



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO DE SUCRE
ESCUELA DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS

EVALUACIÓN DE TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEINURIA
Y DEL SEDIMENTO URINARIO EN PACIENTES DEL LABORATORIO DEL
HOSPITAL “DR. JULIO RODRÍGUEZ” DE LA CIUDAD DE CUMANÁ, ESTADO
SUCRE

(Modalidad: Tesis de Grado)

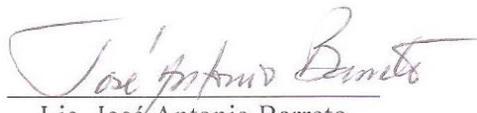
CARENIS ANDREINA DEL VALLE SÁNCHEZ CALDERÍN
Y
LOURDES TERESA MARCANO URBANEJA

TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA
OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO EN BIOANÁLISIS

CUMANÁ, 2023

EVALUACIÓN DE TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEINURIA
Y DEL SEDIMENTO URINARIO EN PACIENTES DEL LABORATORIO DEL
HOSPITAL “DR. JULIO RODRÍGUEZ” DE LA CIUDAD DE CUMANÁ, ESTADO
SUCRE

APROBADO POR:



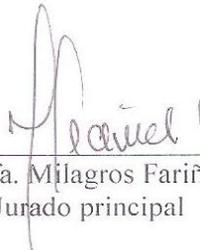
Lic. José Antonio Barreto
Asesor



Profa. Milagros Figueroa
Coasesora



Profa. Alejandra Véliz
Jurado principal



Profa. Milagros Fariñas
Jurado principal

DEDICATORIA

A

Mi papá, Argenis Sánchez, quien se durmió en un profundo sueño sin ver en este plano físico materializado el logro de su hija más pequeña. Sé que ahora me acompaña desde otro espacio y desde allí estás feliz y orgulloso de ver concretado este sueño. ¡Te amaré siempre!

Mi mamá, Carmen Calderín, por ser mi guía, mi apoyo y mi motivadora principal durante toda la carrera para el logro de esta meta. ¡Te amo mami!

Mis hermanos Argenis, Flor del Valle, María de los Ángeles, Lissette y Mariana quienes, aún en la distancia, siempre me brindaron su apoyo para ver materializado este logro. Mis tíos Naina y Tony Petrielli, mi abuela Alicia y mi prima Santina, por consentirme, acompañarme y ayudarme cada vez que lo necesité.

Mis amigos y hermanos que me regaló la vida Rosangel Velásquez y Heizon Salazar, quienes han estado conmigo en todos los momentos y por los cuales tengo un sinnúmero de motivos para agradecerles y esta es una. Mis amigos María Marcano, Elymar Arcia y Orlando Fernández por brindarme su amistad incondicional y regalarme los mejores momentos desde el primer día.

Mi amiga y compañera de Tesis Lourdes Marcano, por ser mi equipo, mi cómplice, mi apoyo en todo momento para cumplir juntas la meta más anhelada por nuestros corazones.

Mis demás familiares y amigos que siempre estuvieron alentándome a la materialización de este logro.

Br. Carenis Sánchez

DEDICATORIA

A

Mis padres: Omar y María, mis pilares, las personas que más me apoyaron en este camino y me brindaron todas las herramientas para mi formación profesional.

Mi hijo Andrés Alejandro que llegó a este mundo para hacerme entender aún más que no debo darme por vencida y luchar siempre por todo lo que me proponga.

Carlos, mi pareja por alentarme siempre y ayudarme en este proceso.

Mi abuela Teresa que desde el cielo sé que está orgullosa de verme alcanzar esta meta y a mi abuela Lourdes por ayudarme cada vez que lo necesité.

Mi hermano, sobrinos y demás familiares por estar siempre pendientes de mí y brindarme su apoyo.

Las amigas que la universidad y la vida me regalaron: Zoilimar, Leafanelys, Albanys, Luz, Emily, Patricia, Rosa y Elymar. Ellas hicieron más fácil este camino, fueron mi apoyo y cómplices en los momentos más relevantes de mi formación, son parte importante de mi vida.

Mi compañera de Tesis: Carenis por ser mi apoyo en los momentos más duros, por enseñarme tanto, por ayudarme y nunca juzgarme, fuimos un gran equipo y tu amistad es muy valiosa para mí.

Br. Lourdes Marcano

AGRADECIMIENTOS

A

Dios, primeramente, y a la virgencita del Valle por permitirnos estar aquí cumpliendo nuestro sueño, por brindarnos la sabiduría, entendimiento y paciencia necesaria para concretar esta meta.

Nuestro asesor, el Licenciado José Antonio Barreto, quien es una persona digna de admirar por su paciencia, dedicación y apoyo en este largo camino y a la Profesora Milagros Figueroa, nuestra coasesora, que nos orientó, guió y fue de gran ayuda en todo momento.

Todo el personal del laboratorio del Hospital "Dr. Julio Rodríguez", en especial a la Licenciada Yliana Azócar, por permitirnos realizar nuestro trabajo en dicho espacio.

Todos los profesores, licenciados y laboratorios que fueron parte de nuestra formación académica. Les estaremos siempre agradecidas.

A todos, ¡Muchas Gracias!

Brs. Carenis Sánchez y Lourdes Marcano

ÍNDICE

	Pág.
DEDICATORIA	II
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTOS	IV
LISTA DE TABLAS	VI
RESUMEN	VIII
INTRODUCCIÓN	1
METODOLOGÍA	8
Población de estudio	8
Recolección de datos	8
Recolección de muestra	8
Procesamiento de las muestras:	9
Detección de proteínas urinarias a través de tiras reactivas.....	9
Determinación de proteínas urinarias a través ácido sulfosalicílico al 3,00 %	9
Análisis microscópico del sedimento urinario	10
Cuantificación de hematíes, leucocitos y cilindros en cámara de Neubauer	11
Análisis de datos	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	14
CONCLUSIONES	31
RECOMENDACIONES	32
BIBLIOGRAFÍA	33
APÉNDICE.....	39
ANEXOS	40
HOJAS DE METADATOS	45

LISTA DE TABLAS

	pág.
1 Distribución de proteinuria de acuerdo al método de obtención utilizado. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	14
2 Sensibilidad y especificidad de los métodos de cuantificación de proteínas urinarias. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	19
3 Distribución de leucocitos de acuerdo al método de obtención del sedimento urinario. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	22
4 Sensibilidad y especificidad de los métodos de obtención del sedimento urinario en el hallazgo de leucocitos. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	23
5 Distribución de los hematíes de acuerdo al método de obtención del sedimento urinario. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	24
6 Sensibilidad y especificidad de los métodos de obtención del sedimento urinario, en el hallazgo de hematíes. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	26
7 Distribución de los cilindros de acuerdo al método de obtención del sedimento utilizado. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	27
8 Sensibilidad y especificidad de los métodos de obtención del sedimento urinario en el hallazgo de cilindros. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	28

LISTA DE FIGURAS

	pág.
1 Proteinuria y hematuria de acuerdo al método de tiras reactivas. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.....	17
2 Proteinuria y densidad urinaria de acuerdo al método de tiras reactivas. Cumaná, estado Sucre, durante los meses junio y julio de 2021.....	18

RESUMEN

Para evaluar la confiabilidad de las distintas técnicas para la detección de proteínas y la obtención del sedimento urinario, se analizaron un total de 100 muestras provenientes de pacientes de ambos sexos, sin límite de edades, sanos o con antecedentes de enfermedad glomerular que asistieron al laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” de la ciudad de Cumaná, durante los meses de junio y julio de 2021. Las muestras de orina recolectadas fueron sometidas a un uroanálisis que incluyó un examen macroscópico donde se tomó en cuenta el color y aspecto de las mismas.; un análisis químico, con tiras reactivas URS 10T para la detección de proteínas así como otros parámetros de utilidad clínica (densidad, pH, nitritos, glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre/hemoglobina y leucocitos) y, por último, un análisis microscópico del sedimento para detectar la presencia de elementos formes a través de distintas técnicas, como la técnica manual convencional por decantado y la técnica estandarizada por volumen conocido de muestra. Además, se incluyó una segunda técnica para detección de proteínas con el ácido sulfosalicílico al 3,00%, obteniendo así que el 21,00% de las muestras resultaron positivas para proteinuria al utilizar el método de la tira reactiva en comparación con el método del ácido sulfosalicílico que obtuvo 1,00%, se estimó también una sensibilidad de 100%, especificidad de 79,80%, VPP de 4,76% y VPN 100% y al determinar el grado de concordancia entre los métodos, se encontró un índice Kappa de 0,22 lo que equivale a un grado de acuerdo discreto. Por otro lado, para la detección de los elementos formes en el sedimento urinario, se obtuvo un mayor porcentaje en el conteo de leucocitos por el método estandarizado (36,00%) que por el método de decantado (33,00%), reflejándose una sensibilidad de 91,67%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN 95,52%, también se demostró que el grado de acuerdo de ambos métodos es excelente. Con respecto al conteo de hematíes, la técnica estandarizada obtuvo un porcentaje de 40,00%, el cual fue mayor que la técnica del decantado (36,00%), con una sensibilidad de 90,00%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN de 99,75%, por su parte, ambos métodos tienen un índice de acuerdo excelente. Por último, en el conteo de cilindros, se determinó que ambos métodos son confiables, ya que, presentaron el mismo porcentaje (4,00%) y el método estandarizado fue totalmente sensible (100%), específico (100%), con un VPP de 100% y un VPN de 100%, además, el grado de concordancia entre ambos métodos fue perfecto. De acuerdo a estos resultados se estableció que el método de las tiras reactivas no es suficiente para diagnóstico de proteinuria y debe corroborarse por medio de otro método ya que tiene la desventaja de generar falsos positivos, así mismo, el método estandarizado por volumen conocido de muestra utilizando la cámara de Neubauer demostró ser la técnica más adecuada, dado que arrojó resultados más sensibles y específicos, indicando así que los pacientes verdaderamente enfermos y totalmente sanos obtuvieron resultados veraces que contribuyeron con un mejor diagnóstico clínico.

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico se conoce como el lugar en el cual profesionales especializados realizan análisis de diferentes muestras biológicas como la sangre, la orina, entre otras, mediante el uso de equipos, herramientas y técnicas que permiten emitir resultados precisos para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento del estado de salud y enfermedad de las personas (Rodríguez *et al.*, 2019).

La orina es la muestra más antigua analizada en los laboratorios clínicos y, sin embargo, su análisis sigue siendo uno de los más solicitados tras el hemograma y la bioquímica básica, para detectar diferentes procesos patológicos (Salinas, 2008). Se trata de una disolución acuosa de color amarillo secretado por los riñones como consecuencia de la depuración y el filtrado de la sangre; la orina se acumula en la vejiga y se expulsa por la uretra (Guyton y Hall, 1997).

Constituye el medio acuoso de una gran variedad de solutos como creatinina, ácido úrico, urea, calcio, entre otros; los cuales son excretados cada 24 horas (Vander, 2000). Además, contiene elementos no solubles en suspensión, que son denominados elementos formes, constituidos por las células resultantes del recambio de los epitelios del aparato urinario y las células hematopoyéticas (leucocitos y eritrocitos o hematíes) (Fogazzi y Garigali, 2003).

El examen de orina, también denominado uroanálisis, fue la primera prueba de laboratorio realizada en medicina, siendo utilizada durante más de 6000 años por distintas civilizaciones; e incluso en la actualidad con la explosión en el conocimiento de la enfermedad renal y la sofisticación de las técnicas para el estudio de estos procesos, sigue constituyendo un instrumento muy útil para el diagnóstico y el monitoreo de gran cantidad de enfermedades tanto renales como del tracto urinario, metabólicas y sistémicas (Gómez y Pellegrini, 2013).

De acuerdo con su origen, el uroanálisis data desde tiempos muy antiguos y, debido a diferentes investigaciones se han logrado conocer algunos de los aspectos más relevantes

en la historia de esta prueba, que, en resumen, inicia en el siglo V antes de Cristo con Hipócrates, que diagnosticaba la diabetes cuando un paciente orinaba sobre el suelo y al poco tiempo abundaban las hormigas, también, asoció la presencia de burbujas en la superficie de la orina con la enfermedad renal (Fajardo y Solarte, 2016).

De igual forma, Galeno en el siglo II relacionaba la diabetes mellitus con el aumento de la cantidad de orina excretada por una persona y Rufus de Efesus describió la hematuria y la relacionó con la enfermedad renal y la filtración, sin embargo, pasaron muchos años para que los médicos se dieran cuenta que este análisis era inadecuado e incompleto, entonces personajes como Paracelso, comenzaron a incluir técnicas de destilación y técnicas químicas hasta que, finalmente, en el siglo XVII, con la invención del microscopio, el uroanálisis adquirió gran importancia, ya que, hasta la actualidad ha permitido realizar el análisis del sedimento urinario, de esta manera se realiza un examen completo de la orina, tanto macroscópico como microscópico (Campuzano y Arbeláez, 2007).

Este examen completo se compone de tres procedimientos fundamentales (físico, químico y microscópico), los cuales fueron establecidos por el *National Committee of Clinical Laboratory Standards* en el año 1995. Gracias a esto, constituyen una valiosa herramienta que proporciona información clínica útil, oportuna, económica y no invasiva para el paciente (Sultana *et al.*, 2011; Fernández *et al.*, 2014).

El examen físico de la orina incluye la determinación del color, aspecto y olor de la misma. El médico árabe Isaac Judaeus, en el siglo X, se basó en las teorías del humor de Galeno para plantear 20 matices de color de la orina desde el cristalino, el “tono pelo de camello”, el blanco, el “rojo mora”, el verde pálido y el negro para extraer las conclusiones correspondientes acerca de la enfermedad del paciente (Simerville *et al.*, 2005). Estos datos proporcionan información preliminar acerca de posibles trastornos renales, enfermedad hepática e infecciones urinarias y, además, pueden utilizarse para confirmar o explicar datos de los aspectos químicos o microscópicos (Campuzano y Arbeláez, 2007; Strasinger y Di Lorenzo, 2010).

Por su parte, el análisis químico de la orina se realiza con tiras reactivas, las cuales generan resultados que se obtienen en segundos; con alto grado de sensibilidad y especificidad siendo de gran importancia desde el punto de vista médico (Campuzano y Arbeláez, 2006). Jules Maumené, es considerado el padre de las tiras reactivas dado que en el año 1850 utilizó una tira de lana de oveja merino con cloruro de estaño la cual al aplicar una gota de orina y calentándola, esta se tornaba inmediatamente negra si la orina contenía azúcar. Estos “análisis rápidos” fueron evolucionando cada vez más hasta que en 1964, la empresa Roche Diagnostics fabricó las primeras tirillas de combur, que sirvieron como base para las que se usan en la actualidad (Hohenberger y Kimling, 2008).

Las tiras reactivas son básicamente una banda angosta de plástico que cuenta con pequeñas almohadillas adheridas, las cuales están impregnadas de sustancias químicas que reaccionan con los compuestos que están presentes en la orina. Dichas tiras aportan grandes ventajas a los laboratorios clínicos, pues además de ser muy baratas son fáciles de usar, sin embargo, muchas veces pueden arrojar resultados falsos positivos y por esto se considera que sirven básicamente para hacer un diagnóstico de sospecha que deberá confirmarse posteriormente (Vanegas y Arbeláez, 2007).

Estas tiras reactivas al entrar en contacto con las sustancias que están presentes en la orina, producen reacciones químicas que son reflejadas en cambios de color proporcionales a la concentración de dichas sustancias y expresadas en resultados cualitativos y semicuantitativos. Dependiendo de la casa comercial que las fabrique, evalúan los siguientes parámetros: pH, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, nitritos, leucocitos, eritrocitos y proteínas (Simerville *et al.*, 2005).

A pesar que dicha tira reactiva permite la determinación rápida de diferentes analitos, en ocasiones se requiere cuantificar la presencia por separado de cada uno de ellos, por lo que se utilizan otros métodos y sustancias como por ejemplo el ácido sulfosalicílico (SSA), el cual es un reactivo químico capaz de producir la precipitación de las proteínas

a través de la acidificación de la orina, produciendo de esta manera la turbidez de la muestra en forma proporcional a la concentración proteica (Velásquez *et al.*, 2011).

La presencia de proteínas en la orina es conocida como proteinuria. La prevalencia de esta alteración en el uroanálisis puede alcanzar un 17,00% entre individuos asintomáticos pero sólo el 1,50% de ellos presentarán una enfermedad renal o del tracto urinario luego de realizar la evaluación completa del paciente (Vanegas y Arbeláez, 2007), por lo que este parámetro es considerado un marcador de lesión renal, dado que permite diagnosticar insuficiencias, pronosticar evoluciones y evaluar los efectos del tratamiento en pacientes que la presentan (Escalante *et al.*, 2007).

Por otro lado, debido a los avances en los campos de la fisiología, la fisiopatología y la medicina interna se conoce que la proteinuria también está presente en patologías muy comunes como la hipertensión arterial y la Diabetes Mellitus, ya que, dichas patologías frecuentemente presentan afecciones renales con presencia de proteínas en la orina, convirtiéndose así en un marcador de enfermedades sistémicas (Praga, 2002).

Cabe mencionar que, la presencia de proteínas en la orina constituye una señal de alerta en la valoración del paciente por lo cual, a lo largo de los años se ha estudiado detalladamente este parámetro, encontrándose que no todas las proteinurias son iguales, pues existen las proteinurias aisladas que no tienen que ver con ninguna patología y aparecen comúnmente en las muestras de orina de pacientes que han presentado fiebre, realizan ejercicio excesivo, presentan estrés emocional e inclusive en un embarazo normal, resolviéndose espontáneamente en pocos días. Por otro lado, también existen proteinurias asociadas, producto de alguna disfunción renal o sistémica, como lo es un síndrome nefrótico (Escalante *et al.*, 2007).

Debido a lo planteado anteriormente, es de gran importancia saber que un resultado positivo para proteínas amerita la evaluación microscópica del sedimento urinario, ya que, este examen ayuda a determinar la causa de la proteinuria (De Lucas e Izquierdo, 2014).

El examen microscópico es una parte indispensable del uroanálisis, que permite la observación e identificación de elementos formes y partículas microscópicas como cilindros (hemáticos, grasos, leucocitarios), cuerpos ovals grasos, hematíes y leucocitos que, por lo general, indican la presencia de trastornos renales y del tracto urinario (Vanegas y Arbeláez, 2007).

Según el Dr. Cifuentes, quien es una de las figuras más importantes de la urología española del siglo XX, el sedimento es la biopsia del aparato urinario (Salinas, 2008) ya que ha resultado ser fundamental en el estudio de las patologías renales, las cuales representan un importante problema de salud pública. Por lo tanto, en la actualidad, muchos especialistas médicos, como nefrólogos, pediatras, entre otros, consideran que el análisis del sedimento es esencial en el diagnóstico temprano de una enfermedad renal, condición que si no es tratada adecuadamente, afecta la calidad de vida del paciente, llegando en los casos más severos a incapacidad y/o muerte (Baños *et al.*, 2010).

Actualmente, en los laboratorios clínicos, existen diversos métodos para analizar el sedimento urinario, los cuales se clasifican en: tradicionales o manuales y estandarizados (Althof y Kindler, 2003). El método tradicional es relativamente fácil de realizar, semicuantitativo o cuantitativo, económico y, por tal razón, es el más utilizado diariamente en los laboratorios. Este método consiste en la obtención del sedimento por medio de la técnica de decantación, en la cual la muestra de orina es centrifugada para posteriormente descartar el sobrenadante a través de la inversión del tubo y utilizar dicho sedimento para ser analizado microscópicamente (Graff, 1983).

El método estandarizado es una variación del método tradicional, con el cual se busca mejorar tanto la preparación del sedimento como la cuantificación de los elementos, utilizando para ello una variedad de instrumentos como tubos de centrifuga calibrados y tapados, pipetas para controlar el volumen del sedimento a analizar, cámaras para el recuento, entre otros (Fernández *et al.*, 2012). El método estandarizado en los laboratorios clínicos permite la adecuada realización de los distintos procedimientos

analíticos con el fin de que se obtengan resultados que presenten un alto nivel de exactitud y precisión, y a su vez sean reproducibles, confiables y clínicamente útiles (Ben-Ezra *et al.*, 1998; Fernández *et al.*, 2014).

Es importante mencionar que, para realizar correctamente el análisis del sedimento se requiere de una amplia experiencia por parte del analista, ya que, si no se utiliza una metodología adecuada al momento de analizar la muestra, se pueden cometer tanto errores humanos como técnicos (Gómez *et al.*, 2008; Kurup y Leich, 2012). Los errores humanos son propios del analista y pueden deberse al incorrecto manejo de las muestras, de la visualización microscópica e interpretación de los resultados. Por su parte, los errores técnicos incluyen las fallas en la obtención del sedimento, la cantidad de sedimento examinado, el uso de tiras reactivas vencidas, mal proceso de centrifugado, entre otros (Ichiena *et al.*, 2007).

Dichos errores pueden llevar a que la prueba pierda ciertos parámetros de confiabilidad como lo son: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. La sensibilidad indica la probabilidad que tienen los individuos enfermos de obtener un resultado positivo en una prueba diagnóstica. La especificidad indica la probabilidad de que un paciente sano obtenga un resultado negativo en la prueba. El valor predictivo positivo es la probabilidad de obtener verdaderos positivos en el grupo de resultados positivos de la prueba. El valor predictivo negativo es la probabilidad de una prueba de tener verdaderos negativos en el conjunto de resultados negativos de la prueba. Todos ellos permiten determinar la validez de los resultados y por lo tanto la mejora en el diagnóstico (Barzola y Moscoso, 2021).

Debido a que la orina es un líquido biológico complejo y muy inestable, que sufre alteraciones desde el mismo momento en que es emitida si no es conservada, procesada a tiempo y de la manera correcta, puede perder su calidad y por lo tanto su análisis no aportaría la información clínica adecuada para el diagnóstico y monitoreo de las diversas patologías de índole renal, además que con la sobrecarga de trabajo en los laboratorio

clínicos, los profesionales en Bioanálisis han olvidado un poco sobre la importancia del procesamiento de este tipo de muestra, de manera que en la actualidad se le dedica menor tiempo y sobre la que no se realiza garantía de calidad con frecuencia, dado que es un procedimiento que puede ser engorroso.

Es por ello que, se planteó este trabajo de investigación en la ciudad de Cumaná, pues, en Venezuela y específicamente en esta ciudad, no existen muchos estudios en el cual se evalúe la importancia del adecuado análisis de la orina, así como de las técnicas utilizadas para el procesamiento de la misma y, que además, se comparen dichos métodos para determinar cuál aporta mayor sensibilidad y especificidad, con el objetivo de mejorar el uroanálisis disminuyendo los errores y mejorando así la calidad de los resultados.

.

METODOLOGÍA

Población de estudio

Se analizaron muestras de orina de sujetos de ambos sexos, sin límite de edades, sanos o con antecedentes de enfermedad glomerular que asistieron al laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” de Cumaná, municipio Sucre, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021. La muestra estuvo conformada por 100 personas quienes dieron su consentimiento por escrito para participar en el estudio (Anexo 1).

Recolección de datos

A todos los pacientes que asistieron al laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” durante los meses de junio y julio de 2021 y que traían en sus órdenes médicas “uroanálisis” se les informó acerca de los objetivos de la investigación que se llevaría a cabo con la finalidad de motivarlos a la participación, siguiendo los criterios de ética establecidos por la OMS para trabajos de investigación en humanos y la declaración del Helsinki. Una vez obtenido el consentimiento por escrito que deseaban participar en el estudio (Anexo 1), a cada persona se le realizó una encuesta para la recolección de datos clínicos y antecedentes de alguna enfermedad renal (Apéndice 1).

Recolección de muestra

Las muestras de orina se obtuvieron en la primera hora de la mañana, recogidas en recipientes adecuados, empleando la técnica del chorro del medio, previa antisepsia de los genitales con agua y jabón. Las muestras se procesaron antes de las dos horas de terminada la recolección o en su defecto refrigeradas hasta ser procesadas, ya que después de 2 horas la muestra se deteriora pudiéndose perder elementos formes en orinas alcalinas y de baja densidad (Fernández *et al.*, 2014).

Procesamiento de las muestras:

A cada una de estas muestras, se le realizó el examen general de orina que incluyó: análisis macroscópico tomando en cuenta el color y aspecto de las muestras. Análisis químico: utilizando tiras reactivas URS 10T que incluyeron 10 parámetros de utilidad clínica: densidad, pH, nitritos, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre/hemoglobina y leucocitos. Análisis microscópico del sedimento urinario para detectar la presencia de elementos formes y partículas microscópicas en las muestras. Se excluyeron de esta investigación aquellas personas que traían muestras insuficientes, así mismo, fueron rechazadas muestras de orina de mujeres en periodo menstrual.

Detección de proteínas urinarias a través de tiras reactivas

Se llevó a cabo a través de las tiras reactivas URS 10T, las cuales permitieron determinar 10 parámetros importantes, entre las que destacaron las proteínas urinarias. Para la realización de este método se procedió a recolectar 10 ml de orina, previamente homogenizada, en un tubo Falcon identificado, se sumergió la tira reactiva en la muestra durante 1 s, se retiró y escurrió rozando levemente en el borde del tubo para eliminar el exceso de líquido. Transcurridos 60 s, se comparó la reacción de color de cada zona de test, con la escala correspondiente de la etiqueta, prestando debida atención a los parámetros: proteínas, seguido de densidad y sangre/hemoglobina dado que también resultaron de utilidad clínica y de orientación al analista para el análisis microscópico. Los colores formados solo en los bordes o aquellos que aparecen luego de 2 min carecieron de relevancia clínica (Hohenberger y Kimling, 2008).

Determinación de proteínas urinarias a través ácido sulfosalicílico al 3,00 %

Las proteínas son precipitadas por el Ácido sulfosalicílico y el grado de turbidez producido se puede medir por espectrofotometría. El grado de turbidez es directamente proporcional a la concentración de proteínas en orina. Para la realización de este método, se tomó 1 ml de Acido sulfosalicílico al 3,00% y se le añadió 20 μ L de muestra (orina), se mezcló y se observó si se evidenciaba turbidez. Posteriormente, se cuantificó la

proteinuria en un espectrofotómetro a una longitud de onda de 600 nm frente a un blanco del reactivo y utilizando un estándar de solución de albúmina 100 mg/dl (1,00 g/l). Finalmente, el valor obtenido fue la concentración de proteínas en la orina.

El valor normal de proteína para orina ocasional: 10 a 25 mg/L (Flores *et al.*, 2007).

Análisis microscópico del sedimento urinario

Técnica manual convencional por decantado

Se realizó de acuerdo a las instrucciones de trabajo proporcionadas por el laboratorio. Primero, se mezcló la muestra de orina de forma cuidadosa y se llenó un tubo de ensayo hasta las $\frac{3}{4}$ partes del mismo con la muestra. Se centrifugó durante 3 minutos a 1800 rpm. Se descartó el líquido sobrenadante por inversión rápida del tubo y se mezcló el sedimento con la pequeña cantidad de orina que queda, dando golpecitos suaves en la parte inferior del mismo. Luego con una pipeta Pasteur, se transfirió una gota a un portaobjetos y se cubrió con una laminilla. Se examinó toda la superficie de vidrio del cubre objetos con el microscopio iluminado con poca luz en los objetivos de 10X y 40X (Graff, 1983).

Técnica estandarizada por volumen conocido de muestra

Se homogenizó la muestra y se procedió a tomar alícuotas de 10 ml de la primera orina de la mañana en tubos cónicos tipo Falcon debidamente identificados y se centrifugaron a 2000 rpm durante 5 min. Se descartaron 9 ml de sobrenadante, preservando aproximadamente 1 ml y se mezcló para resuspender el sedimento. Se tomaron 15 μ l de la resuspensión con ayuda de una pipeta automática y, posteriormente, se colocó en una lámina portaobjetos y se cubrió con un cubreobjetos. La preparación se dejó reposar por 30 segundos sobre el carro de observación microscópica, para por último, examinar completamente la preparación al microscopio con objetivo de 40X y ocular de 10X, identificando y cuantificando los elementos formes de acuerdo a su presencia y cantidad dentro de la preparación microscópica, manteniendo contraste luminoso adecuado durante la examinación, mediante regulación del condensador, diafragma, fuente

luminosa y tornillo micrométrico. El examen microscópico de sedimento urinario se realizó fundamentalmente para detectar y cuantificar la presencia de elementos formes y partículas microscópicas: leucocitos, hematíes, cilindros, cristales y células epiteliales del tracto urinario (Fernández *et al.*, 2012).

Cuantificación de hematíes, leucocitos y cilindros en cámara de Neubauer

Para efectuar el recuento con esta metodología, se colocó una gota de sedimento entre la cámara y la laminilla de cuarzo, posteriormente, se ejecutó el recuento similar al de sangre periférica. Para dar el resultado numérico se empleó la fórmula universal de la cámara (FUC) (Guerra, 2010).

$$FUC = \frac{N^{\circ} \times FD}{P \times \text{área}}$$

Donde:

N°: número de células contadas

FD: factor de dilución

P: profundidad de la cámara

Área: Cuadrados grandes

Valores de referencia:

0-10 000 eritrocitos/mm³

0-10 000 leucocitos/mm³

0-2 500 cilindros/mm³

Análisis de datos

Los resultados del siguiente estudio se analizaron a través de estadística descriptiva y tablas de frecuencia expresados en porcentaje (%). El almacenamiento de los datos se realizó en el programa Excel, se determinó la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de las técnicas de obtención del sedimento urinario y cuantificación de proteínas empleadas, aplicando las fórmulas descritas por Wayne (1999), especificadas a continuación:

$$S = (VP + FN) \times 100$$

$$E = (VN + FP) \times 100$$

$$VPP = (VP + FP) \times 100$$

$$VPN = (VN + FN) \times 100$$

Donde:

VP: verdaderos positivos.

FP: falsos positivos.

FN: falsos negativos.

VN: verdaderos negativos.

Se aplicó además el índice Kappa (K), a fin de establecer la concordancia entre los métodos de obtención del sedimento urinario empleados, los cálculos se realizaron utilizando la siguiente ecuación (Gordis, 2004):

$$\text{Kappa (k)} = \frac{Co - Ce}{1 - Ce}$$

$$Co = \frac{VP + VN}{N}$$

$$Ce = \frac{(VP + FP) \times (VP + FN)}{N^2} + \frac{(FN + VN) \times (FP + VN)}{N^2}$$

Donde:

Co: concordancia observada.

Ce: concordancia esperada por azar.

N: población total.

La interpretación del índice kappa se realizó mediante la siguiente escala: (Wayne, 2002).

< 0	Sin Acuerdo
0-0,20	Pobre
0,21-0,40	Discreto

0,41-0,75	Bueno
> 0,75	Excelente
1,00	Perfecto

Co: Concordancia observada (ocasiones en que los métodos coincidieron en resultados)

Ce: Concordancia esperada por azar (ocasiones en que los resultados de las pruebas fueron debidas al azar).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se analizaron un total de 100 muestras de orina, durante los meses de junio y julio de 2021, provenientes de personas de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 3 meses y 98 años, que se encontraban sanos o que presentaban alguna enfermedad glomerular, del laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” de la ciudad de Cumaná, con el fin de evaluar las técnicas para obtención de proteínas y del sedimento urinario de cada una de ellas.

Del total de pacientes que participaron en el estudio, 96,00% estaban aparentemente sanos y 4,00% tenían patología renal. Los datos obtenidos reflejaron la baja prevalencia de esta afección en la población que asistió al laboratorio del hospital “Dr Julio Rodríguez”, la cual se seleccionó de manera aleatoria, sin límite de edad, ni sexo, además que al elegir los pacientes mediante la encuesta solo fueron excluidas personas provenientes con muestras insuficientes así como muestras de mujeres con períodos menstruales con la finalidad de obtener resultados de proteinuria patológica, aisladas y falsas para de esta manera verificar el comportamiento de los métodos empleados para su determinación.

En la tabla 1, se muestra que al evaluar las técnicas para la determinación de proteínas en orina, considerando a la técnica del ácido sulfosalicílico al 3,00 % como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera, se obtuvo que el mayor porcentaje de muestras con proteinuria correspondió a la determinación con tiras reactivas (21,00%), no obstante, este hallazgo puede ser considerado como falsos positivos si se le compara con el valor obtenido mediante la técnica manual del ácido sulfosalicílico, aplicado al mismo grupo de muestras, en el cual solo se obtuvo un 1,00%.

Tabla 1. Distribución de la proteinuria de acuerdo al método de obtención utilizado. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Tira reactiva		Ácido sulfosalicílico	
	Nº	%	Nº	%
Proteínas	21	21,00	1	1,00

Nº: número de muestras. %:porcentaje.

Normalmente, las proteínas en orina son 30,00% albúmina, 30,00% globulinas séricas y 40,00% proteínas tisulares. La excreción de la albúmina es la causa más común de proteinuria en pacientes que presentan un daño en el glomérulo lo cual causa un aumento en la permeabilidad de los capilares glomerulares. Cuando este paso anormal de proteínas ocurre es posible detectarlo en el uroanálisis (Adler, 2005).

El 4,00% de los pacientes incluidos en este estudio que presentaron enfermedad glomerular padecían de diabetes mellitus, de los cuales 1,00% se ubicó entre el rango de edad de adultos (30-59 años) y 3,00% en edad de adulto mayor (60 o más años). La excreción urinaria de cantidades patológicas de proteínas, específicamente albúmina, resulta ser más frecuente en los pacientes ancianos que en el resto de población de menor de edad. Este hallazgo es previsible si se tiene en cuenta que tanto la prevalencia de diabetes mellitus, como de hipertensión arterial es progresivamente creciente a medida que avanza la edad por lo que la presencia de proteinuria es aún mayor en los pacientes diabéticos (35%) que en otros que presenten otra patología (Robles *et al.*, 2011).

Cabe destacar que en esta investigación solo el 1,00% de los pacientes con enfermedad glomerular fue detectado tanto por la tira reactiva como por el ácido sulfosalicílico al evaluar las técnicas para la determinación de proteinuria, mientras que el 3,00% no fue detectado por este último e incluido solo dentro 21,00% de positivos para proteinuria que detectó la tira reactiva. Esto puede deberse a que ambos métodos resultan muy distintos entre sí por lo que la concentración de proteinuria debe ser mayor de 3 g/l para que ambos coincidan en su determinación.

Desde la aparición de las tiras reactivas, el análisis de orina se ha convertido en un procedimiento más rápido y sensible, además de económico, dado que en la actualidad se pueden analizar fácilmente hasta diez pruebas diferentes en menos de 120 segundos, por lo que este método resulta ser el de principal uso en los centros de salud. Sin

embargo, pruebas de concordancia y la experiencia clínica han demostrado que de acuerdo a la tira reactiva empleada pueden observarse variaciones en los resultados, las cuales podrían tener repercusiones clínicas y terapéuticas importantes (Ribeiro *et al.*, 2019)

Una investigación realizada en México por Medina *et al.* (2005) en el cual compararon las lecturas de la tiras de orina de dos de las marcas más utilizadas en el campo clínico (Combur10Test® M y Multistix® 10 SG), usando como población a 98 sujetos seleccionados de manera aleatoria reveló que las tiras de Combur10Test® M fueron positivas para proteínas en 12,20% y las Multistix® 10 SG en 18,40%, las cuales resultaron por debajo de la proteinuria obtenida en este estudio.

Alegre *et al.* (2013), dieron a conocer que el uso de las tiras reactivas en el estudio de proteinuria puede presentar algunas limitaciones como los resultados falsos negativos debido a orinas que se encuentran muy diluidas o que presentan otras proteínas diferentes a la albúmina, y los falsos positivos por presencia de hematuria, cristales o componentes coloreados como la bilirrubina y algunos fármacos.

Aunque no se cuestiona la utilidad del análisis de orina mediante tiras reactivas, hay que considerar que tienen el inconveniente de dar un gran número de falsos positivos (alrededor de un 20,00%), por lo que sirven básicamente para hacer un diagnóstico de sospecha de proteinuria, que deberá confirmarse posteriormente mediante otro método, además de visualizar el sedimento urinario (Monge *et al.*, 2005).

Al evaluar los resultados obtenidos de proteinuria en correlación con la hematuria en este estudio, utilizando la tira reactiva, se observó que del 21,00% de las muestras con proteinuria el 4,00% de las mismas contaban con la presencia de hematíes distribuidos en 4,00%, 0%, 0% y 0% para trazas, positivo (+), positivo (++) y positivo (+++), respectivamente (Figura 1). Cabe destacar que, entre los pacientes, se encontraban algunos que eran sintomáticos de infección urinaria y de cálculos renales

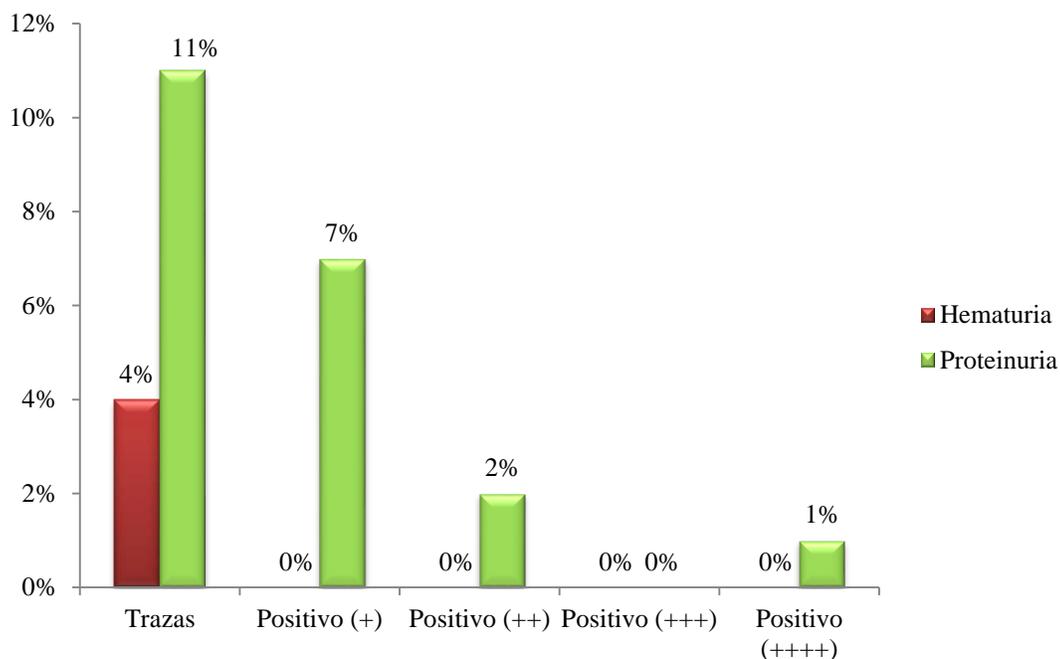


Figura 1. Proteinuria y hematuria de acuerdo al método de tiras reactivas. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Las causas más frecuentes de la hematuria, en más de la mitad de los casos (56,00%), son: infección urinaria, traumatismos, irritación del meato y la nefrolitiasis, por lo que se debe asegurar siempre el diagnóstico, ya que existen situaciones que pueden confundirlo con proteinuria patológica (Girona, 2013).

Cabe resaltar que, la presencia de un resultado positivo de hematuria en conjunto con proteínas en la tira reactiva debe confirmarse también con el examen microscópico del sedimento que permitirá el diagnóstico con certeza de una proteinuria patológica verdadera (presencia de cilindros) o una hematuria (presencia de hematíes), dado que ésta última también se suele acompañar de proteinuria en grado variable, ya sea por encima de 500 mg/día o de una mínima cantidad de proteinuria como consecuencia de los dimorfismos (anulares, polidiverticulares, vacíos, espiculares y mixtos) o isomorfismos (estrella, gigantes, fantasma y septados) de los eritrocitos, generando así falsos positivos en el parámetro de proteinuria (Kitamoto *et al.*, 1993; Dalet, 1999; Cara y Peña, 2009; Iceta y De Cea, 2014).

Al evaluar los resultados obtenidos de proteinuria en correlación con la densidad urinaria en este estudio, utilizando la tira reactiva, se observó que del 21,00% de las muestras con proteinuria el 12,00%, 2,00%, 2,00%, 3,00% y 2,00% tenían una densidad de 1 030, 1 025, 1 020, 1 015 y 1 010, respectivamente (Figura 2), lo que significa, que la mayoría de las muestras presentaban la densidad más alta de 1 030.

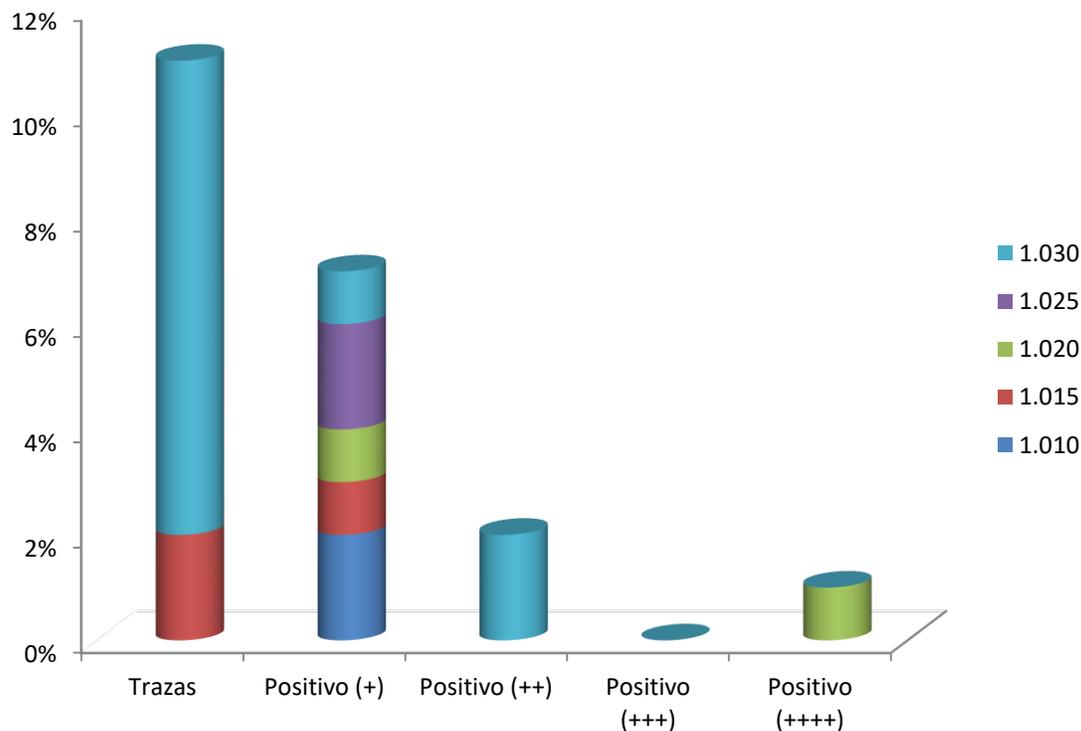


Figura 2. Proteinuria y densidad urinaria de acuerdo al método de tiras reactivas. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

La densidad urinaria se define como la correlación entre el peso de un volumen dado de orina la cual depende del número de partículas de la misma y de su peso (Costa *et al.*, 2010).

La mayoría de las muestras con proteinuria en este estudio presentaron la mayor densidad establecida por la tira reactiva, la cual es de 1 030, lo que significa que las orinas estaban muy concentradas y, según Vanegas y Arbeláez (2007), al estar colmada de muchos elementos como leucocitos, cristales, proteínas presentes diferentes a la

albúmina (presencia de moco, secreciones vaginales o espermatozoides) o cuando el paciente está consumiendo tolbutamida, sulfonamidas o penicilina, puede producir un falso positivo de proteinuria.

Los resultados muestran la utilidad de las tiras reactivas, sin embargo, el hecho de observar una correlación discreta en cuanto a las proteínas, con el método de ácido sulfosalicílico, es de particular importancia ya que la proteinuria es un marcador temprano de enfermedad renal grave en hipertensos, diabéticos y se ha asociado con incremento en el riesgo de enfermedad cardiovascular (Medina *et al.*, 2005; Ribeiro *et al.*, 2019).

En la tabla 2, se muestra la sensibilidad y especificidad del método de determinación de proteínas (tiras reactivas) utilizando la técnica del ácido sulfosalicílico al 3,00 % como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera, observándose una sensibilidad de 100%, especificidad de 79,80%, VPP de 4,76% y VPN 100%. Al determinar el grado de concordancia entre los métodos, se encontró un índice Kappa de 0,22 lo que equivale a un grado de acuerdo discreto para la prueba

Tabla 2. Sensibilidad y especificidad de los métodos de cuantificación de proteínas urinarias. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Proteinuria
Sensibilidad	100%
Especificidad	79,80%
VPP	4,76%
VPN	100%
Kappa	0,22

VPP: valor predictivo positivo. VPN: valor predictivo negativo. Índice Kappa: 0,21-0,40: discreto.

La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo son parámetros de confiabilidad que permiten determinar la validez o confiabilidad de una prueba o técnica, además de, deducir la capacidad de dicha prueba para discriminar entre personas que padecen la enfermedad y las que no (Quiroz, 2019). Por su parte, el índice kappa es una medida estadística que a través de la comparación de pruebas permite

estimar hasta que punto dos técnicas coinciden en su medición, todo esto con el objetivo de mejorar la validez de los resultados (Cerdeña y Villarroel, 2008).

Los datos obtenidos para sensibilidad y valor predictivo negativo en este estudio fueron de 100% y 100%, respectivamente, y los de especificidad y valor predictivo positivo fueron de 79,80% y 4,76% respectivamente, que resultaron por debajo a los obtenidos en otras investigaciones similares llevadas a cabo en otros países, como la realizada por Zamanzad (2009) en Irán, el cual obtuvo valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para la detección de proteinuria en tiras reactivas de 80,00%, 95,00%, 22,2% y 99,60%, respectivamente.

En Perú, Robles (2016), en su investigación en la que determinó la efectividad del test de ácido sulfosalicílico en relación a la tira reactiva para la detección de proteinuria en gestantes con pre eclampsia, comprobó que guardan una relación significativa y directamente proporcional, sin embargo, existe una pequeña diferencia, ya que el método de ácido sulfosalicílico obtuvo un 100% de sensibilidad, una especificidad de 44,23%, un valor predictivo positivo de 59,72% y un valor predictivo negativo de 100%, mientras que para la tira reactiva obtuvo una sensibilidad de 86,05%, una especificidad de 42,31%, un valor predictivo positivo de 55,22% y un valor predictivo negativo de 78,57%. Por lo tanto, la tira reactiva puede ser utilizada como preliminar para diagnóstico de proteinuria, ya que se comprobó que la prueba de ácido sulfosalicílico, detecta resultados de proteinuria patológica, en mayor porcentaje.

Cifras reportadas por un estudio más reciente en la Universidad de Kagoshima, Japón por Ikeda *et al.* (2021), quienes usaron tiras reactivas y métodos bioquímicos para evaluar la proteinuria en personal universitario, obtuvieron una sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo de 55,60%, 92,40% y 10,40%, respectivamente. Estos valores de sensibilidad resultaron bajos y los de especificidad y valor predictivo positivo resultaron altos en comparación con los obtenidos en este estudio. Por lo tanto se considera que, para la detección temprana y confiable de la enfermedad renal crónica,

además del uso de las tiras reactivas se debe considerar el uso de otro tipo de pruebas cuantitativas para la confirmación de proteinuria.

Los resultados obtenidos en cuanto al índice kappa para estimar la concordancia de los métodos utilizados para la detección de proteinuria fue de $k=0,22$ (0,21-0,40: discreto). Este resultado indica que ambas técnicas son distintas en cuanto a su metodología por lo que resultan no comparables dado a su poca o ninguna concordancia entre ellas, dado que el ácido sulfosalicílico determina la concentración de proteinuria por espectrofotometría mientras que las tiras reactivas por reacción química colorimétrica semicuantitativa.

Tal es el caso del estudio llevado a cabo en Nicaragua por Montenegro *et al.* (2018), los cuales compararon los resultados del examen general de orina obtenidos por el método automatizado *versus* el método convencional, arrojando para proteinuria un $k=0,079$ (0-0,20: Pobre), donde se evidencia muy poca o ninguna concordancia de los métodos. Esto significa que el grado de discordancia entre ambos métodos es mayor y que los resultados obtenidos de coincidencia fueron debidamente al azar.

La proteinuria ha demostrado ser un marcador sensible e inmediato del sufrimiento renal de diversas enfermedades, por lo que garantizar la calidad de la determinación de proteinuria resulta fundamental (Robles *et al.*, 2011). Para ello, es necesario emplear técnicas cuya metodología sea comparable entre sí como por ejemplo el ácido sulfosalicílico que mediante la acidificación del medio produce un grado de turbidez que puede ser leído por espectrofotometría *versus* el método colorimétrico cuantitativo donde las proteínas presentes en orina reaccionan en medio ácido con el complejo rojo de pirogalol-molibdato originando un nuevo complejo coloreado que puede ser cuantificado espectrofotométricamente (Schwedt *et al.*, 2012).

En la tabla 3, se muestra que al evaluar las técnicas de obtención del sedimento urinario, para la determinación de leucocitos, considerando a la técnica del decantado como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera, se obtuvo que el mayor

porcentaje de muestras con leucocitos correspondió a la técnica estandarizada (36,00%), en comparación con la técnica de decantado (33,00%), lo que indica que es la técnica más adecuada.

Tabla 3. Distribución de los leucocitos de acuerdo al método de obtención del sedimento urinario utilizado. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Sedimento decantado		Técnica estandarizada	
	Nº	%	Nº	%
Leucocitos	33	33,00	36	36,00

Nº: número de muestras. %: porcentaje.

La presencia de leucocitos en la orina es el marcador más sencillo para detectar la inflamación del parénquima urinario como el resultado de la agresión microbiana. De igual forma, su aparición también puede deberse a cálculos, tumores, enfermedades sistémicas, malformaciones, medicamentos y trastornos irritativos abdominales adyacentes. La observación de leucocitos en el sedimento urinario es una práctica habitual y ha sido recomendada como complemento para la interpretación de los urocultivos (Lopardo y Pinheiro, 2008).

Los datos obtenidos reflejan un porcentaje de distribución de leucocitos muy similar tanto en la técnica de decantado como en la técnica estandarizada por volumen conocido de muestra, sin embargo, esta última arrojó un porcentaje mayor (36,00%), coincidiendo de esta forma con un estudio realizado por Ramírez (2019), cuyos resultados para la determinación de leucocitos por la técnica de decantado y la estandarizada fueron de 33,80% y 75,00%, respectivamente, lo cual comprueba que la estandarización del sedimento urinario, haciendo uso de la cámara de Neubauer, resulta ser la técnica más adecuada para el conteo leucocitario.

Montenegro *et al.* (2018), obtuvieron un porcentaje de distribución del leucocitos en el sedimento urinario de 13,00% y 48,00% haciendo uso de un equipo automatizado y una técnica convencional, respectivamente. Estas diferencias porcentuales se deben a un error de observación por parte del equipo automatizado, ya que este no tiene la capacidad de identificar leucocitos atípicos y, es por ello que, el analista debe verificar

lo reportado por éste, por lo que la visualización microscópica es imprescindible. Este estudio afirma que “el microscopio automático clasifica los leucocitos rotos como artefactos”.

En la tabla 4, se muestra la sensibilidad y especificidad de las técnicas de obtención del sedimento urinario, para la determinación de leucocitos, considerando a la técnica del decantado como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera. Se observa una sensibilidad de 91,67%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN 95,52%. Al determinar el grado de concordancia entre los métodos, se encontró un índice Kappa de 0,93 lo que equivale a un grado de acuerdo excelente para la técnica.

Tabla 4. Sensibilidad y especificidad de los métodos de obtención del sedimento urinario en el hallazgo de leucocitos. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Sedimento estandarizado
Sensibilidad	91,67%
Especificidad	100%
VPP	100%
VPN	95,52%
Kappa	0,93

VPP: valor predictivo positivo. VPN: valor predictivo negativo. Índice Kappa: >0,75: excelente.

La sensibilidad obtenida en la determinación de leucocitos utilizando la técnica estandarizada por el método de volumen conocido de muestra y conteo en cámara de Neubauer fue de 91,67%, mostrando de igual manera una especificidad de 100%, un VPP de 100% y un VPN de 95,52%, indicando así que los pacientes verdaderamente enfermos y sanos que formaron parte de este estudio, obtuvieron resultados confiables.

Un estudio similar realizado por Ramírez (2019), en el cual se compara el recuento de leucocitos por el método de sedimentación y el método de la cámara de Neubauer emitió una sensibilidad para éste último método de 100%, una especificidad de 32,60%, un VPP de 46,30% y un VPN de 100%, sin embargo, aunque obtuvieron un alto porcentaje de pacientes enfermos con resultados positivos y de pacientes sanos con resultados negativos, probablemente existió una alta probabilidad de resultados falsamente positivos.

Por el contrario, en un estudio realizado por Lopardo y Pinheiro (2008) en donde se compararon los mismo métodos para el conteo de leucocitos con el fin de verificar su capacidad de predicción en la obtención de urocultivos positivos, obtuvieron una sensibilidad de 46,50%, una especificidad de 91,40%, un VPP de 68,90% y finalmente un VPN de 85,70%, entonces, se observa que existe una baja sensibilidad pero una alta especificidad, que indica que el análisis de orina realizado en la cámara de Neubauer permite detectar correctamente los casos negativos en individuos sanos, pero no todos los casos positivos.

Los resultados obtenidos en cuanto al índice kappa para la distribución de leucocitos en este estudio (0,93: excelente) resultó muy similar a uno realizado por Fernández *et al.* (2014) quienes emplearon métodos de estandarización y control de calidad al análisis de orina, utilizando las mismas técnicas de sedimento por decantado y volumen conocido de muestra, para mejorar aumentar el grado de correlación entre observadores, obteniendo el valor 0,832, lo que equivale a un grado de acuerdo excelente, evidenciando, en su estudio, una notable mejoría en la concordancia entre los analistas para el recuento de leucocitos.

En la tabla 5, se muestra que al evaluar las técnicas de obtención del sedimento urinario, para la determinación de hematíes, considerando a la técnica del decantado como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera, se obtuvo que el mayor porcentaje de muestras con hematíes correspondió a la técnica estandarizada (40,00%), en comparación con la técnica de decantado (36,00%), lo que indica que es la técnica más adecuada.

Tabla 5. Distribución de los hematíes de acuerdo al método de obtención del sedimento urinario utilizado. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Sedimento decantado		Técnica estandarizada	
	Nº	%	Nº	%
Hematíes	36	36,00	40	40,00

Nº: número de muestras. %: porcentaje.

La presencia anormal de hematíes en la orina, ya sean visibles a simple vista (hematuria macroscópica) o con microscopio (hematuria microscópica) resultan ser un signo frecuente y alarmante que dirige la atención del médico hacia el aparato urinario, ya que, la mayoría de la veces indican enfermedad, lesión o malformación del mismo. Por lo tanto, debido a su importancia en el estudio de diferentes patologías, la detección de hematíes en la orina debe realizarse a través de métodos que permitan la obtención de resultados confiables para realizar un buen diagnóstico (Hidalgo y De Cea, 2014).

En un estudio similar realizado por *Ćwiklińska et al.* (2020) en Polonia, donde hicieron una evaluación externa de la calidad del conteo de leucocitos y hematíes en orina, obtuvieron un 55,00% en el conteo de hematíes en muestras de orina utilizando el método de lámina y cubreobjetos por decantación del sobrenadante después de la centrifugación, mientras que al utilizar la cámara de Neubauer con orina no centrifugada obtuvieron un 70,00%, comprobando así que el método estandarizado es la mejor opción para el conteo de hematíes en el sedimento urinario.

Existen equipos automatizados que están configurados para identificar y cuantificar células con el fin de minimizar el error del analista, sin embargo, estudios demuestran que la microscopía automática tiende a dar recuentos eritrocitarios más bajos en caso de eritrocitos dismórficos y células fantasma y, falsos positivos al clasificar levaduras como eritrocitos, tal es el caso de la investigación realizada por Montenegro *et al.* (2018), quienes obtuvieron porcentajes de hematíes mediante los métodos automáticos y convencionales de 7,00% y 48,00%, respectivamente, por lo que el rol del analista en la visualización microscópica no ha podido ser eliminada completamente.

En la tabla 6, se muestra la sensibilidad y especificidad de las técnicas de obtención del sedimento urinario, para la determinación de hematíes, considerando a la técnica del decantado como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera. Se observa una sensibilidad de 90,00%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN 93,75%. Al determinar el grado de concordancia entre los métodos, se encontró un índice Kappa de 0,92 lo que equivale a un grado de acuerdo excelente para la técnica.

Tabla 6. Sensibilidad y especificidad de los métodos de obtención del sedimento urinario en el hallazgo de hematíes. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Sedimento estandarizado
Sensibilidad	90,00%
Especificidad	100%
VPP	100%
VPN	93,75%
Kappa	0,92

VPP: valor predictivo positivo. VPN: valor predictivo negativo. Índice Kappa: >0,75: excelente.

La sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para el conteo de hematíes haciendo uso de la técnica estandarizada fue de 90,00%, 100%, 100%, 93,75%, respectivamente, siendo indicativo de que dicha técnica permitió la correcta identificación de pacientes tanto sanos como enfermos, lo que contribuyó a un mejor diagnóstico.

De acuerdo con un estudio realizado por Ince *et al.* (2016), en el cual se compararon los métodos utilizados para el análisis de la orina tanto manuales como automatizados, observaron que este último reflejó una sensibilidad de 72.70%, especificidad de 94.90%, VPP de 72.70% y VPN de 94.90%, cifras que estuvieron por debajo a las obtenidas en este estudio.

El método automatizado a pesar de permitir la reducción de tiempo de visualización al microscopio, mano de obra y costo de análisis presenta limitaciones en el reconocimiento de los elementos formes de la orina, especialmente en muestras altamente patológicas, por ello, el estudio de la misma a través del microscopio sigue siendo considerado como el método "estándar de oro" (Akin *et al.*, 2009).

Morales y Barrón (2012) en una investigación para determinar las diferencias en los procedimientos y resultados del examen de orina en tres grandes hospitales de Lima, Perú obtuvieron un índice kappa para la detección de hematíes de 0,70 lo que equivale a un grado de acuerdo bueno, similar al obtenido en este estudio que fue de 0,92 (excelente). Estos autores confirman que la implementación de protocolos

estandarizados, promueven la armonización entre laboratorios y la precisión en los resultados a fin de mostrar calidad en sus análisis.

En la tabla 7, se muestra que al evaluar las técnicas de obtención del sedimento urinario, para la determinación de cilindros, considerando a la técnica del decantado como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera, se observó igual porcentaje de muestras con cilindros con ambas técnicas (4,00%), lo que indica que ambas técnicas son adecuadas para la detección de estas estructuras.

Tabla 7. Distribución de los cilindros de acuerdo al método de obtención del sedimento urinario utilizado. Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Sedimento decantado		Técnica estandarizada	
	Nº	%	Nº	%
Cilindros	4	4,00	4	4,00

Nº: número de muestras. %: porcentaje.

Los cilindros son coágulos de proteínas filtradas en el glomérulo, producidos en los túbulos renales, los cuales se clasifican según las sustancias que junto con las proteínas forman las estructuras compactadas en: hialino, granuloso, celulares, céreos y grasos. La importancia clínica de la visualización de estas estructuras radica en el hecho de que permiten diagnóstico de deshidratación y confirmación de patologías nefrológicas (Vidal, 2019).

Sánchez (2021) realizó un estudio para comparar los resultados del examen completo de orina obtenidos por el método manual y automatizado, donde obtuvo que la presencia de cilindros mediante ambos métodos fue 99,10%. De esta manera, demostró que no existe diferencia entre los métodos utilizados y, por tal razón, la presencia de cilindros en la orina puede ser evaluada a partir de cualquier técnica y los resultados serán confiables siempre y cuando no se cometan errores por parte del analista.

Por el contrario, en otro estudio en el que se utilizó equipos tanto automatizados como manuales para la identificación de cilindros, llevado a cabo por Montenegro *et al.* (2018), estos obtuvieron un 6,00% para cilindros donde el 1,00% fue de tipo hialino y el

otro 5,00% no reflejó el tipo de cilindro al que pertenecía *versus* al porcentaje obtenido por el método manual el cual fue de 13,00%; 12,00% fueron de tipo hialino y 1,00% de tipo granuloso. El 5,00% obtenido de forma automatizada que no pudo ser identificado se debe a que el equipo detectó la presencia de cilindros pero no tenía la capacidad de clasificarlos, por lo tanto la validación manual por parte del analista resulta indispensable.

En la tabla 8, se muestra la sensibilidad y especificidad de las técnicas de obtención del sedimento urinario, para la determinación de cilindros, considerando a la técnica del decantado como prueba estándar de oro o de valoración clínica verdadera. Se observa una sensibilidad de 100%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN 100%. Al determinar el grado de concordancia entre los métodos, se encontró un índice Kappa de 1,00 lo que equivale a un grado de acuerdo perfecto para la técnica.

Tabla 8. Sensibilidad y especificidad de los métodos de obtención del sedimento urinario en el hallazgo de cilindros .Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.

Parámetro	Sedimento estandarizado
Sensibilidad	100%
Especificidad	100%
VPP	100%
VPN	100%
Kappa	1,00

VPP: valor predictivo positivo. VPN: valor predictivo negativo. Índice Kappa: 1,00 perfecto.

La detección de cilindros urinarios realizada en este estudio a través de la utilización del método estandarizado mostró una sensibilidad de 100%, una especificidad de 100%, un VPP de 100% y un VPN de 100%, por lo que dicho método es totalmente adecuado para el estudio de estos elementos.

No existen muchas investigaciones que hayan determinado variables de confiabilidad, especialmente, para el conteo de cilindros en el sedimento urinario, pero Barzola y Moscoso (2021) afirman que este conteo llevándose a cabo por métodos manuales o automatizados siempre van a requerir la comprobación manual del analista, por lo que la

sensibilidad y especificidad para el método que se emplee no resulta relevante. En estos casos es de gran importancia decidir cuál es de mayor utilidad al momento de realizar un estudio y de esta manera se obtendrán resultados que concuerden con la situación del paciente, ya sea que presenten alguna enfermedad o estén totalmente sanos.

Ínce *et al.* (2016) planteó que para el conteo de cilindros es más recomendable el uso del método microscópico, ya que hasta ahora, ningún sistema automatizado ha podido reemplazar la intervención del analista, pues, dichos sistemas pueden detectar los cilindros pero son incapaces de distinguir entre los diferentes tipos del mismo.

Un estudio realizado en Perú por Sánchez (2021), en el cual evaluó técnicas para el análisis de orina en equipos automáticos y manuales obtuvo un índice kappa para la determinación de cilindros de 1,00 que corresponde a un grado de acuerdo perfecto al igual que en este estudio. Por el contrario, existen otros investigadores que han obtenido índices kappa más bajos como 0,13 (Ínce *et al.*, 2016) y 0,51 (Ribeiro, 2019) y esto es debido a que estas estructuras se observan poco dependiendo de la población que se estudie o que los equipos automatizados no tienen la capacidad de identificarlos o los clasifica como otras estructuras, por lo que el analista siempre debe hacer la verificación visual.

En el caso de este estudio la presencia de falsos positivos en la determinación de proteinuria haciendo uso de las tiras reactivas, quizás se deba a que para esta investigación la población se seleccionó de manera aleatoria, sin límite de edad ni sexo y al realizar la encuesta no se aplicó ningún criterio de inclusión y exclusión por lo que fueron aceptadas muestras de personas que presentaban infecciones urinarias, de mujeres embarazadas y de deportistas que realizaban ejercicio, sin embargo, de las pocas personas que afirmaron padecer enfermedad renal solo una fue confirmada al realizar la determinación con el ácido sulfosalicílico, el cual es considerado como método estándar de oro o de valoración clínica verdadera. Además, se pudo comprobar que realizar una metodología estandarizada para el recuento de elementos formes como leucocitos, hematíes y cilindros resultó ser la más adecuada para el análisis del sedimento urinario

dado que aportó gran sensibilidad y especificidad por lo que las personas verdaderamente enfermas y verdaderamente sanas obtuvieron resultados confiables.

CONCLUSIONES

Al evaluar la proteinuria con las tiras reactivas se obtuvo un mayor porcentaje de muestras positivas en comparación con la técnica del ácido sulfosalicílico, sin embargo, tienden a dar falsos positivos ante la presencia de ciertos elementos en la orina por lo que deben emplearse otros métodos para la confirmación de proteinuria patológica.

El índice Kappa, para la determinación de proteínas en orina mediante tiras reactivas fue discreto, tomando a la prueba de ácido sulfosalicílico como prueba de valoración clínica verdadera, lo que indica que los métodos empleados no son comparables.

La técnica estandarizada por volumen conocido de muestra resultó ser el método satisfactorio para el conteo de leucocitos, hematíes y cilindros en el sedimento urinario.

RECOMENDACIONES

Analizar las muestras de orina que ingresen a los laboratorios con el mismo cuidado e importancia que otras muestras dado su repercusión en el diagnóstico de diferentes patologías

Incentivar al personal del laboratorio a comprobar siempre la presencia de proteínas en la orina cuando la tira reactiva lo reporte, haciendo uso de otros métodos con el fin de disminuir los falsos positivos y negativos.

Impulsar al personal docente e investigativo a realizar más estudios sobre los otros analitos que se reportan en las cintas de orina, mediante el uso de diversos métodos, con el fin de crear manuales de procedimientos con las técnicas más adecuadas para contribuir a la mejora de los resultados y por ende el diagnóstico de diversas patologías.

Asesorar a los analistas en el conteo de elementos formes en la orina haciendo uso de la cámara de Neubauer, sobre todo en casos de pacientes con enfermedad glomerular, con el fin de disminuir errores en la fase analítica y emitir un buen reporte.

Resaltar la importancia de considerar en estudios posteriores de este tipo un diseño metodológico que considere criterios de inclusión y exclusión de acuerdo a las características particulares de la población.

BIBLIOGRAFÍA

Adler, S. 2005. The patient with hematuria, proteinuria, or both, and abnormal findings on urinary microscopy. In *Manual of Nephrology*. Sexta edición. Editorial Lippincott Williams & Wilkins. Estados Unidos.

Akın, O.; Serdar, M.; Cizmeci, Z.; Genc, O. y Aydin, S. 2009. Comparison of Lab U Mat-with-UriSedandi Q200 fully automatic urine sediment analysers with manual urine analysis. *Biotechnology and Applied Biochemistry*, 53: 139-144.

Alegre, J.; Alles, A.; Angerosa, M.; Bianchi, M.; Dorado, E.; Etchegoyen, M.; Fayad, A.; Greloni, G.; Inserra, F.; Mazziotta, D.; Pennacchiotti, G.; Diez, G.; Torales, S.; Torres, M.; Varela, F. y Villagra, A. 2013. Implicancia de la proteinuria en el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad renal crónica. *Nefrología, Diálisis y Trasplante*, 33: 233- 248.

Althof, S. y Kindler, J. 2003. *El sedimento urinario. Atlas, técnicas de estudio y valoración*. Sexta edición. Editorial Médica Panamericana. España.

Baños, M.; Núñez, C. y Cabiedes, J. 2010. Análisis de sedimento urinario. *Reumatología clínica*, 6: 268-272.

Barzola, Y. y Moscoso, M. 2021. “Efectividad del test de ácido sulfosalicílico en la detección de preeclampsia a gestantes atendidas en el Hospital Domingo Olavegoya – Jauja 2018”. Trabajo de pregrado. Facultad de Ciencias de la Salud. Escuela Profesional de Obstetricia. Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión, Perú.

Ben-Ezra, J.; Bork, L. y McPherson, R. 1998. Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer. *Clinical Chemistry*, 44: 92–95.

Campuzano, G. y Arbeláez, M. 2006. Uroanálisis: más que un examen de rutina. *Medicina & Laboratorio*, 12: 511-555.

Campuzano, G. y Arbeláez, M. 2007. El Uroanálisis: un gran aliado del médico. *Revista Urología Colombiana*, 16: 67-92.

Cara, G. y Peña, H. 2009. Hematuria. *Anales de pediatría continuada*, 7: 9-61.

Cerda, J. y Villarroel, L. 2008. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Revista Chilena de Pediatría*, 79: 54-58.

Costa, C.; Bettendorffa, C.; Bupoa, S.; Ayusob, S. y Vallejo, G. 2010. Medición comparativa de la densidad urinaria: tira reactiva, refractómetro y densímetro. *Archivos Argentinos de Pediatría*, 108: 234-238.

Ćwiklińska, A.; Kowalski, R.; Kortas, B.; Kuchta, A.; Fijałkowska, A.; Bednarczuk, G. y Jankowski, M. 2020. The results of external quality assessment programme on urine leukocyte and erythrocyte counting in Poland. *Biochemia Medica*, 30: 207-216.

Dalet, F. 1999. El sedimento urinario: ¿Qué hay de nuevo en algo tan viejo?. *Actas Fundación Puigvert*, 18:135-148.

De Lucas, C. e Izquierdo, E. 2014. Proteinuria. *Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Pediatría*, 1: 69-79.

Escalante, C.; Zeledón, F. y Ulate, G. 2007. Proteinuria, fisiología y fisiopatología aplicada. *Acta Médica Costarricense*, 49: 83-89.

Fajardo, J. y Solarte, Y. 2016. El Laboratorio Clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. *Archivos de Medicina (Manizales)*, 16: 393-409.

Fernández, D.; Di Chiazza, S.; Veyretou, F.; González, L. y Romero, M. 2014. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 48: 213-221.

Fernández, S.; Vozmediano, C. y Rivera, F. 2012. Síndromes clínicos en nefrología. *Nefrología al día*, 7(1): 4-22.

Flores, S.; Llamazares, L. y Rodríguez, M. 2007. Reproducibilidad de la concentración de proteínas urinarias por el método de ácido sulfosalicílico en el tiempo. *Bioquímica*, 32: 133.

Fogazzi, G. y Garigali, G. 2003. The clinical art and science of urine microscopy. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension*, 12: 625-632.

Gordis, L. 2004. *Epidemiology*. Tercera edición. Editorial Saunders. Estados Unidos de América.

Girona, T. 2013. Hematuria, proteinuria: actitud diagnóstica. *Pediatría Integral*, 17: 412-421.

Gómez, R. y Pellegrini, P. 2013. “Recomendaciones para el análisis del sedimento urinario”. <<http://www.Ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/04/pdf>>(10/08/2019).

Gómez, V.; Jiménez, C.; Vivar, N. y Sánchez, M. 2008. Comparación del citómetro ¹¹⁰ 100i con el sistema Kova y el método convencional para el conteo de leucocitos ³⁴ eritrocitos en orina. *Sociedad Mexicana de Bioquímica*, 33: 51-58.

Graff, L. 1983. *Análisis de orina. Atlas color*. Primera edición. Editorial Médica Panamericana. México.

Guerra, M. 2010. ¿Por qué estandarizar el urianálisis? <<http://www.labcarecolombia.com/docs/noticias/memorias.pdf>> (11/04/2020).

Guyton, A. y Hall, J. 1997. *Tratado de Fisiología Médica*. Novena edición. Interamericana McCraw-Hill. México.

Hidalgo, M. y De Cea, J. 2014. Hematuria. *Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Pediatría*, 1: 53-68.

Hohenberger, E. y Kimling, H. 2008. Compendio Urianálisis con tiras reactivas. *Roche Diagnostics*: 17-27.

Iceta, A. y De Cea, J. 2014. Abordaje diagnóstico de la microhematuria. *Anales de pediatría continuada*, 12: 5-330.

Ichiena, T.; TsuenKaoa, J.; LanLiua, H.; ChangLina, P.; SianHonga, J.; PengHsieha, H. y JuChien, M. 2007. Urine sediment examination: Acomparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. *Clinica Chimica Acta*, 38: 428-434.

Ikedo, K.; Abe, M.; Masamoto, I.; Ishii, C.; Arimura, E.; Ushikai, M.; Oketani, K.; Hashiguchi, T. y Horiuchi, M. 2021. Comparison of dipstick and quantitative tests for proteinuria and hematuria in middle-aged, male Japanese employees: A single-center study. *Health Science Reports*, 4: 6-11.

İnce, F.; Ellidağ, H.; Koseoğlu, M.; Şimşek, N.; Yalçın, H. y Zengin, M. 2016. The comparison of automated urine analyzers with manual Microscopic examination for urinalysis automated urine analyzers and manual urinalysis. *Practical Laboratory Medicine*, 5: 14-20.

Kitamoto, Y.; Tomita, M.; Akamine, M.; Inoue, T.; Itoh, J.; Takamori, H. y Sato, T. 1993. Differentiation of hematuria using a uniquely shaped red cell. *Nephron*, 64: 6-32.

Kurup, R. y Leich, M. 2012. Comparison of Urine Analysis Using Manual and Sedimentation Methods. *West Indian Medical Journal*, 61: 240-244.

Lopardo, H. y Pinheiro, J. 2008. Comparación de la observación de leucocitos en el sedimento urinario con el recuento en cámara de Neubauer. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 42: 47-51.

Medina, M.; Villanueva, S.; Gala, E.; Larrocha, M y Medina, C. 2005. Compara 35 entre las lecturas de las tiras de orina Combur10Test® M y Multistix® 10 *Bioquímica*, 30: 76-81.

Monge, M.; García, V.; Luis, M. y Hernández, M. 2005. Cribado de la enfermedad renal en atención primaria. Utilidad de las tiras reactivas. *Boletín de la Sociedad Canaria de Pediatría*, 29: 35-39.

Montenegro, Z.; Matute, J. y Ruiz, R. 2018. “Comparación de los resultados del Examen General de Orina obtenidos por el método automatizado del hospital Solidaridad *versus* el método convencional del hospital Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” Septiembre – Octubre, 2017”. Trabajo de pregrado. Departamento de Bioanálisis Clínico, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua.

Morales, J. y Barrón, H. 2012. Uroanálisis en pacientes pediátricos de tres hospitales de Lima, 2011. *Anales de la Facultad de Medicina*, 73: 227-231.

Praga, M. 2002. Fisiopatología del daño renal asociado a proteinuria. Estrategias terapéuticas. *Nefrología*, 22: 0-80.

Quiroz, M. 2019. “Efectividad del test del ácido sulfosalicílico para determinar proteinuria en gestantes con sospecha de preeclampsia en el Hospital Carlos Monge Medrano desde el 01 de abril al 31 de setiembre del 2018”. Trabajo de pregrado. Facultad de Medicina Humana. Escuela Profesional de Medicina Humana. Universidad Nacional del Altiplano, Perú.

Ramírez, K. 2019. “Recuento de leucocitos por el método de sedimentación y su relación con el método de cámara de neubauer en orina recolectadas en el Laboratorio Clínico del Instituto Materno Perinatal (INMP) de Lima en el año 2017”. Trabajo de

pregrado. Facultad de ciencias de la salud. Escuela académico profesional de tecnología médica. Universidad Norbert Wiener, Perú.

Ribeiro, D.; Diógenes, A.; Santos, G.; Martins, R.; Silbiger, V. y Galvão, M. 2019. Avaliação microscópica do sedimento urinário no exame de urina de rotina: comparação entre dois métodos. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 51:34-39.

Robles, N.; Álvarez, J.; Herrera, J.; Musso, C. y Macías, J. 2011. Proteinuria en el anciano. *Nefroplus 4*: 29-34.

Robles, 2016. “Efectividad del test de ácido sulfosalicílico en relación a la tira reactiva para determinar proteinuria en gestantes con preeclampsia. Hospital regional de Cajamarca. 2016”. Trabajo de pregrado. Facultad de ciencias de la salud. Escuela académico profesional de obstetricia. Universidad nacional de Cajamarca, Perú.

36

Rodríguez, D.; Guerra, M. y Cuellar, O. 2019. El laboratorio clínico en odontol *Revista de la Asociación Dental Mexicana*, 76: 20-25.

Salinas, J. 2008. El estudio de la orina. Luis Cifuentes Delatte en el paso del arte a la ciencia. *Archivos Españoles de Urología*, 61: 1197-1202.

Sánchez, L. 2021. “Comparación de los resultados del examen completo de orina obtenidos por el método manual y automatizado en la Clínica Cayetano Heredia, Huancayo-2021”. Trabajo de pregrado. Facultad de ciencias de la salud. Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica. Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica. Universidad Continental, Perú.

Schwedt, E.; Olascoaga, A.; Sánchez, M.; Piana, A.; De Souza, N.; Gadola, L.; Mazzuchi, N.; Ríos, P.; Rován, M. y Servetto, C. 2012. Primer consenso nacional sobre proteinuria en el diagnóstico y evaluación de enfermedad renal crónica en adulto. *Archivo Medicina Interna*, 34: 1-36.

Simerville, J.; Maxted, W. y Pahlira, J. 2005. Urinalysis: a comprehensive review. *American Family Physician*, 71: 1153-1162.

Strasinger, S. y Di Lorenzo, M. 2010. *Análisis de orina y de los líquidos corporales*. Quinta Edición. Editorial Médica Panamericana. Argentina.

Sultana, T.; Sultana, T.; Rahman, M. y Ahmed, A. 2011. Evaluation of haematuria and use of phase contrast microscope: a short review. *Journal of Dhaka Medical College*, 20: 63-67.

Vander, A. 2000. *Fisiología Renal*. Quinta edición. Interamericana McCraw-Hill. México.

Vanegas, N. y Arbeláez, M. 2007. Proteinuria. *Medicina & Laboratorio*, 13: 327-344.

Velásquez, J.; López, J.; Zuleta, J.; Gómez, N. y Gómez, J. 2011. Uso del ácido sulfosalicílico para la detección de proteinuria y su aplicación a problemas de hipertensión en el embarazo. *Iatreia Revista Médica Universidad de Antioquia*, 24: 259-266.

Vidal, E. 2019. “Sedimento urinario estandarizado y automatizado en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora”. Trabajo de pregrado. Facultad de la salud humana. Carrera de Laboratorio Clínico. Universidad nacional de Loja, Ecuador.

Wayne, D. 1999. *Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud*. Tercera edición. Editorial Limusa, S.A. México.

37

Wayne, D. 2002. *Bioestadística*. Cuarta edición. Editorial Limusa, S.A. México.

Zamanzad, B. 2009. Accuracy of dipstick urinalysis as a screening method for detection of glucose, protein, nitrites and blood. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 15: 1323-1328.

APÉNDICE**APÉNDICE 1****ENCUESTA****IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE**

Apellidos: _____ Nombres: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Estado civil: _____ Ocupación: _____

Lugar de trabajo: _____ Dirección: _____

_____ Telf: _____

ANTECEDENTES PERSONALES:

PRACTICA USTED ALGÚN DEPORTE SI () NO ()

HA PRESENTADO INFECCIÓN URINARIA SI () NO ()

PRESENTA USTED ALGUNA ALTERACION RENAL SI () NO ()

ENFERMEDAD RENAL SI () NO ()

HIPERTENSIÓN SI () NO ()

ANTECEDENTES FAMILIARES:PRESENTA USTED ALGÚN FAMILIAR QUE PADEZCA DE ENFERMEDAD U
ALTERACIÓN RENAL SI () NO (): _____

ANEXOS

ANEXO 1

**UNIVERSIDAD DE ORIENTE****NÚCLEO DE SUCRE
ESCUELA DE CIENCIAS**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: EVALUACIÓN DE TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEINURIA Y DEL SEDIMENTO URINARIO EN PACIENTES DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL “DR. JULIO RODRÍGUEZ” DE LA CIUDAD DE CUMANÁ, ESTADO SUCRE

Investigación: Coordinada por el licenciado José Antonio Barreto y la profesora Milagros Figueroa

Teléfonos: 0414-0883535 / 0412-1875999.

Institución: Universidad de Oriente, Núcleo de Sucre.

Antes de que usted decida formar parte de este estudio de investigación es importante que lea cuidadosamente, este documento. Bajo la supervisión del Licenciado José Antonio Barreto y la profesora Milagros Figueroa, Departamento de Bioanálisis, Núcleo de Sucre, Universidad de Oriente, se discutirá con usted el contenido de este informe y se le explicaran todos aquellos puntos en los que tenga dudas. Si después de haber leído toda la información usted decide participar en este estudio, deberá firmar este consentimiento en el lugar indicado y devolverlo. Usted recibirá una copia de este consentimiento informado.

A usted se le ha pedido que colabore en un estudio de investigación cuyo objetivo general es: Evaluar técnicas de laboratorio para la determinación de proteinuria y

elementos formes del sedimento urinario en muestras provenientes del laboratorio 40 hospital “Dr. Julio Rodríguez” de la ciudad de Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021. Su colaboración en el trabajo consistirá en donar en forma voluntaria una muestra suya de orina, que será de la primera micción del día, la cual no implicará ningún riesgo para su salud.

Además, es necesario informarle a los pacientes que su muestra de orina será utilizada única y exclusivamente para el estudio de las proteínas y el sedimento urinario.

Yo: _____

C.I: _____ Nacionalidad: _____

Estado civil: _____ Domiciliad: _____

Siendo mayor de edad y en pleno uso de mis facultades mentales y sin que nadie me coaccione, en completo conocimiento de la naturaleza, propósito, inconvenientes y riesgos relacionado con este estudio, declaro:

- 1) Haber sido informado(a) de manera clara y sencilla por parte del grupo de investigadores de este proyecto, de todos los aspectos relacionado con el proyecto de investigación titulado: **EVALUACIÓN DE TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEINURIA Y DEL SEDIMENTO URINARIO EN PACIENTES DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL “DR. JULIO RODRÍGUEZ” DE LA CIUDAD DE CUMANÁ, ESTADO SUCRE.**
- 2) Tener conocimiento claro de que el objetivo general del trabajo antes mencionado, es: Evaluar técnicas de laboratorio para la determinación de proteinuria y elementos formes del sedimento urinario en muestras provenientes del laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” de la ciudad de Cumaná, estado Sucre, durante los meses de junio y julio de 2021.
- 3) Cuantificar las proteínas urinarias mediante la utilización de tiras reactivas y ácido sulfosalicílico al 3% en pacientes, obtener el sedimento urinario por la técnica de decantado, obtener el sedimento urinario mediante la utilización de un volumen conocido de muestra, identificar mediante microscopía, los elementos formes del sedimento urinario obtenido mediante ambas técnicas, evaluar los resultados obtenidos por las diferentes técnicas utilizadas para el análisis proteico

y la obtención del sedimento urinario así como también determinar la sensibilidad y especificidad de los métodos empleados.

- 4) Que el equipo que realiza la investigación coordinada por los licenciados José Antonio Barreto y Milagros Figueroa, me han garantizado confidencialidad relacionada, tanto a la identidad de mi representado como también otra información relativa a él a la que tenga acceso por concepto de mi participación en este proyecto antes mencionado.
- 5) Que bajo ningún concepto restringir el uso para fines académicos de los resultados obtenidos en el presente estudio.
- 6) Que cualquier pregunta que tenga en relación con este estudio, me será respondida oportunamente por parte del equipo, de las personas mencionadas anteriormente y con quienes me podré comunicar por los teléfonos: 0414-0883535 y 0412-1875999
- 7) Que bajo ningún concepto se me ha ofrecido, ni pretendo recibir ningún beneficio de tipo económico, producto de los hallazgos que puedan producirse en la referida investigación.
- 8) Que el beneficio principal que obtendré, será recibir el reporte de los exámenes de laboratorio, en caso de que resulte positivo, de tal forma que me ponga en contacto con el médico para tomar las medidas del caso.

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede negarse a participar, puede interrumpir su participación en cualquier momento durante el estudio, sin perjuicio alguno ni pérdida de sus derechos.

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIO

Después de haber leído, comprendido y aclarado mis interrogantes con respecto al formato de consentimiento, autorizo de forma voluntaria al equipo de investigación a realizar el referido estudio en mi muestra de orina: _____, que acepto donar para fines indicados anteriormente. Además, deseo reservarme el derecho de revocar esta autorización y donación en cualquier momento sin que ello conlleve a alguna consecuencia negativa para mi persona.

VOLUNTARIO

Nombres y Apellidos: _____

C.I: _____

Firma: _____

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Después de haber explicado detalladamente al voluntario la naturaleza del protocolo antes mencionado, certifico mediante la presente que, a mi leal saber, el sujeto que firma este formulario de consentimiento comprende la naturaleza, requerimientos, riesgos y beneficios de la participación de usted en este estudio. Ningún problema de índole médico, de idioma o de instrucción ha impedido al sujeto tener una clara comprensión de su compromiso con este estudio.

Por el grupo de investigación,

Nombres y Apellidos: _____

C.I: _____

Firma: _____

En _____ a los _____ días del mes _____ de 2021

HOJAS DE METADATOS

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 1/6

Título	Evaluación de técnicas para la determinación de proteinuria y del sedimento urinario en pacientes del Laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” de la ciudad de Cumaná, estado Sucre.
---------------	--

Autor(es)

Apellidos y Nombres	Código CVLAC / e-mail	
Sánchez C. Carenis A del V.	CVLAC	22.921.583
	e-mail	carenis.sanchez@gmail.com
	e-mail	
Marcano U. Lourdes T.	CVLAC	25.101.212
	e-mail	lourdes_31_03_95@hotmail.com
	e-mail	

Palabras o frases claves:

Proteinuria, sedimento urinario, técnicas.

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 2/6

Líneas y sublíneas de investigación:

Área	Subárea
Ciencias	Bioanálisis

RESUMEN

Para evaluar la confiabilidad de las distintas técnicas para la detección de proteínas y la obtención del sedimento urinario, se analizaron un total de 100 muestras provenientes de pacientes de ambos sexos, sin límite de edades, sanos o con antecedentes de enfermedad glomerular que asistieron al laboratorio del hospital “Dr. Julio Rodríguez” de la ciudad de Cumaná, durante los meses de junio y julio de 2021. Las muestras de orina recolectadas fueron sometidas a un uroanálisis que incluyó un examen macroscópico donde se tomó en cuenta el color y aspecto de las mismas; un análisis químico, con tiras reactivas URS 10T para la detección de proteínas así como otros parámetros de utilidad clínica y, por último, un análisis microscópico del sedimento para detectar la presencia de elementos formes a través de distintas técnicas, como la técnica manual convencional por decantado y la técnica estandarizada por volumen conocido de muestra. Se incluyó una segunda técnica para detección de proteínas con el ácido sulfosalicílico al 3,00%, obteniendo que el 21,00% de las muestras resultaron positivas para proteinuria al utilizar el método de la tira reactiva en comparación con el método del ácido sulfosalicílico que obtuvo 1,00%, se estimó también una sensibilidad de 100%, especificidad de 79,80%, VPP de 4,76% y VPN 100% y al determinar el grado de concordancia entre los métodos, se encontró un índice Kappa de 0,22 lo que equivale a un grado de acuerdo discreto. Por otro lado, para la detección de los elementos formes en el sedimento urinario, se obtuvo un mayor porcentaje en el conteo de leucocitos por el método estandarizado (36,00%) que por el método de decantado (33,00%), reflejándose una sensibilidad de 91,67%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN 95,52%, también se demostró que el grado de acuerdo de ambos métodos es excelente. Con respecto al conteo de hematíes, la técnica estandarizada obtuvo un porcentaje de 40,00%, el cual fue mayor que la técnica del decantado (36,00%), con una sensibilidad de 90,00%, especificidad de 100%, VPP de 100% y VPN de 99,75%, por su parte, ambos métodos tienen un índice de acuerdo excelente. Por último, en el conteo de cilindros, se determinó que ambos métodos son confiables, ya que, presentaron el mismo porcentaje (4,00%) y el método estandarizado fue totalmente sensible (100%), específico (100%), con un VPP de 100% y un VPN de 100%, además, el grado de concordancia entre ambos métodos fue perfecto. De acuerdo a estos resultados se estableció que el método de las tiras reactivas no es suficiente para diagnóstico de proteinuria y debe corroborarse por medio de otro método ya que tiene la desventaja de generar falsos positivos, así mismo, el método estandarizado por volumen conocido de muestra utilizando la cámara de Neubauer demostró ser la técnica más adecuada, dado que arrojó resultados más sensibles y específicos, indicando así que los pacientes verdaderamente enfermos y totalmente sanos obtuvieron resultados veraces que contribuyeron con un mejor diagnóstico clínico.

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 3/6

Contribuidores:

Nombres y Apellidos	ROL / Código CVLAC / e-mail	
Barreto José Antonio	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input checked="" type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input type="checkbox"/>
	CVLAC	9274761
	e-mail	smiguelbm@gmail.com
Figueroa Milagros	ROL	CA <input checked="" type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input type="checkbox"/>
	CVLAC	13772817
	e-mail	mdelvf@yahoo.es
Véliz Alejandra	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	13942486
	e-mail	alejveliz@hotmail.com
Fariñas Milagros	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	8440052
	e-mail	milyfari2006@gmail.com

Fecha de discusión y aprobación:

Año	Mes	Día
2023	02	16

Lenguaje: SPA

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 4/6

Archivo(s):

Nombre de archivo	Tipo MIME
NSUTTG_MULT2023	Application/word

Alcance:

Espacial: Universal OpcionalTemporal: Intemporal OpcionalTítulo o Grado asociado con el trabajo: Licenciado en BioanálisisNivel Asociado con el Trabajo: LicenciaturaÁrea de Estudio: BioanálisisInstitución(es) que garantiza(n) el Título o grado: Universidad de Oriente

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 5/6



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
CONSEJO UNIVERSITARIO
RECTORADO

CUN°0975

Cumaná, 04 AGO 2009

Ciudadano
Prof. JESÚS MARTÍNEZ YÉPEZ
Vicerrector Académico
Universidad de Oriente
Su Despacho

Estimado Profesor Martínez:

Cumplo en notificarle que el Consejo Universitario, en Reunión Ordinaria celebrada en Centro de Convenciones de Cantaura, los días 28 y 29 de julio de 2009, conoció el punto de agenda **"SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PUBLICAR TODA LA PRODUCCIÓN INTELECTUAL DE LA UNIVERSIDAD DE ORIENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL DE LA UDO, SEGÚN VRAC N° 696/2009"**.

Leído el oficio SIBI – 139/2009 de fecha 09-07-2009, suscrita por el Dr. Abul K. Bashirullah, Director de Bibliotecas, este Cuerpo Colegiado decidió, por unanimidad, autorizar la publicación de toda la producción intelectual de la Universidad de Oriente en el Repositorio en cuestión.

Comunicación que hago a usted a los fines consiguientes.

UNIVERSIDAD DE ORIENTE	
SISTEMA DE BIBLIOTECA	
RECIBIDO POR	<i>Martínez</i>
FECHA	5/8/09
HORA	5:30

Cordialmente,

JUAN A. BOLANOS CUNVELO
Secretario

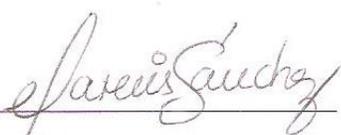


C.C: Rectora, Vicerrectora Administrativa, Decanos de los Núcleos, Coordinador General de Administración, Director de Personal, Dirección de Finanzas, Dirección de Presupuesto, Contraloría Interna, Consultoría Jurídica, Director de Bibliotecas, Dirección de Publicaciones, Dirección de Computación, Coordinación de Teleinformática, Coordinación General de Postgrado.

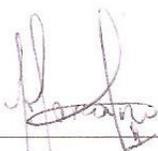
JABC/YGC/manuja

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso- 6/6

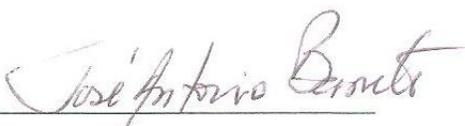
Artículo 41 del REGLAMENTO DE TRABAJO DE PREGRADO (vigente a partir del II Semestre 2009, según comunicación CU-034-2009) : “los Trabajos de Grado son de la exclusiva propiedad de la Universidad de Oriente, y sólo podrán ser utilizados para otros fines con el consentimiento del Consejo de Núcleo respectivo, quien deberá participarlo previamente al Consejo Universitario para su autorización”.



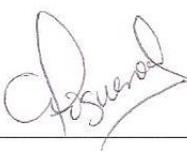
Carenis Sánchez

Autor 1

Lourdes Marcano

Autor 2

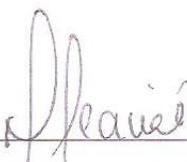
Lic. José Barreto

Asesor

Profa. Milagroa Figueroa

Coasesora

Profa. Alejandra Véliz

Jurado Principal

Profa. Milagros Fariñas

Jurado Principal