



## Pruebas de embarazo

### Descripción

Las pruebas de orina del embarazo, económicas y precisas, son una herramienta sencilla que se puede utilizar para descartar el embarazo en algunas mujeres y para ayudar a incrementar el acceso a la prestación de métodos de planificación familiar en el mismo día.\* La orientación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que, en el caso de los anticonceptivos hormonales, la mujer puede iniciar un método si su proveedor sanitario está “razonablemente seguro de que ella no está embarazada”.<sup>1</sup> Dado que muchos proveedores de planificación familiar en los países en vías de desarrollo se basan en la presencia de la menstruación para descartar el embarazo entre sus clientes, a las mujeres que no tienen la menstruación en el momento de su visita a la clínica se les niega habitualmente la prestación de planificación familiar en el mismo día.<sup>2,3</sup> Hay estudios que demuestran que entre el 5 y el 50 por ciento de las mujeres que no están menstruando no reciben estos servicios porque se les niegan,<sup>4,5</sup> a pesar de que varios estudios demuestran que muy pocas de estas mujeres están en efecto embarazadas.<sup>6,7</sup> A las mujeres que no están menstruando se les indica, generalmente, que vuelvan a la clínica durante su siguiente menstruación, pero sin la planificación familiar necesaria estas mujeres corren el riesgo de un embarazo imprevisto mientras tanto.

Las pruebas de embarazo pueden ayudar a eliminar estas barreras. Pueden descartar el embarazo en el caso de una mujer amenorreica, como cuando está de postparto pero el Método de Amenorrea de la Lactancia (MELA) no la protege contra el embarazo,<sup>8</sup> o cuando la amenorrea es resultado de un anticonceptivo inyectable y vuelve tarde para la inyección siguiente.<sup>9</sup> Asimismo, las pruebas de embarazo se deben usar para descartar el embarazo en mujeres que vienen a la clínica porque no les ha venido la menstruación.

Además de descartar el embarazo en las mujeres que buscan planificación familiar, las pruebas de embarazo pueden ofrecer otros beneficios para la salud reproductiva. Por ejemplo:

- En el caso de las mujeres que buscan atención médica porque desean saber si están embarazadas, estos contactos pueden ser un “momento de enseñanza” ideal para ofrecer asesoría y prestación de planificación familiar de seguimiento.
- En el caso de mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales de sólo progestina, las pruebas de embarazo pueden tranquilizar a aquellas que experimentan el efecto secundario normal de la amenorrea y se preocupan creyéndose embarazadas.<sup>10</sup>
- El acceso temprano a las pruebas de embarazo se asoció al acceso temprano al cuidado prenatal o servicios de aborto en un estudio en Sudáfrica.<sup>11</sup>

### Eficacia

#### *Uso correcto y precisión*

En la actualidad hay disponibles dos tipos de pruebas de embarazo en orina. Ambos tipos emplean tiras de prueba que detectan niveles de la gonadotropina coriónica humana (GCH) en la orina para determinar la posibilidad de que exista un embarazo. En el primer tipo, la mujer sujeta una tira de prueba bajo el chorro de orina para capturar una muestra a mitad del chorro. En el segundo tipo, la mujer recoge una muestra de orina en un vaso y, a continuación, sumerge la tira de prueba en el vaso (conocido como “prueba de tira para sumergir”, conocido en inglés por “dip strip test”. En ambos casos, la mujer sólo necesita esperar unos cuantos minutos para ver la tabla del resultado en la tira de prueba, que indica un posible embarazo. La mayoría de pruebas tienen un indicador de control para indicar si la prueba funciona

\* Una prueba de embarazo en orina no será eficaz para determinar la condición de embarazada en todos los casos, incluyendo las mujeres que están entre dos menstruaciones normales. Se recomienda que los programas de planificación familiar utilicen la Lista de verificación del embarazo junto con las pruebas de embarazo (véase la sección “Programa actual de uso” de este informe para obtener más información).

correctamente. Las pruebas de tiras para sumergir son menos caras que las pruebas a mitad de chorro y, generalmente, se usan en ambientes con menos recursos. Los exámenes de sangre para comprobar la condición de embarazada también están disponibles y son muy eficaces, pero su costo sigue siendo prohibitivo en la mayoría de países en vías de desarrollo.

Ambos tipos de pruebas de embarazo en orina tienen índices de precisión parecidos, y ambos son muy precisos cuando se usan correctamente y ha pasado suficiente tiempo desde la fertilización. Las instrucciones incluidas en las pruebas disponibles comercialmente indican que la cliente debe esperar a que pase la fecha de su próxima menstruación para realizar la prueba. Algunas pruebas sin receta médica afirman una precisión de hasta el 99 por ciento un día después de la falta de menstruación. Sin embargo, hay estudios que han demostrado que esta afirmación es exagerada<sup>12,13,14</sup> y se calcula que la precisión está más cerca del 90 por ciento en el primer día de la ausencia de la menstruación. La precisión aumenta a medida que pasa más tiempo entre ausencias de menstruación, y los autores de un estudio calculan una precisión del 97 por ciento siete días después de la ausencia de la menstruación.<sup>12</sup> Algunas pruebas tardan hasta dos semanas después del día esperado de la menstruación para ser eficaces.

El cuerpo empieza a producir la hormona GCH tan pronto como el huevo fertilizado se engancha a la pared uterina (normalmente, entre 6 y 12 días después de la fertilización), y los niveles de GCH continúan aumentando a medida que el embarazo progresa.<sup>12</sup> Por lo tanto, cuando una mujer llega a la clínica entre dos periodos menstruales, es probable que ya esté embarazada, pero es demasiado pronto para que la prueba de embarazo en orina lo detecte (es decir, los niveles de GCH todavía no son lo suficientemente altos).\*\* Los ensayos de acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) han demostrado que aproximadamente el 2 por ciento de las mujeres entran en esta categoría.<sup>15</sup> La precisión de la prueba también está relacionada con la sensibilidad de la tira de prueba utilizada. Una mayor sensibilidad significa que la tira de prueba puede detectar niveles más bajos de GCH en la orina y, por lo tanto, puede detectar el embarazo antes que las tiras menos sensibles. Otras variables que afectan a la precisión

de la prueba de embarazo en orina incluyen, entre otras, un error de la persona que lo usa ( si se han seguido las instrucciones correctamente), la ingesta de ciertos medicamentos y beber agua en exceso.

### *La eficacia de incrementar el acceso a la prestación de planificación familiar en el mismo día*

Un estudio reciente realizado en Zambia demostró que al proporcionar pruebas de embarazo gratuitas en las clínicas de planificación familiar gubernamentales, se redujo considerablemente el número de mujeres a las que se les negaban los servicios de anticoncepción.<sup>10,16</sup> En los lugares de intervención en los que hay pruebas de embarazo disponibles, la proporción de mujeres a las que se les negó un método por no estar menstruando cayó de un 15 por ciento en la primera visita a un 4 por ciento en las de seguimiento, mientras que el porcentaje del grupo de control permaneció en un 17 por ciento. Esto significa que las usuarias que no estaban menstruando tenían cuatro veces más probabilidades de que se les negara un método en los lugares de control cuando no se ofrecían pruebas de embarazo. Un estudio similar en Ghana no mostró el mismo efecto; sin embargo, en este caso, el número de usuarias a las que se le negó un método era bajo al comienzo del estudio, y se informó de que la falta de existencias de métodos de planificación familiar creaban problemas.<sup>10,16</sup>

### **Programa actual/uso por sector**

Pocos países de recursos bajos incluyen las pruebas de embarazo como parte de los servicios de planificación familiar habituales debido a la percepción de que estas pruebas son demasiado caras. Sin embargo, el precio de las pruebas de tira para sumergir de alta precisión se ha reducido considerablemente, y ahora los programas y donantes pueden comprar estas pruebas por menos de 0,10 USD por prueba.<sup>17</sup>

Es importante mencionar que, incluso si las pruebas de embarazo se volvieron mucho más accesibles en los programas de planificación familiar de los países en vías de desarrollo, la sencilla y elemental Lista de Verificación del Embarazo seguiría cumpliendo una función importante para ayudar a los proveedores a descartar los embarazos.<sup>18,19</sup> La Lista de Verificación del Embarazo incluye una serie de preguntas basadas

\*\* Ciertas pruebas, como los test cuantitativos de sangre, pueden medir los niveles exactos de la GCH en la sangre. Si bien estas pruebas pueden detectar el embarazo a los pocos días de la implantación y antes de la primera ausencia de la menstruación, como ya se mencionó antes, son caras, requieren los servicios de un laboratorio y no se usan rutinariamente para diagnosticar el embarazo.

en los criterios de las Recomendaciones para la Actualización de Prácticas Seleccionadas de la OMS para descartar el embarazo, y la herramienta ha sido validada y utilizada en múltiples países.<sup>5,6</sup> A pesar de que las pruebas de embarazo son relativamente baratas, no son gratuitas, así que el protocolo de preferencia es elaborar un historial y utilizar la lista de verificación primero, y usar la prueba de embarazo únicamente cuando sea necesario. Por ejemplo, si una mujer está amenorreica porque está de postparto o ha dejado de utilizar los inyectables de sólo progestina, se debe usar primero la lista de verificación y, si con esto no se puede descartar el embarazo, se debe usar una prueba de embarazo. Además, ambas herramientas tienen limitaciones clínicas. Las pruebas de orina de embarazo no pueden detectar los embarazos antes de una o dos semanas después de una ausencia de menstruación y, por lo tanto, no se deben usar en mujeres que se presentan entre dos menstruaciones normales, en esos casos se debe utilizar la lista de verificación. Si una mujer ya ha tenido una falta, se debe utilizar la prueba de embarazo en lugar de la lista de verificación.

Además, de acuerdo con la OMS, ningún daño conocido le sucede a la embarazada o al feto por la exposición a los métodos de planificación familiar con hormonas.<sup>\*\*20</sup> Por lo tanto, los beneficios de un incremento en el acceso a estos métodos probablemente compensa cualquier riesgo asociado con la negativa.<sup>16</sup> Dadas las altas tasas de mortalidad y morbilidad materna en muchos países con pocos recursos, se deben realizar todos los esfuerzos posibles para proporcionar una anticoncepción eficaz en el mismo día en que la mujeres se presenta en los servicios anticonceptivos.

### Fabricante/proveedor

Existen muchos fabricantes y proveedores de pruebas de embarazo en países con ingresos altos, medios y bajos, entre ellos, Canadá, China, India, Corea del Sur, Taiwán y Estados Unidos. En general, a los programas de los países que desean comprar pruebas de embarazo se les aconseja trabajar con un distribuidor independiente o grupo internacional de compras.

### Estado del registro

A menudo las pruebas de embarazo están disponibles con la marca CE, una marca de conformidad obligatoria para los dispositivos médicos utilizados por los estados miembros de la Unión Europea. Si las pruebas de embarazo llevan una marca CE o el fabricante cumple normas equivalentes establecidas por la Organización Internacional de Normalización, a menudo no requieren ninguna aprobación reglamentaria a nivel nacional. Algunos países sí requieren el registro de las pruebas de embarazo antes de su importación, en estos casos el proceso es generalmente sencillo y directo.

### Acuerdos sobre el precio con el sector público

Las pruebas de embarazo en orina con tiras para sumergir están disponibles por menos de 0,10 USD por prueba.<sup>17</sup> Normalmente, los precios dependen del volumen comprado.

### Referencias

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use (second edition)*. Ginebra: OMS; 2004.
2. Shelton, JD. Angle MA, Jacobstein, RA. Medical barriers to access to family planning. *The Lancet*. 1992;340(8,831):334–345.
3. Stanback J, Thompson A, Hardee K, Janowitz B. Menstruation requirements: a significant barrier to contraceptive access in developing countries. *Studies in Family Planning*. 1997;28(3):245–250.
4. Stanback J, Brechin J, Lynam P, Ruto C, Cummings S. Improving adherence to family planning guidelines in Kenya: an experiment. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19(2):68–73.
5. Stanback J, Diabate F, Dieng T, Duate de Morales T, Cummings C, Traore M. Ruling out pregnancy among family planning clients: the impact of a checklist in three countries. *Studies in Family Planning*. 2005;36(4):311–15.
6. Stanback J, Qureshi Z, Sekadde-Kigundu C, Gonzalez B, Nutley T. Checklist for ruling out pregnancy among family planning clients in primary care. *The Lancet*. 1999;354(9178):566.
7. Stanback J, Nanda K, Ramirez Y, Rountree W. Validation of a job aid to rule out pregnancy among family planning clients in Nicaragua. *Pan American Journal of Public Health*. 2008;23(2):116–118.

\*\*\* En el caso del DIU, es muy importante descartar el embarazo ya que la inserción del DIU en una mujer que ya está embarazada puede provocar una pérdida séptica del embarazo, lo cual es una complicación grave.

8. OMS, Facultad de Salud Pública Johns Hopkins Bloomberg. El Método de Amenorrea de la Lactancia (MELA) puede ser eficaz en las mujeres en postparto durante los primeros seis meses después de dar a luz, siempre y cuando se cumplan estas condiciones: 1) La menstruación de la madre no haya vuelto, 2) el bebé se alimenta exclusiva o casi exclusivamente con leche materna y se alimenta con frecuencia, día y noche, 3) el bebé tiene menos de seis meses.. *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Baltimore y Ginebra: JHU-CCP y la OMS, 2011.
9. Baumgartner J, Morroni C, Mlobeli R, Otterness C, Myer L, Janowitz B, Stanback J, Buga G. Timeliness of contraceptive re-injections in South Africa and its relation to unintentional discontinuation. *International Family Planning Perspectives*. 2007;33(2):66–74.
10. FHI 360. *Postpartum Family Planning New Research Findings and Program Implications*. Reunión de “Posparto de planificación familiar: resultados de la investigación progreso y los próximos pasos”. Washington, DC: 19 de julio de 2012.
11. Morroni C, Moodley J. The role of urine pregnancy testing in facilitating access to antenatal care and abortion services in South Africa: a cross-sectional study. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2006;6:26.
12. Wilcox A, Bairs DD, Dunson D, McChesney R, Weinberg C: Natural limits of pregnancy testing in relation to the expected menstrual period. *Journal of the American Medical Association*. 2001;286(14):1759–1761.
13. Cole L, Khanlian S, Sutton J, Davies S, Rayburn W. Accuracy of home pregnancy tests at the time of missed menses. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2004;190:100–105.
14. Daviaud J, Fournet D, Ballongue C, et al. Reliability and feasibility of pregnancy home-use tests: laboratory validation and diagnostic evaluation by 638 volunteers. *Clinical Chemistry*. 1993;39:53–59.
15. Estes CM, Ramirez J, Tiezzi L, Westhoff C. Self pregnancy testing in an urban family planning clinic: promising results for a new approach to contraceptive follow-up. *Contraception*. 2008;77(1):40–43.
16. FHI 360. *Free Pregnancy Testing Could Reduce Denial of Contraceptive Services: Findings from Zambia and Ghana: Research Brief*. Research Triangle Park, NC: FHI 360; 2013.
17. AccessRH, Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). *Catalog of Contraceptives, Productive Health Kits, Pharmaceutical Products, and Medical Equipment*. Disponible en: <http://www.myaccessrh.org/documents/10157/ba5b4329-6d6e-4205-968c-5ca8455a3c9c>
18. Organización Mundial de la Salud, Facultad de Salud Pública Johns Hopkins Bloomberg/Centro para los Programas de Comunicación. *Family planning: a global handbook for providers*. Baltimore y Ginebra: JHU-CCP y la OMS, 2011.
19. Tepper NK, Marchbanks PA, Curtis KM. Use of a checklist to rule out pregnancy: a systematic review. *Contraception*. 2012;S0010-7824(12):00734–2.
20. OMS. *Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. Fourth Edition*. Ginebra: OMS; 2010.

---

Para obtener más información del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva visite nuestra página web en <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

---

Esta publicación forma parte de una serie de resúmenes técnicos escritos por miembros del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva (Caucus), un grupo temático que se estableció bajo los auspicios de la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva. El objetivo del Caucus es ampliar la discusión en el seno de la Coalición sobre temas de tecnologías de salud reproductiva que no están bien integradas en los sectores de la salud pública y comercial. El Caucus es el responsable exclusivo de la selección y contenido de los, sin que exista ningún tipo de responsabilidad por parte de la Coalición o sus miembros en general. Para obtener información adicional, contacte a: [secretariat@rhsupplies.org](mailto:secretariat@rhsupplies.org).