

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO DE LABORATORIO

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Licenciada en Ciencias de la Salud
en Laboratorio Clínico e Histopatológico

TITULO

**Helicobacter Pylori en heces como ayuda diagnóstica de Gastritis. Laboratorio Sucre.
Riobamba. Mayo 2017 – junio 2018**

AUTORA

CRISTINA ESTEFANIA VASCO MIRANDA

TUTORA

DRA. MARÍA EUGENIA LUCENA DE USTARIZ

Riobamba - Ecuador

Año 2018

REVISIÓN DEL TRIBUNAL

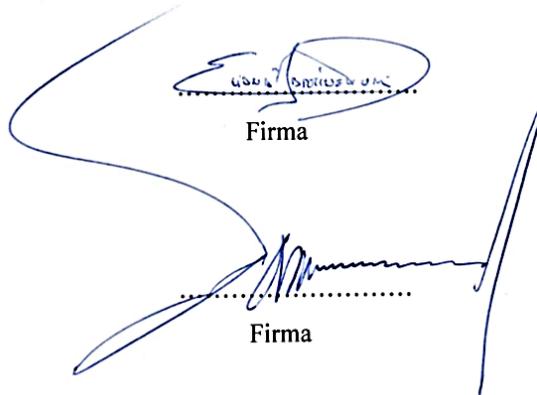
Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: "Helicobacter Pylori en heces como ayuda diagnóstica de Gastritis. Laboratorio Sucre. Riobamba. Mayo 2017-junio 2018", presentado por Cristina Estefanía Vasco Miranda, dirigido por: PhD. María Eugenia Lucena de Ustariz. Una vez escuchada la defensa oral y recibido el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad Ciencias de la Salud de la UNACH. Para constancia de lo expuesto firma:

Mgs. Balladares Mercedes
Presidenta del Tribunal



.....
Firma

Lcda. Eliana Martínez
Miembro del tribunal



.....
Firma

Mgs. Parra Paul
Miembro del Tribunal



.....
Firma

DECLARACIÓN DE LA TUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Yo, PhD. María Eugenia Lucena de Ustariz en calidad de tutor del Proyecto de Investigación con el tema "Helicobacter Pylori en heces como ayuda diagnóstica de Gastritis. Laboratorio Sucre. Riobamba. Mayo 2017-junio 2018", propuesto por la Srta. Cristina Estefanía Vasco Miranda egresada de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones certifico que se encuentra apta para la defensa pública del proyecto. Es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a la interesada de hacer uso del presente para trámites correspondientes.

Handwritten signature of María Eugenia Lucena de Ustariz in blue ink, written over a horizontal dashed line.

PhD. María Eugenia Lucena de Ustariz

DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, corresponde exclusivamente a: Cristina Estefanía Vasco Miranda el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.



.....
Cristina Estefanía Vasco Miranda

C.I: 0604508853

AGRADECIMIENTO

A Dios por brindarme la vida, sabiduría y fuerzas para seguir adelante en el transcurso y desarrollo de mis estudios y permitirme alcanzar los objetivos y metas planteadas a lo largo de mi vida.

A la Dra. María Eugenia Lucena de Ustariz mis agradecimientos por el conocimiento brindado y sobre todo por esa predisposición, apoyo, motivación en el desarrollo del proyecto de investigación en calidad de tutora, con el fin de plasmar un producto de calidad.

A la Dra. María del Pilar Balseca, por darme la apertura de obtener la información necesaria para la realización del proyecto en su prestigioso laboratorio Sucre al igual que su grupo de trabajo por brindarme los conocimientos necesarios para la realización del proyecto de investigación.

Cristina Estefanía Vasco Miranda.

DEDICATORIA

Esta investigación está dedicada primero a Dios, a mis padres Anita y José pilar fundamental en mi formación como ser humano y como futura profesional, por el apoyo, ayuda incondicional que me han brindado, permitiéndome alcanzar mis propósitos personales con ética y moral.

A la vez a mi hijo Anthony quien ha sido la bendición más grande que he recibido y darme la fortaleza para seguir adelante.

A mi hermano Santiago que gracias al apoyo y por sus consejos, a él todo mi esfuerzo y dedicación.

Cristina Estefanía Vasco Miranda.

RESUMEN

La infección por *Helicobacter pylori* se trata de una afección que afecta a la mayoría de las personas en su 50% de la población mundial, que se relaciona estrechamente con la gastritis entre otras patologías, para su diagnóstico se realiza por métodos invasivos y no invasivos en la base a la detección de antígenos.

En el estudio realizado se determinó la prevalencia de *H. pylori* es heces como ayuda diagnóstica de Gastritis en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre durante el período mayo 2017 - junio 2018, donde se aplicó una investigación descriptiva, de corte transversal y de carácter cualitativo donde se recolecto la información de la base "**Resultados Lab**", además se efectuó el análisis cuantitativo por hojas de cálculo Excel 2010. En el cual se obtuvieron 911 resultados de la base de datos que manifiestan una prevalencia del 44,24%, predominante en el sexo femenino (54,34%) en relación al sexo masculino (45,86%) y en el grupo de edad de 31 a 40 años (23,33%); según en el año 2017 se halló una mayor prevalencia (52,11%) considerando un aumento del 2% en la relación al 2018 (47,89), y sí bien en los pacientes positivos en la prueba de *H. pylori* con la presencia de la gastritis se encontró un (51,86 %), además de un aumento de la sintomatología por ardor estomacal en pacientes con *H.pylori* positivo (52,61%).

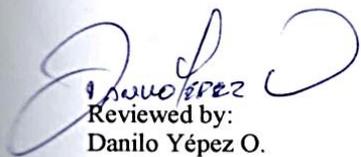
Palabras clave: *Helicobacter pylori*, gastritis, prevalencia.

ABSTRACT

Helicobacter pylori infection is a condition that affects most people in its 50% of the world population, which is closely related to gastritis among other pathologies, for its diagnosis is performed by invasive and non-invasive methods in the basis for the detection of antigens.

In the study conducted, the prevalence of *Helicobacter pylori* was determined as a diagnostic aid for Gastritis in the Sucre Clinical and Histopathological Laboratory during the period May 2017 - June 2018, where a descriptive, cross-sectional and qualitative research was applied. I collected the information from the base "Results of the Laboratory", in addition, the quantitative analysis was done by Excel 2010 spreadsheets. In this, 911 results were obtained from the database that show a prevalence of 44.24%, predominant in the female sex (54.34%) in relation to male sex (45.86%) and in the age group of 31 to 40 years old (23.33%); According to the year 2017, a higher prevalence was found (52.11%) considering an increase of 2% in the relation to 2018 (47.89), and yes in the positive patients in the *Helicobacter pylori* test with the presence of gastritis was found (51.86%), in addition to an increase in symptoms due to stomach burning in patients with positive *Helicobacter pylori* (52.61%).

Key words: *Helicobacter pylori*, gastritis, prevalence.


Reviewed by:
Danilo Yépez O.

English professor UNACH.



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
Objetivo general	3
Objetivos específicos	3
ESTADO DEL ARTE RELACIONADA A LA TEMÁTICA.....	4
Estomago.....	4
Capa mucosa.....	5
Capa muscular	5
Capa serosa.....	5
Historia del <i>Helicobacter pylori</i>	5
Generalidades del <i>Helicobacter pylori</i>	5
CARACTERÍSTICA DE VIRULENCIA.....	6
• Estructura Curvoespilar	6
• La Movilidad.....	6
• Actividad de la Ureasa	7
• Actividad de la Catalasa y el Superóxido dismutasa:	7
• Capacidad de adherencia.....	7
• Inhibición de la Secreción ácida	7
• Capacidad hidrófoba:	7
• Microaerofilia.....	7
Enfermedades causadas por el <i>Helicobacter pylori</i>	8
Síntomas del <i>Helicobacter pylori</i>	8

Manifestaciones digestivas.....	9
Gastritis.....	9
Úlcera péptica.....	9
Cáncer gástrico.....	10
Linfoma gástrico tipo malt.....	10
Epidemiología.....	10
TRANSMISIÓN.....	11
• Transmisión fecal-oral.....	11
• Transmisión oral-oral.....	12
Diagnostico.....	12
Técnicas invasivas.....	12
• Prueba rápida de la ureasa.....	12
• Histología.....	13
• Cultivo.....	14
• Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).....	15
Técnicas no invasivas.....	16
• Prueba del aliento.....	16
• Serología.....	16
• Helicobacter pylori en muestras fecales.....	17
TRATAMIENTO.....	20
METODOLOGIA.....	22
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	22
TIPO DE LA INVESTIGACIÓN.....	22
• Descriptiva.....	22

• Explicativo	22
CORTE.....	22
• Transversal	22
CARÁCTER:	22
• Cualitativo.....	22
• Cuantitativo.....	22
DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA.....	23
• Población.....	23
• Muestra.....	23
• Criterios de inclusión y exclusión.....	23
INSTRUMENTOS.....	23
Técnica	23
Instrumento.....	23
ANÁLISIS DE DATOS.....	23
• Procedimiento	23
• Recolección de datos.....	23
RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	24
CONCLUSIONES.....	31
RECOMENDACIONES.....	32

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Estomago	4
Ilustración 2 <i>Helicobacter pylori</i>	6
Ilustración 3 Epitelio de superficie glandular gástrico con bacilos que indican Hp, se confirma con la tinción de Giemsa	13
Ilustración 4 <i>Helicobacter pylori</i> on Columbi blood agar	15
Ilustración 5 Inmunoensayo cromatografico para la detección cualitativa del antígeno de <i>H. pylori</i>	18

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Representación de los datos de la población total	24
Tabla 2 Incremento de casos de mayo 2017 a junio del 2018	25
Tabla 3 Incremento de los casos positivos por genero	26
Tabla 4 Incremento de los datos positivos por edad	27
Tabla 5 Pacientes con <i>Helicobacter pylori</i> y su sintomatologia	29
Tabla 6 Pacintes positivos en la prueba de <i>Helicobacter pylori</i> en heces y la presencia de gastritis	30

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Pruebas de Diagnostico	19
---------------------------------------	----

INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori es un bacilo gramnegativo, curvado y microaerofílico que se encuentra en la mucosa gástrica del estómago humano ⁽¹⁾.

Un descubrimiento que impacto en el ambiente científico de la medicina, de la bacteriología y sobre todo de la gastroenterología y de otras ciencias, y que fue la demostración indiscutible de que en el estómago y sobre la mucosa gástrica, viven bacterias que colonizan y lesionan al epitelio. El aporte científico, indiscutible, contundente de la presencia de cepas bacterianas en la mucosa gástrica, preparadas para tolerar condiciones extremas de pH de 2 o menos, colonizar, lo dieron a conocer los investigadores australianos Barry Marshall patólogo-biólogo y Robin Warren gastroenterólogo-clínico, en 1982 que identificaron y cultivaron por primera vez al microorganismo ⁽²⁾.

H. pylori es una bacteria que infecta la mucosa gástrica de más del 50 % de la población mundial y ha sido reconocida como el factor etiológico más importante en el desarrollo de diversas afecciones como dispepsias, gastritis, úlceras duodenales y gástricas, procesos linfoproliferativos parecidos a los linfomas e incluso ser un factor facilitador de adenocarcinoma ⁽³⁾. Efectuándose con mayor prevalencia (80-90%) en los países menos desarrollados y menor prevalencia en los más desarrollados (30-50%). Estas notables diferencias posiblemente puedan explicarse por una mayor facilidad para el contagio de la infección en poblaciones que reúnen ciertas características, como por higiene y hacinamiento ⁽⁴⁾.

En nuestro país Ecuador se realizó un estudio de la presencia anticuerpo para la bacteria encontrando positivo en la sierra 71,7%, costa 68,6%, oriente 52.3%, región insular 20%.

La incidencia de la bacteria *H. pylori* en Ecuador es alta comparado con otros países y se estima que de los pacientes que padecen esta bacteria existen por lo menos 29 casos por cada 100 habitantes por año que sufren de cáncer estómago causado por la bacteria. Un factor de riesgo mayor para el cáncer gástrico es la infección con el *H. pylori*. En la mayoría de los pacientes, la infección primaria es la gastritis crónica y la enfermedad de la úlcera péptica. Las vías de infección aceptadas actualmente incluyen la fecal-oral y la oral-oral. No hay

posibilidad de transmisión a través del acto sexual y la infección por insectos vectores, es prácticamente nula⁽⁵⁾.

En 1994 la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC) catalogó al *H. pylori* como un carcinógeno tipo I⁽⁶⁾. Debido a esto el potencial patogénico de esta bacteria, resulta inevitable contar con métodos eficaces para su detección. Las técnicas empleadas para el diagnóstico de la infección se dividen en 2 grupos: técnicas invasivas, que requieren una endoscopia gástrica para la toma de biopsias y técnicas no invasivas que son menos agresivas para el paciente. Esta revisión constituye una actualización de las principales técnicas empleadas en el diagnóstico de la infección por *H. pylori*, las cuales continúan en constante perfeccionamiento⁽³⁾.

El presente proyecto tuvo por finalidad obtener datos estadísticos a cerca de la infección producida por el *H.pylori* , mediante inmunoensayos cromatográficos de flujo lateral que influyen la detección cualitativa del antígeno de dicha bacteria , con el objetivo de determinar la prevalencia de *H. pylori* en heces como ayuda diagnostica de gastritis en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre durante el periodo mayo 2017 – junio 2018, con el fin de conocer el impacto que puede tener en la salud y sus posibles consecuencias, desencadenando una patología como la gastritis ya que de esta forma puede llegar a ocasionar el cáncer gástrico. Siendo un estudio estadístico factible gracias a la colaboración de los profesionales encargados del laboratorio, ya que por medio del cual se pudo obtener datos estadísticos y la información necesaria para el desarrollo del presente proyecto investigativo.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Analizar los resultados de *Helicobacter pylori* en heces como ayuda diagnóstica de gastritis en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre durante el periodo mayo 2017 – junio 2018.

Objetivos específicos

- Determinar la prevalencia de *Helicobacter pylori* en heces en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre durante el periodo mayo 2017 – junio 2018.
- Relacionar los resultados de los pacientes con *Helicobarter pylori* de acuerdo a la edad y género.
- Determinar los síntomas más relevantes en pacientes positivos para *Helicobarter pylori* en relación con la gastritis.

ESTADO DEL ARTE RELACIONADA A LA TEMÁTICA

Estomago

El estómago es una dilatación del tubo digestivo situada entre el esófago a través del cardias y con el duodeno por el píloro, con una capacidad aproximada de 1-1.5 litros ⁽⁷⁾. (Ilustración 1)

El estómago funciona, principalmente, como un reservorio para almacenar grandes cantidades de comida recién ingerida, permitiendo así ingestiones intermitentes. En el estómago se encuentran diferentes tipos de células que participan en la secreción del jugo gástrico. El jugo gástrico contiene ácido clorhídrico y pepsina, responsables de la digestión gástrica del bolo alimenticio ⁽⁸⁾.

Históricamente, se creía que el ambiente sumamente ácido del estómago mantendría el estómago inmune de una infección. Sin embargo, un gran número de estudios ha indicado que la mayor parte de casos de úlceras de estómago, gastritis, linfoma e incluso el cáncer gástrico son causados por la infección de *H. pylori* ya que origina la destrucción de la mucosa gástrica que pasa la muscular de la mucosa ⁽⁸⁾.

Ilustración 1 Estomago



Fuente: <http://aparato-digestivo.blogspot.com/2008/01/estomago.html>

La pared del estómago está formada por las capas características de todo el tubo digestivo:

Capa mucosa

- Epitelio superficial: sirve de protección contra las sustancias ingeridas, contra el ácido estomacal y contra las enzimas gástricas ⁽⁹⁾.
- Lámina propia de la mucosa: formada por tejido conectivo laxo, posee glándulas secretoras de mucus y enzimas ⁽⁹⁾.
- Lámina muscular de la mucosa: que presenta dos capas, poco diferenciadas entre sí ⁽⁹⁾.

Capa muscular

- La capa muscular gástrica puede considerarse como el músculo gástrico porque gracias a sus contracciones (movimientos peristálticos) el bolo alimenticio se mezcla con los jugos gástricos y se desplaza hacia el píloro ⁽⁹⁾.

Capa serosa

- La capa serosa, constituida por tejido conectivo laxo tapizado por una capa epitelial llamada mesotelio, envuelve al estómago en toda su extensión ⁽⁹⁾.

Historia del *Helicobacter pylori*

En 1983 Marshall y Warren reportaron a la comunidad científica el hallazgo en el estómago de pacientes con gastritis y úlcera péptica de una bacteria espirilada Gram negativa a la que denominaron Campylobacter like organism (organismo parecido al Campylobacter) y que hoy conocemos como *H. pylori* ⁽¹⁰⁾. Esta comunicación fue recibida con gran escepticismo pues hasta entonces se afirmaba que en el estómago no podía sobrevivir ningún microorganismo, debido al pH gástrico ácido, existiendo solo la posibilidad de que haya gérmenes de paso y que los microorganismos descritos por estos autores australianos se debían a contaminación ⁽¹⁰⁾.

Generalidades del *Helicobacter pylori*

Es un bacilo gramnegativo, de forma espiral que crece en la capa mucosa que recubre el interior del estómago humano.

Presenta un tamaño de 0,5 a 1,0 micras de ancho y de 3 micras de largo. Tiene de 2 a 6 flagelos monopolares, fundamentales para su movilidad, y que están recubiertos por una vaina de estructura lipídica, igual que la membrana externa, que parece tener la misión de proteger a los flagelos de su de gradación del medio ácido ⁽¹¹⁾. (Ilustración 2)

H. pylori puede sobrevivir en uno de los medios más hostiles y extremadamente ácido, con un pH inferior a 4, secreta una enzima llamada ureasa la cual está formada por dos subunidades, UreA y UreB, para luego convertirse en amoníaco. La producción de amoníaco al derredor de *H. pylori* neutraliza la acidez del estómago, para hacerlo más acogedor para la bacteria ⁽¹¹⁾.

El amonio tienen una función importante en la respuesta inmune del hospedero debido a que el amonio actúa de manera quimiotáctica activando los monocitos y linfocitos polimorfonucleares e induciendo la liberación de citosinas, lo que ocasiona una respuesta inflamatoria que contribuye al daño del epitelio gástrico, además la forma espiral de le permite penetrar la capa mucosa, adhiriéndose a las células que revisten la superficie interna del estómago ⁽¹²⁾.

Ilustración 2 *Helicobacter pylori*



Fuente: <https://www.mdsau.de/es/2015/10/helicobacter-pylori.html>

CARACTERÍSTICA DE VIRULENCIA

- **Estructura Curvoespirilar:** le permite al *H. pylori* introducirse a través de la capa del moco gástrico actuando de forma similar a un sacacorchos y favoreciendo por tanto el acercamiento a las células parietales gástricas ⁽¹³⁾.
- **La Movilidad:** la presencia de sus flagelos le confieren al *H. pylori* una gran movilidad y facilidad para desenvolverse en la viscosidad del moco gástrico, el cual,

con sus características fisicoquímicas, es uno de los principales mecanismos de defensa del huésped ⁽¹³⁾.

- **Actividad de la Ureasa:** la ureasa le facilita a la bacteria sobrevivir en el medio ácido del estómago por su capacidad de hidrolizar la urea y producir amonio mecanismo necesario para mantener la alcalinidad del medio y permitir la sobrevivencia de la bacteria (donde sólo requiere el 5% de O₂ para sobrevivir) ⁽¹³⁾.
- **Actividad de la Catalasa y el Superóxido dismutasa:** estas enzimas protegen a la bacteria frente a los factores tóxicos de los metabolitos (H₂O₂) producidos en las reacciones de peroxidación de los ácidos grasos saturados, mecanismos oxidativos de defensa, tanto de los macrófagos como de los neutrófilos del huésped ⁽¹³⁾.
- **Capacidad de adherencia:** la membrana que recubre los flagelos desempeña un importante papel en la protección de los flagelos y en su adherencia. Posee una gran variedad de adhesinas que reconocen de forma específica a los receptores de la mucosa gástrica ⁽¹³⁾.
- **Inhibición de la Secreción ácida:** su mecanismo de acción no es bien conocido, pero se sabe que es una proteína termolábil que no es tóxica para el epitelio gástrico, con una acción antisecretora sobre las células parietales ⁽¹³⁾.
- **Capacidad hidrófoba:** Esta característica le confiere una mayor afinidad por la mucosa gástrica, facilitando su penetración ⁽¹³⁾.
- **Microaerofilia:** el *H. pylori* necesita oxígeno (O₂) a bajas concentraciones que oscila entre 2-8% para su buen crecimiento, ambiente que le permite su supervivencia en el interior de la mucosa gástrica debido a que la tensión de O₂ es baja, y lo protege de los efectos del pH bajo y de la respuesta celular del hospedero ⁽¹³⁾.

Enfermedades causadas por el *Helicobacter pylori*

El *H. pylori* suele alojarse en la pared del estómago, justo debajo de la capa protectora de moco. Esa capa es esencial para la protección del estómago, impidiendo que el ácido clorhídrico agrede a su mucosa. El problema es que el *H. pylori* produce una serie de enzimas, algunas de ellas directamente irritantes para las células del estómago, otras activas contra la capa de moco, tornándola más débil, dejando la pared del estómago desprotegida contra el contenido ácido. Estas acciones provocan inflamación de la mucosa del estómago, lo cual lleva a la gastritis y, en algunos casos, a la formación de úlcera péptica y hasta de tumores ⁽¹⁴⁾.

Causa lesión en el estómago y en el duodeno, estando así asociado a un mayor riesgo de:

- Gastritis.
- Duodenitis (inflamación del duodeno).
- Úlcera de duodeno.
- Úlcera de estómago.
- Cáncer de estómago.
- Linfoma de estómago ⁽¹⁴⁾.

Síntomas del *Helicobacter pylori*

La gran mayoría de los pacientes contaminados por el *H. pylori* no presenta ningún tipo de síntoma o complicación. Existen cepas de la bacteria más agresivas y cepas más indolentes, lo cual explica, en parte, la ocurrencia de síntomas apenas en pocas personas contaminadas. Es importante destacar que el *H. pylori* en sí no causa síntomas. Los pacientes contaminados que presentan quejas lo hacen por la presencia de gastritis o úlceras pépticas provocadas por la bacteria. En estos casos, los síntomas más comunes son:

- Dolor o incomodidad, generalmente como quemazón en la parte superior del abdomen.
- Sensación de hinchazón del estómago.
- Saciedad rápida del hambre, generalmente después de comer tan sólo una pequeña cantidad de alimento.

En el caso de úlceras, las siguientes señales y síntomas también son comunes:

- Náuseas o vómitos.
- Heces oscuras.
- Anemia ⁽¹⁵⁾.

Manifestaciones digestivas

Gastritis

La gastritis que se origina después de la infección por *H. pylori* puede desarrollarse sin manifestaciones o bien originar la expresión clínica propia de gastritis aguda (dolor epigástrico, náuseas y vómitos). La gastritis crónica se caracteriza por infiltración inflamatoria crónica, constituida por linfocitos y células plasmáticas, con presencia de folículos linfoides y un grado variable de actividad. La gastritis crónica es un proceso dinámico que evoluciona hacia la atrofia que afecta al antro y se extiende en dirección al cuerpo (La colonización permanente de la mucosa gastroduodenal por *H. pylori* va a causar una inflamación con un infiltrado mixto en el que predominan los leucocitos polimorfonucleares, pero también con linfocitos y células plasmáticas, dando lugar a lo que se denomina gastritis crónica activa, como ya hemos dicho. Una de las características de este infiltrado en la edad pediátrica es la mayor presencia de linfocitos y células plasmáticas y una afectación más leve que la que tiene lugar en el adulto, por lo que se denomina gastritis crónica superficial activa. La bacteria puede ser identificada en biopsias gástricas mediante tinción de Giemsa y en presencia de mucha cantidad de bacterias incluso con hematoxilina-eosina. Después de la erradicación del microorganismo, la gastritis histológica mejora lentamente pero no desaparece totalmente hasta seis meses o un año después de la finalización del tratamiento ⁽¹⁶⁾.

La sintomatología asociada a la gastritis por *H. pylori* es muy variable. Puede expresarse con un cuadro compatible con lo que se llama dispepsia no ulcerosa, que se interpreta con síntomas como dolor en epigastrio, sensación de plenitud, náuseas y vómitos ⁽¹⁶⁾.

Úlcera péptica

La asociación de *H. pylori* con la úlcera duodenal es clara, ya que un 90 - 95% de los pacientes presentan el microorganismo y se curan en su gran mayoría al erradicar la bacteria. Con respecto a la úlcera gástrica, también existe una clara relación, aunque sólo un 70% de este tipo de úlceras está asociada a la presencia de *H. pylori*, el resto se asocian al consumo de antiinflamatorios no esteroideos. La úlcera gástrica o duodenal relacionada con la infección por *H. pylori* es muy poco frecuente en la edad pediátrica respecto a lo que ocurre en el adulto ⁽¹⁶⁾.

La sintomatología ulcerosa puede acompañarse de vómitos, anorexia, adelgazamiento y aunque con menos frecuencia la úlcera puede dar lugar a hemorragia digestiva ⁽¹⁶⁾.

Cáncer gástrico

En el año 1994 la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (IARC) incluyó a *H. pylori* como agente biológico carcinógeno para el hombre (categoría 1) basándose en evidencias epidemiológicas que le asocian con cáncer gástrico. Por otra parte el papel de *H. pylori* en el cáncer gástrico también se comprende porque la gastritis crónica es un factor de riesgo para el desarrollo de este tipo de cáncer. Además, el 70% de los pacientes con cáncer gástrico son positivos para *H. pylori* ⁽¹⁶⁾.

Linfoma gástrico tipo Malt

El 90% de los pacientes con linfoma MALT son positivos para *H. pylori*. Este tipo de linfoma se localiza preferentemente en el antro del estómago, dado que es la zona donde existe más tejido linfoide. Además, varios estudios apoyan la asociación de *H. pylori* con esta enfermedad puesto que tras la erradicación de la bacteria se ha observado la regresión del linfoma de bajo grado ⁽¹⁶⁾.

Epidemiología

La infección por *H. pylori* representa probablemente una de las infecciones crónicas más extensa y propagada en la especie humana, afecta al 50% de la población mundial y hasta 90% de los que viven en países subdesarrollados, lo que nos indica la relación con los sistemas de salubridad en la que viven nuestros países en vías de desarrollo. Como sabemos, el *H. pylori* coloniza de manera exclusiva toda la superficie del epitelio gástrico, desencadenando una

respuesta inflamatoria a nivel local de intensidad y de extensión variable y una respuesta inmune sistémica. Por tanto, esta respuesta inmune específica activada no es capaz de eliminar la bacteria que, en la mayoría de los casos, permanece durante toda la vida del individuo, produciendo en unos lo llamado portadores sintomático y en otros portadores asintomáticos, esto se presenta nivel mundial, en diferentes partes del mundo. De esta manera, no podemos dar cuenta que los países pertenecientes al mundo desarrollado, presenta frecuencias que oscilan entre 20 y 40%, mientras un gran grupo de países en desarrollo, presentan frecuencias entre 70 y 90% ⁽¹⁷⁾.

Su mayor prevalencias se encuentra en países en desarrollo debido a la incorrecta cultura sanitaria, el nivel socio económico, los hábitos alimenticios, una vida atareada, entre otros, factores que contribuyen al apareamiento de patologías gástricas por el *H. pylori*. La infección tiene lugar en edades tempranas principalmente durante la infancia lo que hace pensar que los niños están en contacto permanente con la fuente de infección ⁽¹⁷⁾.

TRANSMISIÓN

Las vías de infección actualmente son de tipo fecal-oral y la oral-oral, además es importante mencionar la forma de contagio ambiental se manifiesta por el consumo de aguas contaminadas tomando en cuenta que hay posibilidad de transmisión a través del acto sexual o por insectos vectores, ya que la misma es prácticamente revocada por:

- **Transmisión fecal-oral:** *H. pylori* está bien adaptado al pasar al estómago y luego al duodeno. Se puede indicar, que la bilis causa un efecto letal para la bacteria, es por eso que la sobrevivencia de después de la transmisión parece ser poco común. La detección del material genético de *H. pylori* en las heces hará surgir la posibilidad de una transmisión fecal-oral, por la presencia de DNA de la bacteria en las heces no significa, necesariamente, que la bacteria este presente. Cuando es transmitido vía fecal-oral, el agua sería un probable medio de propagación de la bacteria. Adicionalmente, fue sugerido que la contaminación en la agricultura, por la utilización de aguas contaminadas, a través de consumo de frutas y vegetales no cocidos, pueden ser un posible modo de transmisión ⁽¹⁸⁾.

- **Transmisión oral-oral:** Existen indicios de que el *H. pylori* pueda permanecer al transitar por el área bucal, en la placa dentaria o en la saliva. Además de ésta, su presencia en el jugo gástrico indica la posibilidad de transmisión oral-oral. Hay evidencias de que el vómito o el reflujo esofágico pudieran ser considerados como un medio de propagación del microorganismo, una vez que la bacteria fuera detectada en el jugo gástrico de pacientes infectados. De este modo, se propone una mayor atención y posibles transmisiones gastro-orales, que ocurriera cuando un individuo estuviera en contacto con el vómito contaminado, en la placa dentaria existe presencia de *H. pylori*. Nosocomial: se ha encontrado en mayor porcentaje en enfermeras que en grupos de control de la misma edad debido a la exposición a material fecal, al manejo de tubos naso entéricos y endoscópicos ⁽¹⁹⁾.

Diagnostico

Técnicas invasivas

- **Prueba rápida de la ureasa**

La prueba rápida de la ureasa es una técnica cualitativa que determina la actividad de la enzima ureasa en una pequeña muestra de mucosa gástrica, dicha prueba es universalmente empleada para detectar la presencia de este microorganismo. Se realiza colocando la pieza de biopsia en un tubo con urea que además contiene un indicador de cambio de pH. Si la muestra presenta actividad ureásica, se hidroliza la urea y se forman iones de amonio, los cuales aumentan el pH de la solución, produciendo el cambio de color. Entre los primeros juegos comerciales que se desarrollaron basados en esta técnica se encuentran CLO *test* y PyloriTek, la cual se ha reportado 100 % de especificidad y una sensibilidad del 95,3 % a los 60 min de incubación de la muestra ⁽²⁰⁾.

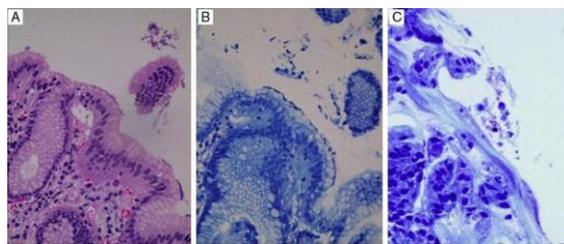
La especificidad de esta prueba de la ureasa es alta por las siguientes razones fundamentales: el número de bacterias diferentes de *H. pylori* en la cavidad gástrica es muy escaso y los análisis se realizan a temperatura ambiente, lo cual limita la posible proliferación de otras bacterias durante la realización de la prueba. Por su sencillez, rapidez y bajo costo, se considera como una técnica de elección para el diagnóstico inicial de la infección por *H.*

pylori en aquellos pacientes que se someten a endoscopia. Sin embargo, la sensibilidad de la prueba se ve afectada en los pacientes que han recibido tratamiento con antibióticos (tratamiento no erradicado) y en los pacientes tratados con fármacos inhibidores de la bomba de protones. Esta prueba ha sido muy empleada para el diagnóstico de la infección por en nuestra red asistencial de salud y en los estudios realizados nacionalmente sobre la infección con esta bacteria ⁽²⁰⁾.

- **Histología**

La observación de microorganismos de forma espiral en cortes histológicos con diferentes tinciones es un método sencillo para diagnosticar la infección por *H. pylori*, así como para determinar la densidad de la colonización. Entre los métodos de tinción utilizados, unos son simples y fáciles de realizar y otros son más complejos. En la actualidad se emplean las tinciones con hematoxilina-eosina, la de Warthin-Starry con nitrato de plata y la tinción con azul de metileno, aunque esta última ha sido sustituida por la tinción con Giemsa, probablemente una de las más populares, por ser fácil de realizar y económica y con buenos resultados en el diagnóstico ⁽²⁰⁾. (Ilustración 3)

Ilustración 3 Epitelio de superficie glandular gástrico con bacilos que indican Hp, se confirma con la tinción de Giemsa



Fuente: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-p53-expresado-mucosa-gastrica-pacientes-articulo-S0375090612001425>

Existen técnicas complementarias a la histología como la inmunohistoquímica y la técnica de FISH (*fluorescent in situ hybridization*) que han sido empleadas para la detección de *H. pylori* con esta última se ha reportado hasta 98 % de sensibilidad y 100 % de especificidad en la detección de la bacteria. A pesar de los buenos resultados que se han reportado con la

técnica de FISH, la misma necesita un microscopio de fluorescencia, oligonucleótidos fluorescentes específicos y varios reactivos que encarecen la técnica sustancialmente ⁽²⁰⁾.

Los análisis histológicos son importantes no sólo para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*, sino fundamentalmente para determinar el nivel de daño hístico. Estos estudios brindan información sobre la presencia de polimorfonucleares y diagnostican la gravedad de la gastritis, metaplasia y/o de atrofia en el tejido analizado. Las principales desventajas del diagnóstico histológico en el caso de *H. pylori* son que el resultado está muy influenciado por la experiencia del patólogo y el tipo de tinción que se emplee. Por otra parte, existen algunos factores específicos que disminuyen su sensibilidad, como son: la baja densidad de microorganismos y la desigual distribución de la bacteria en el estómago; esto último afecta por igual a todos los métodos directos de detección y, por tanto, se recomienda tomar varias biopsias para aumentar la sensibilidad de la técnica en cuestión que se esté empleando ⁽²⁰⁾.

- **Cultivo**

Para efectuar el aislamiento de *H. pylori* se han utilizado varios medios de cultivo, entre los que se encuentran diferentes formulaciones que contienen agar, como caldo cerebro-corazón, Columbia, Brucella, Wilkins-Chalgren y Mueller-Hinton. Todos estos medios son suplementados con 5-10 % de sangre de caballo, carnero o humana u otros aditivos, como la hemina, isovitalex, ciclodextrina y almidón; además de una combinación de al menos 4 antibióticos selectivos. De todos los medios de cultivo, la base de agar Columbia suplementada con 7 % de sangre y los antibióticos trimetoprima, vancomicina, cefsulodina y anfotericina B, ha sido el más empleado para el aislamiento de *H. pylori*. Este microorganismo requiere una atmósfera de microaerofilia, alta humedad, temperatura de 35-37 °C y un tiempo de incubación de 5 a 10 días ⁽²⁰⁾. (Ilustración 4)

H. pylori se identifica sobre la base de su morfología colonial (colonias pequeñas, grisáceas y brillantes de aproximadamente 1 mm de diámetro), la tinción de Gram (organismos espiralados o esféricos, gramnegativos), y su positividad en las pruebas de actividad de la ureasa, la catalasa y la oxidasa ⁽²⁰⁾.

Ilustración 4 *Helicobacter pylori* on Columbi blood agar



Fuente: <https://www.emaze.com/@AWIIQOFL/Helicobacter-Pylori>

El cultivo microbiológico es necesario para la identificación definitiva del microorganismo y para determinar la sensibilidad a los agentes antimicrobianos. Además, esta técnica es la única que permite obtener y conservar cepas para la purificación de antígenos específicos y para realizar estudios posteriores de genómica y proteómica. La principal desventaja de esta técnica en el diagnóstico es su baja sensibilidad en condiciones no óptimas, por los exigentes requerimientos culturales de *H. pylori*. Lo anterior, en muchos casos, está influenciado por la experiencia del personal y la necesidad de tomar más de una muestra, dada la colonización en forma parchada de *H. pylori* en la mucosa gástrica, lo que encarece aún más su detección con esta técnica ⁽²⁰⁾.

- **Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)**

Mediante la técnica de PCR es posible detectar el ácido desoxirribonucleico (ADN) de *H. pylori* en concentraciones mínimas, a partir de biopsias gástricas, para lo cual se utilizan diferentes iniciadores de secuencias (cebadores) para amplificar varios genes como: el gen *ureA* que codifica para la subunidad A de la enzima ureasa, el gen *glmM* que codifica para una fosfoglucoamina mutasa y secuencias altamente conservadas del gen que codifica para el ácido ribonucleico de la subunidad 16S del ribosoma (ARNr 16S). De todos los genes, el gen *glmM* ha sido el más empleado para el diagnóstico de *H. pylori*, y se reportan muy buenos valores de sensibilidad y especificidad con su uso ⁽²⁰⁾.

La mayoría de los métodos basados en esta técnica tienen 100 % de sensibilidad, también varios estudios sugieren que la PCR es tan válida como el cultivo para confirmar la

erradicación del microorganismo y para detectar los fallos de las múltiples terapias empleadas en la erradicación de este patógeno. La PCR también permite detectar los genes de factores de patogenia específicos de *H. pylori* como CagA y VacA. Es, además, un método rápido y aplicable a diferentes tipos de muestras. Su principal inconveniente lo constituye la presencia en la muestra de restos de tejido gástrico, lípidos u otros componentes que inhiben la reacción de la PCR y que por tanto favorecen la obtención de falsos negativos. Al igual que para el cultivo y la histología, la sensibilidad de la PCR se ve afectada por la desigual colonización de la mucosa gástrica por *H. pylori* ⁽²⁰⁾.

Técnicas no invasivas

- **Prueba del aliento**

La prueba del aliento se basa también en la actividad de la ureasa de *H. pylori*, pero en este caso con urea marcada. Como resultado de la ingestión de una suspensión de urea marcada con C¹³ o C¹⁴, ocurre la hidrólisis de la urea y se forma anhídrido carbónico que se absorbe en los tejidos, se difunde a la sangre, es transportado a los pulmones y de allí es exhalado a través del aliento. La cantidad de CO₂ marcado que se exhala está en relación directa con la intensidad de la hidrólisis de la ureasa del microorganismo y, por tanto, con la presencia de *H. pylori*. La prueba del aliento es un método cualitativo que, a diferencia de la prueba de la ureasa rápida, estudia toda la superficie del estómago, son muy altas su sensibilidad y especificidad, tanto en pacientes que no han sido tratados previamente, como en aquellos que sí han recibido un tratamiento erradicado. Esta técnica es costosa y en su realización existen aspectos que pueden afectar el resultado, como son: las variaciones en cuanto al punto de corte utilizado para la positividad, la ingestión previa de algunos alimentos y el intervalo de tiempo para la toma de la muestra. Además, la presencia de atrofia gástrica puede favorecer la obtención de falsos negativos, por lo que en estos casos se ha demostrado la utilidad de realizar además, pruebas serológicas para el diagnóstico de *H. pylori* ⁽²⁰⁾.

- **Serología**

Las pruebas serológicas para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* se basan en la detección de anticuerpos séricos de clases IgG o IgA contra antígenos específicos de este microorganismo. Las técnicas más empleadas para la detección de anticuerpos son: ensayo

inmunoenzimático de enzima ligada (ELISA), aglutinación en látex, inmunoensayos sobre papel de nitrocelulosa (immunoblotting) e inmunocromatografías (ICM), entre otras ⁽²⁰⁾.

La técnica más empleada, por más de 20 años, es el ELISA estándar y sus variantes. Son muchos los juegos comerciales basados en esta técnica, gran parte de los cuales contienen mezclas de antígenos específicos de *H. pylori*, con lo cual se ha disminuido la reactividad inespecífica, y por tanto se ha aumentado la especificidad de los ensayos hasta un 98 % ⁽²⁰⁾.

Los inmunoensayos sobre papel de nitrocelulosa (immunoblotting), como el Western Blot, son muy útiles para evaluar la respuesta inmune contra antígenos específicos, como VacA y CagA, lo que permite establecer relaciones entre el desarrollo de patologías más severas y la presencia de determinados antígenos de *H. pylori*. Uno de los juegos comerciales más empleados es el Helicoblot, que solo se comercializa para estudios de laboratorio. Donde se ha alcanzado una sensibilidad del 96 % y una especificidad del 94 % ⁽²⁰⁾.

Las técnicas serológicas son generalmente simples, reproducibles y económicas, pero además, son las únicas que permiten realizar estudios epidemiológicos y determinar la prevalencia y la edad de adquisición de la infección por *H. pylori* en diferentes poblaciones. La limitación principal de la serología es su incapacidad para distinguir entre la infección activa y una infección previa con *H. pylori*, ya que los niveles de anticuerpos persisten alrededor de 6 meses en sangre y esto puede determinar la obtención de falsos positivos. Por otra parte, dada la heterogeneidad de las cepas que circulan en las diferentes zonas geográficas y las variaciones en las preparaciones antigénicas de los diferentes juegos serológicos comerciales, es necesario validar cada juego comercial en la población particular donde se pretenda hacer extensivo su empleo ⁽²⁰⁾.

- ***Helicobacter pylori* en muestras fecales**

La prueba de *H.pylori* Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que permite la detección cualitativa del antígeno *H.pylori* en muestras fecales humanas

La prueba del antígeno en heces detecta el anticuerpo presente en las heces, lo que indica una infección activa por *H. pylori* También puede utilizarse para controlar la eficacia del

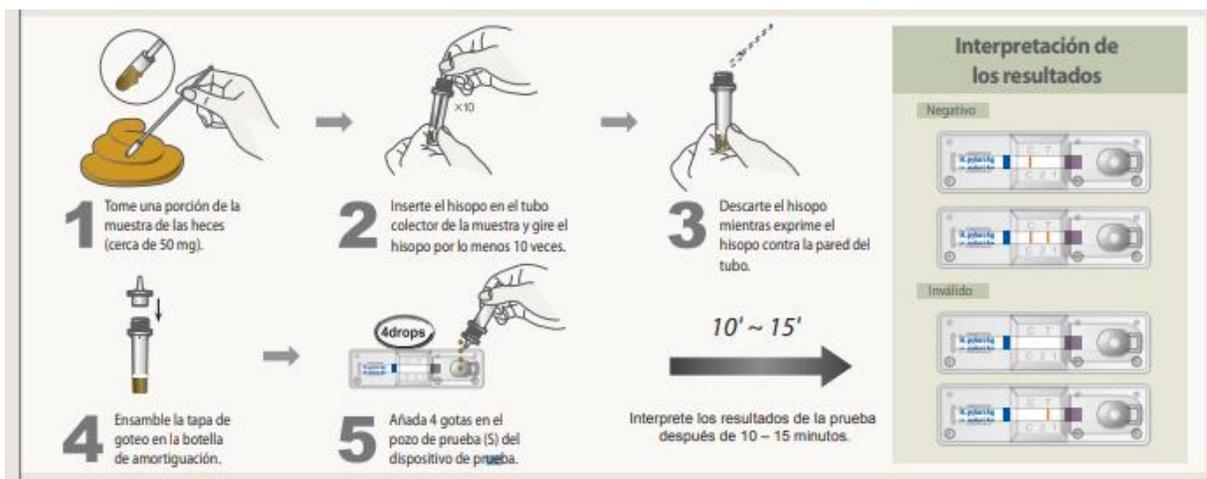
tratamiento y la recuperación de la infección. Antibióticos en combinación con compuestos de bismuto demostró ser eficaz en el tratamiento de la infección activa por *H. pylori* ⁽²¹⁾.

El casete de esta prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con anticuerpo monoclonal *anti- H. pylori* conjugado con oro coloidal (conjugados *anti- H. pylori*). Una tira de membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (banda T) y un grupo control (grupo C).

La banda T está pre-recubierta con otro anticuerpo *anti- H.pylori*, y la banda C está pre-recubierta con otro anticuerpo de línea de control. En primer lugar el paciente lleva su muestra de heces recolectada, posterior a esto se la diluye en el tubo de recolección de muestras y se agita, posterior a esto se aplican 2 gotas en el casete, se espera 15 minutos y se leen los resultados, aunque los resultados positivos son visibles transcurrido 1 minuto ⁽²²⁾.(Ilustración5)

Es importante suministra un volumen adecuado de muestra fecal extraída en el pocillo de muestra del casete, el espécimen migra por acción capilar a través del casete. El antígeno si está presente en el espécimen, se unirá al anticuerpo *anti-H.pylori* conjugado ⁽²²⁾.

Ilustración 5 Inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de *H. pylori*



Fuente: <https://spanish.alibaba.com/product-detail/one-step-helicobacter-pylori-hp-antigen-rapid-test-60323670417.html>

- Resultado negativo: Si solo aparece la banda C, la prueba indica que no hay presencia de antígeno detectable para *H. pylori* en la muestra. En este caso el resultado es negativo ⁽²²⁾.
- Resultado positivo: Si aparecen las bandas C y T, la prueba indica que hay presencia de antígeno para *H. pylori* en la muestra. En este caso el resultado es positivo. En otros estudios presenta una sensibilidad y especificidad >90 %. Según estudios existe un 20% de falsos positivos cuando se realiza 4 a 6 semanas post-tratamiento de erradicación ⁽²²⁾.

Cuadro 1 Pruebas de Diagnostico

Test Diagnostico	Sensibilidad	Especificidad	Características	Ventajas y desventajas
INVASIVOS				
Test rápido de urease	95-100	>95	Se basa en el cambio de pH (alcalino) inducido por el amonio producido por la hidrólisis de la urea	Bajo costo, rápido, disponible. Uso de antibióticos con bismuto disminuyen su sensibilidad.
Histología	>90	100	Gold standard” en detección directa de la infección por <i>H. pylori</i>	Alto costo Los métodos de tinción, fármacos influyen en su precisión
Reacción de la cadena de polimerasa PCR	95	>95	Detectar el ácido desoxiribonucleico (ADN) de <i>H. pylori</i> en concentraciones mínima	Precisión en pacientes con hemorragia. la presencia en la muestra de restos de tejido gástrico, lípidos u otros componentes que inhiben la reacción de la PCR
Cultivo	50-90	100	Recomendada en sensibilidad a antibióticos, resistencia primaria a la claritromicina >20% o tras el fracaso del tratamiento	Alto costo Muy específico (100%) Laboriosa Requiere tiempo

NO INVASIVOS				
Prueba de aliento de ureasa	>95	90-95	Consiste en tomar una dosis determinada de urea en forma de cápsula y medir la exhalada con el aliento. La cantidad depende directamente de <i>H. pylori</i> en el estómago	Disponible No para embarazadas o niños Uso de antibióticos con bismuto disminuyen su sensibilidad
Serología	80-90	70-90	Basadas en la detección de anticuerpo anti-IgG del <i>H. pylori</i> Resultados positivos pueden persistir luego de la erradicación	Rápida ,económica, aceptable - Útil en niños - No se ve alterada por hemorragia, el uso de IBP o ATB Estudios
Antígeno en heces fecales	>90	95	Detecta la presencia del antígeno de <i>H. pylori</i> en muestras de heces	Indica una infección activa por <i>H. pylori</i> , rápida , económica , aceptable , Útil en niños Su precisión está influenciada por varios factores, como los ATB, IBP,

Fuente: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-deteccion-del-antigeno-helicobacter-pylori-13028548>

TRATAMIENTO

Existen múltiples esquemas para tratar la infección por *H. pylori*; sin embargo, aún no se ha establecido un régimen óptimo. Su efectividad se ha visto reducida debido al surgimiento de cepas resistentes, así como a un mal seguimiento del tratamiento por el paciente. Anteriormente, se utilizaba una combinación de antibióticos, que incluía metronidazol, claritromicina, fluoroquinolonas, tetraciclinas y amoxicilina, entre algunos, para erradicar infecciones por *H. pylori* ⁽²³⁾.

Por lo general, las infecciones por *H. pylori* se tratan con, al menos, dos antibióticos diferentes a la vez para evitar que las bacterias se vuelvan resistentes a un determinado antibiótico.

Además, el médico te recetará o recomendará un medicamento para inhibir el ácido a fin de que cicatrice el revestimiento del estómago ⁽²³⁾.

Los medicamentos que pueden inhibir el ácido son:

- **Inhibidores de la bomba de protones.:** estos medicamentos suspenden la producción de ácido en el estómago. Algunos ejemplos de inhibidores de la bomba de protones son: omeprazol (Prilosec y otros), esomeprazol (Nexium y otros), lansoprazol (Prevacid y otros) y pantoprazol (Protonix y otros) ⁽²⁴⁾.
- **Bloqueadores de la histamina (H-2):** estos medicamentos bloquean una sustancia llamada «histamina» que desencadena la producción de ácido. Algunos ejemplos son la cimetidina (Tagamet) y la ranitidina (Zantac) ⁽²⁴⁾.
- **Subsalicilato de bismuto.** conocido más comúnmente como Pepto-Bismol, este medicamento actúa revistiendo la úlcera y protegiéndola del ácido estomacal ⁽²⁴⁾.

El médico puede recomendarte análisis de H. pylori al menos cuatro semanas después del tratamiento. Si los análisis muestran que el tratamiento no tuvo éxito, puedes someterte a otra ronda de tratamiento con otra combinación de antibióticos ⁽²⁴⁾.

METODOLOGIA

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:

Para este proyecto de investigación se realizó un estudio de la prevalencia en 911 resultados de los pacientes que acudieron al Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre en el cual se gestionó los permisos con los directivos del Laboratorio permitiendo obtener los datos estadísticos para la investigación , conjuntamente realizándose una búsqueda bibliográfica de información y revisión de bibliografía que se encontró orientada fundamentalmente a definir, de una manera detallada las características, epidemiología métodos de diagnóstico , prevalencia de *H. pylori* en heces por medio de la prueba rápida OnSite *H.pylori* Ag un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral.

TIPO DE LA INVESTIGACIÓN:

- **Descriptiva:** Por medio de este método se entendió en el tema planteado detallando las características del mismo.
- **Explicativo:** Este tipo de estudio busco el porqué de los hechos, estableciendo la relación entre causa y efecto (Técnica que por medio de este método se entendió en el tema planteado detallando las características del mismo cualitativa para la detección de *H. pylori* en heces)

CORTE:

- **Transversal:** Porque se realizó en el período comprendido entre mayo 2017 a junio de 2018

CARÁCTER:

- **Cualitativo:** Se aplicó este tipo de característica cualitativo porque se recolectó de la base de datos y la determinación cualitativa de *H. pylori* en muestras de heces.
- **Cuantitativo:** Se aplicó este tipo de característica porque se efectuó el análisis cuantitativo mediante programas informáticos para el análisis de los resultados.

DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA

- **Población:** 911 pacientes que acudieron al Laboratorio Clínico e histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba en el periodo mayo 2017- junio 2018 y se les determinó *H.pylori* en heces.
- **Muestra:** 403 pacientes que resultaron positivos para la prueba de *H. pylori* en heces.
- **Criterios de inclusión y exclusión:** fueron excluidos del proyecto de investigación todos los datos cuyo resultado fue reportado como negativo en las muestras de heces fecales, por lo cual solo se trabajó con los datos reportados positivos para *H. pylori*.

INSTRUMENTOS

Técnica:

- Observación

Instrumento:

- Guía de observación para la recopilación de la base de datos estadísticos
- Técnica utilizada para la determinación de *H.pylori* en heces. Prueba rápida On Site™ *H.pylori* Ag.

ANÁLISIS DE DATOS

• **Procedimiento:**

La información se recolecto durante los meses (abril – agosto) del 2018, la misma que se obtuvo de la base de datos “**Resultados lab**” como apoyo informático de la gestión de calidad, además de los registros y documentación escrita, la misma que fue solicitada y autorizada para su acceso y recopilación de información (Anexo 1).

• **Recolección de datos**

Para el procesamiento de la información recolectada, se procedió a utilizarla hoja de cálculo Excel 2010 para el analizar e interpretar los resultados de acuerdo a los datos obtenidos en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

RESULTADOS Y DISCUSIONES

Tabla 1 Representación de los datos de la población total

Representación de los datos de la población total		
ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PREVALENCIA
Positivo	403	44,24%
Negativo	508	55,76%
Total	911	100,00%

Fuente: Datos recolectados en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre.

Análisis

Dentro de la investigación realizada en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre se obtuvo de la base de datos estadística 911 resultados de pacientes que se realizaron la prueba de *H.pylori* en heces durante el periodo mayo 2017 a junio del 2018, donde se observa en la tabla 1 una prevalencia de 403(44.24%) resultados positivos en comparación con 508(55.76%) que fueron negativos utilizando el inmunoensayo cromatógrafico de flujo lateral que permite la detección cualitativa *del H.pylori* en muestras fecales.

Discusión

Según Carla Blanco reporta en su trabajo de investigación realizada en Bolivia Uyuni 2009 en el policlínico “las carmelitas” reporta una prevalencia del 70% para *H. pylori* ⁽²⁵⁾. Por otra parte Castro y Saldaña en su investigación realizada en Babahoyo los Ríos en los moradores del sector San Gregorio manifiestan una prevalencia del 53,8% ⁽²⁶⁾. Dichos resultados coinciden con los obtenidos en el presente trabajo donde la prevalencia es superior al 40 %, considerando factores de riesgo como la carencia socio-económica, el hacinamiento, la vivienda insalubre, el agua contaminada según la literatura científica argumentada en los estudios realizados.

Tabla 2 Incremento de casos de mayo 2017 a junio del 2018

Incremento de casos de mayo 2017 a junio del 2018		
ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PREVALENCIA
Positivos del año 2017	210	52,11%
Positivos del año 2018	193	47,89%
Total	403	100,00%

Fuente: Datos recolectados en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Análisis

El estudio realizado en la ciudad de Riobamba en el Laboratorio Clínico e Histopatológico “Sucre” se obtuvieron 403 casos positivos para la prueba de pylori en muestras fecales que respecta a la presencia de antígenos de *H. pylori* mediante el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, como lo indica la tabla 2 en la que se observa una que existe un índice de 210 (52,11%) en pacientes positivos estudiados durante el año 2017, en relación al año 2018 en el cual se obtuvo el 47,89% de resultados positivos para *H. pylori*.

Por lo que se compararon los resultados, donde se observa que no hay diferencia estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos durante el año 2017 al 2018.

Discusión

Un estudio realizado en la ciudad de Loja en el año 2016 por Andrea Jiménez en el cual se analizaron 75 muestras en el laboratorio del Hospital Julius Dophner de la ciudad de Zamora, se obtuvo 59 muestras positivas lo que corresponde a un 64% y 16 muestras negativas que corresponde al 36% ⁽²⁷⁾.

Tabla 3 Incremento de los casos positivos por genero

Incremento de los casos positivos por género		
ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PREVALENCIA
Masculino	184	45,66%
Femenino	219	54,34%
Total	403	100,00%

Fuente: Datos recolectados en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Análisis

De los 403 resultados positivos de los pacientes que acudieron al laboratorio Clínico e Histopatológico “Sucre” durante el periodo mayo 2017 a junio del 2018, se puede observar en la tabla 3 que revela un incremento de la prevalencia de *H. pylori* en mujeres con 219 (54,34%) en relación con los hombres con 184 (45,66%) por lo que se puede demostrar que del total de los individuos portadores del *H. Pylori* en este estudio, la mayor prevalencia se da en el sexo femenino, cabe mencionar que para el estudio realizado se utilizó el método de inmunocromatografía para identificar la presencia o ausencia de la bacteria *H.pylori*.

Discusión

Estos resultados coinciden con los obtenidos por Carla Blanco, la cual reporta una prevalencia de 60% *H. pylori* para mujeres en relación al 40% en hombres ⁽²⁵⁾. Sin embargo el estudio realizado por Flores Janeth en la provincia de Chimborazo donde manifiestan que no existen diferencias relevantes entre hombres y mujeres ⁽²⁸⁾, por lo cual coincide que la mayor prevalencia de infección por *H. pylori* refiere al sexo femenino.

Tabla 4 Incremento de los datos positivos por edad

Incremento de los datos positivos por edad		
RANGO	FRECUENCIA	PREVALENCIA
MENOR DE 1 año	1	0,25%
DE 1 A 10 años	13	3,23%
DE 11 A 20 años	49	12,16%
DE 21 A 30 años	59	12,16%
DE 31 A 40 años	94	23,33%
DE 41 A 50 años	57	14,14%
DE 51 A 60 años	56	13,90%
DE 61 A 70 años	39	9,68%
DE 71 A 80 años	23	5,71%
DE 81 A 90 años	12	2,98%
TOTAL	403	100,00%

Fuente: Datos recolectados en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Análisis

En la determinación de antígenos de *H. pylori* en heces mediante la técnica inmunocromatográfica, se realizó un estudio donde se obtuvo un número total de 403 pacientes con *H. pylori* positivos, los cuales fueron divididos por rangos de edad, obteniendo 94(23,33%) en el rango de edades de 31 a 40 seguidos de 59(14,64%) para las edades de 21 a 30 años, 57 (14,14%) para la edades de 41 a 50 años, disminuyendo en 49 (12,16 %) para las edades de 11 a 20 años, seguido de 39 (9,68 %) para las edades de 61 a 70 años, siendo mucho menor con un 12 (2,98%) en rangos de edad del 81 a 91 años y 13 (3,23%) para las

edades de 1 a 10 años y menores a 1(0,25%) respectivamente . Es importante mencionar que en los países en desarrollo, el *H. pylori* es adquirido con más frecuencia durante la infancia.

Discusión

Zúñiga Ivanova en su estudio realizado en la población infantil Ecuatoriana en la ciudad de Guayaquil por: La Facultad de Medicina - Universidad de Guayaquil, Instituto de Enfermedades Digestivas, Fundación Esperanza, Hospital Pediátrico Roberto Gilbert Elizalde, se determinó que el mayor porcentaje de pacientes con infección por *Helicobacter pylori*, fue encontrado en la Sierra con el 71.7% y en la Costa con el 68.6%; seguidos del Oriente y la Región Insular con 52.3% y 20% respectivamente. Los pacientes de 5 a 8 años de edad presentaron el 60%, en los de 9 a 12 años 67%; y, 47% en aquellos mayores de 13 años de edad ⁽²⁶⁾.

Sin embargo, Carlos Tocumbe y David Caluña en su proyecto de investigación en el cantón Riobamba realizado en las unidades educativas rurales observaron que el mayor porcentaje de prevalencia *H.pylori* fue para estudiantes de 15 años, con 31% ⁽²⁹⁾. Resultados que no coinciden con los obtenidos en el presente trabajo, pues la prevalencia en la investigación realizada oscila en edades entre 31 A 40 con un porcentaje del 23,33%.

Tabla 5 Pacientes con *Helicobacter pylori* y su sintomatología

Pacientes con <i>Helicobacter pylori</i> positivo y su sintomatología		
ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PREVALENCIA
Nauseas	22	10,92%
Ardor	212	52,61%
Dolor	92	22,83%
Alteraciones gastrointestinales	23	5,71%
Otros	10	2,48%
Asintomáticos	22	5,46%
Total	403	100,00%

Fuente: Datos recolectados en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Análisis

Los resultados obtenidos en la tabla 5 indican que la sintomatología que más se relaciona con la presencia de *H. pylori* positivo en los pacientes que fueron atendidos en el laboratorio Clínico e Histopatológico “Sucre” durante el periodo mayo 2017 a junio del 2018 manifiesta que se presentan 212 (52,61 %) ardor estomacal, con 92 (22,83%) dolor, seguidos de 22 (10,92%) con nauseas, el 23 (5,71%) con alteraciones gástricas, disminuyendo en 22(5,46%) en pacientes asintomáticos y siendo mucho menor 10 (2,48%) para otros síntomas respectivamente.

Como se puede apreciar en los pacientes con resultados positivos para la prueba de *H.pylori* y su relación con la sintomatología resalta el ardor estomacal debido a que la bacteria coloniza y se instala en la mucosa del estómago ocasionándonos un gran malestar.

Discusión

En una reciente investigación realizada Sanmartín y Velecela revelan que 54 estudiantes que referían tener algún tipo de sintomatología 15 presentan (27,77%) náuseas y 28 acidez siendo un 96,42% de incidencia por lo que se relaciona con la investigación realizada⁽³⁰⁾.

Tabla 6 Pacientes positivos en la prueba de *Helicobacter pylori* en heces y la presencia de gastritis

Pacientes positivos en la prueba de <i>Helicobacter pylori</i> en heces y la presencia de gastritis		
ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PREVALENCIA
Diagnosticados	209	51,86%
No diagnosticados	194	48,14%
Total	403	100,00%

Fuente: Datos recolectados en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre

Análisis

Los Resultados del test de antígeno para *H.pylori* en heces en pacientes que acudieron el laboratorio Clínico e Histopatológico “Sucre” durante el periodo mayo 2017 a junio del 2018, según establece la tabla 6 pone a consideración que los pacientes positivos en la prueba de *H. pylori* en heces están relacionados con la presencia de gastritis es de 209 (51,86%) pero a la vez observamos que 194(48,14%) no están diagnosticadas pero si presentan positividad en la prueba *H. pylori* en heces.

CONCLUSIONES

- Se pudo evidenciar que existe una prevalencia del *Helicobacter pylori* de un 44.24% en los pacientes atendidos en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre durante el periodo mayo 2017 – junio 2018.
- Se desarrolló un estudio comparativo de los pacientes infectados con *Helicobacter pylori* de acuerdo a la edad y género poniendo en evidencia que la población estudiada arrojó resultados positivos a los pacientes con intervalos de edad de 31 a 40 de edad con un 23,33 % en relación a los menores de un año, se puede observar que el índice en estas edades son de un 0,31% es importante mencionar que la adquisición de la bacteria se manifiesta en los primeros años de edad lo cual obliga adoptar medidas preventivas , por otra parte en la investigación realizada revela que el género femenino se ve afectados con un 54.34%, además se obtuvo como resultado que el 45 % corresponde al género masculino Por lo tanto se puede concluir que la prevalencia de *H. Pylori* es mayor en el sexo femenino. Es importante mencionar que género ni la edad son impedimento para que la bacteria colonice la mucosa gástrica y pueda vincularse con la aparición de enfermedades como gastritis úlcera péptica, linfomas y adenocarcinomas gástrico.
- Se identificó que un 51% de la población estudiada dieron como positivo para *Helicobacter pylori* en pacientes ya diagnosticados o que su vez están en un tratamiento terapéutico antibióticos inhibidores de la bomba de protones.
- Se concluye que el método no invasivo en base a la detección de antígenos de *Helicobacter pylori* en heces en los pacientes que acuden al Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre, promueve resultados preliminares para ayudar en el diagnóstico de dicha bacteria ya que identifica una infección activa, además de tener una sensibilidad de 90% y especificidad del 95%.

RECOMENDACIONES

- En futuras investigaciones sería importante incentivar la realización de proyectos experimentales, que involucren de manera directa a la población de estudio y no solo se obtengan bases estadísticas con resultados ya analizados, para de esta manera realizar un estudio con mayor alcance y eficiencia.
- Es recomendable utilizar la prueba inmunocromatográficas en heces debido a que esta es más sencilla, rápida, menos costosa, no invasiva, pero sobre todo manifiesta una infección activa por *Helicobacter pylori* ya que al no verse alterado con los diferentes antibióticos, se considera como un método ideal para utilizarse en la práctica clínica diaria ya que acuerdo con el criterio de los autores, esta prueba no necesitan costosos equipamientos a diferencia del cultivo, prueba rápida de ureasa y del test exhalado de urea-13C.
- Se recomienda al laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre, utilizar pruebas de diagnóstico con mayor porcentaje de sensibilidad y especificidad para obtener resultados con el menor grado de error.
- Debe considerarse el uso de otros métodos alterativos o diagnóstico para confirmar los resultados obtenidos, tomando en cuenta la sintomatología clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. AMIEVA.M , M E. Host-Bacterial Interactions in Helicobacter pylori Infection. Gastroenterology. 2018 ENERO; 134(306 –323 [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(07\)02016-1/pdf](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(07)02016-1/pdf)).
2. Warren JR MB. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Publimed. 1984 Junio ; 1311–1315(https://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2005/warren-lecture.pdf).
3. L B, Torres.L , Rodríguez.B. Métodos para la detección de la infección por Helicobacter pylori. Revista Cubana de Medicina. 2009 Enero ; 48(1 http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0034-75232009000100007).
4. R. M. UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA. [Online].; 2007 [cited 2018 Junio 7. Available from: https://minerva.usc.es/xmlui/bitstream/handle/10347/2375/9788497509657_content.pdf;jsessionid=9A8965A2414E05BD2EE9E49CF04F8FBC?sequence=1.
5. J. F. dspace. [Online].; 2015 [cited 2018 Julio 17. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1310/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2015-0008.pdf>.
6. F. TCT. Fisiopatología molecular en la infección por Helicobacter pylori. Revista Salud Uninorte. 2016 Septiembre; 32(3 http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522016000300013).
7. COL-LEGI OFICIAL INFERMERES BARCELONA. SISTEMA DIGESTIVO: ANATOMÍA. [Online]. Madrid: Medica Panamericana; 2007 [cited 2018 Agosto 5. Available from: <https://www.infermeravirtual.com/files/media/file/98/Sistema%20digestivo.pdf?13586>

05461.

8. Societat Catalana de Digestologia. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DEL APARATO DIGESTIVO. [Online].; 2012 [cited 2018 Agosto 4. Available from: http://www.scdigestologia.org/docs/patologies/es/anatomia_fisio_es.pdf.
9. Ecuared. Estomago Anatomia. [Online].; 2013 [cited 2018 Agosto 3. Available from: Disponible en : <https://www.ecured.cu/Est%C3%B3mago>.
10. Sánchez.A RR. Helicobacter Pylori y Cáncer Gástrico. Revista de Gastroenterología del Perú. 2008 Septiembre; 28(3 http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292008000300008).
11. M A.ME. Host-Bacterial Interactions in Helicobacter pylori Infection. Gastroenterology. 2008 Enero; 134(1 pag 306-323 Disponible en : [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(07\)02016-1/fulltext?referrer=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2F](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(07)02016-1/fulltext?referrer=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2F)).
12. Castillo.B GOGM. La infección gástrica por Helicobacter pylori modifica la secreción de ácido. Revista de la Facultad de Medicina Colombia. 2001; 42(1 Disponible en : <http://bdigital.unal.edu.co/23034/1/19740-65604-1-PB.pdf>).
13. M F. DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN EN PACIENTES CON ÚLCERA DUODENAL. [Online].; 2001 [cited 2018 Julio 23. Available from: Disponible en : <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/4376/mfb1de1.pdf>.
14. Garcia RMM. Prevalencia de la infección por Helicobacter pylori en la población general adulta de la provincia de Ourense y estudio de factores de riesgo asociados. Cuarta ed. Ccompostela S, editor. Madrid: Panamericana; 2017.
15. Pinheiro.P. Mdsaude. [Online].; 2018 [cited 2018 Agosto 3. Available from: Disponible en: <https://www.mdsaude.com/es/2015/10/helicobacter-pylori.html>.

16. Royo.G ATBMDDLBM. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Helicobacter pylori*. [Online].; 2004 [cited 2017 Agosto 6. Available from: Disponible en : <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia17.pdf>.
17. M CWS. dspace. [Online].; 2015 [cited 2018 Julio 30. Available from: <http://dspace.utb.edu.ec/bitstream/49000/1604/1/T-UTB-FCS-LAB-000058.pdf>.
18. Morio. O RNPMCSRMG. Prospective evaluation of a new rapid urease test (Pronto Dry) for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Gastroenterol Clin Biol*. 2014 Junio;(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15243390).
19. J. D, T. A, Domingo , M. L. Sensibilidad de *H. pylori* a antibióticos primera línea y características virulencia. *Rev Esp Quimioterap*. 2006 Junio ; 19(1 Disponible en : https://www.researchgate.net/publication/28111303_Sensibilidad_de_36_aislamientos_de_Helicobacter_pylori_a_cuatro_antibioticos_de_primera_linea_y_caracteristicas_de_virulencia).
20. Rodríguez.B BLTE. Métodos para la detección de la infección por *Helicobacter pylori*. *Revista Cubana de Medicina Scielo*. 2009 Marzo; 48(1 Disponible en : http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232009000100007).
21. C EMMAHCMAP. Prueba de Elisa en deposición para detectar infección por *Helicobacter pylori*. *Revista médica de Chile Scielo*. 2002 Enero; 130(1 Disponibe en : https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872002000100008).
22. Linear Chemicals S.L Cromatest. *Helicobacter Pylori Ag strip*. [Online]. [cited 2018 Agosto 6. Available from: Disponible en : http://www.linear.es/ficheros/archivos/4242550_H.Pylori_Ag_strip_25t_cas.pdf.
23. Cervante.E. Diagnostico y tratamiento de infecciones causadas por *Helicobacter Pylori*. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2016 Noviembre; 63(4 Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt164c.pdf>).

24. Gisbert.J. Review article: non-bismuth quadruple (concomitant) therapy for eradication of *Helicobacter pylori*. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2011 Julio; 34(Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1365-2036.2011.04770.x>).
25. Blanco.C. Prevalencia de gastritis y ulcera péptica causada por *Helicobacter Pylori* en pacientes del. [Online].; 2014 [cited 2018 Agosto 5. Available from: Disponible en : <https://www.ecorfan.org/bolivia/handbooks/bioquimica%20I/articulo%2021.pdf>.
26. M SFS. HELICOBACTER PYLORI EN HECES, DETECCIÓN CONPORTADORES ASINTOMÁTICOS DE 30 A 40 AÑOS COMUNIDAD SAN GREGORIO CANTÓN BABAHOYO LOS RÍOS PRIMERSEMESTRE 2015. [Online].; 2015 [cited 2018 Agosto 5. Available from: Disponible: <http://dspace.utb.edu.ec/bitstream/49000/1604/1/T-UTB-FCS-LAB-000058.pdf>.
27. Jiménez ACJ. Dspace. [Online].; 2016 [cited 2018 Septiembre 2. Available from: Disponible en: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/17522/1/TESIS.pdf>.
28. OLMEDO JMF. DETERMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI POR LA TÉCNICA INMUNOCROMATOGRÁFICA. [Online].; 2015 [cited 2018 Agosto 3. Available from: Disponible en : <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1310/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2015-0008.pdf>.
29. Caluña.D TC. PREVALENCIA DE HELICOBACTER PYLORI. [Online].; 2018 [cited 2018 Agosto 8. Available from: Diponible en : <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/4637/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2018-0016.pdf>.
30. VELECELA MSyME. Dspace. [Online].; 2015 [cited 2018 Septiembre 8. Available from: Disponible en : <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/21071/1/TESIS.pdf>.
31. CERVANTES.G. Diagnóstico y tratamiento de infecciones causadas por *Helicobacter*

pylori. Patología Clínica y Medicina de Laboratorio. 2016 Noviembre ; 63 (4)(179-189
<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt164c.pdf>).

ANEXO 1

**APROBACIÓN POR PARTE DEL
LABORATORIO SUCRE, PARA
ACCEDER A LA INFORMACIÓN PARA
EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**



Laboratorio Clínico e Histopatológico

SUCRE

Calidad y tecnología al servicio de su salud

Dra. Pilar Balseca B.
DIRECTORA DE LABORATORIO

Dr. Jacinto Mera B.
DIRECTOR DE CALIDAD



Servicio de
Acreditación
Ecuatoriano

Acreditación
N° SAE-LCL-16-001
LABORATORIO CLINICO

Riobamba 13 de Junio de 2018

Oficio N° 073 -LABSUC-2018

Magister
Ximena Robalino
**DIRECTORA DE CARRERA DE LABORATORIO CLINICO E HISTOPATOLÓGICO DE
LA UNACH**
Presente.-

De mi consideración.-

Reciba un atento y cordial saludo de quienes conformamos el Laboratorio Clínico e Histopatológico SUCRE y el deseo de éxito en las funciones que acertadamente viene desempeñando.

El motivo del presente es informar que el proyecto presentado por la Srta. **CRISTINA ESTEFANIA VASCO MIRANDA** con CI # 060450885-3, titulado **Helicobacter Pylori en heces como ayuda diagnóstica de Gastritis. Laboratorio Sucre. Riobamba. Mayo 2017 – junio 2018** el mismo que se encuentra aprobado por la UNACH, ha sido aprobado por el Laboratorio SUCRE, por lo que la señorita estudiante podrá acceder a la información necesaria para la investigación conforme la planificación realizada.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente.

Dra. Pilar Balseca B.
DIRECTORA GENERAL LABATORIO SUCRE

Dr. Jacinto Mera Balseca
BIOQUIMICO FARMACEUTICO

ANEXO 2

**CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL
LABORATORIO SUCRE, EN EL CUAL SE
CERTIFICA QUE CUMPLÍ LAS 200 HORAS
EN EL LEVANTAMIENTO DE LA
INFORMACIÓN PARA EL DESARROLLO
DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**



SUCRE

Calidad y tecnología al servicio de su salud

Dra. Pilar Balseca B.
DIRECTORA DE LABORATORIO

Dr. Jacinto Mera B.
DIRECTOR DE CALIDAD



Acreditación
Ecuatoriana

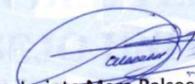
Acreditación
N° SAE-LCL-16-001
LABORATORIO CLINICO

CERTIFICADO

A petición verbal del interesada, el Doctor Jacinto Mera Balseca en calidad de Director de Calidad del Laboratorio Clínico e Histopatológico SUCRE, certifica que la señorita Cristina Estefanía Vasco Miranda con CI # 060450885-3 realizó su proyecto de investigación con el tema "**Helicobacter pylori en heces como ayuda diagnóstica de Gastritis. Laboratorio Sucre. Riobamba. Mayo 2017 – junio 2018**" cumpliendo un total de 200 horas en el levantamiento de información.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando a la interesada hacer uso del presente de la manera que lo considere conveniente.

Dado en Riobamba a los 8 días del mes de agosto de 2018.


Dr. Jacinto Mera Balseca
DIRECTOR DE CALIDAD LAB- SUCRE


Dr. Jacinto Mera
JMLSD2
FIRMA

Dr. Jacinto Mera Balseca
BIOQUIMICO FARMACEUTICO

ANEXO 3

**APROBACIÓN DEL TEMA POR PARTE DEL
CONSEJO UNIVERSITARIO**



**FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD
DECANATO**

Riobamba, 06 de julio de 2018
Oficio No. 0647-HCD-FCS-2018

Señorita
VASCO MIRANDA CRISTINA ESTEFANÍA
ESTUDIANTE DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD - UNACH
En su despacho. -

De mi consideración:

Cumplo con el deber de informarle la resolución del H. Consejo Directivo de Facultad, adoptada en sesión ordinaria el jueves 05 de julio de 2018.

RESOLUCIÓN No. 0647-HCDFCS-05-07-2018: Aprobar el tema, tribunal y Tutor del Proyecto de Investigación de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico (Revisión y visto bueno de la Comisión de Carrera y Coordinador del CID), de acuerdo al siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Tema Proyecto de Investigación Revisado y/o Reformado por la Comisión	Área Del Conocimiento y Línea de Investigación	Tribunal Aprobado Art. 173 Trabajo Escrito	Tribunal Aprobado Art. 174 Sustentación
Vasco Miranda Cristina Estefanía	Helicobacter Pylori en heces como ayuda diagnóstica de Gastritis. Laboratorio Sucre. Riobamba. Mayo 2017 - junio 2018	Área de Conocimiento: Ciencias Línea de Investigación: Ciencias de la Vida Descripción: Inmunología	Tutor: Dra. María Eugenia Lucena Mgs. Paúl Parra Miembro Lic. Eliana Martínez Miembro	Mgs. Mercedes Balladares Preside Mgs. Paúl Parra Miembro Lic. Eliana Martínez Miembro

Atentamente



Dr. Gonzalo E. Bonilla P.
DECANO DE LA FACULTAD
CIENCIAS DE LA SALUD - UNACH
C.C.: Archivo

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
RECEPCION DE DOCUMENTOS
HORA: 9:24
FECHA: 07/07/18
SECRETARÍA CARRERA

Transcripción Acta 020-HCD-05-07-2018: Jenny Castelo
Revisado y Aprobado por: Dr. Gonzalo Bonilla

ANEXO 4

**LISTADO DE EXÁMENES TOTAL DE LA
BASE DE DATOS, DURANTE EL PERIODO
DEL 01 DE MAYO DEL 2017 HASTA EL 30
JUNIO DEL 2018**

Listado total exámenes por sección

Desde : 01/05/2017 Hasta : 30/06/2018

Fecha: 08/08/2018

Página 2

Sección	Código	Exámen	Cantidad
	COPRO2	Coproparasitario Dia 2	540
	COPRO3	Coproparasitario Dia 3	531
	HPYHEC	Helicobacter Pylori en Heces	911
	IPMN	IPMN	1,135
	OXIURO	Investigación de Oxiuros	18
	PH	pH	133
	REDUC	Benedict (Azucares Reductores)	147
	ROTA	Rotavirus En Materia Fecal	415
	SAHEC	Sangre Oculta En Heces	526
	SUDAN	SUDAN III	2
		Total COPROLOGÍA	13,976
DROGAS DE ABUSO			
	DROGAS	DROGAS DE ABUSO EN ORINA	182
		Total DROGAS DE ABUSO	182
ELECTROLITOS			
	AMON	Amonio	2
	CA	Calcio	369
	CA+	Calcio Iónico	257
	CA+LS	CALCIO IONICO	39
	CL	Cloro	578
	K	Potasio	593
	LI	Litio	2
	MG	Magnesio Mg	92
	NA	Sodio	593
		Total ELECTROLITOS	2,525
ENZIMAS			
	ALDO	Aldolasa	2
	AMIL	Amilasa	153
	CKMB	CPK Fracción MB	24
	CPK	CPK Total	38
	FALK	Fosfatasa Alcalina	1,274
	FAP	Fosfatasa Acida Prostatica	3
	FAT	Fosfatasa Acida Total	13
	GGT	Gamma GT	1,160
	LDH	Deshidrogenasa Lactica L.D.H.	145
	LIPASA	Lipasa	145
	TGO	Aspartato Aminotransferasa GOT (AST)	3,468



ANEXO 5

TÉCNICA DE LA PRUEBA RÁPIDA ON
SITE *H.PYLORI* AG.

Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag -Casete (Muestra Fecal)

Página 1/2

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. La línea C se desarrolla después de agregar el extracto de la muestra. Si la línea C no se desarrolla, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo lote de kits de prueba.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no hay presencia de antígeno detectable para *H. pylori* en la muestra. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica que hay presencia de antígeno para *H. pylori* en la muestra. En este caso el resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDADO:** Si no se genera una línea C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la línea T. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo. Si se obtiene este resultado a causa de la sobrecarga en la cantidad de muestra fecal recolectada, tome una nueva muestra y repita la prueba (consulte las instrucciones de recolección de la muestra).



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Rendimiento clínico

Un total de 157 muestras fecales fueron recolectadas de pacientes sintomáticos y personas sanas. Los especímenes fueron probados por la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. La prueba del aliento con urea (UBT) se utilizó como método de prueba de referencia. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Referencia UBT	Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	58	2	60
Negativo	6	91	97
Total	64	93	157

Sensibilidad Relativa: 96.7%, Especificidad Relativa: 93.8%, Concordanza: 94.9%

2. Sensibilidad analítica

Se analizaron seis grupos de extractos de muestras fecales de 20 individuos sanos con antígeno de lisado de *H. pylori* (cepa 43504) a concentraciones de 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1 y 2 ng/mL, respectivamente, y se ensayaron con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. Los resultados se muestran en la tabla siguiente. El límite de detección de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag, definido como el nivel de detección positiva $\geq 95\%$, es de 1 ng/mL de antígeno de lisado de *H. pylori*.

	Antígeno de Lisado de <i>H. pylori</i> (ng/mL)					
	0	0.25	0.5	0.75	1	2
Número de positivos	0	0	0	9	20	20
Número de negativos	20	20	20	11	0	0
Detección %	0%	0%	0%	45%	100%	100%

n=20 Sensibilidad Relativa en 1 ng/mL es 100%

3. Reactividad Cruzada

Los organismos enumerados a continuación se ensayaron por reactividad cruzada con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. No se observó reactividad cruzada en los organismos de $\geq 1 \times 10^8$ org/mL.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus vulgaris</i> Hauser
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
α -haemolytic streptococcus	<i>Salmonella Paratyphi B</i>
β -haemolytic streptococcus	<i>Salmonella Paratyphi C</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	

4. Interferencia

Las siguientes sustancias comunes y potencialmente interferentes pueden afectar el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. Esto se estudió mediante la adición de estas sustancias en muestras negativas y positivas fecales, respectivamente. Los resultados demuestran que, en las concentraciones ensayadas, las sustancias estudiadas no afectan el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones probadas:

Tums® Antiácido	5 mg/mL	Pepto-Bismol® Antiácido	1:20
Tagamet® Antiácido	5 mg/mL	Sulfato de bario	5%

Prilosec® Antiácido 5 mg/mL Hemoglobina (heces alquitranadas) 1:20
Mylant® Antiácido 1:20

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados del ensayo deben seguirse de cerca cuando se hace la prueba de la presencia de antígeno de *H. pylori* en las heces. El incumplimiento del procedimiento, en particular el procedimiento de recogida y manipulación de muestras, pueden generarse resultados inexactos.
- La Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag se limita a la detección cualitativa de antígeno de *H. pylori* en muestra de heces humanas. La intensidad del color de la línea C correlaciona con la cantidad de antígenos en la muestra.
- Un resultado negativo de un individuo indica la ausencia de antígenos detectables de *H. pylori*. Sin embargo, un resultado de prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a o de infección con *H. pylori*.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de antígenos de *H. pylori* en la muestra están por debajo del límite de detección de la prueba o los antígenos que son detectados no están presentes en la muestra fecal recolectada.
- Se ha informado de que la seroprevalencia de *H. pylori* en muestras con resultados positivos en la prueba de sangre oculta en heces fecales (FOB) es de aproximadamente el 39.3%. Por lo tanto, un espécimen que da positivo con una prueba FOB también puede ser positivo con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. En caso de que persista el síntoma, con un resultado de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag es negativo o no reactivo, se recomienda tomar una nueva muestra después de pocos días después o analizar con un dispositivo de prueba alternativo.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

- Fashner J, Gittu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease and *Helicobacter pylori* infection. Am Fam Physician. 2015 Feb 15;91(4):236-42.
- Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for the management of *Helicobacter pylori* infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter 2010; 15:1-20.
- Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC, et al. S3-guideline "Helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease" of the German society for digestive and metabolic diseases (DGVS) in cooperation with the German society for hygiene and infection medicine (DGHM), the German society for pediatric gastroenterology and nutrition e. V., German society for rheumatology, AWMF-registration-no.021/001, Z Gastroenterol 2009;47:1236-65.
- Fock KM, Talley NJ, Moayyedi P, et al. Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention. JGastroenterolHepatol 2008;23:351-65.
- Malfertheiner P, Bomschtein J, Selgrain M. Role of *Helicobacter pylori* infection in gastric cancer pathogenesis: a chance for prevention. J Dig Dis 2010;11:2-11.
- Polk DB, Peek RM Jr. *Helicobacter pylori*: gastric cancer and beyond. Nat Rev Clin Oncol 2010;10:403-14.
- Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. European *Helicobacter pylori* Study Group. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht IV/Florence Consensus Report. Gut 2012;61:646-64.
- Shimoyama T, Kato T, Kodama M, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of *Helicobacter pylori* eradication therapy. J Infect Dis 2009; 62(3):225-7.
- Peter M, Francis M, Colm AO, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht IV/Florence Consensus Report. Gut. 2012 May;61(5):646-64.
- Ugwu E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Occult Blood Test and *H. pylori* Antigen Test in Patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary Health Cares in Abakaliki, Nigeria. The Internet J of laboratory Medicine 2003 V3 No. 1

Índice de CE Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Solo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de vencimiento
	Número de catálogo		Número de lote		Ensayo pendiente
	Almacenar entre 2-30°C		Representante autorizado		No resultado
	Fabricante		Fecha de manufactura		

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PI-R0192C-Spanish Rev. F
Fecha de publicación: 2017-10-09
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA

ANEXO 6

**ENTRADA PRINCIPAL DE LAS
INSTALACIONES DEL
LABORATORIO CLÍNICO E
HISTOPATOLÓGICO “SUCRE
“UBICADO EN LAS CALLES
PRIMERA CONSTITUYENTE Y
ESPAÑA.**



ANEXO 7

**RECOLECCIÓN DE LA
INFORMACIÓN DE LA BASE DE
DATOS DEL LABORATORIO SUCRE,
PARA EL DESARROLLO DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN,
CON RELACIÓN A LOS
RESULTADOS EXISTENTES SOBRE
LA BACTERIA H. PYLORI.**



ANEXO 8

**ANÁLISIS Y RECOLECCIÓN DE
INFORMACIÓN DE LOS DATOS DE
FECHAS MAYO 2017 Y JUNIO 2018
DEL LABORATORIO SUCRE, CON
RELACIÓN A LOS RESULTADOS
OBTENIDOS SOBRE LA BACTERIA
DEL H. PYLORI.**

