

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Evidentia Praxis

La bolsa adhesiva perineal no es válida para el diagnóstico de infección urinaria por alto riesgo de contaminación y falsos positivos

Ochoa Sangrador C
Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España)

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas2@gmail.com

Palabras clave en inglés: urinary tract infection; specimen handling; urine/microbiology; sensitivity and specificity.

Palabras clave en español: infección del tracto urinario; manejo de muestras; orina/microbiología; sensibilidad y especificidad.

Fecha de recepción: 24 de mayo de 2016 • **Fecha de aceptación:** 2 de junio de 2016

Fecha de publicación del artículo: 8 de junio de 2016

Evid Pediatr. 2016;12:20

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ochoa Sangrador C. La bolsa adhesiva perineal no es válida para el diagnóstico de infección urinaria por alto riesgo de contaminación y falsos positivos. Evid Pediatr. 2016;12:20.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: [artículo está disponible en: http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:20](http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:20)

©2005-16 • ISSN: 1885-7388

La bolsa adhesiva perineal no es válida para el diagnóstico de infección urinaria por alto riesgo de contaminación y falsos positivos

Ochoa Sangrador C

Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España)

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas2@gmail.com

ESCENARIO CLÍNICO

Tomás es un lactante varón de cinco meses alimentado con fórmula infantil en estudio por escaso apetito y estacionamiento ponderal en el último mes. Está afebril y, presenta una exploración normal. Hemos recogido orina para perfil urinario y cultivo usando bolsas adhesivas perineales. El perfil urinario presenta leucocitos sin nitritos ni hemáties. Nos informan a las 24 horas que el cultivo es positivo con más de 100 000 ufc/ml de *Escherichia coli* (pendiente de antibiograma).

Nos planteamos si el resultado del urocultivo recogido con una técnica no estéril es suficientemente válido para diagnosticar una infección del tracto urinario (ITU). Planteamos a los padres la necesidad de recoger una nueva orina empleando una técnica más invasiva que reduzca el riesgo de contaminación o falso positivo (cateterismo o punción vesical). Los padres tienen reticencias y sugieren la opción de recoger una nueva muestra mediante bolsa perineal. Para poder informar correctamente a los padres decidimos hacer una búsqueda bibliográfica.

PREGUNTAS CLÍNICAS (PICO)

En lactantes que no controlan la micción [**paciente**], ¿las orinas recogidas mediante bolsa adhesiva [**intervención**] son válidas en relación con técnicas más invasivas para el diagnóstico de ITU?

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Realizamos una búsqueda (18/5/2016) de revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica en las bases de datos PubMed, Cinahl, Scopus (incluye Embase), TripDatabase, Cochrane Plus, National Guidelines Clearinghouse y GuiaSalud.

En Pubmed y Cinahl se empleó la estrategia: “(infant* OR “child”) AND (“Urinary tract infections” OR (“Urine” AND “Culture”) OR (Urinary AND Infection)) AND (“Specimen Handling” OR Specim* OR “Urine Specimen Collection” OR “Bag” OR “Bags”) AND (“Urine/microbiology” OR “Contamination” OR “false positive” OR “Diagnosis” OR “Sensitivity and Specificity”).

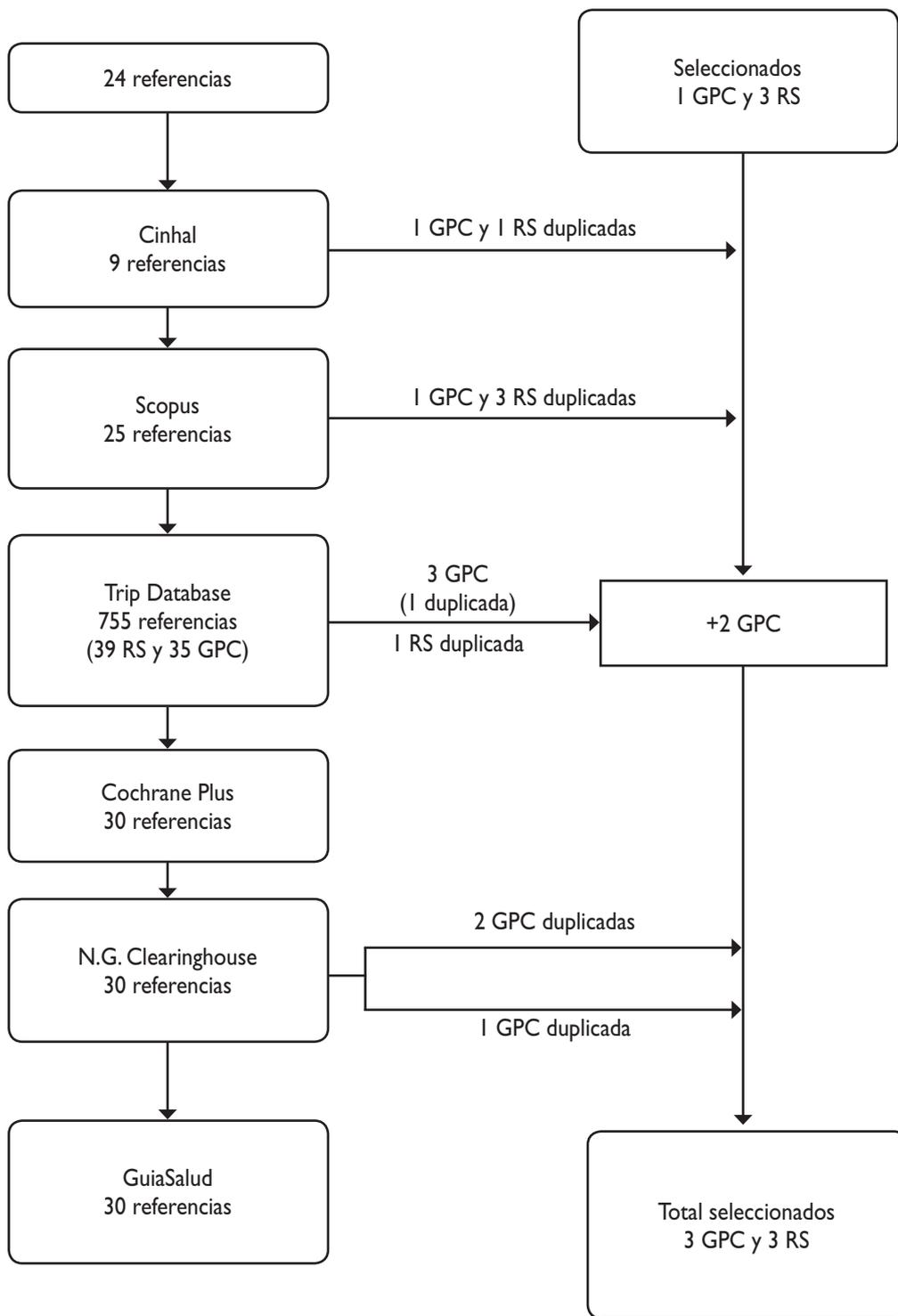
AND (systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Guideline[ptyp]). En Scopus: “TITLE-ABS-KEY ((infant OR “child”) AND (“Urinary tract infections” OR (urine AND culture)) AND (“Specimen Handling” OR “Urine Specimen Collection” OR “Bag” OR “Bags”) AND (“Urine/microbiology” OR “Contamination” OR “false positive” OR “Diagnosis” OR “Sensitivity and Specificity”) AND (“systematic review” OR “Meta-Analysis” OR “Guideline”)). En el resto de recursos búsquedas simplificadas con combinaciones de los términos: “Infección del tracto urinario” e “infección urinaria”.

En la Figura 1 se presenta el diagrama de flujo de la búsqueda. Finalmente se seleccionaron para revisión tres revisiones sistemáticas¹⁻³ y tres guías de práctica clínica⁴⁻⁶. La guía NICE⁶ solo aparece indirectamente en la búsqueda en TripDatabase y como referencia fundamental de otros documentos encontrados. Para las revisiones se valoraron los criterios de calidad AMSTAR⁷. Se excluyeron guías de práctica clínica de más de cinco años de antigüedad. En las Tablas 1 y 2 se resumen las publicaciones seleccionadas.

COMENTARIO

Existe suficiente evidencia, aunque de calidad media-baja sobre las limitaciones de la bolsa adhesiva perineal como procedimiento de recogida de orina para cultivo en niños que no controlan la micción. Solo dos de las revisiones^{2,3} analizan el riesgo de contaminación, aspecto fundamental a la hora de valorar la validez de los resultados, encontrando que el riesgo de obtener una orina contaminada es muy elevado (46,6%)², significativamente superior al existente con otras técnicas de recogida de orina³. Muy pocos estudios han evaluado la sensibilidad y especificidad de los urocultivos recogidos con bolsa respecto los obtenidos con cateterismo-punción vesical¹⁻³, aunque en muestras reducidas y sesgadas de pacientes (sin orinas contaminadas) sí disponemos de al menos 12 estudios que han evaluado el riesgo de falsos positivos (orinas recogidas con bolsa con cultivo positivo que no se confirman con técnica estéril), que estiman un riesgo inaceptablemente alto (61,1%). Aunque las estimaciones de riesgo de contaminación y/o falsos positivos son imprecisas por la heterogeneidad de los estudios disponibles, muestran claramente que la recogida de orina no parece una opción válida cuando necesitamos un diagnóstico fiable.

FIGURA 1. ALGORITMO DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ARTÍCULOS



En consonancia con la información disponible, dos de las guías de práctica clínica revisadas^{4,5} recomiendan que, en niños que no controlan la micción, el diagnóstico de ITU debe basarse en cultivos realizados con orinas recogidas mediante cateterismo o punción vesical. Cuando hay una alta sospecha de ITU o el niño requiere tratamiento inmediato, estas técnicas son la primera opción. En situaciones de bajo riesgo podemos recurrir a técnicas no estériles, como la bolsa perineal, aunque cualquier resultado positivo debería ser confirmado

mediante técnica estéril. La guía NICE⁶ recomienda la recogida a chorro, a pesar de que reconoce que los procedimientos de referencia son el cateterismo (menos doloroso, aunque con cierto riesgo de contaminación) y la punción vesical (más doloroso y menos accesible); esta guía menciona como una alternativa cuando no se puede recoger a chorro el empleo de compresas estériles para recoger orina (un procedimiento habitual en el Reino Unido).

TABLA 1. RESUMEN DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICA REVISADAS

Cita Tipo de estudio	Población de intervención Prueba evaluada	Variables y resultados	Comentarios
Whiting 2006 ¹ Revisión sistemática y estudio de coste- efectividad	Estudios de efectividad clínica y coste- efectividad de pruebas diagnósticas de ITU, localización y trastornos asociados Búsquedas en MEDLINE, PreMEDLINE, BIOSIS, Pascal, LILACS, Cochrane Library, Science Citation Index, BL Inside Conferences, SIGLE, Dissertation Abstracts, NTIS, Greylit, NHS EED, EMBASE, National Research Register and Controlled Clinical Trials. Consulta a expertos. Sin límites de idioma o tiempo	Un estudio evaluó la validez de la bolsa perineal para cultivo con respecto cateterismo vesical: sensibilidad y especificidad 80% Dos estudios evaluaron la validez de la bolsa perineal para cultivo respecto punción vesical, sensibilidad de 50% y 100% y especificidad aproximadamente 90%	Revisión de calidad alta, pero evidencia de calidad baja Según los autores los estudios disponibles no permiten establecer recomendaciones sobre la validez de la bolsa perineal para la recogida de orina para cultivo No se evalúa el riesgo de contaminación
Ochoa 2016 ² Revisión Sistemática	Estudios de evaluación de la validez de la bolsa perineal para recogida de urocultivo respecto cateterismo o punción vesical Búsquedas en PubMed, Scopus, Ibecs; Cinahl, Lilacs y Cuiden, sin límites de idioma ni tiempo 21 artículos (7659 muestras)	Porcentaje agrupado de orinas contaminadas: 46,6% (15 estudios; 6856 muestras; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 35,6 a 57,8%; I ² : 97,3%) Porcentaje agrupado de falsos positivos: 61,1% (12 estudios; 575 muestras; IC 95: 37,9 a 82,2%; I ² : 96,2%) Validez (5 estudios; 255 muestras): sensibilidad 88% (IC 95: 81 a 93%; I ² : 55,2%); especificidad 82% (IC 95: 75 a 89%; I ² : 41,3%), aunque en los recuentos no se incluyeron orinas contaminadas	Revisión de calidad alta, pero evidencia de calidad media Importante heterogeneidad de en criterios y estimaciones de orinas contaminadas y falsos positivos. Incluye los tres estudios revisados por Whiting 2006 Las estimaciones de validez son cuestionables por no considerar orinas contaminadas
LaRocco 2016 ³ Revisión sistemática	Estudios sobre efectividad de procedimientos preanalíticos en la contaminación y validez diagnóstica de los urocultivos. No restringido a la infancia Búsquedas en PubMed, Scopus y Cinahl, en inglés, de 1965 a 2014	Comparan el riesgo de contaminación de la orina recogida a chorro con la orina recogida mediante bolsa perineal o compresa estéril. No hay diferencias entre la bolsa y la compresa. OR a favor del chorro miccional vs bolsa 0,28 (IC95 0,18 a 0,46; I ² 61%; 4 estudios; 1903 muestras) Validez de la bolsa frente a cateterismo-punción vesical: rango de sensibilidad 50 a 86%; especificidad 56 a 92% (4 estudios; 358 muestras). No se estima medida ponderada	Revisión de calidad alta, evidencia de calidad media Heterogeneidad en los criterios de orina contaminada No se estima sensibilidad ni especificidad ponderada por escasa muestra y heterogeneidad de criterios de positividad. Solo tres estudios de validez coincidentes con revisión de Ochoa 2016

TABLA 2. RESUMEN DE RECOMENDACIONES DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA REVISADAS

Guía, año país	Recomendaciones, nivel de evidencia, grado de recomendación
AAP 2011 ⁴ EEUU	Si un clínico decide que un lactante con fiebre sin foco requiere tratamiento antibiótico por presentar mal aspecto o algún otro criterio de riesgo, debe asegurarse que se recoja una muestra de orina para perfil y cultivo antes de la antibioterapia; la muestra debe ser recogida mediante cateterismo o punción vesical, porque el diagnóstico de ITU no puede ser establecido de forma válida mediante cultivo obtenido a partir de bolsa (GRADE calidad A; recomendación fuerte) Si el clínico determina que el lactante febril debe ser estudiado (no es de bajo riesgo) existen dos opciones (GRADE calidad A; recomendación fuerte). Opción 1: recoger orina para perfil y cultivo mediante cateterismo o punción vesical. Opción 2: obtener orina mediante el procedimiento más conveniente. Si el perfil urinario es sugerente de infección (estearasa leucocitaria o nitritos o microscopía con leucocitos o bacterias) recoger orina mediante cateterismo o punción vesical. Si el perfil de orina fresca (< 1 hora desde emisión) es negativa para leucocitos y nitritos, se puede vigilar evolución clínica sin iniciar antibiótico, asumiendo que un perfil negativo no permite descartar una infección Para establecer el diagnóstico de ITU, se requiere la presencia de un perfil urinario sugerente de infección (piuria y/o bacteriuria) y la presencia de al menos 50.000 ufc/ml de un patógeno urinario cultivado en una muestra de orina obtenida mediante cateterismo o punción vesical (GRADE C; sugerencia)
GuiaSalud 2011 ⁵ España	En población pediátrica que no controla la micción y que requiera un diagnóstico y/o tratamiento inmediato, se recomienda emplear una técnica de recogida que minimice el riesgo de contaminación (punción o cateterismo vesical). La elección de la técnica deberá supeditarse al nivel de adiestramiento y medios del entorno asistencial (SIGN calidad III; recomendación C) En población pediátrica que no controla la micción y que no requiere un diagnóstico y/o tratamiento inmediato se pueden emplear técnicas de recogida de orina no invasivas bien realizadas (bolsa perineal o recogida de orina al acecho) (SIGN calidad III; recomendación C) Si el análisis de orina recogida mediante técnica no estéril (bolsa perineal) resulta alterado, se recomienda su confirmación en una nueva muestra de orina obtenida mediante técnicas que minimicen el riesgo de contaminación. La elección de la técnica de confirmación dependerá de la situación clínica del paciente, del nivel de adiestramiento y los medios del entorno asistencial (SIGN calidad IV; recomendación D)
NICE 2007 ⁶ (actualizada en 2013) Reino Unido	Se recomienda la utilización del chorro miccional limpio para la recogida de orina. Cuando no se pueda obtener por este método (no se establece calidad global de la evidencia ni nivel de recomendación): • Deberían usarse otros métodos no invasivos como las compresas estériles, siguiendo las recomendaciones de los fabricantes. No deberían usarse el algodón, las gasas o las toallas sanitarias • Cuando no se pueda recoger orina por métodos no invasivos se utilizarán el cateterismo vesical o la punción suprapúbica

Parece, pues, claro que en niños que no controlan la micción el diagnóstico de ITU debería basarse en urocultivos recogidos mediante cateterismo o punción vesical. Aunque una adecuada higiene y cuidado en el procedimiento de recogida de orina a chorro (al acecho), con compresa estéril o con bolsa perineal, puede minimizar el riesgo de contaminación y de falsos positivos, el diagnóstico de ITU requiere el mayor nivel de certidumbre posible, por las implicaciones terapéuticas y de seguimiento que entraña.

RESOLUCIÓN DEL ESCENARIO CLÍNICO

Se informa a los padres de que un cultivo de orina recogida por bolsa perineal positivo tiene un alto riesgo de ser falso (superior al 60%) y de que el diagnóstico de una ITU tiene muchas implicaciones en cuanto a tratamiento y seguimiento, por lo que recomendamos recoger orina mediante técnica estéril. Aunque somos conscientes de que el riesgo de que el cultivo positivo sea falso va a variar en función de la calidad del procedimiento empleado en la recogida de la orina, nuestra cuantificación del riesgo resulta convincente.

Los padres acceden y se recoge orina mediante cateterismo vesical. Se realiza un perfil urinario que es normal, por lo que se espera hasta el resultado del cultivo, que es negativo. Podría haberse optado por repetir el urocultivo por técnica no invasiva (bolsa o a chorro), lo que probablemente hubiera prolongado innecesariamente nuestra incertidumbre (alto riesgo de contaminación y falso positivo).

El paciente finalmente mejoró, coincidiendo con la suplementación con cereales de la fórmula infantil, con controles de ganancia de peso aceptables en los controles siguientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Whiting P, Westwood M, Bojke L, Palmer S, Richardson G, Cooper J, *et al.* Clinical effectiveness and cost-effectiveness of tests for the diagnosis and investigation of urinary tract infection in children: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess.* 2006;10:1-172.
2. Ochoa Sangrador C, Pascual Terrazas A. Systematic review of the validity of urine cultures collected by sterile perineal bags. *Anal Pediatr (Barc).* 2016;84:97-105.
3. LaRocco MT, Franek J, Leibach EK, Weissfeld AS, Kraft CS, Sautter RL, *et al.* Effectiveness of preanalytic practices on contamination and diagnostic accuracy of urine cultures: a laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Microbiol Rev.* 2016;29:105-47.
4. Subcommittee on Urinary Tract Infection, Steering Committee on Quality Improvement and Management, Roberts KB. Urinary tract infection: clinical practice guideline for the diagnosis and management of the initial UTI in febrile infants and children 2 to 24 months. *Pediatrics.* 2011;128:595-610.
5. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica. Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2011. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N.º 2009/0.
6. Urinary tract infection in children: diagnosis, treatment and long-term management. En: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [en línea] [consultado el 03/06/2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg54>
7. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel *Cet al.* Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.