



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD ACADÉMICA
Unidad de Medicina Familiar No. 47, San Luís Potosí; S. L. P.

**EVALUACION DE LA UTILIDAD DIAGNOSTICA DE PROTEINURIA
MEDIANTE TIRA REACTIVA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCION DEL
HGZc/MF No 1 EN SAN LUIS POTOSI DURANTE MARZO DEL 2006.**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

PRESENTA:

FERIA ORTIZ NICANOR MARINO

SAN LUIS POTOSÍ, SLP

2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**EVALUACION DE LA UTILIDAD DIAGNOSTICA DE PROTEINURIA
MEDIANTE TIRA REACTIVA EN PRIMER NIVEL DE ATENCION DEL
HGZc/MF No 1 EN SAN LUIS POTOSI DURANTE MARZO DEL 2006.**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

FERIA ORTIZ NICANOR MARINO

AUTORIZACIONES:



DR. RAFAEL NIEVA DE JESUS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN MEDICINA FAMILIAR PARA MÉDICOS GENERALES DEL IMSS
SEDE UMF 47 SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

ASESORES:



DR. GUILLERMO RIVERA MARTINEZ.
ASESOR METODOLÓGICO Y ESTADISTICO DE TESIS
COORDINADOR DELEGACIONAL DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. CARLOS VICENTE RODRIGUEZ PÉREZ
ASESOR DE TEMA DE TESIS
ENCARGADO DE LA COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN
SALUD UMF 47



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 47
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN EN SALUD

**EVALUACION DE LA UTILIDAD DIAGNOSTICA DE PROTEINURIA
MEDIANTE TIRA REACTIVA EN PRIMER NIVEL DE ATENCION DEL
HGZc/MF No 1 EN SAN LUIS POTOSI DURANTE MARZO DEL 2006.**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

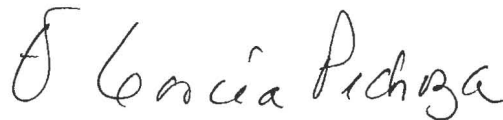
PRESENTA:

FERIA ORTIZ NICANOR MARINO

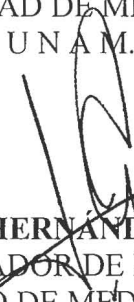
AUTORIZACIONES



DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GÓMEZ CLAVELINA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
UNAM.



DR. FELIPE DE JESÚS GARCÍA PEDROZA
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
UNAM.



DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
UNAM.

ÍNDICE	Páginas
1. Índice general	1
2. Antecedentes y Marco teórico	2
3. Planteamiento del problema	19
4. Justificación	20
5. Objetivos	21
6. Material y métodos	22
7. Criterios de selección	23
8. Definición de variables	24
9. Procedimientos	25
10. Recursos humanos y materiales	26
11. Consideraciones éticas	27
12. Resultados	28
13. Discusión	38
14. Conclusiones	40
15. Bibliografía	41
16. Anexos: Cronograma de actividades Instrumento de evaluación.	44

ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

La proteinuria se ha utilizado como un marcador de lesión renal, constituyéndose en uno de los datos más importantes para el nefrólogo. Sin embargo, con los avances en los campos de la fisiología, la fisiopatología y la medicina interna, el estudio y manejo de algunas proteinurias ha pasado de las manos de los especialistas hacia las de los médicos de atención primaria. Convirtiéndose ahora en un marcador de enfermedades sistémicas y no solo renales.¹

Definición

La proteinuria es la presencia de proteínas en la orina. Clínicamente, en adultos, una excreción urinaria de proteínas superior a 150 mg en 24 horas, define la proteinuria. La microalbuminuria es la presencia de albúmina en orina entre 30-300 mg/24 h.¹

La concentración normal de las proteínas en suero es de 6.6 a 8.7 g/dl. La principal proteína plasmática es la albúmina, la cual tiene una concentración de 4.0 g/dL en suero (representa cerca del 50-60% de las proteínas plasmáticas). En un individuo adulto, la masa filtrada diariamente, es decir, el producto de la tasa de filtración glomerular por la concentración de proteínas en el filtrado, es 5 g/d.^{1,2}

La reabsorción tubular renal desempeña un papel muy importante para evitar la depleción proteica corporal. Diariamente, la masa reabsorbida (masa filtrada-masa excretada) es cercana a 4950 mg/d. La reabsorción proteica ocurre principalmente en el túbulo proximal. La secreción proteica tubular tiene lugar sólo en la parte ascendente del asa de Henle (proteína de Tamm-Horsfall, también conocida como uromodulina). Es la proteína urinaria más común en condiciones fisiológicas y se pueden secretar desde 50 hasta 200mg/d (masa secretada)^{1, 2}.

Sin embargo, no existe un valor discriminante universal que la defina ya que depende del espécimen utilizado para su medida (orina de 24 horas o aleatoria), la forma de expresión de los resultados (en términos de concentración o de excreción) o de la población en la que se valora (adultos o niños). Cuando el espécimen utilizado para su medida es una orina aleatoria, los resultados deben expresarse en forma de cociente entre la concentración de proteína y creatinina en orina (PR/CR).³

Valores utilizados para la definición de albuminuria según distintas sociedades científicas³

GUIA	ESPÉCIMEN	NORMAL	MICROALBUMINURIA*	MACROALBUMINURIA*
SIGN	Orina aleatoria	<20 µg/min	20-200 µg/min	>200 µg/min
	Orina de 24 hrs.	<30 mg/día	30-300 mg/día	>300 mg/día
	Orina aleatoria (ACR)	H <2,5 mg/mmol M <3,5 mg/mmol	H 2,5-30 mg/mmol M 3,5-30 mg/mmol	>30 mg/mmol
CARI	Tira	<3 mg/dl	>3 mg/dl	>20 mg/dl
	Orina de 24 horas	<30 mg/día	30-300 mg/día	>300 mg/día
	Orina aleatoria (ACR)	H <17 mg/g <1,9 mg/mmol M <25 mg/g <2,8 mg/mmol	H >17 mg/g >1,9 mg/mmol M >25 mg/g >2,8 mg/mmol	H >250 mg/g >28 mg/mmol M >355 mg/g >40 mg/mmol
KDOQUI	Tira	<3 mg/dl	>3 mg/dl	>30 mg/dl
	Orina de 24 hrs	<30 mg/día	30-300 mg/día	>300 mg/día
	Orina aleatoria (ACR)	H <17 mg/g M <25 mg/g	H 17-250 mg/g M 25-355 mg/g	H >250 mg/g M >355 mg/g
ADA	Orina aleatoria (ACR)	<30 mg/g	30-300 mg/g	>300 mg/g
SEN-semFYC	Orina aleatoria (ACR)	<30 mg/g	30-299 mg/g	≥300 mg/g

ACR: cociente albúmina/creatinina en orina. H: Hombres, M: Mujeres

Para convertir de Sistema Internacional de unidades (mg/mmol) a unidades convencionales (mg/g) multiplicar por 8,84.

Para convertir de unidades convencionales (mg/g) a Sistema Internacional de unidades (mg/mmol) multiplicar por 0,113.

*NOTA: Aunque en el documento no se aconseja el empleo de estos términos, se han utilizado en la tabla ya que es así como aparecen en las guías consultadas.

Clasificación fisiopatológica

Según su origen, la proteinuria se clasifica en glomerular, tubular y por sobrecarga filtrada. O bien la proteinuria se puede dividir en dos grandes grupos (cuadro 1): la proteinuria aislada (no asociado a patología renal o sistémica) y la proteinuria asociada (evidencia de patología renal o sistémica).¹

Cuadro 1. Clasificación de la proteinuria

- **Proteinuria aislada benigna**
 1. **Proteinuria funcional**
 2. **Proteinuria transitoria idiopática**
 3. **Proteinuria intermitente idiopática**
 4. **Proteinuria ortostática / (postural)**
- **Proteinuria aislada persistente**
- **Proteinuria asociada**
 1. **Proteinuria no nefrótica**
 2. **Proteinuria nefrótica**

Proteinuria aislada

1. **Proteinuria funcional:** Es una forma común de proteinuria que se presenta asociada a la fiebre, el ejercicio excesivo, la exposición al frío, el estrés emocional, las convulsiones e inclusive al embarazo normal.
2. **Proteinuria transitoria idiopática:** Este tipo de proteinuria es bastante frecuente en niños, adolescentes y adultos jóvenes.
3. **Proteinuria intermitente idiopática:** La mayoría de los pacientes son jóvenes, menores de 30 años, presentan exámenes de función renal normal y mantienen presiones arteriales normales.
4. **Proteinuria ortostática (postural):** Afecta principalmente a los adolescentes y rara vez se diagnostica en pacientes mayores de 30 años.

Proteinuria aislada persistente

Corresponde a un grupo de pacientes con proteinuria en todas o casi todas las muestras tomadas al azar, sin importar su posición (de pie/acostado), que no presentan patología asociada o alteraciones en las pruebas de función renal. Se

manifiesta en niños, adolescentes y adultos jóvenes, y existe una prevalencia masculina.¹

Proteinuria asociada

1. **Proteinuria no nefrótica:** se refiere a las proteinuria en el rango de 150 a 3,500 mg/24hrs. Una proteinuria asociada con valores menores a 2 g/24hr no excluye patología glomerular, patologías tubulointersticiales y vasculares.
2. **Proteinuria nefrótica:** El síndrome nefrótico, como tal, incluye una tétada diagnóstica: proteinuria mayor a 3.5grs/1.73m²/24hrs, hipoalbuminemia, edema e hiperlipidemia.

Tradicionalmente se ha considerado la proteinuria como un marcador de lesión renal, siendo un dato clave en el diagnóstico nefrológico. Sin embargo, en el momento actual la microalbuminuria y la proteinuria constituyen además un importante marcador de riesgo cardiovascular, convirtiéndose en un elemento fundamental en la evolución de enfermedades tan frecuentes como la hipertensión arterial (HAS), la diabetes mellitus (DM) o la preeclampsia/eclampsia. Indistintamente de la causa de la proteinuria, la esperanza de vida de una persona con proteinuria constante o progresiva es menor a la de la población general comparable.^{1, 4.}

MÉTODOS DE LABORATORIO PARA DETERMINAR LA PROTEINURIA

La investigación de la orina por medio de las tiras reactivas es un método útil para el médico, ya que puede usarlo en la práctica diaria y obtener un diagnóstico presuntivo previo que se confirmará, más tarde, en el laboratorio con el examen microscópico.⁵

Análisis de orina

El análisis rutinario de orina en el laboratorio consta del examen de anormales y de sedimento.

1.- Análisis de anormales. Se realiza mediante tiras reactivas. Consiste en un examen químico completo de la orina, en el que se valoran los siguientes parámetros bioquímicos: pH (4.5-7.8), Densidad (1.005-1.03), Proteínas, Glucosa, Cuerpos cetónicos, Urobilinógeno (<0.2 mg/dL), bilirrubina, Nitritos, y Sangre ^{5, 6}.



2.- Análisis del sedimento^{5, 6}. Se realiza mediante examen directo al microscopio. Pueden observarse los siguientes elementos:

- Células: Hematíes, Leucocitos, Células epiteliales (escamosas, de transición o renales).
- Microorganismos: Bacterias, Hongos y levaduras, Parásitos.
- Cilindros.
- Cristales.

Tira Reactiva

La tira reactiva está formada por una superficie de celulosa impregnada con azul de bromotetrafenol tamponado a pH 3.0 que al unirse a las proteínas de la muestra, produce un cambio de color en la tira de intensidad variable en función

de su concentración. Hay diferentes opciones para determinar o cuantificar la presencia de proteínas en la orina. La tira reactiva tiene la ventaja de ser un método rápido y barato, sin embargo, se informan resultados falsos negativos que varían entre 8 a 66% y falsos positivos que han alcanzado hasta 85%^{7, 11}. La tira reactiva es un método semicuantitativo colorimétrico basado en la propiedad de las proteínas de alterar el color de algunos indicadores de pH y va desde un tono amarillo hasta verde-azulado en función del contenido en albúmina. Se comparan con una escala y da los resultados en rangos:

Proteinuria	mg/dL	mg/L	g/L
Negativo	0-10	0-100	0-0.1
Trazas	10-20	100-200	0.1-0.2
+	30	300	0.3
++	100	1000	1.0
+++	300	3000	3.0
++++	1000	10000	10.0

Las tiras reactivas son especialmente sensibles a proteínas de carga negativa, como la albúmina, y menos a globulinas y proteínas de bajo peso molecular. Entre las limitaciones de estos sistemas de medida destacan: que no detectan proteínas de bajo peso molecular, por lo que el test es negativo en proteinurias tubulares, como las macro y micro globulinas, en las proteínas Bence Jones, la producción de falsos resultados negativos en orinas diluidas y falsos positivos en orinas concentradas, alcalinizadas, con pH > 7, con presencia de hematuria y de componentes coloreados como bilirrubina y fármacos (ciprofloxacino, quinina y cloroquina). Presencia de antisépticos como clorhexina, detergentes y contrastes radiológicos iodados.^{3, 7.}

Método turbidométrico

Existen métodos, que cada vez se usa menos, y se basa en el ácido sulfosalicílico o tricloroacético. Es un método turbidométrico o colorimétrico con las ventajas de mayor sensibilidad que las tiras reactivas (5–10 mg/dL) y que detecta todo tipo de

proteínas. Es una prueba cualitativa basada en la turbidez comparada, es más sensible para proteínas de bajo peso y logra detectar niveles desde 4 mg/dl. Inconvenientes: Falsos positivos: Orina muy concentrada, contrastes radiológicos y medicamentos como penicilinas, cefalosporinas, sulfamidas y tolbutamida. Falsos negativos: Orina muy diluida o muy alcalina.^{7, 8, 9.}

Relación proteína/creatinina

Existen también en el mercado, dispositivos que incorporan en la tira dos zonas de reacción, una para la albúmina impregnada con un colorante de elevada afinidad y especificidad (tetrabromosulfoftaleína), y otra zona para la medida de la creatinina (basada en la actividad peroxidasa frente a un complejo cobre-creatinina), que proporcionan medidas semicuantitativas del cociente albúmina/creatinina en tres categorías: <3.4, 3.4-33.9 y >33.9 mg/mmol. Estos sistemas, han sido recientemente evaluados con resultados que indican buena exactitud diagnóstica, tanto en población general como en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) de distinta etiología.^{7, 8, 9.}

En los últimos años se ha comenzado a utilizar más la relación proteinuria/creatinuria, con el fin de cuantificar la cantidad de proteinuria en una muestra aislada. Se ha observado una buena correlación con la orina de 24 hrs. No se debe utilizar la primera muestra matutina para esta relación proteinuria/creatinuria, dado que los cambios en la tasa de filtración renal, por estar acostado mucho tiempo, podría dar un resultado mayor de lo real. Los resultados deben expresarse en forma de cociente entre la concentración de albúmina y creatinina en orina (ACR), y los valores discriminantes que muestran un mayor consenso internacional son: >2.5 mg/mmol o 17 mg/g (hombres) y >3.5 mg/mmol o 25 mg/g (mujeres), aunque algunas sociedades recomiendan el uso de un único criterio de decisión. Estos valores, que fueron obtenidos a partir de individuos con diabetes insulino dependiente, han sido extrapolados al resto de la población. Los valores que definen microalbuminuria y macroalbuminuria son variables en función de la guía clínica consultada. Ambos términos, a pesar de ser ampliamente utilizados, pueden dar lugar a confusión por lo que deberían ser abandonados.^{1,4,8,9}

Proteinuria de 24 horas

La orina de 24 hrs sigue siendo la prueba de oro para el estudio de la proteinuria. Se descarta la primera orina del día y se continúa la recolecta hasta la del día siguiente. La ventaja de la orina de 24 hrs no es solo la posibilidad de cuantificar la proteinuria total, sino que también permite identificar cuáles proteínas se están secretando para poder clasificar las proteinurias y orientarse en el posible mecanismo fisiopatológico.¹⁰

Ante un hallazgo casual de proteinuria positiva en una tira reactiva precisa la comprobación en otra determinación para descartar proteinuria transitoria y los procesos asociados a ésta. Si resulta negativa se efectuará una tercera prueba, y si es positiva se iniciará el estudio de 24 horas. Es precisa una anamnesis dirigida a valorar antecedentes de enfermedad renal, sistémica, toma de fármacos, etc., y se solicitarán analíticas anteriores para buscar indicios de afectación previa. La gran mayoría de las veces los episodios son transitorios y no reflejan enfermedad renal.^{1, 4.}

En los últimos años se ha visto cómo numerosas pacientes gestantes ingresan en las salas de Obstetricia de los hospitales maternos con proteinurias anormales, sin presentar hipertensión arterial u otras manifestaciones de preeclampsia, lo cual constituye un problema para todos los facultativos relacionados con estos casos.¹² Tanto la clínica como las pruebas de laboratorio permiten identificar mayor porcentaje de mujeres con preeclampsia que al utilizar cualquiera de sus componentes en forma aislada, la suma de proteinuria con tira reactiva, el ácido úrico y la tensión arterial media tuvieron la máxima sensibilidad de aciertos en el diagnóstico correcto de preeclampsia.^{11-14.}

El método de la tira reactiva debe ser considerado por su facilidad de realización, disponibilidad las 24 horas del día en todas las instancias hospitalarias aunque su sensibilidad no sea excelente.

Distintos estudios han comparado la exactitud diagnóstica de la tira reactiva frente a la medida de proteína en orina de 24 horas en poblaciones con alta prevalencia de proteinuria. Los resultados muestran una sensibilidad (37-83%) y especificidad (93-98%) variable en función de la concentración de proteína utilizada como punto

de corte. Por ello, la mayoría de guías de práctica clínica de las instituciones públicas de México, aconsejan su uso como prueba de cribado para detectar la presencia de proteinuria^{13, 15-18} y las que la incluyen aconsejan la confirmación de un resultado positivo mediante una medida cuantitativa. En los últimos años, algunos fabricantes han incorporado a sus tiras reactivas una zona que permite medir la creatinina y expresar de modo semicuantitativo el cociente proteína/creatinina (ACR), con lectura del resultado visual o automatizado. Aunque son necesarios más estudios que evalúen su utilidad diagnóstica.³

La utilidad relativa de estas pruebas está en gran parte determinada por su sensibilidad y especificidad nosográficas; y la sensibilidad y especificidad a su vez dependen de la exactitud y precisión en su determinación. Más aún, la prevalencia de anomalías en la población de individuos que van a ser investigados afectará también la utilidad clínica de cada una de estas pruebas. El uso de las tiras reactivas se ha extendido de forma notable y ha mostrado su utilidad diagnóstica en diferentes estudios (KDOQI, WRNSF). No obstante estimamos que el paciente debe ser siempre valorado de forma integral y utilizar la opción más racional en cada caso, ninguna prueba puede sustituir al pensamiento médico bien razonado. La cuestión no es cual prueba es mejor sino cual es más adecuada (estándar de oro) para la situación clínica que se presenta.¹⁹

Todas las guías convienen en afirmar que el estándar de oro es la proteinuria de 24 horas, aunque los problemas asociados a su correcta recolección dificultan su utilización en la práctica clínica. Por ello, aconsejan el uso de la muestra de orina, preferiblemente la obtenida de la primera micción de la mañana, aunque una orina aleatoria también es aceptable³

Sólo las guías Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) y Welsh Renal NSF (National Service Framework) consideran el uso de la tira reactiva aceptable para el cribado de la proteinuria, proponiendo que cualquier resultado “≥ 1+” sea confirmado mediante una medida cuantitativa (PR/CR ó ACR) dentro de los 3 meses siguientes o a través de la orina de 24 horas. En México las guías de práctica clínica (GPC) aconsejan su uso debido a su sensibilidad (37-83%) y especificidad (93-98%), además de que existe evidencia que un valor de tira “≥ 1+”

puede ser usado para identificar pacientes con alto riesgo de ERC terminal, ECV y enfermedad hipertensiva del embarazo como la preeclampsia.^{3, 19.}

Como se ha comentado antes la proteinuria determinada mediante el método semicuantitativo de tira reactiva ha sido cuestionada en cuanto a su confiabilidad^{3,4,20}. Es así que el National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Pregnancy recomienda que cuando se eleve la tensión arterial, aún cuando no se demuestre proteinuria, si se acompaña de sintomatología como cefalea, visión borrosa, dolor abdominal o anomalías en las pruebas de laboratorio (principalmente plaquetopenia o incremento de enzimas hepáticas) se debe considerar como muy probable la preeclampsia hasta que se pueda llevar a cabo una prueba más fiable como la proteinuria de 24 horas.^{11, 20.}

ENFERMEDAD HIPERTENSIVA DEL EMBARAZO

Un buen control prenatal permite identificar factores de riesgo y la aparición temprana de la enfermedad hipertensiva en pacientes embarazadas, principalmente en los grupos de mayor riesgo. En la consulta prenatal de todas las embarazadas, después de la semana 20 de gestación, debe incluirse la determinación de la presión arterial y la proteinuria.^{11, 13, 21}

La hipertensión ocurre aproximadamente en 6 al 10% de los embarazos. Las enfermedades hipertensivas del embarazo y en especial la preeclampsia es una de las principales causas de morbilidad y de las más importantes de mortalidad materna y perinatal. Por lo tanto en las estrategias para su atención específica, las actividades de prevención, diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de las complicaciones durante el embarazo, son uno de los problemas prioritarios en Salud Pública, por lo que su adecuada aplicación permite evitar la muerte materna, disminuir el número de embarazos que se resuelven por vía de la operación cesárea y reducir la morbilidad y mortalidad perinatal.^{13, 20, 21}

Clasificación:

Actualmente la clasificación más utilizada distingue cuatro categorías: ^{11, 20.}

- | |
|--|
| 1) Preeclampsia: leve y severa. Eclampsia |
| 2) Hipertensión crónica |
| 3) Preeclampsia sobre agregada a hipertensión crónica |
| 4) Hipertensión gestacional. |

Preeclampsia definición:

La preeclampsia es la “enfermedad de las teorías” porque se desconoce su causa. Se define como un síndrome multisistémico de gravedad variable y específico del embarazo, que se caracteriza por reducción de la perfusión sistémica, generada por vasoespasmo y activación de los sistemas de coagulación. Se manifiesta después de la vigésima semana de gestación, durante el parto o en las primeras seis semanas posteriores a éste, con hipertensión arterial igual o mayor de 140/90 mmHg acompañada de proteinuria, mayor de 300 mg o más en una muestra de orina de 24 horas o una concentración de 300 mg/L o mayor en al menos dos muestras urinarias tomadas con 4-6 horas de intervalo, después de las 20 semanas de embarazo, durante el parto, o en las primeras 48 horas del puerperio. ^{11,13,20-24}

Epidemiología

En México, las muertes por preeclampsia-eclampsia son favorecidas por factores adversos de tipo social, cultural, económico, y por deficiencias en el sistema de salud. La HAS crónica complica el 3% de los embarazos y hasta en 25% de los casos evolucionará a preeclampsia. Se calcula que mueren anualmente 50 000 mujeres por preeclampsia. En México de acuerdo con la SSA, la preeclampsia representa hasta 34% del total de las muertes maternas, constituyendo la principal causa de muerte asociada a complicaciones del embarazo, y de 20 a 25% de las causas de mortalidad perinatal. ^{11, 13, 20-24} A su vez, la hipertensión gestacional ocurre en 6% de los embarazos y progresa a preeclampsia en 15 a 45%. La preeclampsia ocurre en 7% de las mujeres embarazadas; siendo en 70%

nulíparas y 30% multíparas. Su incidencia aumenta ante la coexistencia de diversos factores: es cinco a seis veces más frecuente en primigestas, complica 15-20% de los embarazos gemelares y 25% de los que tienen neuropatía crónica.^{13, 20-24.}

Factores de riesgo

Factores de riesgo dependiente de la madre son: edad (menor de 18 años o mayor de 35 años de edad), nuliparidad, primigesta, presión arterial $\geq 130/80$, historia personal o familiar de HAS o de preeclampsia, obesidad (IMC ≥ 35 preembarazo y primer trimestre), infección materna, enfermedad renal, diabetes pregestacional, resistencia a la insulina, hiperandrogenismo, obesidad, dislipidemia o trombofilias (síndrome antifosfolípidos, deficiencia de proteína C ó S, deficiencia de antitrombina, mutación del factor V Leiden). Los factores de riesgo dependiente del producto son: embarazo gemelar o molar, hidrops fetal.^{13, 20, 21, 23, 24.}

Cuadro clínico

Se caracteriza por hipertensión arterial de novo acompañada de: proteinuria, cefalea, acúfenos, fosfenos, alteraciones visuales (escotomas, defectos en la campimetría, amaurosis transitoria), edema principalmente en la cara y las manos (aunque éste es un signo frecuente ya no se considera un signo discriminatorio), dolor abdominal en epigastrio, resistencia al palpar en cuadrante superior derecho, hiperreflexia, clonus, espasmo de vasos en retina o papiledema, alteración en las pruebas de laboratorio. Restricción del crecimiento intrauterino. La eclampsia se manifiesta cuando además de la preeclampsia hay convulsiones o estado de coma sin otra causa aparente.^{11, 13, 20-24.}

Diagnóstico

Los hallazgos son en:

Preeclampsia leve: presión arterial $\geq 140/90$ mmHg, proteinuria de 300 mg/24 horas o su equivalente en tiras reactivas determinada en dos ocasiones.

Preeclampsia grave: presión arterial de $\geq 160/110$ mmHg, proteinuria de 5 g/24 h o su equivalente en tiras reactivas, creatinina sérica $>$ de 1.2 mg/dL, trombocitopenia

$\leq 150,000$ cel/mm³, oliguria \leq a 500 mL/24 h, acompañada de cefalea, alteraciones visuales o auditivas. Restricción del crecimiento intrauterino.^{11, 13, 20-23.}

La elevación de ácido úrico presente en 80% de los casos con preeclampsia, es el hallazgo más sensible. Otros hallazgos de laboratorio son: hemoglobina alta por hemoconcentración, y elevación de enzimas hepáticas.^{13, 20-23.}

La determinación de proteína en orina se realiza como tamiz de preeclampsia en todas las mujeres embarazadas. Debe valorarse la proteinuria con una tira reactiva, y utilizar como umbral mayor a 1+ ($\geq 2+$ o $\geq 3+$) para afinar la exactitud en la predicción de la proteinuria significativa. Cuando la tira reactiva determine un umbral de proteinuria que correlacione con ≥ 300 mg/24h, es preferible confirmarla en orina de 24 h, ya que las complicaciones de la preeclampsia pueden ocurrir en ausencia de proteinuria. O bien, deben ser utilizadas pruebas más confiables cuando la sospecha es mayor (razón proteína/creatinina, ACR).^{11, 13, 20, 21,23.}

Las tiras reactivas de orina son un instrumento de diagnóstico básico, su fácil manejo proporciona una información rápida y fiable sobre los cambios patológicos de la orina. Su importancia radica principalmente en que se trata de diagnósticos de primera línea. Por ello, el análisis en rutina de la orina con tiras multiparamétricas que permiten la determinación del estado urinario general es el primer paso del diagnóstico de una amplia gama de cuadros patológicos.^{13, 20, 23, 25,}

^{26.} En el marco de los exámenes de rutina, las tiras reactivas de orina se utilizan para la detección sistemática tanto en hospitales como en consulta. La finalidad de la detección sistemática es la identificación precoz de posibles pacientes mediante el examen de grandes grupos de población. Las tiras reactivas de orina pueden satisfacer todos los requisitos de una detección sistemática efectiva: Rápida obtención de los resultados, es fácil y económico y tiene buena sensibilidad diagnóstica con una especificidad diagnóstica suficientemente alta.^{13, 23, 25, 26.}

Sin embargo, requiere definir con toda claridad el perfil de los recursos humanos que laboran en cada nivel (médicos especialistas, de familia, generales, parteras) y asegurar su capacitación. Sería de interés valorar la adjudicación de recursos, particularmente en el primer nivel, en equipo apropiado para la toma de la presión

arterial y tiras reactivas para valorar la proteinuria en todas las embarazadas (esto reduciría las referencias y los costos asociados).^{13, 23, 25, 26.}

En el siguiente cuadro se presenta la conducta a seguir con enfoque de riesgo y resultado de determinación de proteínas en orina en primer nivel de atención^{11, 13:}

Paciente riesgo bajo y sin síntomas y signos, con tensión arterial normal	Negativa: continuar atención prenatal de rutina
	Trazas o positiva (+): repetir tira reactiva en 24 horas
	Positiva (++): determinación de proteína en orina de 24 horas o envío a segundo nivel
	Positivo (+++): envío a segundo nivel
Pacientes con riesgo moderado	Negativa: no descarta el diagnóstico, continuar con vigilancia estrecha
	Trazas a (+): determinación de proteína en orina de 24 horas
	(++) o más: envío a Ginecología y Obstetricia.

En general es posible realizar prevención primaria cuando los mecanismos fisiopatológicos de la enfermedad se conocen y es posible manipular los determinantes involucrados en su etiología. En la preeclampsia se desconoce lo que da lugar a este evento, por lo que se dificulta su prevención. Aunque se han identificado importantes factores de riesgo de los cuales podrían ser manipulados y en teoría disminuir la probabilidad de desarrollar este síndrome. Pueden ser útiles también para identificar grupos de riesgo para realizar tamiz en primer nivel de atención médica.^{11,13, 21.} La prevención secundaria es posible cuando además de conocer los mecanismos fisiopatológicos, existen medidas de intervención y corrección de estos cambios y si se dispone de métodos de detección temprana. En la preeclampsia los criterios diagnósticos aceptados son la proteinuria y la hipertensión arterial, y un apropiado control prenatal es lo más importante de la prevención terciaria.^{11.13, 20, 21,26.}

Distintas sociedades científicas han elaborado guías que incluyen recomendaciones para la evaluación de la proteinuria^{3, 13:}

Guía	Detección	Monitorización	Especimen		Unidades	Valores de referencia	Criterios de decisión
			Primera orina de la mañana	Orina aleatoria			
PARADE 2000	Tira reactiva: un valor $\geq 1+$ requiere confirmación con PR/CR en orina matutina	PR/CR ACR en DM	P	A	PC/CR: mg/mg ACR: mg/g	PR/CR <0,5 mg/mg (6-24 meses) <0,2 mg/mg (>2 años) ACR <30 mg/g	PR/CR >0,5 mg/mg (6-24 meses) >0,2 mg/mg (>2 años) ACR >30 mg/g
KDOQI 2002	Tira reactiva: un resultado positivo requiere confirmación con PR/CR Tira reactiva específica de albúmina es aceptable para el cribado de albuminuria. Un resultado positivo requiere confirmación con ACR Adultos: tira reactiva específica para albúmina o ACR Niños con alto riesgo para ERC pero sin diabetes: tira reactiva estándar o PR/CR Niños con DM de más de 5 años de evolución o en la pospubertad: ACR. El resto, mismas recomendaciones que niños sin diabetes	Adultos: ACR PR/CR es aceptable si ACR es alta (>500 a 1.000 mg/g) Niños: PR/CR ACR en DM	P	A	PR/CR: mg/g ACR: mg/g	PR/CR <200 mg/g ACR H <17 mg/g M <25 mg/g	PR/CR >200 mg/g ACR H >250 mg/g M >355 mg/g
JNC-7 2003	Cuantificación de albúmina en orina como excreción o ACR anualmente sólo en población de alto riesgo (DM o ERC conocida)		No consta		ACR: mg/g	ACR <30 mg/g	Indica presencia de ERC: ACR >200 mg/g
CARI 2004	Adultos: PR/CR Si es negativo, evaluar en otra muestra ACR En DM y etnias específicas: ACR Confirmación de un resultado positivo con nuevas muestras Niños: PR/CR ACR en DM. Si DM es de inicio prepuberal realizar cribado a los 5 años del inicio o a los 11 años o en la pubertad. Si DM se inicia en la pubertad realizar cribado a los 2 años del inicio En ambos casos después control anual	PR/CR ACR en DM	P	A	PR/CR: mg/g ACR: mg/g	Adultos: ACR H <17 mg/g (1,9 mg/mmol) M <25 mg/g (2,8 mg/mmol) Niños: PR/CR <2 años: <50 mg/mmol >2 años: <20-25 mg/mmol ACR (en DM): <3,5 mg/mmol	ACR H >250 mg/g (28 mg/mmol) M >355 mg/g (40 mg/mmol) Niños: PR/CR <2 años: >50 mg/mmol >2 años: >20-25 mg/mmol ACR (en DM): >3,5 mg/mmol
KDIGO 2005	Tira reactiva: aceptable si es la única opción disponible. Aconsejable para el cribado: ACR Si ACR inicial es ≥ 30 mg/g descartar presencia de infección o contaminación por sangre (menstruación) a partir de una tira reactiva que valore presencia de leucocitos y/o hemáties. Confirmación de un resultado positivo con nuevas muestras	ACR PR/CR puede usarse como alternativa si ACR es patológica	P	A	ACR: mg/g	ACR <30 mg/g H <20 mg/g M <30 mg/g	Indican presencia de ERC: ACR >30 mg/g H >20 mg/g M >30 mg/g

<p>Joint Speciality Committee on Renal Medicine of the Royal College of General Practitioners. CKD in adults: UK guidelines for Identification, Management and Referral 2006</p>	<p>Tira reactiva: un resultado positivo requiere confirmación mediante PR/CR o ACR (según práctica local)</p>	<p>Monitorización mediante el uso de tira reactiva. Un resultado positivo requiere confirmación mediante PR/CR o ACR (según práctica local)</p> <p>ACR en DM: control anual</p>	<p>P</p>	<p>A</p>	<p>PR/CR: mg/mmol ACR: mg/mmol</p>	<p>PR/CR <15 mg/mmol ACR: H <2,5 mg/mmol M <3,5 mg/mmol</p>	<p>PR/CR ≥45 mg/mmol ACR ≥30 mg/mmol En DM: ACR H ≥2,5 mg/mmol ACR M ≥3,5 mg/mmol Criterios derivación a nefrólogo: PR/CR ≥100 mg/mmol o PR/CR ≥45 mg/mmol + hematuria Criterios indicación tratamiento con IECA o ARA en DM: ACR H ≥2,5 mg/mmol ACR M ≥3,5 mg/mmol</p>
<p>UK Renal Association 2007</p>	<p>Tira reactiva: un resultado positivo requiere confirmación mediante PR/CR o ACR</p>		<p>P</p>	<p>A</p>	<p>PR/CR: mg/mmol</p>	<p>No consta</p>	<p>Criterios indicación tratamiento con IECA o ARA: No DM: PR/CR ≥100 mg/mmol En DM: ACR H ≥2,5 mg/mmol ACR M ≥3,5 mg/mmol</p>
<p>Welsh Renal NSF 2007</p>	<p>PR/CR ACR en DM Niños: Alto riesgo para ERC: cribado con tira reactiva, un resultado positivo requiere confirmación con PR/CR</p>	<p>PR/CR ACR en DM</p>	<p>Preferible primera orina de la mañana</p>		<p>No consta Se aconseja estandarización de unidades para evitar confusiones</p>	<p>No consta</p>	<p>Criterios indicación tratamiento con IECA o ARA: No DM: PR/CR ≥100 mg/mmol En DM: ACR H ≥2,5 mg/mmol ACR M ≥3,5 mg/mmol</p>
<p>SIGN 2008</p>	<p>No utilizar la tira reactiva de forma aislada para valorar la presencia/ausencia de proteinuria En grupos con alta prevalencia de proteinuria sin diabetes: PR/CR ACR en DM</p>	<p>En pacientes con ERC conocida no diabéticos, usar PR/CR para valorar el riesgo de progresión a ERCT</p>	<p>No consta</p>		<p>PR/CR: mg/mmol ACR: mg/mmol</p>	<p>PR/CR <15 mg/mmol ACR: H ≤2,5 mg/mmol M ≤3,5 mg/mmol</p>	<p>PR/CR ≥45 mg/mmol ACR ≥30 mg/mmol</p>
<p>NICE 2008</p>	<p>Tira reactiva: sólo si detecta de forma específica albúmina a bajas concentraciones y expresa el resultado como ACR</p> <p>ACR Si ACR inicial es: ≥30 mg/mmol e <70 mg/mmol deberá ser confirmada en otra muestra de orina matutina ≥70 mg/mmol o PR/CR es ≥100 mg/mmol la confirmación no es necesaria</p>	<p>ACR PR/CR puede usarse como alternativa. ACR en DM es recomendable</p>	<p>P</p>	<p>A</p>	<p>PR/CR: mg/mmol ACR: mg/mmol</p>	<p>No consta</p>	<p>Criterios indicación tratamiento con IECA o ARA: No DM PR/CR ≥50 mg/mmol ACR ≥30 mg/mmol Excreción proteína ≥0,5 g/día</p> <p>DM ACR H >2,5 mg/mmol ACR M >3,5 mg/mmol Criterios derivación a nefrólogo: PR/CR ≥100 mg/mmol ACR ≥50 mg/mmol Excreción proteína ≥1 g/día</p>
<p>CSN 2008</p>	<p>PR/CR o ACR ACR en DM</p>		<p>Muestra de orina aleatoria</p>		<p>PR/CR: mg/mmol ACR: mg/mmol</p>	<p>No consta</p>	<p>Criterios indicación tratamiento con IECA o ARA en DM: ACR H >2,0 mg/mmol ACR M >2,8 mg/mmol Criterios derivación a nefrólogo: PR/CR ≥100 mg/mmol ACR ≥60 mg/mmol</p>

S.E.N. semFYC 2008	ACR	ACR	P	A	ACR: mg/g	ACR <30 mg/g	Criterios indicación tratamiento con IECA o ARA ACR: >_300 mg/g Criterios derivación a nefrólogo: En DM: ACR >300 mg/g No DM y edad <70 años: ACR > 500 mg/g
ADA 90 2010	ACR en pacientes con DM tipo 1 de evolución >5 años y en DM tipo 2 desde que se realiza el diagnóstico	ACR control anual	Muestra de orina aleatoria		ACR: mg/g	ACR <30 mg/g	≥300 mg/g

PR/CR: cociente concentración proteína/creatinina en orina; ACR: cociente concentración albúmina/creatinina en orina; DM: diabetes mellitus; ERC: enfermedad renal crónica; H: hombres; M: mujeres; P: preferible; A: aceptable; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; ARA: antagonistas del receptor de la angiotensina.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Patologías tan comunes como la hipertensión arterial, Diabetes Mellitus, enfermedad hipertensiva del embarazo (EHE) y enfermedad renal crónica, entre otras, frecuentemente manifiestan sus afecciones con la presencia de proteinuria, convirtiéndose ahora en un marcador de enfermedades sistémicas y no solo renales. La relevancia se muestra al tomar en cuenta la proteinuria que es el factor aislado más importante para determinar el avance y progresión de la enfermedad renal. La preeclampsia es uno de los desórdenes incluidos en la EHE que representa una de las principales causas de morbilidad materna en países en vías de desarrollo, como México, así como morbilidad perinatal en el mundo y está caracterizada por presión arterial $\geq 140/90$ después de las 20 semanas de gestación, con proteinuria ≥ 300 mg/L en 24 horas. El problema es que, en algunos casos, desde el primer nivel de atención primaria hasta especialidades, la necesidad de recolectar orina durante 24 horas puede llevar a demoras en el diagnóstico y a resultados adversos debido a recolección incompleta. Además, en pacientes hospitalizadas que han desarrollado complicaciones debido a su hipertensión y que están en el primer periodo de su trabajo de parto, el médico no alcanza a completar las 24 horas de recolección de la orina. Entonces, una prueba rápida para diagnosticar proteinuria puede ayudar al médico a realizar intervenciones tempranas evitando también complicaciones. Por lo que las tiras reactivas se han usado con este propósito, ya que la preeclampsia se considera un problema de salud pública, y la proteinuria es más que solo proteínas en la orina, es una señal de alerta.

Por lo que nos preguntamos:

¿Cuál es la importancia de la evaluación de la utilidad diagnóstica de proteinuria mediante tira reactiva en el primer nivel de atención del HGZc/MF No. 1 en San Luis Potosí durante marzo del 2006?

JUSTIFICACIÓN

El análisis de la orina con tiras visuales reactivas se realiza en las consultas prenatales y en la comunidad por diversos profesionales de la salud en atención primaria. Las pruebas de tiras reactivas es un método suficientemente sensible, económico, de fácil aplicación y acceso, por lo que debe ser considerado como método diagnóstico, ya que permite su uso a nivel de atención primaria, en la detección de proteinuria en pacientes con factores de riesgo o en pacientes con datos clínicos sugestivos de presentar alguna patología que curse con proteinuria. Aunque no se cuestiona la utilidad del análisis mediante tiras reactivas, hay que considerar la posibilidad de falsos positivos y falsos negativos, a diferencia de la proteinuria de 24 horas, el cual es el estándar de oro con mayor sensibilidad y especificidad pero caro y de difícil acceso en algunas unidades de primer nivel de atención. Un abordaje sistemático permitirá al médico de primer nivel de atención médica distinguir con eficiencia el inicio y el origen de la patología presente, además el diagnóstico temprano de la proteinuria permitirá la elección de un tratamiento acorde con la patología presente, y podrá evitar o disminuir el riesgo de presentar complicaciones graves. Por lo tanto el objetivo de esta intervención, que atiende básicamente las necesidades de educación para la salud en primer nivel de atención médica, es promover la referencia de pacientes ante cualquier sospecha para favorecer el diagnóstico temprano, prevención de complicaciones y tratamiento oportuno. De mayor importancia en padecimientos cuyo diagnóstico temprano implique disminución de la morbimortalidad.

OBJETIVOS

General:

- Evaluar la utilidad diagnóstica de proteinuria mediante tira reactiva en primer nivel de atención del HGZ c/MF No 1 en San Luis Potosí durante marzo del 2006.

Específicos:

- Evaluar la sensibilidad y especificidad de la tira reactiva.
- Evaluar el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la tira reactiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

Universo de estudio: Datos ya obtenidos en un estudio previo en pacientes de primer nivel de atención realizado en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar 1, San Luis Potosí, SLP.

Tipo de estudio: Prospectivo-retro lectivo, observacional analítico.

Diseño de Estudio: Transversal.

Unidad de investigación: Muestras de orina previamente preparadas con cantidad conocida de proteínas, y evaluadas mediante tira reactiva por médicos residentes del primer año de especialidad.

Límite de tiempo: Datos obtenidos para diagnóstico de pacientes con proteinuria en marzo del 2006

Espacio: Datos recolectados y estudio colateral de base de datos.

Técnica de muestreo: aleatorizadas.

Tamaño de muestra: 100 tiras reactivas.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Datos secundarios obtenidos de base de datos de estudio colateral.

Criterios de exclusión:

- No aplica.

Criterios de eliminación:

- No aplica.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable independiente:

- Tira reactiva para proteinuria.

Variable dependiente:

- Muestras con proteinuria conocida previamente.
- Residentes de primer año.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	CATEGORIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Test reactiva	Tira reactiva absorbente. Tira de papel tratada químicamente, que se utiliza para el análisis de orina y de otros líquidos.	Test de orina rápida. Dos tipos: Cualitativas y Cuantitativas. Método colorimétrico basado en la propiedad de las proteínas de alterar el color de algunos indicadores de pH, va desde un tono amarillo a verde-azulado en función del contenido en albúmina.	1) Negativo(0-10mg/dl) 2) Trazas(10-20mg/dl) 3) +(30mg/dl) 4) ++(100mg/dl) 5) +++(300mg/dl) 6) ++++(>1000mg/dl)	Independiente	nominal
Muestras de orina con proteinuria conocida	Pruebas de orina cualitativa y cuantitativa.	Evaluación física, química y microscópica de la orina.	1. Si 2. No	Dependiente	Nominal
Residentes de 1er año	Médico especialista de posgrado	Médico residente es aquel que, después de haber terminado la carrera de médico cirujano, cursa una especialidad médica (tras haber aprobado el respectivo Examen Nacional de Aspirantes a las Residencias Médicas)		Dependiente	Nominal

Procedimientos:

1. Elaborar Protocolo
2. Someter el protocolo al comité de ética e investigación.
3. Análisis de los datos con estadística: factor predictivo positivo, factor predictivo negativo, kappa ponderada y kappa interobservador.
4. Obtención e Interpretación de resultados, discusión, conclusiones y sugerencias.
5. Realización de tesis
6. Difusión de resultados en foros y congresos
7. Redacción de manuscrito para publicación en revista indexada.

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Recursos Humanos:

Investigador principal

Residentes del primer año

Asesores

Recursos materiales

Computadora con impresora	1
USB	1
Hojas papel bond blancas	2 paquetes
Lápiz	1 caja / 5 piezas
Plumas	3 sobres con 3 plumas
Gomas	5 piezas
Folders	10
Sacapuntas	5 piezas

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido a que se trata de revisión de una base de datos existente y que la misma no incluye pacientes, no requiere de carta de consentimiento informado.

RESULTADOS

1. Resultados

1.1. Evaluación de la utilidad diagnóstica de proteinuria mediante tira reactiva:

Con el fin de evaluar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, así como la concordancia inter-observador de las tiras reactivas para urianálisis en relación con muestras de orina con una cantidad de proteínas conocida (a través de su medición en el laboratorio clínico) se realizó lo siguiente:

- Entre las muestras de orina existentes en laboratorio clínico del IMSS se obtuvieron muestras de orina de pacientes con proteinuria de trazas, 0.3 g/l, 1 g/l y 3 g/l. Las muestras fueron proporcionadas por el QFB Juan Bárcenas, quien es el encargado de realizar los exámenes generales de orina en el HGZ1 del IMSS. Para corroborar la cantidad de proteínas contenidas estas muestras fueron analizadas en el equipo CLINITEK STATUS, Bayer Health Care.
- Por requerirse de una muestra con proteinuria > 20 g/l, que no existía en las muestras de orina disponibles en el laboratorio clínico del IMSS, se solicitó a la QFB Adelina Perales León, responsable de laboratorio del Hospital de Nuestra Señora de la Salud, la preparación de una muestra de orina con la concentración de proteínas requerida.
- Las 5 diferentes muestras de orina con concentraciones conocidas de proteína se numeraron del 1 al 5 en orden ascendente.
- Las tiras reactivas a evaluar, que se utilizaron en el piloto son de la marca Uri-Quick clini-10SG, laboratorio Licon, lote 24552, con fecha de caducidad del 30 de Septiembre del año 2007. Las tiras que se utilizaron en el estudio son de la misma marca del laboratorio.
- La lectura de las tiras reactivas fue realizada por cuatro residentes del primer año adscritos al HGZ núm. 1 del IMSS, quienes fueron los participantes en el estudio.

- Con el propósito de realizar la lectura de las tiras evitando el sesgo de expectación, se hicieron 5 juegos de papeles numerados del 1 al 5, obteniendo posteriormente en forma aleatoria, en 4 ocasiones, sin reemplazo, los números que determinaban la muestra de orina a evaluar. De ésta manera, utilizando bloques de 20 números, se evaluaron las muestras de orina en 100 ocasiones en total (20 veces cada una de las 5 diferentes concentraciones de proteinuria por cada uno de los 4 observadores).
- Con el fin de evitar sesgos producidos por diferencias de la lectura de las tiras reactivas en el tiempo, la lectura de las 100 evaluaciones realizadas en las 5 muestras de orina se hizo mostrando la tira reactiva en forma simultánea a los 4 observadores inmediatamente después de haber transcurrido los 60 segundos recomendados para realizar la lectura (esto lo realizó el investigador principal). Las tiras fueron mostradas a los cuatro participantes, quienes en forma individual e independiente compararon la coloración de la tira reactiva con la tabla de color proporcionada por el fabricante de las tiras reactivas y anotaron en una hoja de respuestas de la concentración de proteínas correspondiente al color percibido.
- Con el propósito de evitar que la evaluación de un observador influyera en otro(s), se pidió a los observadores que anotaran individualmente en forma escrita el resultado de la lectura, sin comunicarla al resto de los observadores. El investigador principal estuvo presente durante todo el proceso.
- Las respuestas fueron vaciadas en una hoja general de colección de datos para su procesamiento.

RESULTADOS DE LA UTILIDAD DIAGNÓSTICA DE PROTEINURIA MEDIANTE TIRA REACTIVA.

- Los resultados fueron divididos en:
 - **Positivo (+):** Proteinuria (≥ 0.3 g/l).
 - **Negativo (-):** Ausencia de proteinuria (< 0.3 g/l).

Se obtuvo la siguiente tabla (tabla 1):

		Estándar - Proteinuria por Laboratorio		
		+	-	Total
Proteinuria por Tira reactiva	+	320	4	324
	-	0	76	76
	Total	320	80	400

Tabla 1: Resultados de la proteinuria mediante tira reactiva.

Con la información de la tabla anterior se obtuvieron los siguientes datos (tabla 2):

• Kappa	0.97 Acuerdo casi perfecto
• Sensibilidad	100%
• Especificidad	95%
• VPP	99%
• VPN	100%

Tabla 2: Valores de Kappa, sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la proteinuria mediante tira reactiva.

Kappa ponderada interobservador

- Se realizaron pruebas de **kappa ponderada** (tabla 3) para obtener la concordancia interobservador, entre los siguientes resultados de proteinuria (para su evaluación se utilizó la escala de Kramer):

Categoría asignada	Proteinuria (lectura en tira reactiva)
1	Trazas
2	0.3 g/l
3	1.0 g/l
4	3.0 g/l
5	20.0 g/l

Tabla 3: Prueba de kappa ponderada interobservador.

De esta manera se obtuvieron los siguientes 6 cuadros (cuadro 1 a 6) de **concordancia interobservador**:

		Observador 2										Total
		1		2		3		4		5		
Observador 1	1	21	0	0	1	0	2	0	3	0	4	21
	5	3		7		4		2				
	2	1	1	13	0	3	1	0	2	1	3	18
	4	3		6		3		2				
	3	0	2	4	1	9	0	8	1	0	2	21
	5	4		7		4		2				
4	0	3	2	2	18	1	3	0	0	1	23	
5	4		7		4		2					
5	0	4	0	3	1	2	7	1	9	0	17	
4	3		5		3		2					
Total	22	19	31	18	10	100						

Esperados

Observados

Ponderación

Cuadro 1: Concordancia interobservador: observador 1 Vs 2.

Observador 3

Observador 1	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
	1	21	0	0	1	0	2	0	3	0	4	21
	5		3		5		5		3			
2	0	1	14	0	4	1	0	2	0	3	18	
	4		3		4		4		3			
3	0	2	2	1	10	0	9	1	0	2	21	
	5		3		5		5		3			
4	0	3	0	2	9	1	8	0	6	1	23	
	5		4		5		6		4			
5	0	4	0	3	0	2	7	1	10	0	17	
	4		3		4		4		3			
Total	22		16		23		24		16		100	

Cuadro 2: Concordancia interobservador: observador 1 Vs 3.

Observador 4

Observador 1	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
	1	21	0	0	1	0	2	0	3	0	4	21
	5		4		4		5		3			
2	1	1	16	0	1	1	0	2	0	3	18	
	4		4		4		4		2			
3	0	2	5	1	13	0	3	1	0	2	21	
	5		4		4		5		3			
4	0	3	0	2	6	1	14	0	3	1	23	
	5		5		5		6		3			
5	0	4	0	3	0	2	7	1	10	0	17	
	4		4		3		4		2			
Total	22		21		20		24		13		100	

Cuadro 3: Concordancia interobservador: observador 1 Vs 4.

Observador 3

Observador 2	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	21	0	1	1	0	2	0	3	0	
		5		4		5		5		4		
2	0	1	13	0	3	1	1	2	0	3	17	
		4		3		4		4		3		
3	0	2	2	1	10	0	3	1	0	2	15	
		3		2		3		4		2		
4	0	3	0	2	9	1	16	0	8	1	33	
		4		5		8		8		5		
5	0	4	0	3	1	2	4	1	8	1	13	
		3		2		3		2		2		
Total		21		16		23		24		16		100

Cuadro 4: Concordancia interobservador: observador 2 Vs 3.

Observador 4

Observador 2	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	21	0	1	1	0	2	0	3	0	
		5		5		4		5		3		
2	1	1	14	0	2	1	0	2	0	3	17	
		4		4		3		4		2		
3	0	2	5	1	8	0	2	1	0	2	15	
		3		3		3		4		2		
4	0	3	0	2	10	1	16	0	7	1	33	
		7		7		7		8		4		
5	0	4	1	3	0	2	6	1	6	0	13	
		6		6		6		6		5		
Total		22		21		20		24		13		100

Cuadro 5: Concordancia interobservador: observador 2 Vs 4.

Observador 4

Observador 3	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	21	0	0	1	0	2	0	3	0	
	5		4		4		5		3			
2	1	1	1	15	0	0	1	0	2	0	3	16
	4		3		3		4		2			
3	0	2	5	1	11	0	6	1	1	2	23	
	5		5		5		6		3			
4	0	3	1	2	9	1	11	0	3	1	24	
	5		5		5		6		3			
5	0	4	0	3	0	2	7	1	9	0	16	
	4		3		3		4		2			
Total		22		21		20		24		13	100	

Cuadro 6: Concordancia interobservador: observador 3 Vs 4.

El cuadro 7 muestra en forma resumida las concordancias interobservador obtenidas:

Observador	Kappa ponderada
1 Vs 2	0.61
1 Vs 3	0.77
1 Vs 4	0.83
2 Vs 3	0.72
2 Vs 4	0.72
3 Vs 4	0.72
Promedio	0.73
	Acuerdo Sustancial

Cuadro 7: Resumen de concordancias interobservador

Kappa ponderada entre los observadores y el estándar

- Asimismo al evaluar la concordancia del **observador** (al medir la proteinuria en tiras reactivas) en relación con el **estándar** (proteinuria por laboratorio), se obtuvieron los resultados mostrados en los cuadros 8 a 11:

Observador 1

Control	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	19	0	0	1	0	2	1	3	0	
	4			4		4		5		3		
2	1	1	1	17	0	2	1	0	2	0	3	20
	4			4		4		5		3		
3	0	2	1	1	16	0	3	1	0	2	20	
	4			4		4		5		3		
4	1	3	0	2	2	1	16	0	1	1	20	
	4			4		4		5		3		
5	0	4	0	3	1	2	3	1	16	0	20	
	4			4		4		5		3		
Total		21		18		21		23		17	100	

Cuadro 8: Concordancia entre el observador 1 Vs el estándar.

Observador 2

Control	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	19	0	0	1	0	2	1	3	0	
	4			3		3		2		3		
2	2	1	15	0	2	1	0	2	1	3	20	
	4			3		3		2		3		
3	0	2	2	1	11	0	7	1	0	2	20	
	4			3		3		7		3		
4	1	3	0	2	1	1	17	0	1	1	20	
	4			3		3		7		3		
5	0	4	0	3	1	2	8	1	11	0	20	
	4			3		3		7		3		
Total		22		17		15		33		13	100	

Cuadro 9: Concordancia entre el observador 2 Vs el estándar.

Observador 3

Control	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	19	0	0	1	0	2	0	3	1	
	4		3		5		5		3			
2	1	1	1	16	0	3	1	0	2	0	3	20
	4		3		3		5		5		3	
3	0	2	0	1	12	0	8	1	0	2	20	
	4		3		5		5		3			
4	1	3	0	2	8	1	9	0	2	1	20	
	4		3		5		5		3			
5	0	4	0	3	0	2	7	1	13	0	20	
	4		3		5		5		3			
Total		21		16		23		24		16	100	

Cuadro 10: Concordancia entre el observador 3 Vs el estándar.

Observador 4

Control	Categoría de proteinuria	1		2		3		4		5		Total
		1	19	0	0	1	0	2	0	3	1	
	4		4		4		5		3			
2	2	1	18	0	0	1	0	2	0	3	20	
	4		4		4		5		3			
3	0	2	3	1	14	0	3	1	0	2	20	
	4		4		4		5		3			
4	1	3	0	2	5	1	13	0	1	1	20	
	4		4		4		5		3			
5	0	4	0	3	1	2	8	1	11	0	20	
	4		4		4		5		3			
Total		22		21		20		24		13	100	

Cuadro 11: Concordancia entre el observador 4 Vs el estándar.

El cuadro 12 muestra en forma resumida los resultados de la concordancia de la proteinuria entre los diferentes observadores y el estándar:

Observador	Kappa ponderada del observador Vs el estándar
1	0.87
2	0.79
3	0.77
4	0.82
Promedio	0.81 Acuerdo casi perfecto

Cuadro 12: Resultados de concordancia de la proteinuria mediante tira reactiva entre los diferentes observadores y el estándar

- Se obtuvieron también los porcentajes globales de aciertos de la determinación de proteinuria de cada uno de los observadores respecto al estándar, los cuales se expresan en el cuadro 13:

Observador	Porcentaje de aciertos
1	84%
2	73%
3	69%
4	75%
Promedio	75.25%

Cuadro 13: Porcentaje de aciertos de la proteinuria de cada uno de los observadores con respecto al estándar.

DISCUSIÓN

La proteinuria puede ser un hallazgo tanto incidental y transitorio, como la manifestación de una enfermedad renal primaria o sistémica con compromiso de los riñones. Teniendo en cuenta que puede representar la manifestación de una enfermedad renal crónica y ser un factor de riesgo independiente para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y morbimortalidad, principalmente en mujeres gestantes, es importante diferenciar cuándo se trata de una proteinuria no significativa y cuando se trata de una manifestación de enfermedad renal. Por lo tanto la evaluación y detección tempranas de una excreción alterada de proteínas en pacientes con factores de riesgo o con hallazgos clínicos sugestivos de una enfermedad renal, es esencial en la prevención de una enfermedad renal terminal.^{1, 3, 27}

Por lo que el diagnóstico precoz es importante, tanto para la prevención del deterioro de la función renal, como de las complicaciones cardiovasculares responsables de la elevada morbimortalidad que presentan estos pacientes, en relación a individuos de características clínicas semejantes pero sin ERC.^{1, 27, 28}

En este estudio el objetivo es proporcionar el uso de la tira reactiva como apoyo diagnóstico para la detección y monitorización de la proteinuria. Las tiras reactivas son el procedimiento inicial más utilizado y se incluye en el denominado análisis sistemático de orina y por su sencillez, bajo coste y accesibilidad, supone un método de primera elección para el despistaje de la proteinuria.^{1, 3, 7, 13, 25, 26} Como lo constatamos con los resultados obtenidos en este estudio donde se demuestra la utilidad de las tiras reactivas,^{7, 21, 24, 26} y como demuestran distintos estudios^{3, 10, 14} que han comparado la exactitud diagnóstica de la tira reactiva frente a la medida de proteína en orina de 24 horas en poblaciones con alta prevalencia de proteinuria, y aconsejan la confirmación de un resultado positivo mediante una medida cuantitativa como lo es la proteinuria en 24 horas(estándar de oro). Los estudios realizados, de distintas sociedades, muestran una sensibilidad del 37 a 83 % y una especificidad de 93 a 98 %. Mientras el valor predictivo positivo y negativo es variable dependiendo de la concentración utilizada para definir proteinuria.^{3, 10, 14} En nuestro estudio la tira reactiva utilizada tuvo resultados donde

se alcanzó una alta sensibilidad con el método evaluado (100 %), es decir, no hubo negativos falsos y una buena capacidad de diagnóstico de los individuos con proteinuria. La especificidad fue un poco menor (95 %), pero también confirmadora de las personas sin proteinuria. Los valores predictivos negativos (100%) y positivos (99%) indicaron que con 99.5 % de confianza existe la probabilidad de que las proteinurias negativas y positivas obtenidas en las orinas de una emisión coincidan con los resultados del método tradicional o “regla de oro”, así como también que la probabilidad de coincidencia fuera mayor en los casos negativos. La validez de la prueba fue una buena concordancia entre ambos procedimientos (0.81). Estadísticamente, la manera de abordar este problema depende de la naturaleza de los datos. Por lo tanto en este estudio el test empleado es el test de kappa, cuyo coeficiente corresponde a la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, habiendo excluido las concordancias atribuibles al azar,^{3, 29} estos indicadores reflejaron la ausencia de diferencias significativas entre los valores de excreción proteica obtenidos en orina de una emisión a través de la fórmula propuesta y por el método tradicional, además de que la determinación de proteinuria por el procedimiento evaluado resultó ser tan eficaz como con la realizada en orina colectada durante 24 horas.^{25, 30} Este estudio de metaanálisis muestra que los resultados de la utilidad diagnóstica de proteinuria mediante tira reactiva, cuentan con una especificidad y sensibilidad elevadas, así como valores predictivo positivo y negativo también elevados. En la práctica clínica, una prueba con especificidad elevada tiene muy bajos resultados falsos positivos y orienta a interpretar una prueba positiva con altas probabilidades de enfermedad. En cambio, una prueba con sensibilidad elevada identifica a la proporción de pacientes que quizá padecerán una enfermedad renal, cardiovascular o preeclampsia más adelante, debido a que se asocia con baja proporción de falsos negativos; si la prueba resultara negativa orienta a descartar dichas enfermedades. Por lo tanto la tira reactiva para medición semicuantitativa de proteinuria es muy usada como la alternativa más disponible, y supone un método de primera elección para el despistaje de la proteinuria en unidades de atención primaria de la salud.^{3, 6, 10, 11, 13}

CONCLUSIONES

Estos resultados concuerdan con los presentados en la guía de práctica clínica y coinciden con los de otros autores, en cuyos estudios se dan a conocer valores similares, de modo que la utilidad diagnóstica de proteinuria mediante tira reactiva debe confirmar su validez en la práctica clínica y se recomienda su uso para médicos y personal de salud capacitado en unidades de primer nivel de atención, tanto rurales como urbanas e incluso de utilidad en áreas de difícil acceso a laboratorios o infraestructura adecuada.

RECOMENDACIONES

Por tratarse de un proceder simple, accesible y de fácil ejecución, se debe de incorporar como auxiliar del diagnóstico esencial en las guías de práctica clínica del sector salud en primer nivel de atención, evitando los inconvenientes de la recolección de orina de 24 h y permitiendo una toma de decisiones más rápida. Como es el caso de la evaluación para medir proteinuria principalmente en los trastornos hipertensivos del embarazo, que son causa de mayor morbimortalidad materna y perinatal, como es la preeclampsia, el cual requiere de un diagnóstico oportuno para lograr una adecuada referencia temprana a unidades de segundo y/o tercer nivel.

BIBLIOGRAFIA

1. Escalante Gómez C. Zeledón Sánchez F. Ulate Montero G. Proteinuria, fisiología y fisiopatología aplicada. AMC, abril-junio 2007. Vol. 49 (2): 83-89.
2. Govantes J. M. y Sánchez Moreno A. Proteinuria. Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Nefrología Pediátrica 2008. Págs.: 147-153. <http://www.aeped.es/protocolos/> Fecha de consulta: 24-julio-2011.
3. Montañés Bermúdez R, et al. Documento de consenso: Recomendaciones sobre la valoración de la proteinuria en el diagnóstico y seguimiento de la Enfermedad Renal Crónica. Documentos de la SEQC 2011. Nefrología 2011; 31(3):331-45.
4. Castellano I. Pruebas diagnósticas en un paciente con proteinuria. JANO 28 de noviembre-4 de diciembre de 2008. Nº 1.718. 43-47. <http://www.jano.es>
5. Simerville J. A. Maxted W. C. Pahira J. J. Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician. 2005; 71(6):1153-62.
6. Amaia Rubalcaba et. Al. FIR de Análisis Clínicos del Hospital de Navarra. Adjunto especialista de Análisis Clínicos del Hospital de Navarra. Libro electrónico de Temas de Urgencia 2005. www.cfnavarra.es/salud/Publicaciones Fecha de consulta: 01-agosto-2011.
7. Medina Escobedo M. Salha Villanueva J. Gala Trujano E. Larrocha Garrido M. Medina Escobedo C. Comparación entre las lecturas de las tiras de orina Combur test M y Multistix 10 SG. Bioquímica Vol. 30 No. 3 Julio-septiembre 2005. P. 76-81.
8. Graziani MS, Gámbaro G, Mantovani L, Sorio A, Yabarek T, Abaterusso C et al. Diagnostic accuracy of a reagent strip for assessing urinary albumin excretion in the general population. Nephrol. Dial. Transplant. 2009; 24: 1490-4.
9. Guy M, Newall R, Borzomato J, Kalra PA, Price C. Diagnostic accuracy of the urinary albumin: creatinine ratio determined by the CLINITEK

- Microalbumin and DCA 2000+ for the rule-out of albuminuria in chronic kidney disease. Clin Chim. Acta 2009; 399: 54-8.
10. Aristizábal Arango AM, Rendón Montoya C, Hoyos Guzmán PE, Cifuentes Borrero R. Métodos de evaluación de la proteinuria en pacientes con trastornos hipertensivos del embarazo. Revista colombiana, Salud Libre. Volumen 3 • Número 1 • Enero - Junio de 2008. P: 27-44.
 11. Leis Márquez M. T. et. Al. Diagnóstico y tratamiento de la preeclampsia-eclampsia. Guía de Práctica Clínica COMEGO. Ginecol Obstet Mex 2010; 78(6):S461-S525.
 12. Orizondo Ansola R, González Acosta JA, Corrales Gutierréz A. Proteinuria gestacional, nuevo término para un viejo problema. Rev Cubana Obstet Ginecol Ciudad de la Habana abr.-jun. 2009. v.35 n.2 pp. 0-0.
 13. Guía de Práctica Clínica. Detección y diagnóstico de enfermedades hipertensivas del embarazo. México, secretaria de salud 2010. Págs.: 1-54 <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>. Consulta: 30-julio-2011.
 14. García de Guadiana Romualdo L, et al. Evaluación del índice proteína-creatinina en orina aislada para la predicción de proteinuria significativa durante la gestación. Prog Obstet Ginecol. Año 2011, Vol. 54, No 5. Págs.: 225-230.
 15. Meads CA, Cnossen JS, et al. Methods of prediction and prevention of preeclampsia: systematic reviews of accuracy and effectiveness literature with economic modeling. Health Tech. Assessment 2008; Vol.12: No. 6. 1-6.
 16. Jeltsje S Cnossen, Joris AM van der Post. Prediction of preeclampsia: a protocol for systematic reviews of test accuracy. BMC Pregnancy and Childbirth 2006, 6:29.
 17. Fiona Milne, Chris Redman, et al. The preeclampsia community guideline of preeclampsia in the community: how to screen for and detect onset of preeclampsia in the community. BMJ 2005; 330; 576-580.
 18. National Institute for Health and Clinical Excellence. Chronic Kidney Disease: National Clinical Guideline for Early Identification and Management in Adults in Primary and Secondary Care. Clinical Guideline 73 [Internet],

2008. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/Guidance/cg73>. FECHA DE CONSULTA: consulta: 30-julio-2011.
19. Salabarría González JR. Laboratorio clínico y función renal. salabarría@infomed.sld.cu 2008. Fecha de consulta. 28-julio-2011.
 20. Núñez Urquiza JP, Sánchez Ávila MT, Morales Garza LA, Sánchez Nava VM. Enfermedad hipertensiva del embarazo. Rev. Asoc Mex Med Crit y Ter Int 2010; 24(4):190-195.
 21. Morgan-Ortiz F, Calderón Lara SA, Martínez Félix JI, González Beltrán A, Quevedo Castro E. Factores de riesgo asociados con preeclampsia: estudio de casos y controles. Ginecol Obstet Mex 2010; 78(3):153-159.
 22. Muñoz-Sánchez E. Preeclampsia-eclampsia. Revista Mexicana de Anestesiología. Volumen 28, Suplemento 1, 2005. S133-S134.
 23. Villanueva Egan LA y col. Conceptos actuales sobre la preeclampsia-eclampsia. Rev. Fac Med UNAM. Marzo-Abril, 2007. Vol.50 No.2:57-61.
 24. García-Ortiz L, Gutiérrez-Salinas J, Galaviz-Hernández C, Chima-Galán MC y col. Posible asociación entre la preeclampsia-eclampsia y la edad paterna: estudio piloto. Ginecol Obstet Mex 2011; 79(4):190-195.
 25. Ewald F. Hohenberger, Horst K. Compendio Urianálisis con tiras reactivas. 2004 Roche Diagnostics GmbH. <http://www.roche-diagnostics.com/npt> y <http://www.diavant.com> consulta: 04-septiembre-2011.
 26. Thangaratinam Shakila, et, al. Estimación de la proteinuria como un factor de predicción de complicaciones de preeclampsia: una revisión sistemática. BMC Med. 2009; 7:10
 27. Vanegas Arroyave N. et al. Proteinuria, Medicina & Laboratorio, Volumen 13, números 7-8, 2007:327-44.
 28. Torpy J. M, Writer MD, et al. Proteinuria. JAMA, 3 de febrero de 2010. Vol. 303, núm. 5: p: 470.
 29. Cerda Lorca J. Villarroel del P L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. Bioestadística. Rev Chil Pediatr 2008; 79 (1): 54-58.

30. Tapia Arrazola G, Céspedes Quevedo MC. Proteinuria durante 24 horas en una emisión de orina. MEDISAN 2010; 14(3):303-310.

ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

Actividades	Ene-jun-10	Jul-dic-10	Ene-feb-11	Mar-abr-11	May-jun-11	Jul-ago-11	Sep-oct-11	Nov-dic-11	Ene-feb-12
Elegir el tema	X	X	X	X					
Búsqueda de la información	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaborar el protocolo	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Presentación ante el comité de ética							X	X	X
Analizar base de datos							X	X	X
Tesis final								X	X
Difusión de resultados en foro y congresos								X	X
Redacción de escrito para publicación								X	X

INSTRUMENTO DE EVALUACION

Revisión de la base de datos ya existente donde se realizará lo siguiente: con muestras de orina con una cantidad de proteínas conocida (a través de su medición en el laboratorio clínico):

1. Se elabora lista de cotejo que incluye:
 2. Hoja de respuestas.
 3. Las 5 diferentes muestras de orina con concentraciones conocidas de proteína se numerará del 1 al 5 en orden ascendente.
- Las tiras reactivas a evaluar en el piloto son de la marca Uri-Quick clini-10SG. Las tiras que se utilizaran en el estudio son de la misma marca de laboratorio.
 - La lectura de las tiras reactivas se realizarán por cuatro residentes del primer año adscritos al HGZ núm. 1 del IMSS, quienes son los participantes en el estudio.
 - Con el propósito de realizar la lectura de las tiras evitando el sesgo de expectación, se harán 5 juegos de papeles numerados del 1 al 5, obteniendo posteriormente en forma aleatoria, en 4 ocasiones, sin reemplazo, los números que determinan la muestra de orina a evaluar. De ésta manera, utilizando bloques de 20 números, se evaluaran las muestras de orina en 100 ocasiones en total (20 veces cada una de las 5 diferentes concentraciones de proteinuria por cada uno de los 4 observadores).
 - Con el fin de evitar sesgos producidos por diferencias de la lectura de las tiras reactivas en el tiempo, la lectura de las 100 evaluaciones realizadas en las 5 muestras de orina se harán mostrando la tira reactiva en forma simultánea a los 4 observadores inmediatamente después de haber transcurrido los 60 segundos recomendados para realizar la lectura (esto lo realiza el investigador principal). Las tiras serán mostradas a los cuatro participantes, quienes en forma individual e independiente compararan la coloración de la tira reactiva con la tabla de color proporcionada por el fabricante de las tiras reactivas y anotaran (X) en una hoja de respuestas la

concentración de proteínas correspondiente al color percibido. Con el propósito de evitar que la evaluación de un observador influya en otro(s), se pedirá a los observadores que anoten individualmente, en forma escrita el resultado de la lectura, sin comunicarla al resto de los observadores. El investigador principal estará presente durante todo el proceso.

HOJA DE RESPUESTAS					
Observador No:		Nombre:			
Lectura:→ Tira reactiva ↓	Trazas	0.3 g/L	1.0 g/L	3.0 g/L	20.0 g/L
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					

33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					

78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					
Total					

- Las respuestas se vaciaran en una hoja general de colección de datos para su procesamiento.

HOJA DE COLECCIÓN DE DATOS						Total
Lectura: → observador ↓	Trazas	0.3 g/L	1.0 g/L	3.0 g/L	20.0 g/L	
1						
2						
3						
4						
Total						