos de β -hCG en el punto de atención evaluados fueron susceptibles a resultados falsos negativos a concentraciones urinarias bajas de β -hCG. Los laboratorios y los médicos deben ser conscientes de que existen restricciones en el uso de dispositivos en el punto de atención (POC, por sus siglas en inglés) para determinar la β -hCG en orina a fin de descartar un embarazo temprano.

Korevaar et al (2015) refieren que los niveles anormales de hCG se han asociado previamente con resultados adversos del embarazo como la pérdida fetal, la preeclampsia, el parto prematuro y la restricción del crecimiento fetal. Para estudiar estas asociaciones clínicas, es esencial establecer rangos de referencia (RR) correctos en función de la edad gestacional, lo que puede resultar difícil porque la propia hCG se ha propuesto como marcador de la edad gestacional. La hCG ha demostrado ser y determinar factores de confusión y mediadores como las diferencias entre las distintas metodologías de medición, las metodologías de datación del embarazo y las diferencias en las características de la población. Esto último es especialmente importante porque estudios anteriores han demostrado que ciertas características maternas o fetales, como el

tabaquismo de la madre, la paridad, el origen étnico, el índice de masa corporal (IMC), el peso de la placenta, los síntomas de hiperémesis gravídica y el sexo del feto, que se asocian a un mayor riesgo de resultados adversos del embarazo, también se asocian a los niveles de hCG. Además, encontramos que la hCG total difiere según el IMC materno, el tabaquismo, la paridad, la etnia, el sexo del niño, el peso de la placenta y los síntomas de hiperémesis gravídica. Nuestros resultados sugieren que la asociación entre la edad gestacional, la hCG y el crecimiento fetal puede causar una datación del embarazo menos fiable derivada de la ecografía, en particular en mujeres con niveles altos o bajos de hCG. Estos datos subrayan las complejas relaciones entre la hCG y los factores maternos y fetales, que deben tenerse en cuenta al estudiar las complicaciones del embarazo.

Diao et al (2017) han sugerido que la hCG y las células T reguladoras (Tregs) desempeñan un papel importante durante la fase inicial del embarazo. Sin embargo, la relevancia clínica y el mecanismo de los efectos de la hCG sobre las funciones de las Tregs en mujeres con fallo de implantación recurrente (RIF) aún no se han dilucidado. Los porcentajes de Tregs FOXP3+ endometriales y Tregs CCR4+FOXP3+ periféricos fueron significativamente menores en las mujeres con FRI que en los controles sanos. Además, los porcentajes de Tregs CCR4 + FOXP3 + y TGF- β -expresando FOXP3+ Tregs aumentaron tras la estimulación de células T CD4+ naïve con anti-CD3/CD28, y estos aumentos fueron concomitantes con la desfosforilación de AKT y ERK. Los resultados de este estudio proporcionan nuevas pruebas que apoyan el papel de la hCG en la regulación de la diferenciación de las Tregs FOXP3+ periféricas. Las alteraciones de las Tregs circulantes pueden afectar positivamente a los resultados del embarazo de las pacientes con antecedentes de RIF.

Makrigiannakis et al (2017) Los datos clínicos tomados junto con los conocimientos derivados de los informes in vitro o ex vivo implican un papel de la hCG en la implantación y la invasión temprana de los trofoblastos. Sin embargo, se anticipa que el impacto de la hCG en un embarazo exitoso es el resultado final de una complicada orquestación de eventos. La interacción de la hCG entre el embrión y la decidua parece necesitar la presencia continua de la

hCG, un hecho que no está bien simulado por los protocolos de administración intrauterina de una sola dosis de hCG. Quizás esta sea la razón de los recientes fracasos en demostrar la superioridad de la hCG en el caso de la transferencia de blastocistos. Los prometedores resultados obtenidos con embriones de escisión temprana pueden atribuirse a la consecución de una presencia continuada de hCG, donde la administración inicial de hCG es seguida por la secreción de hCG del embrión transferido, manteniendo los efectos de la hCG que favorecen la implantación..

Ramos, Garner (2017), indicaron que, la prueba de hCG ADEXUSDx puede ser una valiosa prueba complementaria rápida para ayudar a los equipos clínicos a determinar el estado de embarazo en el entorno de atención urgente o de emergencia. En nuestra institución, cualquier valor cuantitativo >4 mIU/mL podría representar un embarazo, pero el hallazgo debe ser seguido con pruebas adicionales. El límite de detección de este ensayo es de 10 mIU/mL. Esto representa una mejora en la sensibilidad de las pruebas actuales de hCG basadas en la orina que tienen un límite de detección de 20 mIU/mL. La mejora de la sensibilidad podría tener un impacto dramático en la atención a los pacientes en entornos donde la evaluación temprana del embarazo es crítica. Este trabajo coincide con un estudio reciente que muestra un rendimiento aceptable de la prueba de hCG ADEXUSDx de NOWDiagnostics en muestras capilares por pinchazo de dedo. La prueba ofrecería un mejor tiempo de respuesta sin sacrificar la sensibilidad o la especificidad en comparación con un inmunoensayo de laboratorio, que normalmente tiene un tiempo de respuesta de una noche en nuestra institución. El iSTAT ofrece una prueba POC de sangre total autorizada por la FDA, pero esta prueba requiere una extracción de sangre venosa, lo que la hace menos adecuada para las pruebas POC en la clínica. La prueba ADEXUSDx hCG puede realizarse en sangre total capilar, lo que la hace más conveniente para su uso en un entorno clínico. Será necesario realizar más pruebas de campo en estos entornos para determinar la utilidad clínica real de la prueba. Además, la prueba ADEXUSDx hCG representa una alternativa valiosa y sin precedentes a un ensayo basado en el laboratorio en entornos en los que no se dispone de servicios de diagnóstico y de laboratorio.

Nerenz et al (2017) Se analizaron muestras de orina del segundo trimestre en mujeres embarazadas para detectar concentraciones elevadas de hCG β cf utilizando un dispositivo cualitativo de punto de atención conocido por demostrar resultados falsos negativos en presencia de concentraciones elevadas de hCG β cf. Se obtuvieron muestras adicionales del primer y tercer trimestre del mismo embarazo de 10 mujeres que generaron resultados negativos/positivos débiles, 5 mujeres que generaron resultados positivos intermedios y 10 mujeres que generaron resultados positivos fuertes en el dispositivo de punto de atención. Se cuantificaron la hCG intacta, la hCG β cf, la hCG β y la gravedad específica en estas 75 muestras. Resultados: Las concentraciones urinarias de hCG β cf fueron mayores que las de hCG intacta en todo momento. Se observó una fuerte correlación ($r=0,70$) entre las concentraciones de hCG intacta y hCG β cf en orina. Se observó una escasa correlación entre la gravedad específica y la hCG intacta ($r=0,32$), la hCG β ($r=0,32$) y la hCG β cf ($r(2)=0,32$). Las concentraciones más altas de hCG β cf se observaron entre las 10 y las 16 semanas de gestación, pero las mujeres individuales demostraron patrones muy diferentes de excreción de hCG β cf. Las muestras de orina con hCG β cf elevada se encuentran con frecuencia durante el embarazo, pero los patrones de excreción de hCG β cf son impredecibles. Los fabricantes y los clínicos deben apreciar que la hCG β cf es el principal componente inmunorreactivo en la orina durante el embarazo y deben diseñar e interpretar los resultados de las pruebas cualitativas de hCG en orina en consecuencia.

Puget, et al., (2018), indican que se eligieron las mujeres con un embarazo de viabilidad incierta (PUV), definido como la presencia de un embrión intrauterino con una longitud corona-rabadilla <7 mm sin actividad cardíaca o un tamaño del saco gestacional intrauterino <25 mm sin estructura embrionaria visible en una ecografía transvaginal (TVS). Se evaluó el valor diagnóstico de los niveles seriados de hCG plasmática el primer día y 48h después, así como el nivel inicial de progesterona, para diagnosticar la viabilidad del embarazo. La viabilidad del embarazo se evaluó por medio de la ETV entre 7 y 14 días después

de la inclusión. Resultados: La sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) de un aumento de la relación hCG H48/H0 <11% para diagnosticar una pérdida temprana del embarazo fueron del 70,6%, 100%, 100% y 85,3%, respectivamente. La sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN de un nivel de progesterona de 6,2ng/ml para diagnosticar una pérdida de embarazo temprana fueron del 20%, el 100%, el 100% y el 65,2%, respectivamente. La sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN de un aumento de la relación hCG H48/H0 >75% para diagnosticar un embarazo viable fueron del 100%, el 31%, el 45,9% y el 100%, respectivamente. Concluyeron: Los niveles seriados de hCG por sí solos permitieron un diagnóstico temprano de viabilidad en 48h para el 41,1% de las pacientes con PUV en lugar de 7 a 14 días con la TVS.

Reynolds et al (2019) indica que de un total de 118 las pacientes a menudo necesitaban asistir a una unidad de embarazo temprano en un centro clínico diferente si se requería una monitorización de hCG en serie. Como se mencionó anteriormente, el POCT proporciona resultados por encima de 1000 UI/L como un rango en lugar de una cifra discreta. Por lo tanto, puede no ser útil para las mediciones en serie, ya que puede no ser posible observar un aumento o disminución si los valores se encuentran dentro del mismo rango.

Legoupil, et al (2019) realizaron un estudio prospectivo que incluyó a mujeres consultadas en unidades de embarazo temprano por sangrado vaginal y/o dolor pélvico con estado de embarazo desconocido después de una consulta médica que incluía una ecografía pélvica. Se realizó un nuevo test POC (el NG-Test hCG WB) y el test habitual de suero del laboratorio (considerado el estándar de oro) en las pacientes. Durante el periodo de estudio, se incluyeron 200 pacientes. La tasa de embarazo fue del 17%. Para la prueba de laboratorio, con un umbral de positividad de 5 UI/l de hCG, la sensibilidad, la especificidad, el VPP, el VPN y el índice de Youden del NG-Test hCG WB fueron de 89,7, 100, 100, 97,9 y 0,90%, respectivamente. Considerando un umbral de positividad de

10 UI/l de hCG, la sensibilidad, la especificidad, el VPP, el VPN y el índice de Youden fueron de 96,3, 100, 100, 99,3 y 0,96%, respectivamente. Los casos falsos negativos fueron embarazos extremadamente breves o hCG residual después de un aborto. El resultado se obtuvo en 5 minutos con el NG-Test hCG WB frente a 90 ± 31 min con la prueba de laboratorio. Fue fácil de usar. El NG-Test hCG WB mostró una alta sensibilidad, especificidad, VPP y VPN. Su uso como triaje en el caso de una ecografía pélvica negativa es una estrategia potencial para mejorar el flujo de pacientes, con un ahorro de tiempo medio de 85 min.

Reynolds et al (2019) de un total de 118 mujeres se presentaron en el servicio y en 48 casos no se disponía del correspondiente resultado de hCG en suero, por lo que estos casos se excluyeron de la comparación. En consecuencia, se dispuso de 70 resultados para su análisis, de los cuales 21 eran muestras de orina y 49 de sangre. Los resultados de la clasificados como inferiores o superiores a 1000 UI/L cruzados con el resultado de hCG en suero (clasificados como inferiores o superiores a 1500 UI/L). La sensibilidad de la prueba en sangre fue de 0,67 (IC 95%: 0,38 a 0,87) y la especificidad de 0,97 (IC 95%: 0,83 a 0,99). La sensibilidad de la prueba POC en orina fue de 0,25 (IC del 95%: 0,01 a 0,78) y la especificidad de 0,94 (IC del 95%: 0,69 a 0,99). Aunque tanto la prueba en sangre como la de orina en el punto de atención tuvieron un alto nivel de especificidad, ninguna de las dos pruebas fue aceptablemente sensible. La falta de valores discretos hasta el umbral de hCG que es importante para determinar la probabilidad de un embarazo ectópico (1500 UI/L) limita aún más su uso para ayudar a la toma de decisiones clínicas en el embarazo de localización desconocida. Aunque es prometedora, la prueba particular en el punto de atención que fue objeto de este estudio no es lo suficientemente fiable como para reemplazar la prueba de hCG en suero de laboratorio en el manejo de las mujeres con embarazo de localización desconocida en un servicio de aborto.

Velásquez (2021) De acuerdo con la investigación en los tiempos antiguos se logra concluir como es que una mujer está gestando. Hoy en día hay mucha tecnología y formas de como descubrir una gestación, con márgenes de errores

inferiores al 2 % y casi el 100 % de confiabilidad, los anularios en sangre lo pueden encontrar en las farmacias, laboratorios en cuanto a los análisis varían 5-50 mUI/mL y arroja una positividad a los seis días de la concepción.

Kleinschmidt et al (2021) Cuando una paciente en edad fértil acude a un servicio de urgencias, determinar si está embarazada es de vital importancia para explicar los síntomas, descartar complicaciones potencialmente mortales, prevenir daños iatrogénicos y permitir a la paciente tomar decisiones informadas y oportunas sobre el manejo del embarazo. Dado que el informe de la paciente y la exploración física tienen una sensibilidad limitada en las primeras etapas del embarazo, se realizan pruebas objetivas de forma rutinaria. Los métodos de prueba varían según la institución, pero la detección en el punto de atención (POC) de la subunidad beta de la gonadotropina coriónica humana (β -hCG) en orina es una de las más comunes porque no es invasiva, es de bajo costo, proporciona resultados rápidos y se utiliza de forma rutinaria en nuestro centro para detectar el embarazo. Se identificó un total de 10.924 y 306 tenían evidencia de embarazo durante la visita índice o el período de seguimiento de 90 días. De éstas, un total de 171 pacientes tenían embarazos presentes en la visita, lo que refleja una tasa de omisión falsamente negativa del 1,6% (171/10.924) de las pruebas POC de orina (IC del 95% = 1,4, 1,8). Los datos demográficos incluían una edad media de 29,2 años y una mayoría de mujeres no blancas, pero de habla inglesa. Encontramos que un número importante de estos resultados fueron falsamente negativos, incluyendo pacientes con embarazos ectópicos, intrauterinos y anormales. El riesgo relativo de resultados falsos negativos fue incluso mayor entre las pacientes con dolor abdominal o sangrado vaginal, un subgrupo que incluía casi todos nuestros casos ectópicos. Estas pruebas falsas negativas pueden contribuir a los errores de diagnóstico y suponen un riesgo para la seguridad de las pacientes, por lo que los médicos deben tener cuidado al confiar en las pruebas POC de orina para descartar un embarazo. La prueba de β -hCG en suero, ya sea como prueba de cribado inicial u obtenida después de una prueba de β -hCG en orina negativa, es la prueba de referencia para descartar el embarazo en una paciente de urgencias con potencial reproductivo.

Además, Li et al (2021) reportan que los niveles de β -HCG y E2 del grupo de embarazo en curso fueron significativamente más altos y aumentaron más rápidamente que los del grupo de aborto inevitable. La β -HCG en el embarazo normal aumentó drásticamente en el período inicial de la gestación, y desde la 5ª semana hasta la 8ª, las medianas de la tasa de crecimiento fueron de 5,82, 1,96 y 0,75 por semana. Una tasa de crecimiento baja puede predecir un mal resultado del embarazo. Tanto el valor cuantitativo como la tasa de crecimiento son significativos en la evaluación temprana del embarazo. Aunque un nivel bajo de β -HCG y una tasa de crecimiento lenta probablemente presenten un mal resultado para la mayoría de las mujeres, algunas pacientes conciben fetos bien desarrollados y obtienen un buen resultado del embarazo que presentan valores de β -HCG y tasas de crecimiento insatisfactorios en la práctica clínica. Cuando la β -HCG se combina con la E2, la predicción del resultado del embarazo será más precisa. Las mujeres con aborto espontáneo mostraron niveles de E2 más bajos. La E2 en las mujeres con un embarazo normal aumentó entre un 40% y un 60% de media a la semana. Una tasa de crecimiento lenta y un nivel de E2 reducido pueden predecir un mal resultado. La monitorización dinámica de los niveles séricos de E2 y β -HCG de la madre tiene importantes implicaciones clínicas para la evaluación temprana del embarazo y la predicción del resultado del mismo. Los valores bajos y las bajas tasas de crecimiento de E2 y β -HCG probablemente indican malos resultados del embarazo.

Las formas creativas de ampliar el acceso al autodiagnóstico del embarazo dentro de los sistemas sanitarios existentes, como el uso de trabajadores sociales comunitarios, se beneficiarían de la inclusión de evaluaciones de costes y rentabilidad. El autodiagnóstico de embarazo es aceptable y valorado por las usuarias finales. Garantizar el acceso universal a las autopruebas de embarazo puede animar a más mujeres y niñas a buscar atención prenatal temprana, lo que supone una oportunidad fundamental para que los trabajadores sanitarios presten atención y apoyo durante el embarazo, contribuyendo así a mejorar los resultados

de salud de las mujeres, los recién nacidos y los niños. Las nuevas formas de realizar autopruebas de embarazo, incluso a través de los programas de trabajadores sociales comunitarios, son prometedoras para mejorar los resultados de la salud y los derechos sexuales y reproductivos, y deberían considerarse para su estudio y ampliación. En el contexto actual de la pandemia de COVID-19, una mayor disponibilidad de las autopruebas de embarazo también puede ayudar a mantener la continuidad y la calidad de los servicios de salud sexual y reproductiva (Kennedy et al, 2022)..

2. Justificación de la Investigación

El Minsa (2021), indica que la región Ancash tiene 291,204 mujeres en edad fértil y el 58.1 tiene requerimientos de planificación familia por tal motivo el test de embarazo β -hCG es muy importante.

El aporte social se da porque el conocimiento científico y tecnológico alcanzado permitirá que se utilicen de manera indistinta una muestra de orina o suero para el diagnóstico del embarazo.

El aporte practico ocurre porque los resultados pueden servir de referencia para diversos estudios de investigación clínica y justifican la realización de nuevas investigaciones sobre la determinación del rango de referencia para la hCG durante el embarazo.

3. Problema

¿Cuánto es la sensibilidad y especificidad de las muestras de suero u orina para el test β - hCG en el diagnóstico de embarazo de pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020?

4. Conceptuación y operacionalización de las variables

Definición conceptual de variable	Dimensiones (Factores)	Indicadores	escala de medición
Sensibilidad/ Especificidad del Test de β - hCG	Suero	Negativo/ positivo	Nominal
	Orina	Negativo/ positivo	Nominal

5. La Hipótesis

H₁: Las muestras de suero tienen diferente sensibilidad y especificidad que la orina, para el test β - hCG en el diagnóstico de embarazo en pacientes en el Puesto de Salud La Esperanza de Chimbote 2020

H₀: Las muestras de suero no tienen diferente sensibilidad y especificidad que la orina, para el test β - hCG en el diagnóstico de embarazo en pacientes en el Puesto de Salud La Esperanza de Chimbote 2020.

6. Objetivos

Objetivo General

Determinar la sensibilidad y especificidad en muestras de suero u orina para el test β - hCG en el diagnóstico de embarazo en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.

Objetivos Específicos.

- Evaluar la sensibilidad y especificidad del test β - hCG de embarazo en suero, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.
- Evaluar la sensibilidad y especificidad del test β - hCG de embarazo en orina, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.
- Comparar la sensibilidad y especificidad del test β - hCG en orina y suero para el diagnóstico de embarazo, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.

METODOLOGÍA

1. Tipo y Diseño de investigación

La presente investigación es de tipo básico y explicativo. El diseño de investigación es no experimental de corte transversal, según Hernández y Mendoza (2018)

Esquema:

M→O

Dónde:

M : test β - hCG

O : orina, suero

2. Población y Muestra

Población

Estuvo constituida por 98 registros del laboratorio con resultados de pregnosticon, de las pacientes del puesto de salud la Esperanza, Chimbote, durante el período de setiembre a diciembre del año 2020.

Muestra

Se trabajó con toda la población.

Unidad de Análisis.

Lo constituyen cada uno de los pacientes con prueba de embarazo de los cuales se obtuvieron los datos.

Criterio de inclusión

Todos los registros de análisis de orina o suero con resultados de β - hC obtenidos durante los meses desde setiembre hasta diciembre del 2020

Criterio de exclusión

Registros de análisis de orina o suero con resultados diferentes a β - hCG

3. Técnicas e instrumentos de investigación

La técnica de investigación es documental porque se obtuvieron los datos de los

registros del laboratorio de análisis clínico, según Hernández y Mendoza (2018). Se utilizó como instrumento de investigación una ficha de recolección de datos. Se aplicará una declaración jurada simple, con la finalidad de proteger los datos de los pacientes.

4. Procesamiento y análisis de la información

El procesamiento de los datos fueron organizados mediante la estadística descriptiva que permitió obtener tablas para evaluar la sensibilidad y especificidad de las pruebas. Finalmente, para hacer los cálculos estadísticos se empleó el programa SPSS.

RESULTADOS

Tabla 1:

Sensibilidad del test β - hCG de embarazo en suero, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.

Resultado del test β - hCG	Gestantes				Total	
	Si		No			
	f	%	f	%	N°	%
Positivo	16	100.0	0	0.0	16	16.3
Negativo	0	0.0	82	100.0	82	83.7
Total	16	100.0	82	100.0	98	100.0

Fuente: Registros de resultados de laboratorio.

En la tabla 1 se tiene que la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de suero para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza es de 100%. También se tiene que la especificidad para esta prueba es de 100.0%.

Tabla 2:

Sensibilidad del test β - hCG de embarazo en orina, en pacientes atendidas en el Puesto de

Resultado del test β - hCG	Gestantes				Total	
	Si		No			
	f	%	f	%	N°	%
Positivo	16	100.0	0	0.0	16	16.3
Negativo	0	0.0	82	100.0	82	83.7
Total	16	100.0	82	100.0	98	100.0

Fuente: Registros de resultados de laboratorio.

En la tabla 2 se tiene que la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de orina para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza es de 100%. También se tiene que la especificidad para esta prueba es de 100.0%.

Tabla 3:
Comparación de la sensibilidad y especificidad del test β - hCG de embarazo en suero y orina, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.

Prueba	Muestra	
	Suero	Orina
Sensibilidad	100%	100%
Especificidad	100%	100%

Fuente: Registros de resultados de laboratorio.

En la tabla 3 se tiene que la sensibilidad y especificidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de orina y suero son iguales (100.0%) para los pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Nuestra investigación respecto al uso de la hCG como medio de diagnóstico del embarazo en orina o suero se fundamenta en los aportes de Grیدهlet, et al (2020)

refieren que el embrión en sus primeros días de desarrollo, el trofoblasto segrega la hormona hCG que va a tener una serie de acciones en la supervivencia del embrión, la más conocida de las cuales es el mantenimiento de la secreción de progesterona por el cuerpo lúteo. Además, demostraron que la hCG está implicada en muchos procesos que garantizan la buena marcha del embarazo. De igual manera lo hace Li et al (2021) la β -HCG en el embarazo normal aumentó drásticamente en el período inicial de la gestación. Para Kennedy et al (2022) las autopruebas (test de orina) son prometedoras para el diagnóstico del embarazo.

Gema et al, (2013), reportan que las tiras reactivas de β -hCG para el diagnóstico de embarazo en orina son una alternativa muy beneficiosa por su demostrada sensibilidad, especificidad y fácil ejecución y rapidez en los resultados. Nosotros concordamos con dichos autores porque nuestros resultados tienen un valor del 100% tanto para la sensibilidad como para la especificidad, mostradas en la tabla 1 y 2 sea en suero u orina. Nuestros resultados se fundamentan en lo que menciona Brady et al (2020) que indican que la hCG-H sérica y orina son útiles como marcador de embarazo más temprano que la hCG y que puede incluso detectar implantaciones transitorias no identificadas mediante el uso de la hCG total. Y esto último se sostiene en lo que dice Cole (2009) la gonadotropina coriónica humana (hCG) es una molécula inusual que se presenta en tres variantes - hCG regular, hCG hiperglicosilada y subunidad b libre - cada una con funciones biológicas separadas y la hCG regular es una hormona producida por las células sincitiotrofoblásticas. El problema actual es que todos ellos miden la hCG regular, pero invariablemente miden la hCG hiperglicosilada y la subunidad b libre. Pocos ensayos automatizados de hCG detectan en orina los productos de degradación de la hCG, las moléculas melladas, las moléculas a las que les falta el péptido C-terminal de la subunidad b o el fragmento del núcleo b. Esto último probablemente cuestione nuestros resultados, sin embargo, consideramos que las pruebas actualmente han superado estas deficiencias en muestras de orina.

La tabla 1 muestra una la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de suero para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza es de 100%. También se tiene que la especificidad para esta prueba es de 100.0%. Nuestros resultados concuerdan en parte con Reynolds, Main, y Cameron, (2019), dado que ellos

reportan la sensibilidad de las pruebas en el punto de atención de sangre de 67% y la especificidad fue de 97%. Esta discordancia partida de nuestros resultados probablemente se deban al tamaño de muestra. Nuestros resultados se fundamentan en los aportes de d'Hauterive et al, (2022) que refieren que la molécula hCG es una hormona multifacética de gran importancia que interviene en las interacciones hormonales de la unidad feto-placentaria-materna, así como en los cambios neuroendocrinos y metabólicos que se producen en la madre y en el feto durante el embarazo y el parto, así como en las funciones fisiopatológicas de las mujeres no embarazadas como un biomarcador potencial y además, la hCG es una hormona de efectos múltiples que tiene un impacto increíble en los seres humanos y más especialmente en la aceptación y el éxito de la gestación así como la regulación inmunológica de la interfaz materno-embriónica o fetal durante todo el embarazo. Además, es probable que se hallan obtenidos falsos positivos por la presencia de pacientes con hiperestimulación ovárica según Gunnala, et al (2017) y Engmann et al (2019), no se puede confirmar dicha situación dado que no se ha realizado seguimiento tanto antes como después de la prueba. Se ha recogido los datos de los registros del laboratorio.

En la tabla 2 se tiene que la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de orina para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza es de 100%. También se tiene que la especificidad para esta prueba es de 100.0%. Nuestros resultados concuerdan en parte con Puget, et al., (2018); Nerenz et al (2017) y Ramos, Garner (2017) indican que la sensibilidad de las pruebas actuales de hCG basadas en la orina que tienen un límite de detección de 20 mIU/mL, mejorando la sensibilidad tendría un gran impacto en la atención a los pacientes en entornos donde la evaluación temprana del embarazo es crítica. Nuestros resultados no concuerdan con Reynolds et al (2019) la sensibilidad de la prueba en el punto de atención en orina fue de 25% y la especificidad de 94%.

Esta discordancia partida de nuestros resultados probablemente se deban también al tamaño de muestra o también se pudo deber a lo que indica Ogino y Tadi, (2021) los niveles anormales de hCG se asocian a resultados adversos del embarazo,

como embarazos molares y restricciones del crecimiento fetal, situación que no hemos podido comprobar. Otra razón puede ser según lo que indica Sandy et al, (2015), informan que todos los dispositivos de β -hCG pueden ser susceptibles a resultados falsos negativos a concentraciones urinarias bajas de β -hCG, situación que probablemente tampoco se presentó en la muestra. o que se pudo deber a lo que indica Korevaar et al (2015) ellos refieren que los niveles anormales de hCG se han asociado previamente con resultados adversos del embarazo como la pérdida fetal, la preeclampsia, el parto prematuro y la restricción del crecimiento fetal.

En la tabla 3 se tiene que la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de orina y suero son iguales (100.0%) para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza. También se tiene que la especificidad para estas pruebas también es igual (100.0%). Nuestros resultados obtenidos respecto a la sensibilidad y especificidad para muestras de orina y suero no concuerdan con los aportes de Greene et al (2013) ellos indican que sus resultados muestran que las pruebas cualitativas de hCG tienen una escasa sensibilidad analítica para las muestras con concentraciones de hCG entre 20 y 300 UI/l y que pueden producirse resultados falsos negativos en comparación con los resultados cuantitativos. Esto es especialmente evidente con la orina, pero también ocurre con el suero. Sin embargo, concordamos con Velásquez (2021) y Briozzo (2018), demostrando un estudio con ensayos de suero y orina dando como resultado la concordancia total de similitud de su sensibilidad y especificidad para ambos métodos. Nuestros resultados se pueden sustentar en los aportes de Theofanakis et al (2017); Borisova et al, (2017) y Gridalet et al (2020) indican que la hCG sérica está implicada en muchos procesos que garantizan la buena marcha del embarazo, como el reconocimiento del embarazo por parte del organismo materno, el mantenimiento del cuerpo lúteo, la estimulación de la producción de progesterona, el refuerzo de la implantación del embrión, la angiogénesis y la vasculogénesis necesarias para el desarrollo de la placenta, el control de la diferenciación de los trofoblastos y, por último, la regulación inmunitaria en la interfaz materno-fetal.

La explicación de esta discordancia probablemente la dan Kleinschmidt et al (2021) y Nigam et al (2014) ellos indican que la sensibilidad analítica de una prueba de embarazo en orina puede ser falsamente negativa en el embarazo molar debido al efecto

arrastre de dosis alta o a la variante del efecto arrastre y que su diagnóstico definitivo requiere la estimación cuantitativa de la β -hCG en suero, que también puede ser falsamente negativa debido al efecto arrastre. En estos casos debe realizarse una dilución de la orina o del suero, o de ambos, para superar el efecto arrastre. La prueba falsa negativa también puede ocurrir debido a un "efecto arrastre variante", que es más común a medida que avanza el embarazo, además de las moléculas de hCG intactas, comienzan a aparecer formas variantes de hCG en el suero y en la orina. Estas situaciones probablemente no ocurrieron en nuestros casos analizados y es por eso quizás que hemos obtenido el 100% tanto para la sensibilidad como para la especificidad.

CONCLUSIONES

- La sensibilidad y especificidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de suero para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza durante los meses de septiembre, octubre, noviembre, diciembre es de 100%.
- Se tiene que la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de orina para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza es de 100%. También se tiene que la especificidad para esta prueba es de 100.0%.
- Se tiene que la sensibilidad para el test β - hCG de embarazo en muestras de orina y suero son iguales (100.0%) para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza. También se tiene que la especificidad para estas pruebas también es igual (100.0%)

RECOMENDACIONES

- Mejorar la condición de la población brindando información sobre los métodos anticonceptivos.
- Garantizar que las Historias clínicas cuenten con la información adecuada para poder ejecutar los estudios de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Balakrishnan, S. R., Hashim, U., Gopinath, S. C., Poopalan, P., Ramayya, H. R., Iqbal Omar, M., Haarindradas, R., & Veeradasan, P. (2015). A Point-of-Care Immunosensor for Human Chorionic Gonadotropin in Clinical Urine Samples Using a Cuneated Polysilicon Nanogap Lab-on-Chip. *PloS one*, 10(9), e0137891. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0137891>
- Borisova, M. A., Moiseenko, D. Y., & Smirnova, O. V. (2017). Human Chorionic Gonadotropin: Unknown about Known. *Fiziologiya cheloveka*, 43(1), 97–110. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29509368/>
- Brady, P. C., Farland, L. V., Racowsky, C., & Ginsburg, E. S. (2020). Hyperglycosylated human chorionic gonadotropin as a predictor of ongoing pregnancy. *American journal of obstetrics and gynecology*, 222(1), 68.e1–68.e12. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.08.004>
- Cole L. A. (2009). Human chorionic gonadotropin tests. *Expert review of molecular diagnostics*, 9(7), 721–747. <https://doi.org/10.1586/erm.09.51>
- d'Hauterive, S. P., Close, R., Gridelet, V., Mawet, M., Nisolle, M., & Geenen, V. (2022). Human Chorionic Gonadotropin and Early Embryogenesis: Review. *International journal of molecular sciences*, 23(3), 1380. <https://doi.org/10.3390/ijms23031380>

Diao, L. H., Li, G. G., Zhu, Y. C., Tu, W. W., Huang, C. Y., Lian, R. C., Chen, X., Li, Y. Y., Zhang, T., Huang, Y., & Zeng, Y. (2017). Human chorionic gonadotropin potentially affects pregnancy outcome in women with recurrent implantation failure by regulating the homing preference of regulatory T cells. *American journal of reproductive immunology (New York, N.Y. : 1989)*, 77(3), 10.1111/aji.12618. <https://doi.org/10.1111/aji.12618>

Engmann, L. L., Maslow, B. S., Kaye, L. A., Griffin, D. W., DiLuigi, A. J., Schmidt, D. W., Grow, D. R., Nulsen, J. C., & Benadiva, C. A. (2019). Low dose human chorionic gonadotropin administration at the time of gonadotropin releasing-hormone agonist trigger versus 35 h later in women at high risk of developing ovarian hyperstimulation syndrome - a prospective randomized double-blind clinical trial. *Journal of ovarian research*, 12(1), 8. <https://doi.org/10.1186/s13048-019-0483-7>

Greene, D. N., Schmidt, R. L., Kamer, S. M., Grenache, D. G., Hoke, C., & Lorey, T. S. (2013). Limitations in qualitative point of care hCG tests for detecting early pregnancy. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*, 415, 317–321. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2012.10.053>

Gridelet, V., Perrier d'Hauterive, S., Polese, B., Foidart, J. M., Nisolle, M., & Geenen, V. (2020). Human Chorionic Gonadotrophin: New Pleiotropic Functions for an "Old" Hormone During Pregnancy. *Frontiers in immunology*, 11, 343. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.00343>

Gridelet, V., Perrier d'Hauterive, S., Polese, B., Foidart, J. M., Nisolle, M., & Geenen, V. (2020). Human Chorionic Gonadotrophin: New Pleiotropic Functions for an "Old" Hormone During Pregnancy. *Frontiers in immunology*, 11, 343. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.00343>

- Gunnala, V., Melnick, A., Irani, M., Reichman, D., Schattman, G., Davis, O., & Rosenwaks, Z. (2017). Sliding scale HCG trigger yields equivalent pregnancy outcomes and reduces ovarian hyperstimulation syndrome: Analysis of 10,427 IVF-ICSI cycles. *PloS one*, 12(4), e0176019. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0176019>
- Hernández S. y Mendoza T. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Primera edición. Editorial McGraw-Hill Interamericana. México.
- Kamei, A., Sato, R., & Thornton, R. (2021). Effect of pregnancy tests on demand for family planning: evidence from a randomized controlled trial in Uganda. *Reproductive health*, 18(1), 231. <https://doi.org/10.1186/s12978-021-01279-5>
- Kennedy, C. E., Yeh, P. T., Gholbzouri, K., & Narasimhan, M. (2022). Self-testing for pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*, 12(2), e054120. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-054120>
- Kleinschmidt, S., Dugas, J. N., Nelson, K. P., & Feldman, J. A. (2021). False negative point-of-care urine pregnancy tests in an urban academic emergency department: a retrospective cohort study. *Journal of the American College of Emergency Physicians open*, 2(3), e12427. <https://doi.org/10.1002/emp2.12427>
- Korevaar, T. I., Steegers, E. A., de Rijke, Y. B., Schalekamp-Timmermans, S., Visser, W. E., Hofman, A., Jaddoe, V. W., Tiemeier, H., Visser, T. J., Medici, M., & Peeters, R. P. (2015). Reference ranges and determinants of total hCG levels during pregnancy: the Generation R Study. *European journal of epidemiology*, 30(9), 1057–1066. <https://doi.org/10.1007/s10654-015-0039-0>

Legoupil, C., Enderle, I., Le Baccon, F. A., Bendavid, C., Peltier, L., Bauville, E., Leveque, J., Lavoue, V., & Le Lous, M. (2019). Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. *European journal of emergency medicine: official journal of the European Society for Emergency Medicine*, 26(2), 105–111.

<https://doi.org/10.1097/MEJ.0000000000000501>

Li, Y., Zhang, J., Zhang, K., Wang, E., & Shu, J. (2021). Significance of dynamically monitoring serum estrogen and β -human chorionic gonadotropin in early pregnancy assessment. *Journal of clinical laboratory analysis*, 35(1), e23559.

<https://doi.org/10.1002/jcla.23559>

Makrigiannakis, A., Vrekoussis, T., Zoumakis, E., Kalantaridou, S. N., & Jeschke, U. (2017). The Role of B-HCG in Implantation: A Mini-Review of Molecular and Clinical Evidence. *International journal of molecular sciences*, 18(6), 1305.

<https://doi.org/10.3390/ijms18061305>

Nerenz, R. D., Butch, A. W., Woldemariam, G. A., Yarbrough, M. L., Grenache, D. G., & Gronowski, A. M. (2016)b. Estimating the hCG β cf in urine during pregnancy. *Clinical biochemistry*, 49(3), 282–286.

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2015.10.020>

Nigam, A., Kumari, A., & Gupta, N. (2014). Negative urine pregnancy test in a molar pregnancy: is it possible?. *BMJ case reports*, 2014, bcr2014206483.

<https://doi.org/10.1136/bcr-2014-206483>

Ogino, M. H., & Tadi, P. (2021). Physiology, Chorionic Gonadotropin. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556118/>

- O'Neil A. G. (1980). Problems in the diagnosis of ectopic pregnancy. *The Australian & New Zealand journal of obstetrics & gynaecology*, 20(4), 219–221.
<https://doi.org/10.1111/j.1479-828x.1980.tb00769.x>
- Puget, C., Joueidi, Y., Bauville, E., Laviolle, B., Bendavid, C., Lavoué, V., & Le Lous, M. (2018). Serial hCG and progesterone levels to predict early pregnancy outcomes in pregnancies of uncertain viability: A prospective study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 220, 100–105.
<https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.11.020>
- Ramos, E., & Garner, O. B. (2017). Clinical Comparison of the NOWDiagnostics' ADEXUSDx Human Chorionic Gonadotropin Point-of-Care Test with the Roche Elecsys hCG + β 2 for the Serum Measurement of Human Chorionic Gonadotropin. *The journal of applied laboratory medicine*, 2(2), 234–237.
<https://doi.org/10.1373/jalm.2017.023077>
- Reynolds-Wright, J. J., Main, P., & Cameron, S. T. (2019). Accuracy of a point-of-care test for quantifying human chorionic gonadotrophin (hCG) in the management of pregnancy of unknown location in an abortion service. *BMJ sexual & reproductive health*, bmjsrh-2018-200166. Advance online publication.
<https://doi.org/10.1136/bmjsrh-2018-200166>
- Robert et al(2015) Estimating the hCG β cf in urine during pregnancy. *Articulo ELSEVIER*. Recuperadode:<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2015.10.020>

- Robinson J. H. (2020). What the pregnancy test is testing. *The British journal of sociology*, 71(3), 460–473. <https://doi.org/10.1111/1468-4446.12758>
- Sandy Kame et al (2015) Sensibilidad analítica de cuatro dispositivos de punto de atención de hCG de uso común. Artículo ELSEVIER. Recuperado de : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009912014008157>
- Schumacher, A., & Zenclussen, A. C. (2019). Human Chorionic Gonadotropin-Mediated Immune Responses That Facilitate Embryo Implantation and Placentation. *Frontiers in immunology*, 10, 2896. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.02896>
- Theofanakis, C., Drakakis, P., Besharat, A., & Loutradis, D. (2017). Human Chorionic Gonadotropin: The Pregnancy Hormone and More. *International journal of molecular sciences*, 18(5), 1059. <https://doi.org/10.3390/ijms18051059>
- Velasquez, N. (2021). Pruebas para diagnóstico de embarazo. *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*. Obtenido de Pruebas para diagnóstico de embarazo.

ANEXOS

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

La presente investigación es conducida por Ortega Chacón Luisa Mercedes de la Universidad San Pedro. La meta de este estudio es determinar El test β -hCG en el diagnóstico de embarazo en orina y suero en pacientes del Puesto de Salud la Esperanza, Chimbote-2020

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Dra del Puesto de Salud, si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la ejecución del proyecto.



Ortega Chacón Luisa Mercedes
DNI: 40307419

ANEXO N° 3

DOCUMENTON DE TRAMITES ADMINISTRATIVOS

"AÑO DE LA UNIVERSALIZACIÓN DE LA SALUD"

SOLICITO: DATOS PARA REALIZACIÓN DE
TESIS.

DR. RODRIGUEZ VIGIL JAIME.
JEFE DEL PUESTO DE SALUD LA ESPERANZA.

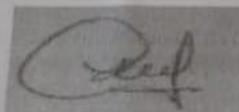
Yo, Luisa Mercedes Ortega Chacón estudiante de X ciclo de LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLOGICA, identificado con CODIGO de matricula N°1116100965 ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Tengo a bien en dirigirme a Ud. para solicitarle que tras culminar mis estudios y necesitando de datos para realizar mi tesis, la cual es titulada: "EL TEST HCG-B EN EL DIAGNÓSTICO DE EMBARAZO EN ORINA Y SUERO " pueda facilitar la obtención de datos del año 2020 de las diferentes áreas, esperando contar con su amable atención a la presente, hago muestras de especial estima personal.

Por lo expuesto:

Ruego a usted acceder a lo solicitado por ser de justicia.

30 de OCTUBRE del 2020



Luisa Mercedes Ortega Chacón
DNI: 40307419



MINISTERIO DE SALUD
P.S. LA ESPERANZA
JEFE UPA



MINISTERIO DE SALUD
P.S. LA ESPERANZA
Jaime Luis Rodríguez Vigil
MEDICO CIRUJANO
C.M.P. 55044

ANEXO: N° 4

INFORME DE CONFORMIDAD DEL ASESOR



INFORME DE ASESOR DE PROYECTO DE TESIS

A : **Dr. Agapito Enríquez Valera**
Director del Programa de Estudios de Tecnología Médica

De : **Dr. Manuel Quispe Villanueva**
Asesor de Tesis

Asunto : **Culminación de Proyecto de Tesis**

Fecha : **Chimbote, 29 julio del 2022**

Ref. RESOLUCIÓN DE DIRECCION DE ESCUELA N°269 - 2022-USP-EAPTM/D (Designación de Asesor)

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y al mismo tiempo informarle que el **PROYECTO DE TESIS** titulado: "El test β -hCG para el diagnóstico de embarazo en orina y suero en pacientes del puesto de salud la Esperanza, Chimbote-2020", del egresado **(a)ORTEGA CHACON LUISA MERCEDES**, del Programa de Estudios de Tecnología Médica en la especialidad de **Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, se encuentra en condición de ser evaluada por los miembros del Jurado Dictaminador.

Contando con su amable atención al presente, es ocasión propicia para renovarle las muestras de mi especial deferencia personal.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Manuel Quispe Villanueva', is written over a horizontal line.

Dr. Manuel Quispe Villanueva
Asesor de Tesis

ANEXO N° 5

Constancia de similitud emitida por el Vicerrectorado de Investigación de la USP



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado "El test β -hCG en el diagnóstico de embarazo en orina y suero en pacientes del Puesto de Salud la Esperanza, Chimbote-2020" del (a) estudiante: **Luisa Mercedes Ortega Chacón**, identificado(a) con **Código N° 1116100965**, se ha verificado un porcentaje de similitud del 9%, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 4 de Julio de 2022


UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
Dr. CARLOS URBINA SANJINES
VICERRECTOR



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

ANEXO 6

Formato de publicación en el repositorio institucional de la USP.



USP

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor

ORTEGA CHACON LUISA MERCEDES 40307419 108714651@gmail.com
 Apellidos y Nombres DNI Correo Electrónico

2. Tipo de Documento de Investigación

<input checked="" type="checkbox"/> Tesis	Trabajo de Suficiencia Profesional	Trabajo Académico	Trabajo de Investigación
Grado Académico o Título Profesional			
Bachiller	<input checked="" type="checkbox"/> Título Profesional	Título Segunda Especialidad	Maestría
Título del Documento de Investigación			

El test B-hCG en el diagnóstico de embarazo en Orina y suero en Pacientes del puesto de salud la Esperanza, Chimbote - 2020.

3. Programa Académico

TECNOLOGIA MEDICA - LABORATORIO CLINICO

4. Tipo de Acceso al Documento

<input checked="" type="checkbox"/> Abierto o Público * (info:eu-repo/semantics/openAccess)	Acceso restringido * (info:eu-repo/semantics/restrictedAccess) (*)
---	--

(*) En caso de restringido sustentar motivo

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS ⁵

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento. ⁶

Chimbote 18 01 2023

Huella Digital 

Firma 

Importante

- Según Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016-SUPEDU-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, Art. 8, inciso B.2.
- Ley N° 30035: Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto y D.S. 006-2015-PCM.
- Si el autor eligió el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia no exclusiva, para que se pueda hacer arreglos de forma en la obra y difundir en el Repositorio Institucional Digital. Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de acuerdo en el Marco de la Ley 822.
- En caso de que el autor elija la segunda opción, únicamente se publicará los datos del autor y resumen de la obra, de acuerdo a la directiva N° 004-2016-CONYTEC-DEG (numerales 5.2 y 6.7) que norma el funcionamiento del Repositorio Nacional Digital.
- Las licencias Creative Commons (CC) es una organización internacional sin fines de lucro que pone a disposición de los autores un conjunto de licencias flexibles y de herramientas tecnológicas que facilitan la difusión de información, recursos educativos, obras artísticas y científicas, entre otros. Estas licencias también garantizan que el autor obtenga el crédito por su obra.
- Según el inciso 3.2, del artículo 12º del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales RENATI, "Las universidades, instituciones y escuelas de educación superior tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los resultados en sus repositorios institucionales predefinidos si son de acceso abierto o restringido, los cuales serán posteriormente recolectados por el Repositorio Digital RENATI, a través del Repositorio ALKIA".

Nota: - En caso de falsedad en los datos, se procederá de acuerdo a ley (Ley 27444, art. 32, núm. 32.3).

ANEXO 7**BASE DE DATOS**

N°	edad	TEST de EMBARAZO hCG		gestante
		M_sangre	M_orina	
1	17	2	2	2
2	35	1	1	1
3	28	2	2	2
4	46	2	2	2
5	30	1	1	1
6	35	2	2	2
7	27	2	2	2
8	34	1	1	1
9	29	2	2	2
10	39	2	2	2
11	47	2	2	2
12	19	2	2	2
13	35	2	2	2
14	41	2	2	2
15	40	2	2	2
16	47	2	2	2
17	18	1	1	1
18	26	2	2	2
19	32	2	2	2
20	29	2	2	2
21	29	2	2	2
22	26	1	1	1
23	51	2	2	2
24	28	1	1	1
25	31	2	2	2
26	37	2	2	2
27	40	2	2	2
28	18	2	2	2
29	39	2	2	2
30	33	2	2	2
31	23	2	2	2
32	25	1	1	1
33	24	2	2	2
34	29	2	2	2
35	44	2	2	2

36	48	2	2	2
37	38	2	2	2
38	36	2	2	2
39	18	2	2	2
40	19	2	2	2
41	35	2	2	2
42	30	2	2	2
43	34	2	2	2
44	27	2	2	2
45	40	2	2	2
46	26	2	2	2
47	48	2	2	2
48	39	2	2	2
49	37	2	2	2
50	21	1	1	1
51	42	2	2	2
52	45	2	2	2
53	32	2	2	2
54	31	2	2	2
55	36	2	2	2
56	33	2	2	2
57	27	2	2	2
58	15	2	2	2
59	43	2	2	2
60	30	2	2	2
61	22	2	2	2
62	20	1	1	1
63	33	2	2	2
64	30	1	1	1
65	21	2	2	2
66	15	2	2	2
67	23	2	2	2
68	24	2	2	2
69	19	2	2	2
70	19	2	2	2
71	29	1	1	1
72	23	2	2	2
73	37	2	2	2
74	27	2	2	2

75	41	1	1	1
76	32	2	2	2
77	23	2	2	2
78	48	1	1	1
79	29	1	1	1
80	49	2	2	2
81	22	2	2	2
82	27	2	2	2
83	20	2	2	2
84	26	1	1	1
85	22	2	2	2
86	28	1	1	1
87	20	2	2	2
88	21	2	2	2
89	18	2	2	2
90	22	2	2	2
91	28	2	2	2
92	28	2	2	2
93	19	2	2	2
94	49	2	2	2
95	48	2	2	2
96	35	2	2	2
97	16	2	2	2
98	44	2	2	2

ANEXO 8

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable(s)	Metodología	Población y muestra	Conclusiones
¿Cuánto es la sensibilidad y especificidad de las muestras de suero u orina para el test β -hCG en el diagnóstico de embarazo de pacientes atendidas en el Puesto de Salud La Esperanza de Chimbote 2020?	<p>Objetivo general Determinar la sensibilidad y especificidad en muestras de suero u orina para el test β-hCG en el diagnóstico de embarazadas en el Puesto de Salud La Esperanza de Chimbote 2020.</p> <p>Objetivos específicos 1. Evaluar la sensibilidad y especificidad del test β-hCG de embarazo en suero, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La Esperanza de Chimbote 2020.</p>	<p>H1: Las muestras de suero tienen diferente sensibilidad y especificidad que la orina, para el test β-hCG en el diagnóstico de embarazo en pacientes en el Puesto de Salud La Esperanza de Chimbote 2020</p> <p>H0: Las muestras de suero no tiene diferente sensibilidad</p>	<p>Test β-hCG de embarazo.</p> <p>Muestra de suero.</p> <p>Muestra de orina.</p>	<p>La presente investigación es de tipo básico y explicativo. El diseño de investigación es no experimental de corte transversal experimental de corte transversal, según Hernández y Mendoza (2018)</p> <p>Esquema: M-----O</p> <p>Dónde: M: test β-hCG O: orina, suero</p>	<p>Población La población está constituida por 98 registros del laboratorio con resultados de preñosticon, de las pacientes del puesto de salud la Esperanza, Chimbote, durante el período de setiembre a diciembre del año 2020</p> <p>Muestra Se trabajó con toda la población.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilidad y especificidad para el test β-hCG de embarazo en muestras de suero para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza durante los meses de septiembre, octubre, noviembre, diciembre es de 100%. • Se tiene que la sensibilidad para el test β-hCG de embarazo en muestras de orina para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza es de 100%. También se tiene que la especificidad para esta prueba es de 100.0%. • Se tiene que la sensibilidad para el test β-hCG de embarazo en muestras de orina y suero son iguales (100.0%) para pacientes atendidos en el Puesto de Salud Esperanza. También se tiene que la

	<p>2. Evaluar la sensibilidad y especificidad del test β- hCG de embarazo en orina, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.</p> <p>3. Comparar la sensibilidad y especificidad del test β- hCG en orina y suero para el diagnóstico de embarazo, en pacientes atendidas en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020.</p>	<p>y especificidad que la orina, para el test β-hCG en el diagnóstico de embarazo en pacientes en el Puesto de Salud La esperanza de Chimbote 2020</p>				<p>especificidad para estas pruebas también es igual (100.0%)</p>
--	--	---	--	--	--	---

