

Necesidad de armonizar la etapa preanalítica de la orina de 24 horas: evidencias de una encuesta*

Need to harmonize the pre-analytical phase of 24-hour urine: evidence from a survey

Necessidade de harmonizar a fase pré-analítica da urina de 24 horas: evidência de uma pesquisa

► Gisela Unger¹, Silvia Fabiana Benozzi², Graciela Laura Pennacchiotti³

¹ Bioquímica.

² Magíster en Bioquímica.

³ Doctora en Bioquímica.

* Lugar donde se realizó el trabajo: Cátedra Bioquímica Clínica I, Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, Universidad Nacional del Sur. San Juan 670, Bahía Blanca, Argentina.

Resumen

El objetivo del trabajo consistió en evaluar el estado de armonización de la etapa preanalítica de la orina de 24 horas (orina-24h). Se realizó una encuesta anónima sobre la etapa preanalítica de la orina-24h a bioquímicos de Argentina. Respondieron 92 profesionales. Del análisis de las respuestas surge que el 95% de los bioquímicos facilita a los pacientes instrucciones escritas para la recolección; 11% incluye instrucciones con información visual gráfica además de escrita; 37% registra hora de inicio y finalización de la recolección; 59% recomienda que durante la misma la muestra se mantenga refrigerada; 73% suministra al paciente el recipiente para la recolección; 47% proporciona el envase con conservante, si corresponde; 100% solicita al paciente llevar al laboratorio la totalidad de la orina juntada; 4% solicita al paciente medir y anotar la diuresis y entregar al laboratorio una alícuota de la orina-24h; 78% realiza una o más acciones para evaluar la correcta recolección. Los criterios de rechazo seleccionados en orden decreciente fueron: pérdida de micciones, incumplimiento del tiempo de recolección, según la diuresis, según la eliminación diaria de creatinina y recipiente no apto. Esta encuesta evidenció que existen aspectos de la etapa preanalítica de la orina-24h que requieren de mejora y armonización entre los laboratorios.

Palabras clave: orina de 24 horas * etapa preanalítica * armonización

Abstract

The objective of the present work was to evaluate the harmonization state of the pre-analytical phase of 24-hour urine. To this aim, an anonymous survey on the pre-analytical phase of 24-hour urine (Moreno-Carbonell, et. al) was carried out by biochemists from Argentina. A total of 92 professionals responded to the survey. As a result, 95% provide patients with written instructions for collection; 11% include visual graphic instructions; 37% record starting and finishing time of collection; 59% recommend sample

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

ISSN 1851-6114 en línea

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

refrigeration during collection time; 73% supply the container; 47% provide the container with a preservative, if necessary; 100% ask the patient to take the complete 24-hour volume to the laboratory; 4% indicate to measure and record sample volume and to take an aliquot of it; and 78% perform one or more actions to evaluate the proper collection procedure. The rejection criteria selected in decreasing order were: loss of micturition, non-compliance with collection time, according to the volume and daily creatinine excretion, and improper container. To conclude with, this survey showed that there are aspects of the pre-analytical phase of 24-h urine that need improvement and harmonization between laboratories.

Keywords: 24-hour urine * pre-analytical phase * harmonization

Resumo

O objetivo do trabalho foi avaliar o estado de harmonização da fase pré-analítica da urina de 24 horas (urina-24h). Foi realizado um levantamento anônimo sobre a fase pré-analítica da urina-24h a bioquímicos da Argentina. Responderam 92 profissionais. Da análise das respostas surge que 95% fornecem aos pacientes instruções escritas para a coleta; 11% inclui instruções com informação visual gráfica além de escrita; 37% registra hora de início e finalização da coleta; 59% recomenda que durante a coleta a urina seja mantida refrigerada; 73% fornece o recipiente para a coleta; 47% fornece o recipiente com um conservante, se necessário; 100% solicita ao paciente que leve o volume completo de 24 horas ao laboratório; 4% indica ao paciente medir e registrar a diurese e entregar ao laboratório uma alíquota da urina-24h; 78% realiza uma ou mais ações para avaliar o procedimento apropriado de coleta. Os critérios de rejeição selecionados em ordem decrescente foram: perda das micções, descumprimento do tempo de coleta, de acordo com a diurese, conforme a eliminação diária de creatinina, e recipiente inadequado. Esta pesquisa mostrou que há aspectos da fase pré-analítica da urina de 24h que precisam ser melhorados e harmonizados entre os laboratórios.

Palavras-chave: urina de 24 horas * fase pré-analítica * harmonização

Introducción

Ciertas magnitudes biológicas presentan una excreción urinaria variable durante el día, por lo cual su medición cuantitativa requiere de muestras de orina recolectadas en un período de 24 horas. Por esta razón, son frecuentes las determinaciones analíticas realizadas en orina de 24 horas (orina-24h) tanto en la práctica como en la investigación clínica (1-5).

La correcta recolección de la orina-24h depende tanto del paciente como del bioquímico, lo cual involucra a las etapas preanalíticas extra e intralaboratorio. En lo que respecta a la etapa preanalítica extralaboratorio, el paciente tiene un rol muy importante, ya que debe recoger la muestra adecuadamente, pero es el profesional bioquímico en gran parte responsable de ello, porque es quien debe brindar instrucciones adecuadas para asegurar el correcto procedimiento de recolección. Juntar orina durante 24 horas es un procedimiento engorroso y los pacientes suelen mostrar baja adherencia a las instrucciones brindadas para este procedimiento (6), lo cual representa una fuente de error preanalítico que puede pasar inadvertido para el bioquímico. Algunos de los errores cometidos por el paciente son: no recoger la totalidad de las micciones durante el período de 24 horas, perder muestra por recipiente mal cerrado y juntar un exceso de muestra por extender el período de recolección a más de 24 horas (6). En lo que respecta

a la etapa preanalítica intralaboratorio los errores pueden producirse durante el manejo y conservación de la muestra por parte del personal del laboratorio (7) (8).

El profesional bioquímico debe reconocer la importancia que tiene el hecho de detectar los errores que pueden producirse en la etapa preanalítica, tanto extra como intralaboratorio, ya que tienen influencia directa en la calidad de la muestra, impactan en los resultados obtenidos y pueden conducir a errores diagnósticos, terapéuticos y/o preventivos (9-11). La detección de los errores en la recolección de la muestra de orina-24h representa un gran desafío para el laboratorio y la implementación de indicadores de calidad debería ser prioritaria (12) (13), sólo que los profesionales de Argentina no han consensuado la forma de proceder.

Los objetivos de este estudio fueron, por un lado, analizar cómo un grupo de profesionales bioquímicos de Argentina lleva adelante el procedimiento para obtener una muestra de orina-24h de calidad analítica, y por otro, evaluar el estado de armonización de la fase preanalítica de la orina-24h.

Materiales y Métodos

Se realizó una encuesta anónima y voluntaria sobre la etapa preanalítica de la orina-24h a profesionales bioquímicos de Argentina, que participaron de distintos

cursos de actualización en Bioquímica Clínica dictados en 2016 por las autoras de este trabajo.

Se utilizó una encuesta elaborada por Moreno-Carbonell V, *et al.* (14). Las preguntas de la encuesta fueron presentadas a los profesionales por escrito, indicándoles que respondiesen con una cruz en los casilleros disponibles para las respuestas, según los procedimientos preanalíticos que aplican en sus laboratorios. Las preguntas de la encuesta se observan en la Figura 1. Las respuestas obtenidas se expresaron en porcentaje respecto del total de profesionales que respondieron la encuesta.

cada una de las preguntas realizadas se muestran en la Figura 1.

En la Figura 2 se observa que los criterios de rechazo seleccionados en orden decreciente fueron: pérdida de micciones, incumplimiento del tiempo de recolección, según la diuresis, según la eliminación diaria de creatinina y recipiente no apto. Este último criterio fue indicado por una minoría de los profesionales encuestados. Asimismo, un 68% (63/92) de los participantes indicaron utilizar más de un criterio de rechazo, lo cual se observa en la Figura 3.

Resultados

Respondieron la encuesta 92 profesionales. Los porcentajes de respuestas positivas y negativas obtenidas a

Discusión y Conclusiones

Según el *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* "armonización" se define como el proceso de re-

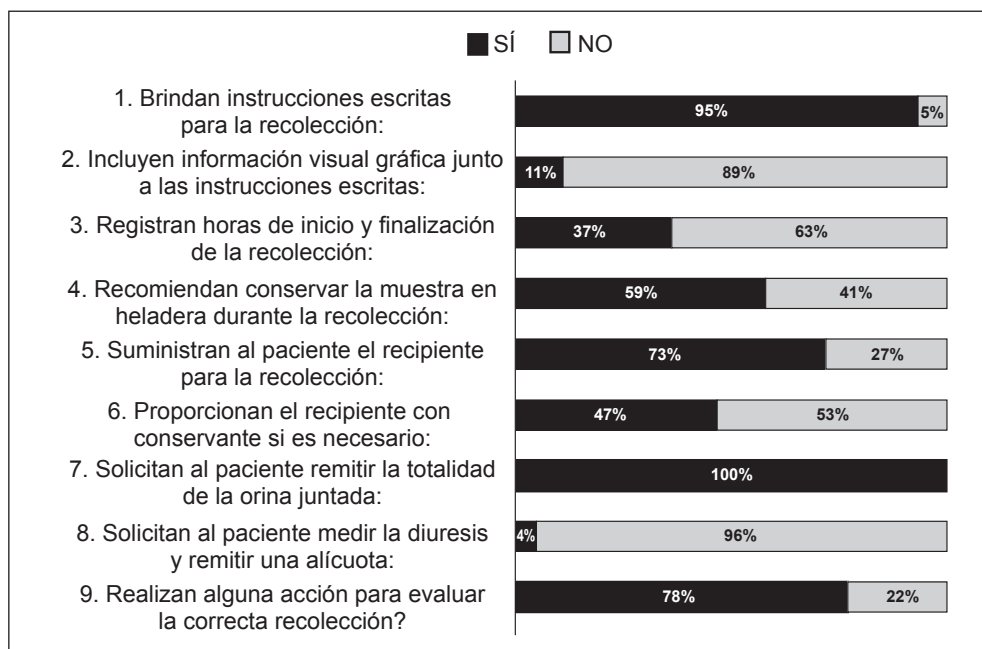


Figura 1. Porcentajes de respuestas positivas y negativas obtenidas a cada una de las preguntas realizadas en la encuesta sobre la etapa preanalítica de la orina de 24 horas. N=92.

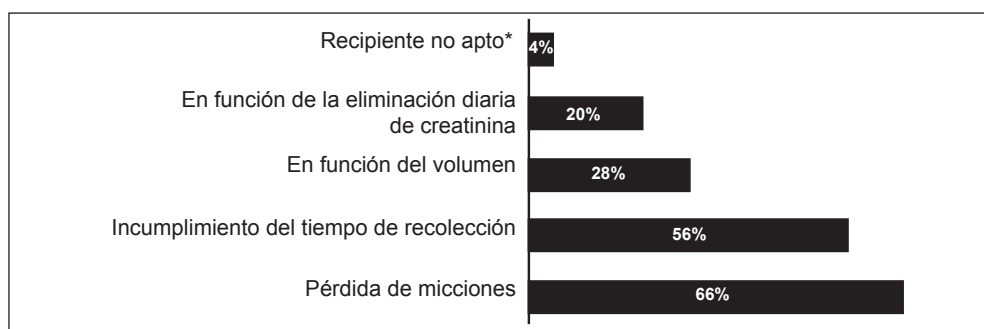


Figura 2. Criterios de rechazo utilizados por los participantes para evaluar la correcta recolección de la orina de 24 horas. Más de una opción válida como respuesta. N=92.

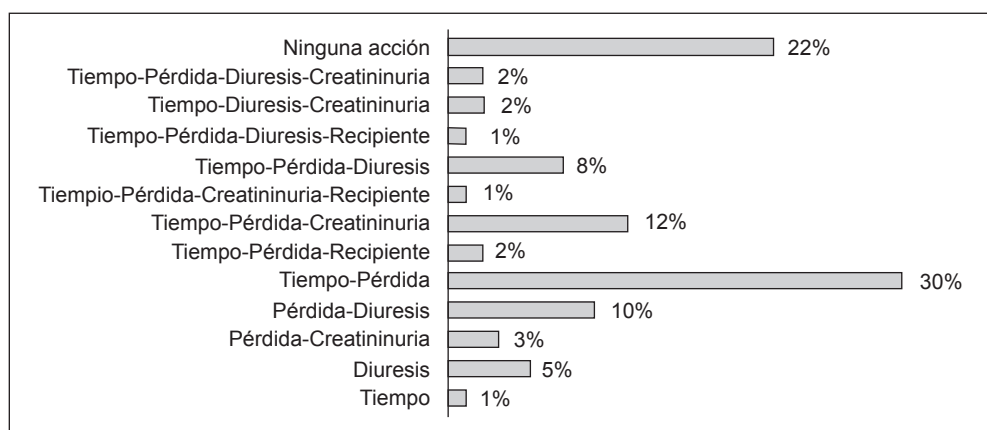


Figura 3. Combinación de criterios de rechazo para las muestras de orina de 24 horas. Tiempo: incumplimiento del tiempo de recolección. Pérdida: pérdida de micciones. Diuresis: en función del volumen (ej <400 o >3000 mL/24h). Creatininuria: en función de la eliminación diaria de creatinina (cálculo a partir de mg o mmol/Kg/día). Recipiente: recipiente no apto (otro criterio indicado por los participantes). N=92.

conocer, comprender y explicar las diferencias, mientras se toman medidas para lograr la uniformidad de los resultados o, como mínimo, un medio de conversión de los resultados de manera que los diferentes grupos puedan utilizar los datos obtenidos de los ensayos de forma intercambiable (*CLSI, Harmonized Terminology Database*) (15).

Durante las últimas décadas, se ha puesto cada vez más en evidencia la importancia que tiene estandarizar y armonizar en el laboratorio de análisis clínicos, para que los bioquímicos trabajen bajo las mismas normas y logren resultados, además de confiables, intercambiables. Dicha armonización debe lograrse en todo el proceso del laboratorio, comenzando por la etapa preanalítica (15).

La obtención de la muestra "orina-24h" de calidad suele ser una gran desafío para el laboratorio, y para lograr dicha calidad es necesario proceder de manera adecuada, y utilizar indicadores de calidad que permitan detectar la aparición de errores (16) (17). Para ello, es prioritario conocer cuál es el estado de armonización en esta etapa.

Que el paciente comprenda la importancia de la correcta recolección de la muestra de orina-24h es fundamental para obtener una muestra de calidad, por lo tanto las instrucciones al paciente representan un punto crítico de la etapa preanalítica. Es recomendable que el instructivo esté en un lenguaje simple y comprensible para el paciente y que enfatice la importancia de recoger todo el volumen correspondiente al período de 24 horas (18) (19). Los instructivos pueden contener información en forma de gráficos que deberán ser lo suficientemente explicativos; en caso contrario, pueden ser contraproducentes dado que el paciente puede guiarse por los atractivos gráficos, dejando de lado la lectura del instructivo. Esta encuesta evidenció que la mayoría de los profesionales brinda instrucciones escritas para

la recolección de orina-24h, lo cual refleja una buena práctica de laboratorio, siempre que se acompañe de una explicación oral de las mismas llevada a cabo por personal capacitado para tal fin, que se asegure de que el paciente efectivamente comprendió el procedimiento. La incorporación de información gráfica en dichas instrucciones no fue una práctica frecuente entre los encuestados.

Más de la mitad de los profesionales encuestados no considera el registro de la hora de inicio y finalización de la recolección de la muestra, datos que ayudan al paciente a organizar el procedimiento y contribuyen al control del mismo por parte del laboratorio (18).

El recipiente donde se recoge la orina-24h debe estar limpio, ser de plástico, con boca ancha para facilitar la recolección, preferentemente con una capacidad mínima de 3 L y de color caramelo para las magnitudes biológicas sensibles a la luz (18). En esta encuesta se observó que un tercio de los profesionales no entrega el recipiente al paciente, lo cual indica que es el propio paciente quien debe procurarse un envase; esto hace muy posible que el mismo no sea el adecuado, no esté limpio o se encuentre contaminado, afectando indefectiblemente la calidad de la muestra.

La refrigeración de la muestra durante las 24 horas de recolección, tanto en pacientes ambulatorios como en internados, suele ser una forma de conservación importante para algunos parámetros a medir (18) (20). En este estudio, se evidenció que un alto porcentaje de los colegas no recomienda conservar en heladera la muestra durante el período de recolección. Cabe destacar que otra opción válida es conservar la muestra en hielo (18). En los casos de pacientes con sonda vesical se recomienda mantener la bolsa de drenaje refrigerada o vaciar periódicamente su contenido en un recipiente adecuado y mantenerlo refrigerado (18).

Para algunas determinaciones se requiere del agregado de un conservante (18)(20). En estos casos se recomienda agregar el mismo al recipiente antes de la recolección, indicar en el recipiente una advertencia del peligro químico que implica el conservante agregado (irritante, tóxico, corrosivo, etc.) y entregar la información necesaria para tratar con dicho producto químico (18). Asimismo, se deberá indicar al paciente que el contacto con el conservante puede producir daño, por lo cual no deberá orinar directamente en el recipiente para evitar salpicaduras (18). Debería evitarse el agregado de conservantes en los casos que no sea necesario para no exponer al paciente y personal del laboratorio al peligro químico asociado a los mismos (18). En esta encuesta tampoco se advirtió armonización en este punto. Aproximadamente la mitad de los encuestados agrega conservante al recipiente si es necesario y la otra mitad no lo hace, evidenciando una falta total de armonización en los procedimientos.

Todos los encuestados indican al paciente remitir la totalidad de la muestra al laboratorio y sólo una minoría solicita medir la diuresis y remitir una alícuota del espécimen. Estos últimos casos podrían corresponder a laboratorios que reciben muestras de salas de internación, lo cual no fue aclarado en la encuesta. No obstante ello, la correcta diuresis es determinante para la obtención de un correcto resultado, por lo tanto, dejar esto en manos de terceros puede representar un error imposible de detectar. Es responsabilidad del laboratorio asegurar la correcta medición del volumen recogido y la homogenización adecuada de la muestra previo a obtener una alícuota de la misma (16)(17).

La mayoría de los profesionales respondió realizar alguna acción para evaluar la correcta recolección de la orina-24h, lo que deja en claro que los bioquímicos perciben que el volumen de recolección suele no ser correcto; no obstante, los criterios más utilizados para evaluar este error fueron absolutamente subjetivos dado que dependen de lo que el paciente dice haber hecho durante el procedimiento, como admitir que perdió alguna micción o que no respetó el tiempo estimado para la recolección. Se han descrito indicadores de calidad de diuresis que se basan en la medición de la creatinuria resultando de gran valor como criterio objetivo de rechazo/aceptación de muestras (21)(22). Sólo un 20% de los encuestados admitió utilizar como criterio de rechazo la medición de la excreción de creatinina.

En conclusión, esta encuesta evidenció que existen aspectos a mejorar en la etapa preanalítica de la orina-24h y que es un hecho notorio la falta de armonización de algunos procedimientos preanalíticos entre los colegas participantes. Las encuestas son una herramienta útil si de ellas se desprende una adecuada devolución al colega como parte de una formación continua, la cual podría desarrollarse a partir de programas de evaluación externa de la calidad en la fase preanalítica que

permitan armonizar esta etapa entre los laboratorios clínicos, contribuyendo así a la mejora continua del desempeño profesional.

CORRESPONDENCIA

Dra. GRACIELA LAURA PENNACCHIOTTI
San Juan 670
(8000) BAHÍA BLANCA, Argentina.
Teléfono: 0291-4595101, Int. 2447
E-mail: grapen@uns.edu.ar

AGRADECIMIENTO

Un especial agradecimiento a los colegas que respondieron la encuesta.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Referencias bibliográficas

1. Koliaki C, Katsilambros N. Dietary sodium, potassium, and alcohol: keyplayers in the pathophysiology, prevention, and treatment of human hypertension. *Nutr Rev* 2013; 71: 402-11.
2. Boscaro M, Arnaldi G. Approach to the patient with possible Cushing's syndrome. *J Clin Endocrinol Metab* 2009; 94: 3121-31.
3. Wu CH, Yang YW, Hu YH, Tsai YC, Kuo KL, Lin YH, *et al.* Comparison of 24-h urinary aldosterone level and random urinary aldosterone-to-creatinine ratio in the diagnosis of primary aldosteronism. *PLoS One* [serial online] 2013 Jun; 8:e67417. Disponible en: URL: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0067417>. Fecha de acceso: 5 de noviembre de 2016.
4. Ognà A, Forni Ognà V, Bochud M, Paccaud F, Gabutti L, Burnier M. Prevalence of obesity and overweight and associated nutritional factors in a population-based Swiss sample: an opportunity to analyze the impact of three different European cultural roots. *Eur J Nutr* 2014; 53:1281-90.
5. He FJ, Li J, Macgregor GA. Effect of longer term modest salt reduction on blood pressure: Cochrane systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BMJ* [serial online] 2013 Apr [cited 2016 Nov 5]; 346:f1325. Disponible en: URL: <http://www.bmj.com/content/bmj/346/bmj.f1325.full.pdf>. Fecha de acceso: 5 de noviembre de 2016.
6. Miler M, Šimundić AM. Low level of adherence to instructions for 24-hour urine collection among hospital outpatients. *Biochemia Medica* 2013; 23 (3): 316-20.
7. Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: Frequency and nature of pre-analytic errors. *Clin Chem* 2012; 58 (3): 638-42.

8. Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, *et al.* Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51 (1): 229-41.
9. Lippi G, Simundic AM, Mattiuzzi C. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. *Biochemia Medica* 2010; 20 (2):131-43.
10. Lippi G, Plebani M, Graber ML. Building a bridge to safe diagnosis in health care. The role of the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 (1): 1-3.
11. Kels BD, Grant-Kels JM. The spectrum of medical errors: when patients sue. *Int J Gen Med* 2012; 5: 613-9.
12. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochemia Medica* 2014; 24 (1): 105-13.
13. Roger AJ, López Braos J, Martínez Noguera R, Rodríguez Morales R, de la Peña Carretero L, Romero Sotomayor MV. La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores pre-analíticos. *Rev Lab Clin* 2012; 5 (2): 57-67.
14. Moreno-Carbonell V, Morales-García LJ, Rosalina Martínez-López R. Preanalítica de orina de 24 horas: qué hacemos y qué deberíamos hacer. *Laboratorio Clínico* 2016; 9: 115-23.
15. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51 (4): 741-51.
16. Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 3a. ed. Washington, DC: OPS, 2016. Disponible en: URL: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31168>. Fecha de acceso: 5 de noviembre de 2016.
17. Guía de Requerimientos Mínimos de Calidad de la Confederación Unificada de Bioquímica de la República Argentina (CUBRA), Comisión de calidad de la CUBRA 2015. Disponible en: URL: <http://cubra.info/es/noticias-ver-nota.php?nota=142>. Fecha de acceso: 5 de noviembre de 2016.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards-NCCLS). *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2001.
19. 24-Hour Urine Collection Instructions. Mayo Medical Laboratories. Mayo Clinic. Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER) 1998-2017 [Cited 2017 Feb 13]. Disponible en: URL: <http://www.mayomedicallaboratories.com/it-mmfiles/mc5343-23.pdf>. Fecha de acceso: 13 de febrero de 2017.
20. Urine Preservatives-Collection and Transportation for 24-Hour Urine Specimens. Mayo Medical Laboratories. Mayo Clinic. Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER) 1998-2017. Disponible en: URL: http://www.mayomedicallaboratories.com/it-mmlfiles/Urine_Preservatives-Collection_and_Transportation_for_24-Hour_Urine_Specimens.pdf. Fecha de acceso: 13 de febrero de 2017.
21. Benozzi SF, Unger G, Pennacchiotti GL. Calidad en la etapa preanalítica: cómo verificar la correcta recolección de orina de 24 horas. *Diagnóstico In Vitro [serial online]* 2016 Jun; 3:24-7. Disponible en: URL: http://www.ifcc.org/media/424927/Revista_In_Vitro_Junio_2016.pdf. Fecha de acceso: 13 de febrero de 2017.
22. Forni Ognà V, Ognà A, Vuistiner P, Pruijm M, Ponte B, Ackermann D, *et al.*, on behalf of the Swiss Survey on Salt Group. New anthropometry-based age- and sex-specific reference values for urinary 24-hour creatinine excretion based on the adult Swiss population. *BMC Medicine* 2015; 13: 40.

Recibido: 14 de marzo de 2017

Aceptado: 5 de junio de 2017