



Revisión Bibliográfica para el Diseño de un dispositivo Médico Portátil para detectar el embarazo por medio de hormonas Bhcg.

Autores:

Julianys Ospino Salas

Eliana García Rivero

Director(a):

Claudia Basto

Facultad de Ingeniería

Tecnología en Electromedicina

Barranquilla

2022



Revisión Bibliográfica para el Diseño de un dispositivo Médico portátil para detectar el embarazo por medio de hormonas Bhcg.

Autores:

Julianys Ospino Salas

Eliana García Rivero

Director(a):

Claudia Basto

Facultad de Ingeniería

Tecnología en Electromedicina

Barranquilla

2022

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 6 |
| ABSTRACT..... | 8 |
| INTRODUCCION | 10 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 11 |
| OBJETIVOS | 13 |
| JUSTIFICACION | 14 |
| MARCOS DE REFERENCIA..... | 16 |
| MARCO TEORICO..... | 16 |
| MARCO CONCEPTUAL | 16 |
| METODOLOGIA..... | 24 |
| Diseño | 24 |
| Materiales y métodos | 25 |
| Procedimiento | 25 |
| RESULTADOS..... | 31 |
| DISCUSION (ANALISIS DE RESULTADOS)..... | 32 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 33 |
| REFERENCIAS..... | 34 |

LISTADO DE TABLAS

- Tabla 1: Lista de materiales y métodos
- Tabla 2: Documentos utilizados para el procedimiento del proyecto

LISTADO DE FIGURAS

- Ilustración 1: Número de defunciones fetales según edad gestacional
- Ilustración 2: Hormona Gonadotropina Coriónica Humana
- Ilustración 3: Tirillas reactivas

RESUMEN

En el presente proyecto se hace la revisión de las bibliografías pertinentes para descartar o confirmar si se puede realizar o no un dispositivo médico portátil para detección de embarazo por medio de la hormona Beta Gonadotropina Coriónica Humana Bhcg, el cual dependiendo de la cantidad de esta se define si la mujer está o no en estado de embarazo.

Se efectúa una investigación aplicada el cual se basa en sustentar por medio de las fuentes literarias halladas la posibilidad de que exista un dispositivo que se asemeje al que se pretende hacer, es muy importante aclarar que dentro de las bases de datos necesarias no se halló ningún tipo de fuente literaria donde definiera como tales diseños de un dispositivo portátil para detección de embarazo por medio de la hormona mencionada.

Basándonos en la investigación utilizamos fuentes de datos el cual nos facilitaron la búsqueda dónde conseguimos que se puede asemejar al dispositivo. Siendo tan iguales y diferentes entre sí, ya que la idea de innovación no ha sido idealizada por otros autores, entonces lo que se busca es equiparar la idea con algo que se parezca; para ello existen técnicas como dispositivos electrónicos/ Biológicos, tales como: biosensores que detectan la hormona bhcg, donde el primero identifica nano partículas y el segundo es un sensor fotónico el cual se considera más innovador por el simple hecho de basarse en la sensibilidad de la hormona y dar un reflejo más claro y conciso. Los métodos utilizados en laboratorio que tienen por nombre método Elisa, método IRMA, método RIA, estos métodos funcionan como apoyo para la detección de la hormona pero siendo la principal fuente visual, donde se puede ver por su color luego de haber sido centrifugada en los tubos de ensayo. Los biosensores tienen el mismo principio de funcionamiento la diferencia es que las

pruebas en laboratorio utilizan equipos auxiliares como el mencionado, y los biosensores utilizan una fibra óptica como fuente de detección de la hormona Gonadotropina Corionica Humana.

Asimismo se hallaron test in vitro llamados Clearblue donde se identifica la hormona por tiras reactivas e identifica las semanas de gestación, dando paso a ser lo más innovador en la sociedad, dichas Pruebas no son considerados dispositivos médicos en la salud ya que no lo rige ninguna norma. La norma de los dispositivos médicos es regida por la ISO 15387 de 2017 norma de aplicación para el diseño fabricación y suministro de materiales.

Por último se tienen en cuenta varios factores que son fundamentales para la detección de la hormona Bhcg. Los métodos y técnicas investigados se tienen presente. Específicamente con lo biosensores, se adapta la idea de la utilización, según lo investigado son de alta precisión, ya que utiliza la sensibilidad de la hormona para detectarla con mayor eficacia.

Palabras claves: *Gonadotropina Corionica Humana, Bhcg, Tira reactiva, Biosensores, Dispositivo.*

ABSTRACT

In the present project, a review of the relevant bibliographies is made to rule out or confirm whether or not a portable medical device can be made to detect pregnancy by means of the hormone Beta Human Chorionic Gonadotropin Bhcg, which depending on the amount of this is defines whether or not the woman is pregnant.

An applied investigation is carried out which is based on supporting through the literary sources found the possibility that there is a device that resembles the one that is intended to be made, it is very important to clarify that within the necessary databases no type of literary source where such designs were defined as a portable device for detecting pregnancy by means of the aforementioned hormone.

Based on the research we used data sources which made it easier for us to find where we got what can be similar to the device. Being so equal and different from each other, since the idea of innovation has not been idealized by other authors, then what is sought is to equate the idea with something that resembles it; For this there are techniques such as electronic/biological devices, such as: biosensors that detect the hormone bhcg, where the first identifies nanoparticles and the second is a photonic sensor which is considered more innovative for the simple fact of being based on the sensitivity of the hormone and give a clearer and more concise reflection. The methods used in the laboratory that have the name Elisa method, IRMA method, RIA method. They use these methods as support for the detection of the hormone but being the main visual source, where it can be seen by its color after being centrifuged in the test tubes. Biosensors have the same operating principle, the difference is that laboratory tests use auxiliary equipment such as the one mentioned,

and biosensors use an optical fiber as a source for detecting the hormone Human Chorionic Gonadotropin.

Likewise, in vitro tests called Clearblue were found, where the hormone is identified by reactive strips and it identifies the weeks of gestation, giving way to being the most innovative in society, these Tests are not considered medical devices in health since they are not governed by any rule. The medical device standard is governed by ISO 15387 of 2017 application standard for the design, manufacture and supply of materials.

Finally, several factors that are essential for the detection of the Bhcg last are taken into account. The methods and techniques investigated are kept in mind. Specifically with biosensors, the idea of use is adapted, according to what was investigated, they are of high precision, since they use the sensitivity of the hormone to detect it more effectively.

Keywords: *Human Chorionic Gonadotropin, Bhcg, Test strip, Biosensors, Device.*

INTRODUCCIÒN

En tiempos actuales, la falta de tecnologías nos llevó a tener la idea de realizar una prueba rápida de embarazo diferente a las que ya existen, para ello decidimos realizar una revisión bibliográfica para el diseño de un dispositivo que permita la detección del embarazo por medio de la hormona Gonadotropina Corionica Humana. Debido que es un dispositivo de innovación en el campo de la Biomedicina se considera importante ya que de alguna u otra manera ayudara al sector salud a obtener una respuesta en poco tiempo para evitar inconvenientes relacionados a la fecundación.

Para su desarrollo es necesario conocer de qué manera se puede detectar la hormona y asimismo como se interpretaría la señal en un dispositivo para arrojar un resultado preciso. Es decir que tenemos que implementar una metodología de investigación apropiada para obtener la información adecuada que responda a cada una de las facetas que requiere la estructuración o formulación de una idea de diseño posible para crear dicho dispositivo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia, de cada 1.000 mujeres en estado de embarazo, cada año se producen casi 2 millones de muertes prenatales una cada 16 segundos. Más del 40% de la totalidad de las muertes prenatales ocurren durante el parto. La muerte prenatal es la ausencia de movimientos del bebé a medida que se aproxima la fecha estimada de parto. Este problema es causado por las complicaciones presentadas en el embarazo prolongado, las infecciones maternas como el paludismo, la sífilis y el VIH, las afecciones maternas como la hipertensión y la diabetes, y la restricción del crecimiento fetal. La mayoría son prevenibles con una detección temprana del embarazo, incluido un adecuado control prenatal.

Según datos obtenidos del DANE, se observa el porcentaje de defunción fetal para el II trimestre del año 2022 en comparación con el año 2021.

| Edad gestacional (En semanas) | II trim 2022pr | | II trim 2021pr | |
|----------------------------------|----------------|-------|----------------|-------|
| | Total | % | Total | % |
| Total nacional | 7.094 | 100,0 | 7.665 | 100,0 |
| Menos de 22 | 4.917 | 69,3 | 5.374 | 70,1 |
| De 22 a 27 | 705 | 9,9 | 594 | 7,7 |
| De 28 a 36 | 539 | 7,6 | 548 | 7,1 |
| De 37 y más | 227 | 3,2 | 271 | 3,5 |
| Sin información | 706 | 10,0 | 878 | 11,5 |

Ilustración 1: Número de defunciones fetales según edad gestacional

DANE, Estadísticas vitales. Pr: Cifras preliminares

Para la detección temprana del embarazo, las mujeres buscan confiabilidad en los test, en lo que a veces no es confiable por medio de la orina. Esto se debe al porcentaje de eficacia que las pruebas de laboratorio poseen, donde las personas buscan y hallan calidad en vista de que el test es hecho por sangre donde se detecta la Hormona BHCG la cual es cuantitativa.

Cabe resaltar que dentro de estas pruebas caseras realizadas por orina no resulta ya que cuenta con el 98% de su eficacia y se detecta con más tiempo de gestación, es por esta razón que las mujeres optan por realizarse una prueba en sangre, puesto que se puede detectar el embarazo con tan solo 8-10 días de gestación.

Incluir este dispositivo médico en el campo de la Biomedicina solucionaría los problemas más comunes en las entidades prestadoras de salud, ya que en la actualidad los inconvenientes frecuentes son por la demora de la prueba en el laboratorio. Directamente no afecta a nadie, pero si se aplicase la innovación sería de gran ayuda al personal asistencial.

Por lo anterior, se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Es posible, diseñar un dispositivo médico para detectar embarazo por medio de la hormona BHCG, después de haber analizado la información obtenida de diferentes bases de datos en el campo de la biomedicina?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Revisar bibliografías para el Diseño de un Dispositivo médico para detectar el embarazo por medio de hormonas Bhcg.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Identificar los principales problemas abordados en el diseño de dispositivos para detección del embarazo.
2. Caracterizar las tecnologías de diseño, fabricación, materiales y normativa aplicable más utilizadas para el diseño de dispositivos para detección del embarazo.
3. Analizar las estadísticas de publicaciones relacionadas con el diseño de dispositivos para la detección del embarazo y las tendencias futuras respecto a dichos dispositivos.

JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se realiza con el fin de revisar bibliografías que permita conocer y analizar las posibilidades de que un dispositivo para detectar la hormona Bhcg se efectúe en el campo de la biomedicina. Está basada en los estudios estadísticos y científicos donde sea posible llevarse a cabo un correcto análisis lógico que nos permita iniciar a estructurar los estudios propios. La razón por la que se hace esta investigación aplicada el cual nos permita esclarecer dudas, acerca de la posibilidad de que se pueda realizar o no el dispositivo. Es correcto basarse en la investigación para indagar las posibilidades que ya exista o que se asemejen, es muy importante que tengamos como referencia ideas basadas en fuentes primarias y secundarias en donde se inicie la investigación desde la parte química/biológica a la estadística

Esta información detallada que se ha venido investigando en fuentes confiable ha logrado que se tenga una pequeña posibilidad que se realice un dispositivo con un porcentaje moderado de confiabilidad, es justo lo que las mujeres gestantes buscan en la actualidad. Por ellos se tiene en cuenta lo siguiente: Para el diseño de un dispositivo médico para detectar embarazo por medio de la hormona BHCG se deben hacer varios estudios: de Mercado, estadístico, químico/biológico.

Para ejecutar un correcto plan de mercadeo es muy importante saber si el dispositivo que llevas al campo de ventas puede ser viable o no económicamente, debido a que a partir de esto se planteen objetivos con el fin de esclarecer las debilidades y fortalezas acerca de lo que se pretende lograr.

Es por esta razón que el Dispositivo Medico sería una venta directa a las Entidades prestadoras de Salud (Jurídico), pero sin negarle la posibilidad de que una persona (natural) pueda obtener dicho dispositivo. (Juan Camilo Rodríguez, Junio 2007)

A nivel estadístico la población tendría un impacto positivo con la inclusión de esta innovación, en base a la información que se considere necesaria para implementación de métodos que sean de gran utilidad que encontraremos en el desarrollo del proyecto.

Se efectúa una posibilidad de que se realice este dispositivo médico en el campo de la biomedicina, detectando la hormona BHCG en mujeres gestantes.

MARCOS DE REFERENCIA

MARCO TEÓRICO

La gonadotropina coriónica humana es una proteína sintetizada con funcionamiento por los tejidos embrionarios, es decir que estas cumplen una función fundamental, conformada por dos cadenas de aminoácidos denominados Alfa (α) y Beta (β). Estas no funcionan independientes ya que pierden su actividad biológica puesto que están unidas covalentemente por puente sulfídico.

Las concentraciones de suero y en orina varían en el embarazo de forma trascendental, es decir estas pueden tomar formas diferentes tales como altas (8900 mIU/mL), bajas (20 mIU/mL) el cual conducen a términos de partos normales. (Dr, Nelson Velázquez, Junio 2014)

“fenómeno del receptor ahorrador o ahorradora del receptor de LH/hCG” se basa en saber que cuando una pequeña cantidad de receptor celular es activada, puede producirse una respuesta similar a cuando se activan todos, como causa de limitaciones en las repuestas de la adenosina monofosfato cíclico, proteína kinasa o proteína G celular.

A comienzos de los tiempos el hombre ha tratado de demostrar cuando una mujer esté embarazada. Según la historia y sus antecedentes esta información se encuentra en el Papyrus The Kahum, que es un documento del año 1850, antes de Cristo (AC) donde existen 17 pronósticos relacionados con la obstetricia.

El Papiro Brugsch de 1350 AC, nos da a conocer una prueba el cual consta de darle a la mujer recién parida un trozo de sandía triturada, y le daba de la bebida a la paciente, si esta vomitaba, la paciente estaba embarazada.

Después de un cierto tiempo Hipócrates repite la misma prueba de Brugsch, palabra a palabra. Cambiando la manera en lo que lo hacían, es decir: poner a la mujer a orinar por varios días sobre semillas de trigo y cebada, mezcladas con sal. Luego de un considerado tiempo si la semilla germinaba la cebada; el hijo sería varón. Y si germinaba el trigo era mujer; y si no germinaba ninguno de los dos la mujer no estaba embarazada.

Los métodos clínicos y farmacológicos están presentes en esta época por medio de la literatura médica con otra de las pruebas de 72 horas después de la inyección intramuscular.

Luego de tres mil trescientos años, después de la época de los Papiros Egipcios, los ginecólogos Aschheim y Zondek ejecutaron el método más antiguo para estipular el diagnóstico temprano de un embarazo. Luego de dos años Collip descubre que en la orina se encuentra la hormona Gonadotropina Coriónica Humana.

La solución la encontró en los años 30 el genetista Lancelot Hogben, tras comprobar cómo al inyectar a las hembras de rana de garras africana un extracto de pituitaria (donde se genera la LH) procedente de otra rana, esta comenzaba a desovar. Esto le llevó a pensar que quizás podría obtener el mismo resultado que con los roedores, pero sin tener que matar a los animales, ya que las ranas liberan directamente los huevos después de la inyección. Fue en este año donde empezaron a realizar las pruebas por el método Elisa.

En el año 1930 se hacen varios experimentos el primero fue: se hizo uno con 3-4 ratones machos con cuatro semanas de edad, el cual contaba de inyectarle la orina por 8-10 días para obtener los resultados de la prueba, por vía subcutánea. En ese mismo año se reporta el experimento en Sudáfrica por Lancelot Hogben, haciendo diferente el experimento en sapos hembras con el mismo

tiempo de obtención de los resultados. El ginecólogo Maurice Harold Friedman utilizó conejos hembras aislados de los machos.

Al pasar los años los investigadores se basaban en los experimentos ya realizados, pero lo ejecutaban con animales diferentes para saber su reacción, el cual llegan a la conclusión de que si se puede identificar el embarazo por medio de la hormona HCG (Velásquez, 2009).

MARCO CONCEPTUAL

- **Prueba de embarazo:** La prueba de embarazo es aquella que mide una hormona en el cuerpo llamada gonadotropina coriónica humana (GCH), producida durante el embarazo. Esta hormona aparece en la sangre y en la orina de las mujeres embarazadas incluso ya a los 10 días después de la concepción. Una prueba de embarazo se lleva a cabo utilizando sangre u orina. (Prueba de embarazo, s. f)

Tipo de sangre cualitativo: el cual mide *si* la hormona GCH está o no presente.

Tipo de sangre cuantitativo: el cual mide *cuánta* hormona GCH está presente.

- **Gonadotropina Coriónica Humana (Hcg):** es una hormona proteica esencial para el desarrollo y sostenimiento de la gestación. La regulación de la producción de la hCG implica diversas moléculas que emplean diferentes vías de señalización para mediar sus efectos sobre las concentraciones de hCG, lo cual ha dificultado el establecimiento de los mecanismos involucrados en su producción. En este trabajo se hace una revisión crítica de los hallazgos más relevantes relacionados con la producción de la hCG y su función durante el embarazo con el objeto de comprender ciertas patologías relacionadas y tratarlas de la manera más apropiada.

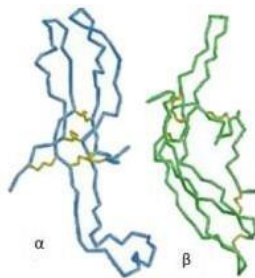


Ilustración 2: Hormona Gonadotropina Coriónica Humana

- **Método ELISA:** (Enzyme Linked Immunoabsorbent Assay) (inmunoabsorbente ligado a enzimas) Su sensibilidad es buena, entre 25-50 mUI/mL (49,50)
- **Método RIA:** Va dirigido a anticuerpos contra la subunidad β ; es más específico y no tiene reacción cruzada con LH. Es tan sensible que puede detectar solo 1 mUI/ ml de la subunidad β ; por tanto se hace positiva muy precozmente.
- **Método IRMA:** Se utiliza un suero marcado con anti-hCG-IG ligado a un soporte de sólida fase y un segundo anticuerpo radiomarcado específico para la hCG. Su sensibilidad y especificidad son comparables con los del RIA.
- **Tiras reactivas:** son unas pequeñas cintas que contienen elementos químicos que, al entrar en contacto con la sangre, producen una reacción que genera una descarga eléctrica.

MARCO LEGAL

- Artículo 48 de la Constitución Política de Colombia: “La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley. La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella. La ley definirá los medios para que los recursos destinados a pensiones mantengan su poder adquisitivo constante”. Constitución Política de Colombia (Artículo 48: 20 de Julio de 1991)
- Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia: “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud

se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”. Constitución Política de Colombia (Artículo 49: 20 de Julio de 1991)

- NORMA ISO 13485 dispositivos médicos. “Sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios.” Norma Técnica de Colombia (NTC-ISO 13485:2016).
- Decreto 4725 de 2005: “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.”

Para lograr el desarrollo de este proyecto, resaltaremos el concepto descrito en el Artículo 2. Definiciones, que nos dice lo siguiente:

“Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención,

supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.” (Decreto 4725 de 2005, pp. 3).

- Ley 100 de 1993: “La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad”. (Ley 100 de 1993).

METODOLOGÍA

Diseño

Para el estudio se realiza una investigación aplicada, donde se hacen las revisiones bibliográficas para cerciorarnos de la posibilidad de diseñar un Dispositivo médico Portátil para detección de embarazo por medio de la hormona Bhcg. Es muy importante para el desarrollo del proyecto hacer el uso de las fuentes de información como artículos, documentos, entrevistas, libros, revistas, tesis, páginas web, entre otros; que nos permitan un conocimiento útil y necesario para lograr los objetivos propuestos.

Además, por medio de las fuentes mencionadas se puede obtener información acerca de los antecedentes de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana conociendo así como es detectada está en la mujer, por tanto se hace énfasis en las técnicas o métodos de detección de la hormona, analizando los datos estadísticos actuales de la eficacia de cada uno de estos procesos para poder resolver la problemática principal que nos lleva al desarrollo de esta idea de innovación. Teniendo en cuenta que el alcance es descriptivo, los datos utilizados por el cual nos basamos son de enfoque cualitativo porque son datos no numéricos, pero también datos cuantitativos ya que la problemática conlleva a la cantidad de mujeres en estado de riesgo y esto es correlacionado a un porcentaje, el cual nos permite clasificar de alguna u otra manera los tipos de riesgos que se presenten, que en su efecto son muchos.

Desde el punto de vista metodológico, el proyecto no es experimental, porque se usan técnicas que no implican experimentación, como documentos, artículos, revistas, tesis, libros. Por otro lado, en el diseño de este, se llevan a cabo investigaciones longitudinales, porque se estudia el problema en una determinado tiempo desde 2021 a 2022.

Materiales y métodos

Se utiliza materiales propios de la investigación, que nos permita tener como referencia para poder poner en marcha las ideas propias, es decir tener una fuente de información que sea de gran ayuda, para ello nos basamos en lo siguiente:

| MATERIAL | BASE DE INFORMACIÓN |
|-----------------|----------------------------|
| Artículos | Google académico, Scielo |
| Revistas | Dialnet |
| Páginas web | Scopus |
| Tesis | Elsevier |

Tabla 1: Lista de materiales y métodos.

Procedimiento

Haciendo las revisiones bibliográficas para la ejecución de los objetivos específicos planteados nos basamos en:

| Cantidad | Tipo de documento | Nombre |
|----------|-------------------|--|
| 1 | Publicación | Test de embarazo Clearblue |
| 2 | Tesis | Nanopartículas de oro en la medicina: Biosensor basado en agregación para la detección de la hormona hCG |
| | Tesis | Diseño de un sensor Fotónico Biológico para la detección de la Hormona Gonadotropina Coriónica Humana Hcg. |
| 2 | Artículo | Uso adecuado del ensayo de gonadotropina coriónica humana en el diagnóstico de embarazo. ¿Sangre u orina? |
| | Articulo | A Customized Microfluidic Paper-Based Platform for Colorimetric Immunosensing: Demonstrated via hCG Assay for Pregnancy Test |

Tabla 2: Documentos utilizadas para el procedimiento del proyecto

Nos lleva a la conclusión de que las bibliografías no son contundentes con respecto al tema, utilizamos una metodología de investigación con palabras claves, como: “HCG, Gonadotropina coriónica Humana”, “como detectar el embarazo por medio de la hormona Bhcg”, “dispositivo que detecte la hormona Hcg”, entre otras. Luego de que arrojaba al resultado, algunos eran archivos

útiles, otros no, pero lo que sí es un hecho es que las fuentes de datos están muy escasas para argumentar la investigación.

Teniendo en cuenta los archivos que fuesen o no de gran apoyo, nos ayuda a adquirir y justificar los objetivos planteados para la investigación.

Principales problemas abordados en el diseño de dispositivos para detección del embarazo.

Actualmente no se encuentran fuentes para el diseño del dispositivo médico portátil, porque no ha sido creado, ni idealizado, lo que si observamos es que existen reactivos y técnicas que permiten la detección de embarazo, sin embargo, se tienen en cuenta para dar paso a descartar posibilidades o en su efecto confirmar.

Los reactivos detectan la gonadotropina coriónica humana mediante la interpretación visual de desarrollo de color en la tira. En la región del test de la membrana hay inmovilizados anticuerpos anti-hCG y anticuerpos anti-ratón en la región de control. Para la realización de este ensayo hacen uno de Contenedor de recolección de la muestra puede ser sangre en suero u orina, temporizador, Centrifuga.

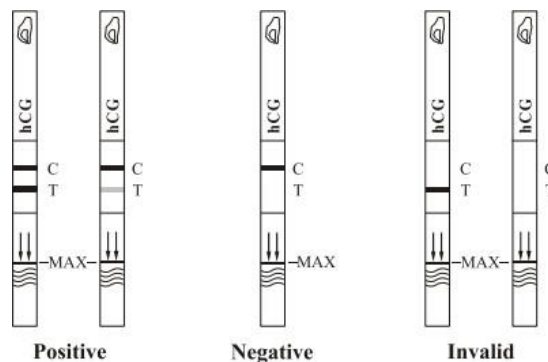


Ilustración 3: Tiras Reactivas

Landeira (2017) describe en su seminario la existencia de un biosensor para nano partículas que es considerado por sus componentes un dispositivo electrónico/ Biológico y refleja el resultado en una señal medible lo que quiere decir que es analítico, estos biosensores se componen de un elemento de reconocimiento (bioreceptor), que se encarga de reconocer al analítico; y un transductor, que traduce el evento de reconocimiento en la señal medible, estos necesitan la presencia de un procesador, para poder reflejar los resultados. Los anticuerpos empleados para el reconocimiento en biosensores son preferiblemente monoclonales.

De la misma forma se halla dentro de las fuentes de datos un Sensor Fotónico Biológico para la detección de la hormona Hcg, su funcionalidad inicia desde una fibra óptica por medio de la sensibilidad de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana, previamente reflejada bajo nanotubos de oro.

A diferencia de los demás biosensores, el fotónico ofrece ultra sensibilidad y mayor contraste en lo que se puede reflejar, además de este no le influyen los cambios electromagnéticos para detectar la hormona, es por esta razón que se considera un poco mejor que los demás existentes (Villegas Cantoran, 2021).

Partiendo de la idea que se tenía planteada el cual era una pequeña muestra de sangre punzada en el dedo, se identifica por medio de las fuentes de búsqueda que la posibilidad de que el dispositivo se haga por tirillas es abnegada, debido a que la cantidad de sangre que se debe extraer no es la suficiente para arrojar un resultado, por tal razón las tirillas no podrían detectar la hormona.

Además, las pruebas que se realizan en suero es sangre obtenida por punción venosa, es decir que la cantidad no es mínima; lo que quiere decir que la idea que se tenía, no puede ser funcional para el dispositivo para detección de embarazo.

Caracterización de las tecnologías de diseño, fabricación, materiales y normativa aplicable más utilizadas para el diseño de dispositivos para detección del embarazo.

Seguido de la indagación por medio de la investigación, se llega al punto de no hallar un dispositivo, porque es algo que no existe, y lo que más se asemeja son las pruebas in vitro, es decir lo test caseros donde su principio de funcionamiento es básicamente cultivar células en una placa Petri (donde se extrae la muestra); pero, así como se asemejan son diferentes entre sí, puesto que el test casero no es considerado un dispositivo en la salud. Uno de los test in vitro más innovadores son los fabricados por Clearblue, llamado Prueba de embarazo Ultra temprana por el cual indica las semanas de gestación; al igual que este tenemos diferentes test que dentro de su variabilidad de características incluye el tiempo de gestación por lo que se considera innovador por el simple hecho de ser “igualable” en las pruebas realizadas en laboratorio.

Para el diseño del dispositivo portátil se tienen en cuenta las siguientes normas:

ISO 15378:2017

Es una norma de aplicación para el diseño, fabricación y suministro de materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Además de ISO 9001, este documento especifica los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) aplicables a los materiales de empaque primario para un sistema de gestión de calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar materiales de empaque primario para medicamentos, que cumplan

consistentemente con los requisitos del cliente, incluyendo requisitos reglamentarios y Normas Internacionales.

Análisis de las estadísticas de publicaciones relacionadas con el diseño de dispositivos para la detección del embarazo y las tendencias futuras respecto a dichos dispositivos.

Según las estadísticas analizadas no se encontraron dispositivos relacionado al nuestro, se enfocan en las pruebas de laboratorio, técnicas y métodos asociados a la detección de embarazo, e incluso dispositivos, pero cuando el embarazo está en un tiempo de gestación avanzada, pero que no serían de ayuda al diseño del dispositivo medico portátil.

A medida que pasan los años la tecnología se apodera de la funcionalidad de muchas cosas, en caso propio con los test de embarazo, el cual a largo plazo (2030) los fabricantes de diferentes test buscan la posibilidad de que se haga desde el Smartphone, en donde se pretende ser efectivo en la sociedad.

RESULTADOS

Después de revisar las bibliografías en diferentes bases de datos, se puede afirmar que no es posible el diseño de un dispositivo médico portátil para la detección del embarazo por medio de hormona Bhcg, porque fueron escasas las diferentes literaturas y en las fuentes encontradas no existe un dispositivo similar, existen métodos o técnicas; una de ellas son las realizadas en un laboratorio donde se extrae una muestra de suero, del cual se obtiene otra muestra en un tubo de ensayo de 25ml para que este sea centrifugado y así se pueda obtener un resultado por medio de tiras reactivas detectando la hormona hCG en concentraciones de 10 mIU/mL o mayores. De esta manera, están presentes en el mercado lo que conocemos como “Pruebas de embarazo caseras”.

Según las literaturas halladas, se describen dos tipos de biosensores (un biosensor de Nanopartículas de oro basado en agregación para la detección de la hormona hCG” y un sensor fotónico biológico para la detección de la hormona hCG) que permiten la detección de la hormona por medio de componentes sensibles pero no diagnostica el embarazo sino otras patologías como tumores o anomalías en la parte reproductora femenina y masculina (cáncer testicular y cáncer ovárico).

DISCUSIÓN

Analizando lo descrito por diferentes autores, descartamos la propuesta inicial de detectar la hormona por medio de una punción en el dedo, porque para que se refleje un resultado preciso es necesario una cantidad de sangre de 25ml.

Respectivamente, se puede considerar la idea de implementar otra metodología de diseño, utilizando un dispositivo que convierta una respuesta biológica a una señal medible (biosensores) pero que solo sea para la detección de la hormona Gonadotropina Corionica Humana, debido al principio de funcionamiento de este sensor se plantea a posibilidad de localizar variables cuantitativas de la hormona presente en mujeres gestantes. Ya que al determinar la hormona se puede identificar si el diagnóstico es positivo o negativo. Para la toma de muestra y que se ponga en práctica dicho proceso se puede implementar otra técnica, pero la información queda inconclusa por falta de fuentes experimentales en las bases de datos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Para concluir, se logró hacer las revisiones bibliográficas para cada uno de los objetivos planteados aplicando una metodología de investigación aplicada, donde usamos bases de datos muy puntuales y necesarios para adquirir conocimientos para el diseño de un dispositivo médico portátil y poder resolver nuestra problemática principal.

Teniendo en cuenta que la información obtenida no fue contundente se determinó que no es posible el diseño de un dispositivo, ya que no existe porque no ha sido creado, ni publicado como tendencias futuras debido a que no se evidencia algo similar en la tecnología biomédica, siendo así de igual manera su funcionalidad supliría lo que ya existe en la biología y bacteriología. Además se pudo decir que gran parte de la información que se logró conseguir nos ayudó a abordar nuevas ideas con respecto al diseño y detección de la hormona, por lo cual los datos no fueron suficientes para estructurar una propuesta completa.

Se sugiere darle otro enfoque a esta temática con apoyo de personas calificadas en investigación química/ biológica para descifrar de qué manera se puede incluir la extracción de muestras en los biosensores mencionados.

REFERENCIAS

- Ramírez García, M. (2017). Los métodos dip&read: del papel indicador al test de embarazo. [Proyecto de grado]. Universidad de Zaragoza.
- Martín, A. (2021, 10 marzo). *La curiosa historia de los test de embarazo: de los métodos egipcios al «palito» de las farmacias.* Hipertextual. <https://hipertextual.com/2018/10/historia-test-embarazo>
- Cuál es la historia de los test de embarazo. (2021b, enero 28). Natalben. <https://www.natalben.com/guia-embarazo/embarazo-primer-mes/prueba-embarazo-test>
- Principal, P., médica, E. and embarazo, P., 2022. *Prueba de embarazo: MedlinePlus enciclopedia médica.* [online] Medlineplus.gov. Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003432.htm> [Accessed 24 May 2022].
- Períodos críticos del desarrollo prenatal humano. (2019, 26 noviembre). Elsevier Connect. <https://www.elsevier.com/es-es/connect/medicina/edu-periodos-criticos-del-desarrollo-prenatal-humano>
- Muerte prenatal. (2019, 10 diciembre). <https://www.who.int/es/health-topics/stillbirt>
- NTC-ISO 13485:2016
- Decreto 4725 de 2005[Ministerio de la protección social]. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. 26 de Diciembre de 2005.
- Briozzo, G., Perego, M. D., & Moirón, M. D. (2007). Uso adecuado del ensayo de gonadotropina coriónica humana en el diagnóstico de embarazo. ¿Sangre u orina?. *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 26(2),79-83.[fecha de Consulta 26 de Octubre

de 2022]. ISSN: 1514-9838. Recuperado de:
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91226206>

- García Dafonte, Gema E., Arranz Calzado, Celeste M., Rodríguez Pendás, Berta, Almeida Zaldívar, Isabel, González Suárez, Roberto M., Coto Rodeiro, Remigio, Santana Porbén, Sergio, & Lozano Guadarrama, Armando. (2002). Validación de un juego de reactivos (CUALINEN-HCG) para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en el embarazo. *Revista Cubana de Endocrinología*, 13(3) Recuperado en 04 de noviembre de 2022, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532002000300006&lng=es&tlng=es.
- Rodríguez Pendás, Bertha V., D'Espaux, Rosa de Dios, Rodríguez García, Julio César, Arranz Calzado, Celeste, & González Suárez, Roberto M.. (2004). Anticuerpos monoclonales contra la gonadotropina coriónica humana (hCG) para su uso en la detección de embarazo. *Revista Cubana de Endocrinología*, 15(3) Recuperado en 04 de noviembre de 2022, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532004000300002&lng=es&tlng=es.
- Velázquez, Nelson. (2014). La hormona gonadotropina coriónica humana: Una molécula ubicua y versátil. Parte I. *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*, 74(2), 122-133. Recuperado en 04 de noviembre de 2022, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322014000200006&lng=es&tlng=es.
- Online, C. (s. f.). *Información técnica de las Tirillas reactivas para pruebas de embarazo*. Cosmos Online. Recuperado 6 de noviembre de 2022, de <https://www.cosmos.com.mx/wiki/tirillas-reactivas-para-pruebas-de-embarazo-3c0b.html>

- *Attention Required!* / *Cloudflare*. (s. f.). <https://es.clearblue.com/test-de-embarazo/deteccion-temprana>
- Landeira, M. (2017). Nanopartículas de oro en la medicina: Biosensor basado en agregación para la detección de la hormona hCG [Seminario]. Universidad de la República, 11200 Montevideo, Uruguay.
- Melchor-Rodríguez, A. (s. f.-b). *Purificación y caracterización de gonadotropina coriónica humana para uso diagnóstico*. <https://www.redalyc.org/journal/4435/443559859006/html/>
- *Test*. (s. f.). <https://www.farestaie.com.ar/cd-interpretacion/te/bc/212.htm>
- "Bioquímica Clínica". J.M. González de Buitrago, E. Arilla Ferreiro, M. Rodríguez-Segade, A. Sánchez Pozo. McGraw-Hill Interamericana ~a dr id , 1 9 9 8 https://repositorioinstitucional.ceu.es/bitstream/10637/886/4/Bioquimica_Alvarez%26Herrera_1998.pdf
- Villegas Cantoran, D. S. (2021). Diseño de un sensor fotónico biológico para la detección de la hormona hCG [Tesis de maestría]. Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. <https://repositorioinstitucional.buap.mx/handle/20.500.12371/11831>
- Rahbar M, Zou S, Baharfar M, Liu G. A Customized Microfluidic Paper-Based Platform for Colorimetric Immunosensing: Demonstrated via hCG Assay for Pregnancy Test. *Biosensors*. 2021; 11(12):474. <https://doi.org/10.3390/bios11120474>.