



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

VALORACIÓN DE LA TÉCNICA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA
DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE *Helicobacter pylori* EN HECES DE PACIENTES
QUE ASISTEN AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “ANTONIO PATRICIO DE
ALCALÁ” CUMANÁ, ESTADO SUCRE

(Modalidad: Investigación)

NEBRUSKA ALEJANDRA MÁRQUEZ PATIÑO

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

CUMANÁ, 2010

VALORACIÓN DE LA TÉCNICA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA
DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE *Helicobacter pylori* EN HECES DE PACIENTES
QUE ASISTEN AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “ANTONIO PATRICIO DE
ALCALÁ” CUMANÁ, ESTADO SUCRE

APROBADO POR:

Prof. Henry De Freitas
Asesor

Licda. Ninomar Mundaray
Co-asesora

Jurado Principal

Jurado Principal

INDICE

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
LISTA DE TABLAS	iii
LISTA DE FIGURAS	iv
RESUMEN.....	v
INTRODUCCIÓN	1
METODOLOGÍA	7
Muestra poblacional.....	7
Obtención de la muestra.....	7
Procesamiento de las muestras.....	8
Análisis estadístico.....	9
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	10
CONCLUSIONES	17
RECOMENDACIONES.....	18
BIBLIOGRAFÍA	19
APÉNDICES.....	24
ANEXOS	25
HOJAS DE METADATOS	29

DEDICATORIA

Con mucho cariño a todos aquellos que estuvieron, los que están y continúan a mi lado: dios, mi familia, mis amigos.

A Dios por darme la oportunidad de vivir y regalarme la fortaleza, esperanza y paciencia para terminar este trabajo.

A mis padres Beltrana Patiño, Gustavo Márquez por darme una carrera para mi futuro y por brindarme siempre todo su amor.

A mis hermanas Lorena y Dubraska por todo su apoyo y ánimo, son las mejores gracias chicas.

A mis amigos y a todos aquellos compañeros con los que compartí durante la carrera gracias por su buen humor, apoyo y compañía.

Finalmente a todas las personas que se cruzaron en este camino y que me dieron palabras de aliento y apoyo.

AGRADECIMIENTO

A:

Dr. Henry de Freitas por su generosidad al brindarme su asesoría, toda su ayuda y ánimo.

La Licda. Ninomar Mundaray por su gran colaboración, paciencia y por la disposición que tuvo para conmigo y este proyecto.

El personal del Laboratorio Clínico Universitario “Rental Sucre” por su cooperación.

Los Dres. Virginia Casado, Vladimir Mago, Claudio Arredondo, Fernando Del Pretti por todo el apoyo y la colaboración brindados en la realización de esta investigación.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Distribución por edad y sexo de la presencia de <i>H. pylori</i> a través de la prueba inmunocromatografía en heces, de pacientes que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.....	10
Tabla 2. Relación entre la prueba de biopsia gástrica e inmunocromatografía en heces, en la detección del <i>H. pylori</i> en pacientes que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.....	13

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución porcentual de pacientes con hallazgo de <i>H. pylori</i> a través de las biopsias gástricas, que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.....	11
Figura 2. Distribución porcentual de pacientes con hallazgo de <i>H. pylori</i> a través de la prueba inmunocromatografía en heces, que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.....	12

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo valorar la eficacia de la técnica de inmunocromatografía en la detección de antígenos de *H. pylori* en heces, de pacientes que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá”, Cumaná, estado Sucre durante el período comprendido entre marzo y junio del 2009. La población en estudio estuvo constituida por 85 pacientes, sin distinción de sexo ni edad con diagnóstico previo de biopsia gástrica, a quienes se les determinó la presencia o no de antígenos de *H. pylori* en heces, utilizando la prueba de inmunocromatografía HELICOBACTER BLISTER TEST. Los resultados demostraron que, de los 85 pacientes estudiados, 42 (49%) resultaron positivos y 43 (51%) negativos a la prueba de inmunocromatografía. Al comparar estos resultados con los de las biopsias gástricas se obtuvo niveles de sensibilidad y especificidad de 80% y 87,5% respectivamente, con un valor predictivo positivo (VPP) de 86,5% y valor predictivo negativo (VPN) de 81,4%, por lo que se demuestra la confiabilidad de la técnica de inmunocromatografía en la detección de antígenos de *H. pylori* en heces y en el diagnóstico de la infección bacteriana.

INTRODUCCIÓN

La infección por *Helicobacter pylori* es la enfermedad bacteriana gastrointestinal más común del mundo. Es la causa principal del desarrollo de gastritis crónica y de otras alteraciones relacionadas con ella, como lo son las úlceras pépticas y duodenales. Su presencia también se ha visto asociada con linfomas y adenocarcinomas gástricos, siendo clasificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como carcinógeno de clase I (Dunn *et al.*, 1997; Hernández, 2001; Páez *et al.*, 2006).

H. pylori es un bacilo Gram negativo, curvo, microaerófilo, no esporulado que mide aproximadamente 2,5 μm de longitud y de 0,5 μm de ancho, con 4 a 6 flagelos polares envainados en uno de sus extremos, que le permiten penetrar en el moco gástrico. Esta bacteria se aloja en el antro gástrico o en el duodeno, induciendo inflamación y gastritis crónica (Gómez *et al.*, 1992; Paradisi, 1994; Muñoz, 1995; Guzmán *et al.*, 2002).

La presencia de bacterias espirales en el estómago humano fue descrita por primera vez a principios del siglo XX, pero fue hasta el año 1982, cuando Robin Warren y Barry Marshall redescubrieron el microorganismo y establecieron por primera vez su relación con la gastritis crónica y con la úlcera gastroduodenal (Gisbert y Calvet, 2006).

H. pylori coloniza el moco gástrico, para lo cual cuenta con estructuras especializadas llamadas flagelos, así como factores de adherencia (adhesinas) y factores de virulencia como la ureasa (Ortiz *et al.*, 2002); además de los productos de los genes *vacA* (toxina vacuolizante A), *cagA* (citotoxina asociada al gen A) e *iceA* (inducida por contacto con el epitelio) (Akopyants *et al.*, 1998). La citotoxina vacuolizante, *vacA*, es responsable de la creación de vacuolas en las células epiteliales, la cual presenta una gran variabilidad que confiere una mayor o menor patogenicidad a la bacteria. Por su parte el gen *cagA* forma parte de una estructura genética que contiene múltiples genes

relacionados con la virulencia y patogenicidad de las cepas de *H. pylori*. En general, *H. pylori* se puede clasificar en dos grupos de cepas, de acuerdo a los productos de los genes *cagA* y *vacA*: cepas tipo I, que son *cagA* positivas y expresan la citotoxina, y las cepas tipo II que son *cagA* negativas y pueden o no expresar la citotoxina (Han *et al.*, 1999; Premoli *et al.*, 2004).

Aún cuando no están totalmente dilucidados los mecanismos implicados en la transmisión de la bacteria, se han propuesto distintas rutas que puede seguir la infección, siendo la oral-oral y fecal- oral las más importantes. Se estima que en los países desarrollados la ruta de transmisión más habitual puede ser la oral-oral y en aquellos donde las condiciones higiénico-sanitarias no son las más adecuadas sea la fecal-oral (García *et al.*, 2003).

Independientemente de la fuente de contagio, el microorganismo se aloja en la luz del estómago y, debido al desplazamiento basado en su gran movilidad, se adhiere a las células mucoproducidas superficiales en las glándulas gástricas. Consecuentemente, las células gástricas implicadas sufren importantes cambios degenerativos: tienden a aplanarse, pierden progresivamente su recubrimiento de moco y se separan del resto del tejido. Estas células continúan deteriorándose al generarse hipoclorhidria gástrica, ante la progresiva acción hidrolítica de los iones H^+ , de los iones peróxido (O_2^-) y superóxido (O_2^-) liberados por los neutrófilos polimorfonucleares (PMN) y del amonio originado por la ureasa bacteriana (Blazer y Parsonnet, 1994; Figura, 1997; Garza *et al.*, 1998).

La respuesta inmunológica del hospedero, generalmente, no es suficiente para eliminar la infección, que persiste de por vida, desencadenando y manteniendo una marcada respuesta inflamatoria que produce daños sobre la mucosa gástrica. La inflamación crónica también incrementa el recambio de células epiteliales y la apoptosis celular (Elomar *et al.*, 2001; Rivera *et al.*, 2004)

La infección por *H. pylori* sigue siendo la enfermedad infecciosa de mayor prevalencia con tasas que varía según la edad, localización geográfica y estatus socioeconómico de los individuos (Covacci *et al.*, 1999). La prevalencia de la infección es alta en países en vías de desarrollo si se compara con los países desarrollados (Moncayo *et al.*, 2006).

Existen diferentes métodos para diagnosticar la infección producida por *H. pylori*. Los métodos pueden diferenciarse según el tipo de muestra que se utiliza, si requieren o no endoscopia (agresivos o no agresivos) y a la forma de detectar el microorganismo (directamente o indirectamente). La detección por métodos invasivos requieren de endoscopia (biopsia), estos incluyen la histología, el cultivo bacteriano, la prueba rápida de la ureasa y la purificación de ADN (Mackay *et al.*, 2003).

Entre los métodos no invasivos, el más común es la identificación serológica de anticuerpos específicos para *H. pylori*. Sin embargo, ésta es una prueba que presenta la desventaja de que los anticuerpos permanecen en sangre por un tiempo relativamente largo después del tratamiento de erradicación, dando como resultados falsos positivos (Talley *et al.*, 1991). El test del aliento o el de la urea y el test de antígeno en heces son otras de las técnicas diagnósticas no invasivas (Contreras *et al.*, 2006).

Según Cohen y Laine (1997) y Blancas (2004), las pruebas no invasivas reportan una sensibilidad desde 86 hasta 96% y su especificidad de 74 a 98%, mientras que en las pruebas invasivas se reporta una sensibilidad desde 80 hasta 98% y la especificidad desde 95 a 100%.

D acuerdo a estudios realizados por Odaka *et al.* (2002) y Bonamico *et al.* (2004), la determinación de *H. pylori* en heces es una técnica relativamente nueva, que se comporta de manera específica y determina la presencia del antígeno, de tal forma que resulta ideal para evaluar el diagnóstico y el tratamiento antimicrobiano del paciente.

Diversos autores consideran que la determinación de antígeno de *H. pylori* en heces resulta ser un procedimiento útil y práctico a la vez que posee una sensibilidad y especificidad con porcentajes mayores al 85% (Thomas *et al.*, 1992; Medina *et al.*, 2006). Los ensayos para la búsqueda de antígenos parecen tener una sensibilidad y especificidad cercana a la prueba del aliento de 90%, particularmente en el diagnóstico inicial (Kato *et al.*, 2003). Su sensibilidad es reducida por los inhibidores de la bomba de protones (PPIs), antibióticos y compuestos que contienen bismuto (Arévalo *et al.*, 2007).

Las primeras pruebas empleadas para la determinación de antígeno de *H. pylori* en heces utilizaban antígenos policlonales como método de detección. En estudios preliminares en adultos, parecían mostrar una sensibilidad y especificidad cercanas al 80% como método diagnóstico, que no se demostró posteriormente en niños, mostrando en algunos trabajos una sensibilidad y especificidad por debajo del 70%, que era todavía menor en el seguimiento post-tratamiento de la infección. Posteriormente, el desarrollo de técnicas que emplean antígenos monoclonales ha aumentado de forma significativa la sensibilidad y especificidad en la detección de antígeno fecal (Martínez, 2003).

Las pruebas de tipo inmunoenzimático (ELISA), son las más empleadas para el diagnóstico de *H. pylori*. Éstas utilizan anticuerpos policlonales como anticuerpos de captura. Diversos estudios han mostrado que la sensibilidad y especificidad de esta prueba supera el 90%, tanto en adultos como en niños; esta prueba también es sensible cuando se emplea luego del tratamiento, con el fin de valorar la eficacia de éste en la erradicación del *H. pylori* (Velasco *et al.*, 2007).

También se ha desarrollado un sistema de inmunocromatografía realizado con anticuerpos monoclonales que presentó valores de sensibilidad de 73 a 96% aunque todavía está poco estudiado (López *et al.*, 2004).

Gisber y Pajares (2004) plantearon que la precisión del método inmunoenzimático

en el diagnóstico de *H. pylori* en pacientes no tratados, ha sido evaluada en 89 estudios efectuados en países desarrollados y en países latinoamericanos como Chile, Perú, Brasil y Venezuela, dando resultados de especificidad y sensibilidad promedio de 91% y 93%, respectivamente.

Sin embargo, Gómez *et al.* (2004) al utilizar el método de ELISA en una población ecuatoriana, encontraron valores de sensibilidad de 64,2% y de especificidad de 42,9%, concluyendo que pudo deberse al uso de inhibidores de la bomba de protones por parte de algunos pacientes, considerando la importancia de evaluar y determinar las condiciones ideales para la toma de la muestra, para así poder llegar a un diagnóstico confiable de infección por *H. pylori* con este método.

En un estudio realizado por González *et al.* (2007) sobre el diagnóstico de *H. pylori* en niños, empleando un método de detección de antígenos en muestras de heces, se obtuvieron valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos de 90%, 100%, 100% y 96,7%, respectivamente. El test detectó la presencia de antígenos en 9 de los 10 pacientes infectados, y no se detectó el antígeno en los 29 pacientes no infectados.

En Venezuela, Urrestarazu *et al.* (2001) evaluaron la presencia de antígenos de *H. pylori* en las heces mediante la prueba inmunoenzimática, obteniendo una sensibilidad de 100%, especificidad de 79%, valor predictivo positivo de 95%, valor predictivo negativo de 100%, con un intervalo de confianza de 95%, sugiriendo que la prueba es un método no invasivo de fácil realización y útil para el diagnóstico primario de infección por *H. pylori*.

Contreras *et al.* (2006) validaron una prueba inmunocromatográfica para la detección de antígenos en heces, que utiliza anticuerpos monoclonales anti-*H. pylori* y la compararon con la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en muestras de biopsias

gástricas, con la cual consiguieron resultados de sensibilidad de un 84%, especificidad de 81%, valor predictivo positivo de 78% y valor predictivo negativo de 86%. Estos autores concluyeron que, aunque en el 7% de los pacientes no fue detectada la infección por el test inmunocromatográfico, pero si por el PCR. Sin embargo, a través del test por inmunocromatografía que emplea anticuerpos monoclonales se obtuvo una mayor reproducción de los resultados que por el método que utiliza anticuerpos policlonales.

Debido a la importancia que representa la infección crónica por *H. pylori* en la evolución de las lesiones gástricas hacia la malignidad, particularmente en individuos en quienes confluyan determinadas características genéticas, inmunológicas y epidemiológicas resulta imperativo disponer de herramientas confiables y accesibles para la detección de esta bacteria (Passaro *et al.*, 2002),

La elección de la técnica apropiada para diagnosticar la infección por *H. pylori* depende de varios factores, como son: la sensibilidad y especificidad de la técnica, el costo y disponibilidad de la misma, aunque en la actualidad existe una gran variedad de metodologías diagnósticas invasivas y no invasivas, directas e indirectas, aún no ha sido definido una prueba de referencia entre las técnicas para diagnosticar la infección por *H. pylori* debido a que todas poseen ventajas, desventajas y limitaciones (Rautelin *et al.*, 2003).

En la práctica clínica, en contraste con los protocolos recomendados por los científicos en los países desarrollados, no resulta económicamente factible ensayar varias pruebas diagnósticas para cada caso, de modo que se continúa en la búsqueda de aquella que reúna el mayor número de ventajas y que permita detectar la infección de manera confiable, es por ello que se estimó la importancia de valorar la eficacia diagnóstica de una prueba de inmunocromatografía para la detección de antígenos de *H. pylori* en heces, en pacientes con resultados conocidos de biopsias gástricas que asistieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.

METODOLOGÍA

Muestra poblacional

La muestra poblacional objeto de estudio estuvo representada por 85 pacientes, sin distinción de sexo ni edad, con resultado conocido de biopsia gástrica positiva o negativa para *H. pylori*, provenientes del Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá”, Cumaná, estado Sucre, durante el período comprendido entre marzo y junio del 2009.

Se consideraron como criterio de exclusión aquellos pacientes que recibieron tratamiento con antibióticos, sales de bismuto, inhibidores de la bomba de protones o cualquier otro tratamiento para combatir la presencia de la bacteria, para la cual se aplicó una encuesta clínico epidemiológica (apéndice 1).

Para la estimación de la muestra poblacional se empleó la siguiente fórmula (Daniel, 2002).

$$\frac{Z^2 \cdot P \cdot (1-P)}{d}$$

Z: 1,96 (nivel de confiabilidad al 95%).

P: prevalencia esperada de seropositivos

d: 0,10 (error de muestreo).

Obtención de la muestra

Las muestras estudiadas fueron tomadas por el paciente en un recolector estéril de heces y transportadas a temperatura ambiente, inmediatamente al laboratorio, donde

fueron almacenadas y conservadas en frío (2-8°C) hasta el momento de ser procesadas. La investigación se realizó con la debida autorización de los pacientes, siguiendo los lineamientos establecidos en la declaración de Helsinki, para las investigaciones en grupos humanos (anexo N° 1).

Procesamiento de las muestras

El análisis para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestra fecal humana, se llevó a cabo a través del método *H. pylori* BLISTER TEST. Esta es una prueba cualitativa inmunocromatográfica que se fundamenta en detectar la presencia de antígenos bacterianos, utilizando anticuerpos monoclonales anti-*H. pylori*.

Inicialmente, se agregó una porción de las muestras de heces aproximadamente 0,1g en cada vial de diluyente que contenía 1,35 mL del mismo. Este diluyente es un buffer de solución salina tamponada con fosfatos que contiene agente antimicrobiano, suero animal, detergente y posee un ph. 7,4. Posteriormente, se agitó el tubo para facilitar la dispersión de la muestra, luego, se cortó la punta de la tapa del tubo y se añadieron 5 gotas ó 150 µl de la muestra diluida en la zona blanca del extremo de la tira de reacción y se leyeron los resultados a los 10 minutos.

La tira de reacción es una membrana de nitrocelulosa o nylon en donde, se encuentran absorbidos en la línea de reacción dos anticuerpos monoclonales diferentes, específicos para el antígeno de *H. pylori*. Uno de estos anticuerpos se conjuga con oro coloidal, y el otro se conjuga con biotina, cuando la muestra diluida de heces se pone en contacto con la tira de reacción, la muestra líquida avanza a través de la membrana por capilaridad, solubilizando los conjugados de anticuerpos monoclonal. Todo antígeno de *H. pylori* presente en las muestras se unirá a los conjugados de anticuerpos solubilizados para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra más arriba por la tira hasta que alcanza al reactivo de captura, que atrapa el elemento biotina del complejo

antígeno-anticuerpo por lo que inmoviliza todo el complejo y forma una línea de color rojo. El resto de conjugado de oro coloidal no unido continúa migrando por la tira y es capturado por un anticuerpo anti-ratón que está inmovilizado en el área de control de la nitrocelulosa, por lo que se forma una segunda línea de color rojo. Estimándose como resultado negativo la aparición de una banda de color rojo en la parte central del test (zona de control) y como resultado positivo la presencia, además de la línea de control, otra banda roja en la zona de resultado indicando la presencia de antígenos de *H. pylori* en las muestras estudiadas.

También se emplearon como controles del método *H. pylori* BLISTER TEST, muestras de heces de dos pacientes, uno con diagnóstico positivo para la infección por *H. pylori* y otro con diagnóstico negativo para la misma, ambos sustentado por biopsias gástricas, cada vez que se realizó el análisis de los grupos de las muestras de heces, de la población incluida en este estudio. Además del control interno de funcionamiento que trae consigo el test, (la línea de color rojo que apareció en la zona de control). Éste control comprueba, que el volumen de muestra añadida es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Análisis estadístico

Los resultados obtenidos fueron representados en tablas y figuras expresadas en porcentajes. Además se cálculo la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) a través del método, por tabla de doble entrada (Pozo, 1988).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La tabla 1 representa la distribución por edad y sexo de la población en estudio, para el hallazgo de *H. pylori* mediante el método inmunocromatográfico. Se encontró que de los 85 pacientes estudiados, 42 estaban infectados por la bacteria, correspondiendo 24 pacientes (28,2%) al sexo femenino y 18 pacientes (21,2%) al sexo masculino. Los grupos de edades comprendidos entre 42 a 61 años fueron en donde se obtuvieron más casos positivos para la presencia de la bacteria, cada grupo con 9 pacientes.

Tabla 1. Distribución por edad y sexo de la presencia de *H. pylori* a través de la prueba inmunocromatografía en heces, de pacientes que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.

Edad	Sexo				Total (%)
	Femenino		Masculino		
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
2-11	4	1	1	2	8 (9,4%)
12-21	1	3	3	2	9 (10,6%)
22-31	4	3	4	4	15 (17,6%)
32-41	1	4	4	5	14 (16,5%)
42-51	6	4	3	4	17 (20%)
52-61	7	3	2	2	14 (16,5%)
62-71	0	1	0	2	3 (3,5%)
72-81	1	3	1	0	5 (5,9%)
Total (%)	24 (28,2%)	22 (25,9%)	18 (21,2%)	21 (24,7%)	85 (100%)

H. pylori presenta una distribución mundial con una mayor probabilidad de infección en la infancia y su prevalencia aumenta con la edad, durante la etapa adulta en donde interviene el denominado efecto de cohorte o generacional que suele encontrarse en poblaciones en las que se han modificado de modo importante las condiciones socioeconómicas en las últimas décadas (González *et al.*, 2004). Esta referencia coincide con lo obtenido en esta investigación ya que, se pudo observar que la infección fue superior en los rangos de edades comprendidos entre 42 y 61 años.

En cuanto al género, no se ha demostrado una influencia del sexo en la frecuencia de la infección por *H. pylori* (Osorio *et al.*, 2009). Como se puede observar, aunque el mayor porcentaje de pacientes en el que se detectó la presencia de la bacteria, fue en el género femenino con 28,2%, que en el sexo masculino con un 21,2% de infectados, hay poca diferencia entre ambos géneros. Probablemente, el hecho de que se haya detectado la bacteria mayormente en mujeres que hombres puede deberse, a que, en este estudio hubo un mayor número de pacientes mujeres participantes (46) que de hombres (39).

En el presente estudio, de los 85 pacientes estudiados, 45 presentaron biopsias gástricas positivas para *H. pylori* y 40 negativas, lo cual representa el 53 y 47%, respectivamente (figura 1).

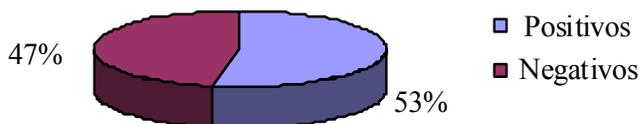


Figura 1. Distribución porcentual de pacientes con hallazgo de *H. pylori* a través de las biopsias gástricas, que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.

Dentro de las pruebas utilizadas para el diagnóstico de *H. pylori*, se encuentran la biopsia gástrica y, actualmente, la detección de antígenos de *H. pylori* en muestra fecal. En este estudio, se consideró a la biopsia gástrica como “prueba de referencia” por su alta especificidad y porque la valoración histológica de las muestras de biopsias endoscópicas, es el patrón de referencia actual para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* (Ferri, 2007). Sin embargo, debido a que es una prueba de carácter invasiva no se le ha podido considerar como método rutinario y es por ello que, constantemente, se evalúan otros métodos con el fin de poderlos aplicar sin que resulten incómodos y de

riesgo para el paciente.

Mientras que, en la prueba de inmunocromatografía en heces se obtuvieron 42 casos positivos (49%) y 43 casos negativos (51%) (figura 2).

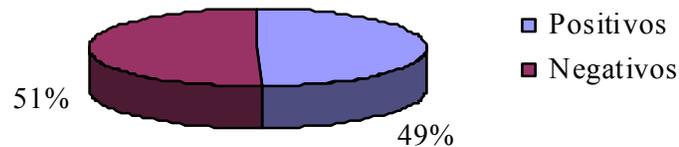


Figura 2. Distribución porcentual de pacientes con hallazgo de *H. pylori* a través de la prueba inmunocromatografía en heces, que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre

Observando los resultados logrados, se puede notar que hay una coincidencia entre los obtenidos tanto por la biopsia gástrica como por inmunocromatografía ya que, la proporción de casos positivos no es significativamente diferente entre ambos métodos, sólo 3 de los 85 pacientes fueron diagnosticados como negativos en base a la prueba de inmunocromatografía y positivos por la biopsia gástrica.

La técnica de inmunocromatografía es un ensayo cualitativo que se ha descrito como válida para establecer el diagnóstico inicial de la infección. La técnica aporta una información muy valiosa por la fácil obtención y conservación de las muestras. Es muy útil para el diagnóstico de la infección en pacientes de cualquier edad, sobretodo en niños, ya que no supone la aplicación de técnicas instrumentales agresivas (endoscopia) o difíciles de realizar (López *et al.*, 2004). Como pudo observarse en este estudio, donde 5 pacientes de la población infectada por *H. pylori* fueron niños (tabla 1), lo que lleva a suponer que gran parte de esta población es susceptible a la infección. Probablemente, si la realización de esta prueba se introdujera de forma rutinaria en atención primaria, se modificaría la práctica habitual ante un caso de sospecha fundada de infección por *H. pylori*.

Si bien en el presente estudio no se determinó la prevalencia de la infección por *H. pylori*, se puede afirmar que la frecuencia de infección en pacientes que acuden a consultas de gastroenterología, en el recinto hospitalario en el que se realizó el estudio, es mayor al 53%. Se tienen estudios en nuestro medio, sobre la prevalencia de la infección por *H. pylori*, uno de ellos fue realizado en estudiantes de la Universidad de Oriente, Núcleo de Sucre, en el que se reporta que la prevalencia es mayor al 67% (Pereda, 2004), en el que se utilizó como prueba diagnóstico el método serológico para la detección de anticuerpos IgG.

La tabla 2 refleja la relación entre el método de biopsia gástrica e inmunocromatografía, en los 85 pacientes estudiados, observándose que, 37 estaban infectados por *H. pylori* según ambos métodos, 35 no estaban infectados y en 13 no coincidieron los resultados entre las dos pruebas.

Tabla 2. Relación entre la prueba de biopsia gástrica e inmunocromatografía en heces, en la detección del *H. pylori* en pacientes que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.

Inmunocromatografía	Biopsia Gástrica		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	37 (a)	5 (b)	42
Negativo	8 (c)	35 (d)	43
Total	45	40	85

(a): Enfermos y positivos, (b): Sanos y positivos, (c): Enfermos y negativos, (d): Sanos y negativos
 Sensibilidad = $a/(a+c) \times 100 = 80\%$ Valor predictivo positivo (VPP) = $a/(a+b) \times 100 = 86,5\%$
 Especificidad = $d/(b+d) \times 100 = 87,5\%$ Valor predictivo negativo (VPN) = $d/(d+c) \times 100 = 81,4\%$

La ventaja de realizar una prueba de detección de antígenos bacterianos en las deposiciones, reside en demostrar su presencia, obviando procedimientos invasivos. En este estudio, al comparar la histología con el método de inmunocromatografía se detectó la presencia del antígeno de *H. pylori* en 42 muestras heces, de las cuales sólo en 37 pacientes coinciden los resultados tanto por la biopsia gástrica, como por la técnica de inmunocromatografía, el resto de ellos, fueron 5 pacientes sanos según la prueba histológica que resultaron positivos por la nueva prueba (falsos positivos). Sin embargo,

a pesar de que la biopsia gástrica fue la técnica de referencia, muchas veces pueden generarse errores produciéndose resultados falsos negativos cuando se emplea esta técnica, los cuales pueden ser debido a errores de muestreo, pues la localización del *H. pylori* es focal, por lo que la muestra de tejido debe ser tomada del antro gástrico, además, pueden estar influidos por la toma de las biopsias en áreas de metaplasia intestinal, de atrofia gástrica o en una zona donde no hay colonización del microorganismo (Carreño, 2009). También, cuando se utiliza la técnica histológica, la tinción más empleada es la hematoxilina-eosina, y ésta presenta la desventaja de que debe existir una alta densidad de bacterias para que sea posible reconocer el microorganismo que queda débilmente teñido (Bakka, 2002). Todas estas razones podrían explicar el número de pacientes resultantes positivos con la prueba de inmunocromatografía y no así por la biopsia gástrica.

Por otra parte, de los 40 pacientes diagnosticados negativos para la infección por *H. pylori* por las biopsias gástricas, 35 de ellos coincidieron con el test de inmunocromatografía, 8 pacientes mostraron resultados negativos con inmunocromatografía pero no así con las biopsias gástricas (enfermos negativos). Si bien estos pacientes pueden ser considerados falsos negativos al ser comparados con las biopsias gástricas y, a pesar de que se excluyeron a todos las personas que refirieron haber sido tratadas previamente con antimicrobianos para *H. pylori* o con inhibidores de la bomba de protones, existe la posibilidad que algunos de ellos haya tomado algún medicamento para la erradicación de los síntomas clínicos característicos de la enfermedad, ya que, generalmente, la población venezolana tiende a la automedicación. Esto conlleva a una reducción en la carga de antígenos de *H. pylori* a nivel de la mucosa gástrica (Gómez *et al.*, 2004) y por ende en las heces, produciendo una disminución en la eficacia de la prueba. Las características macroscópicas de las muestras fecales de la mayoría de estos 8 pacientes eran heces de consistencias duras, a diferencia de los pacientes resultantes positivos por *H. pylori* donde, en general, la consistencia era entre blanda y pastosa. Lo que podría indicar algún efecto de los medicamentos sobre la

material fecal, razón por la cual estos pacientes pudieron resultar negativos a la nueva técnica, influyendo en la sensibilidad estudiada

En cuanto a los cálculos de sensibilidad y especificidad para el método inmunocromatográfico con respecto a la biopsia gástrica, se observa que hubo una sensibilidad de 80%, lo cual representa la capacidad de detectar la enfermedad que se estudia cuando dicha enfermedad esta presente y una especificidad de 87,5%, representando la capacidad de detectar la enfermedad que se estudia cuando la misma esta ausente (Pozo, 1988), con un VPP 86,5%, y un VPN de 81,4%.

Estudios realizados en diversas poblaciones del mundo muestran resultados variables en cuanto a los valores de sensibilidad y especificidad con respecto a esta técnica, como el elaborado por Deng *et al.* (2006) en Japón, donde se lograron valores de sensibilidad de 95,2% y de especificidad 87%, similares valores a los obtenidos en este estudio.

Abundis *et al.* (2005) evaluaron la eficacia de la prueba del antígeno fecal del *H. pylori* por inmunocromatografía en niños, demostrando una baja sensibilidad, de un 63%, difiriendo con respecto al presente estudio; sin embargo, obtuvieron una especificidad de un 90%, muy semejante al obtenido en el presente trabajo de investigación.

En Venezuela, se han hecho pocos estudios empleando esta técnica, uno de ellos fue el realizado por Contreras *et al.* (2006), en el cual validaron el método inmunocromatográfico al compararlo con PCR de biopsias gástricas consiguiendo una sensibilidad parecida a la del presente estudio, de 84% y una especificidad relativamente menor de 81%.

El uso del ensayo de inmunocromatografía para la detección de antígenos

específicos del *H. pylori* en las deposiciones, demostró ser una técnica sensible y específica. Con algunas ventajas, como la facilidad para la recolección de la muestra, su rápido procesamiento y sus costos, menores con respecto a los exámenes que se utilizan en la actualidad para determinar la bacteria. Hasta el presente, los métodos para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*, han sido predominantemente invasivos, requieren endoscopia (histología, cultivo, frotis teñido) o bien, si no son invasivos (prueba de aire espirado después de ingestión de urea marcada o serología) son indirectos, basados en la producción de ureasa o de anticuerpos específicos, lo cual impide la exactitud para establecer un diagnóstico certero. La detección directa de la bacteria permite inequívocamente asumir su presencia, que será siempre causante de las patologías conocidas.

Por lo tanto, los pacientes positivos por inmunocromatografía deberían ser tratados médicamente, ya que tienen una alta probabilidad de estar infectados por *H. pylori*, sugiriendo repetir la prueba de 4 a 8 semanas después de finalizar el tratamiento, a fin de confirmar su erradicación. Sin embargo, los pacientes negativos deberían ser sometidos a más pruebas, como las invasivas si los hallazgos clínicos sugieren infección por *H. pylori* (Domínguez *et al.*, 2001; Contreras *et al.*, 2006).

La alta confiabilidad, la facilidad en el uso y la rapidez de respuesta de la prueba de inmunocromatografía, podría ser empleada como uno de los métodos no invasivos, para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*, particularmente en niños, y así tener la posibilidad de detectar la infección sin imponer las molestias de una endoscopia. Es importante que en el futuro se realicen estudios que estén planificados para confirmar e investigar la precisión de la técnica inmunocromatográfica y evaluar la presencia de *H. pylori* después del tratamiento.

CONCLUSIONES

El rango de edades comprendidas entre 42 a 61 años, fue en donde se halló la bacteria con mayor frecuencia.

La prueba de inmunocromatografía para la detección de antígenos en heces de *H. pylori* resultó ser sensible (80%) y específica (87,5%) como método no invasivo en el diagnóstico de la infección por esta bacteria.

RECOMENDACIONES

En caso de que se sospeche la presencia de infección por *H. pylori* se sugiere aplicar la prueba de detección de antígenos en heces para el diagnóstico inicial de la misma, ya que ésta representa un estudio no invasivo para el paciente, además de que se obtienen resultados en corto tiempo.

Realizar un estudio similar en el que se evalúe la sensibilidad y especificidad de la prueba de antígeno en heces para *H. pylori* en el monitorear el tratamiento y verificar la erradicación de la bacteria. Así mismo, su utilidad o aplicación en los casos de reinfección.

BIBLIOGRAFÍA

Abundis, C.; Guerra, M.; Pablos, D.; Sánchez, C.; Vallejo, P.; Martínez, G.; Salazar, O.; Herrera, S. y Ramos, S. 2005. Validación del antígeno fecal para *Helicobacter pylori* como prueba no invasiva en niños. *Colomb. Med.*, 22: 123-127.

Akopyants, N.; Fradkor, A.; Diatchenko, L.; Hill, J.; Subert, P y Lukyanov, S. 1998. PCR-based subtractive hybridization and difference in gene content among strains of *Helicobacter pylori*. *Proc. Natl. Acad. Sci.*, 131: 8-13.

Arévalo, M.; Rosales, D. y Ortiz, L. 2007. Diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*. *Rev. Med. ULA.*, 1(2): 99-105.

Bakka, S. 2002. Prevalence of *Helicobacter pylori* infection in asymptomatic subjects in Libya. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.*, 43: 265-268.

Blancas, J. 2004. Importancia del diagnóstico del *Helicobacter pylori*. *Rev. Gastroenterol. Mexicana*, 69(3): 186-187.

Blazer, M. y Parsonnet, J. 1994. Parasitism by the “slow” bacterium *Helicobacter pylori* leads to altered gastric homeostasis. *J. Clin. Invest.*, 94: 4-8.

Bonamico, M.; Strappini, P. y Bonci, E. 2004. Evaluation of the stool antigen test, PCR, and ORAL samples and serology for the non-invasive detection of *Helicobacter pylori* infection in children. *Helicobacter*, 9: 69-76.

Carreño, Y. 2009. Características operativas de las pruebas de antígenos fecales (Elisa) y test de aliento de la urea frente a la tinción de Hematoxilina y Giemsa en histología para el diagnóstico de *Helicobacter pylori*. Revisión sistemática de la literatura. Trabajo de Post-Grado. Facultad de Ciencias Básicas. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota.

Cohen, H. y Lain, L. 1997. Endoscopic methods for the diagnosis of *Helicobacter pylori*. *Aliment. Pharmacol. Therapeut.*, 11: 3-10.

Contreras, M.; García, M.; Rodríguez, M.; Borges, P.; Zambrano, Y.; Álvarez, M.; Mosquera, R.; Arias, Y. y Gueneau, P. 2006. Validez de un test inmunocromatográfico rápido para la detección de *H. pylori* en heces. *Interciencia*, 31(2): 136-139.

Covacci, A.; Telford, J.L.; Del Giudice, G.; Parsonnet, J. y Rappuoli, R. 1999. *Helicobacter pylori* virulence and genetic geography. *Science*, 284: 1328-1337.

Daniel, W. 2002. *Bioestadística base para el análisis de las ciencias de la salud*. Editorial Limusa-Noriega. México.

Deng, W.; Chen, W.; Shen, W.; Chien, L.; Hung, K.; Shyng, Y.; Yuan, W., Wen, C.; Tsang, W.; Ming, B. y Fu, K. 2006. Comparison of stool enzyme immunoassay and immunochromatographic method for detecting *Helicobacter pylori* antigens before and after eradication. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.*, 56(4): 373-378.

Domínguez, M.; Cienfuentes, C.; Romero, R.; García, P.; Gómez, I.; Mago, V.; Reyes, N. y Gueneau, P. 2001. PCR detection of *Helicobacter pylori* in string-absorbed gastric juice. *FEMS. Microbiol. Lett.*, 198: 15-16.

Dunn, B.; Cohen, H. y Blaser, M. 1997. *Helicobacter pylori*. *Clin. Microbiol. Rev.*, 10 (4): 720-741.

Elomar, E.; Carrington, M. y Chow, W. 2001. Interleukin-1 polymorphisms associated with increased risk of gastric cancer. *Nature*, 6: 412-499.

Ferri, F. 2007. *Consultor clínico claves diagnósticas y tratamiento*. Editorial Elsevier. España.

Figura, N. 1997. Identifiable *Helicobacter pylori* strains or factors important in the development of duodenal ulcer disease. *Helicobacter*, 2(1): 3-12.

García, J.; Alarcón, T. y López, M. 2003. La infección por *Helicobacter pylori*. *Biopress*, 8: 1-13.

Garza, R.; Peniche, E. y Manero, S. 1998. Bacterias patógenas de moda. *Profesores al día*, 1: 2-23.

Gisbert, J. y Calvet, X. 2006. Generalidades sobre *Helicobacter pylori*. *Rev. Española Enferm. Dig.*, 98(12): 962.

Gisbert, J. y Pajares, J. 2004. Stool antigen test for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. A systematis review. *Helicobacter*, 9: 347-368.

Gómez, N.; Álvarez, L.; Zapatier, J. y Vargas, P. 2004. Eficacia de las pruebas de antígenos en heces y serológica para el diagnóstico de *Helicobacter pylori* en la población ecuatoriana. *Rev. Gastroenterol. Mexicana*, 70(2): 146-150.

Gómez, N.; Rojas, J. y Arévalo, C. 1992. Importancia de los anticuerpos IgG como indicadores de prevalencia de *Helicobacter pylori* en poblaciones de alto riesgo. *GEN*, 51(3):215-218.

González, C.; Serrano, C. y Harrys, P. 2007. Diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori* en niños mediante la detección de antígenos en deposiciones. *Rev. Méd. Chile*, 135(2): 182-188.

González, M.; Sevilla, L. y Grá, B. 2004. Alteraciones histológicas de la mucosa gástrica y prevalencia del *Helicobacter pylori* en pacientes dispépticos. *Rev. Panam. Infectol*, 7(1): 8-15.

Guzmán, M.; Millán, D. y Antón, R. 2002. Infección por *H. pylori* en pacientes con sintomatología gástrica. *Kasmera*, 30(1): 42-48.

Han, S.; Schneider, T.; Loos, M.; Bhakdi, S. y Maeurer, M. 1999. One-step polymerase chain reaction-based typing of *Helicobacter pylori vacA* gene: association with gastric histopathology. *Med. Microbiol. Immunol.*, 188:131-138.

Hernández, M. 2001. *Helicobacter pylori*. La bacteria que más infecta al ser humano. *Rev. Cubana Aliment. Nutr.*, 15(1): 42-54.

Kato, S.; Osawa, K. y Okuida, M. 2003. Accuracy of the stool test for the diagnosis of childhood *Helicobacter pylori* infection: a multicenter Japanese study. *Am. J. Gastroenterol.*, 98: 296-300.

López, M.; Baquero, M.; Domingo, D.; Alarcón, T y Royo, G. 2004. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Helicobacter pylori*. *Procedimientos en Microbiología Clínica*, 4(2): 77-80.

Mackay, W.; Willians, C.; Mc-Millan, M.; Ndip, R.; Shepher, J. y Weaver, L. 2003. Evaluation of protocolo using gene capture and PCR for detection of *Helicobacter pylori* DNA in feces. *J. Clin. Microbiol.*, 41: 4589-4593.

Martínez, M. 2003. Gastritis y úlceras: Infección por *Helicobacter pylori*. *Pediatr. Integ.*, 7(2): 93-98.

Medina, MG.; Medina, ML.; Gorodner, J. y Merino, L. 2006. Valoración diagnóstica de una técnica no invasiva para estudiar la colonización por *Helicobacter pylori* en una población pediátrica de Chaco, Argentina. *Com. Cient. Tecnol.*, 20: 11-13.

Moncayo, J.; Santacruz, J.; Álvarez, A.; Franco, B.; López, M.; Ángel, A.; Gallego, M. y Serrano, H. 2006. Comparación de métodos diagnósticos en la infección por *Helicobacter pylori* en Quindío, Colombia. *Colomb. Med.*, 37(3): 203-212.

Muñoz, A. 1995. La úlcera péptica: ¿Estrés o infección?. *Tu Salud*, 32: 6-11.

Odaka, T.; Yamaguchi, T. y Koyama, H. 2002. Evaluation of the stool antigen test for monitoring eradication therapy. *Am. J. Gastroenterol.*, 97: 594-599.

Ortiz, D.; Daoud, G.; Daoud, N.; Cavazza, M.; Urrestarazu, M.; Serrano, N.; Correnti, M. y Avila, M. 2002. Evaluación de los niveles de IgA secretora en niños con gastritis crónica infectados con *Helicobacter pylori*. *Arch. Venezolanas Ped. Pueric.*, 65(2): 44-49.

Osorio, M.; Olivert, M.; De pasos, J.; Quiñones, A.; Galindo, M. y Ortega, A. 2009. Caracterización de la infección por *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera gástrica. *Medisur*, 7(6): 3-11

Páez, V.; Barón, M.; Solano, L.; Nadaff, G.; Boccio, J. y Barrado, A. 2006. Infección por *Helicobacter pylori* (¹³C-UBT) y factores nutricionales y socioeconómicos asociados en escolares de estratos bajos de la ciudad de Valencia. Venezuela. *ALAN.*, 54(4): 214-216.

Paradisi, C. 1994. *Helicobacter pylori* y patología gastroduodenal. Desafío al dogma. *Gac. Med.*, 102(3): 309-229.

Passaro, D.; Chosy, E. y Parsonnet, J. 2002. *Helicobacter pylori*: Consensus and controversy. *Clin. Infect. Dis.*, 35: 298-304.

Pereda, D. 2004. Seroepidemiología de *H. pylori* en estudiantes de la Escuela de Ciencias, Núcleo de Sucre, de la Universidad de Oriente. Trabajo de Pre-Grado Departamento de Bioanálisis. Universidad de Oriente. Cumaná, estado Sucre.

Pozo, R. 1988. La eficacia de las pruebas diagnósticas. *Med. Clin.*, 90: 779-785.

Premoli, G.; González, A.; Millán, B.; Percoco, T. y Vielma, A. 2004. Diagnóstico de *Helicobacter pylori* mediante la reacción en cadena de la polimerasa. *Rev. Cubana Med. Trop.*, 56(2): 85-90.

Rautelin, H.; Lehours, P. y Mégraud, F. 2003. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*, 8(1): 13-20.

Rivera, M.; Contreras, F.; Terán, A. y Fouillieux, C. 2004. *Helicobacter Pylori*: Enteropatógeno frecuente del ser humano. *AVFT.*, 23, (2):109-111.

Talley, N.; Newell, D.; Ormand, J.; Carpenter, H.; Wilson, W.; Zinsmeister, A.; Pérez, G. y Blazer, M. 1991. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J. Clin. Microbiol.*, 29: 1635-1639.

Thomas, J.; Gibson, G.; Darboe, M.; Dale, A. y Weaver, L. 1992. Isolation of *Helicobacter pylori* from human faeces. *Lancet*, 340: 1194-1195.

Urrestarazu, M.; Serrano, N.; Uzcátegui, A.; Díaz, L.; Avila, M.; Lunar, M.; Piñero, R. y Cavazza, M. 2001. Evaluación de un ensayo inmunoenzimático para la detección de *Helicobacter pylori* en muestras de heces. *Rev. Soc. Venezolana Microbiol.*, 21(2): 23-25.

Velasco, C.; Fernández, M. y Rodríguez, N. 2007. Diagnóstico serológico de *Helicobacter pylori* en endoscopistas. Serología en endoscopistas. *Rev. Española Enferm. Dig.*, 99(2): 88-93.

APÉNDICES

APÉNDICE N° 1

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

Encuesta

N° de paciente:

Nombre y Apellido: _____
Edad: _____ Sexo: _____ Estado civil: _____
Ocupación: _____ Teléfono: _____
Dirección: _____

MOTIVO DE CONSULTA

	SI	NO
Ardor gástrico	_____	_____
Dolor abdominal	_____	_____
Dispepsia	_____	_____
Meteorismo	_____	_____

ANTECEDENTES FAMILIARES

	SI	NO
Cáncer gástrico	_____	_____
Patología gastroduodenal	_____	_____

ANEXOS

ANEXO N° 1

CONSENTIMIENTO VÁLIDO

Bajo la asesoría del Dr. Henry De Freitas y la Lcda. Ninomar Mundaray, se realizó el trabajo intitulado: “VALORACIÓN DE LA TÉCNICA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE *Helicobacter pylori* EN HECES DE PACIENTES QUE ASISTEN AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “ANTONIO PATRICIO DE ALCALÁ” CUMANÁ, ESTADO SUCRE”.

El objetivo principal fue: Valorar la técnica inmunocromatográfica para detección de antígenos de *H. pylori* en heces de pacientes que asisten al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.

Yo, _____

C.I.: _____ Nacionalidad: _____ Estado civil: _____

Domiciliado en: _____

Siendo mayor de 18 años, en uso pleno de mis facultades mentales y sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio indicado, declaro mediante la presente:

Haber sido informado(a) de manera clara y sencilla por parte del investigador de este proyecto, de todos los aspectos relacionados con el proyecto de investigación intitulado: “VALORACIÓN DE LA TÉCNICA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE *Helicobacter pylori* EN HECES DE PACIENTES QUE ASISTEN AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “ANTONIO

PATRICIO DE ALCALÁ” CUMANÁ, ESTADO SUCRE”.

1. Tener conocimiento claro de que el objetivo del trabajo antes señalado es: Valorar la técnica inmunocromatográfica para detección de antígenos de *H. pylori* en heces de pacientes que asisten al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.
2. Conocer el protocolo experimental expuesto por el investigador, en el cual se establece que mi participación en el trabajo consiste en donar de manera voluntaria una muestra de heces tomada por mi persona.
3. Que la muestra de heces que acepte donar será utilizada única y exclusivamente para: Valorar la técnica inmunocromatográfica para detección de antígenos de *H. pylori* en heces de pacientes que asisten al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá” Cumaná, estado Sucre.
4. Que la persona que realiza esta investigación coordinada por el Dr. Henry De Freitas y la Lcda. Ninomar Mundaray, me garantizan la confidencialidad relacionada tanto a mi identidad como a cualquier otra información relativa a mi persona a la que tenga acceso por concepto de mi participación en el proyecto señalado anteriormente.
5. Que bajo ningún concepto podré restringir el uso para fines académicos de los resultados obtenidos en el presente estudio.
6. Que mi participación en dicho estudio no implica riesgos e inconveniente alguno para mi salud.
7. Que cualquier pregunta que tenga en relación con este estudio me será respondida por parte del equipo de personas antes mencionadas, con quien me puedo comunicar por el teléfono: (0416) – 4931894 con la Br. Nebruska Márquez.
8. Que bajo ningún concepto se me ha ofrecido ni pretendo recibir beneficio económico alguno producto de los hallazgos que puedan producirse en el referido proyecto de investigación.

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIADO

Luego de haber leído, comprendido y aclarado mis interrogantes con respecto a este formato de consentimiento y por cuanto a mi participación en este estudio, es totalmente de voluntario, acuerdo:

1. Aceptar las condiciones estipuladas en el mismo y a la vez autorizar al equipo de investigadores a realizar en referido estudio en las muestras que acepto donar para los fines anteriormente indicados.
2. Reservarme en derecho de revocar esta autorización y donación en cualquier momento sin que ello conlleve algún tipo de consecuencia negativa para mi persona.

Nombre y apellido: _____

C.I.: _____

Lugar: _____

Fecha: _____

Firma del voluntario: _____

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

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

Nombre y apellido: _____
Lugar: _____
Firma del investigador: _____

HOJAS DE METADATOS

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 1/5

Título	Valoración De La Técnica De Inmunocromatografía Para Detección De Antígeno De <i>Helicobacter Pylori</i> En Heces De Pacientes Que Asisten Al Hospital Universitario “Antonio Patricio De Alcalá” Cumaná, Estado Sucre
Subtítulo	

Autor(es)

Apellidos y Nombres	Código CVLAC / e-mail	
Márquez Patiño, Nebruska A.	CVLAC	16 818317
	e-mail	moronebru@hotmail.com
	e-mail	
	CVLAC	
	e-mail	
	e-mail	
	CVLAC	
	e-mail	
	e-mail	

Palabras o frases claves:

<i>Helicobacter pylori</i>
Antígeno en heces
Inmunocromatografía

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 2/5

Líneas y sublíneas de investigación:

Área	Subárea
Inmunología	Serología

Resumen (abstract):

La presente investigación tuvo como objetivo valorar la eficacia de la técnica de inmunocromatografía en la detección de antígenos de *H. pylori* en heces, de pacientes que acudieron al Hospital Universitario “Antonio Patricio de Alcalá”, Cumaná, estado Sucre durante el período comprendido entre marzo y junio del 2009. La población en estudio estuvo constituida por 85 pacientes, sin distinción de sexo ni edad con diagnóstico previo de biopsia gástrica, a quienes se les determinó la presencia o no de antígenos de *H. pylori* en heces, utilizando la prueba de inmunocromatografía. Los resultados demostraron que, de los 85 pacientes estudiados, 42 (49%) resultaron positivos y 43 (51%) negativos a la prueba de inmunocromatografía. Al comparar estos resultados con los de las biopsias gástricas se obtuvo niveles de sensibilidad y especificidad de 80% y 87,5% respectivamente, con un valor predictivo positivo (VPP) de 86,5% y valor predictivo negativo (VPN) de 81,4%.

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 3/5

Contribuidores:

Apellidos y Nombres	ROL / Código CVLAC / e-mail	
De Freitas, Henry	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input checked="" type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	
	e-mail	hendef@hotmail.com
Mundaray , Ninomar	ROL	CA <input checked="" type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	
	e-mail	ninomarmundaray@hotmail.com
Araque, Yasmina	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	
	e-mail	yamasi40@hotmail.com
Alvarado, Luzmila	ROL	CA <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> TU <input type="checkbox"/> JU <input checked="" type="checkbox"/>
	CVLAC	
	e-mail	luzalv@hotmail.com

Fecha de discusión y aprobación:

Año Mes Día

2010	02	10
------	----	----

Lenguaje: Spa

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 4/5

Archivo(s):

Nombre de archivo	Tipo MIME
Tesis_NM.doc	Aplication/ Word

Alcance:

Espacial: Universal (Opcional)

Temporal: Intemporal (Opcional)

Título o Grado asociado con el trabajo: Licenciado en Bioanálisis

Nivel Asociado con el Trabajo: Licenciatura

Área de Estudio: Bioanálisis

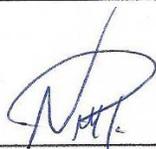
Institución(es) que garantiza(n) el Título o grado:

Universidad de Oriente, Núcleo de Sucre

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

Derechos:

El autor garantiza en forma permanente a la Universidad de Oriente el derecho de archivar y difundir, por cualquier medio, el contenido de esta tesis. Esta difusión será con fines estrictamente científicos y educativos, pudiendo cobrar a la Universidad de Oriente una suma destinada a recuperar parcialmente los costos involucrados. El autor se reserva los derechos de propiedad intelectual así como todos los que pudieran derivarse de patentes industriales o comerciales.

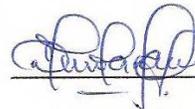


Autor

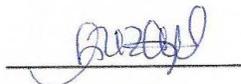
Márquez Patiño, Nebruska Alejandra



Asesor
De Freitas, Henry



Co- asesora
Mundaray, Ninomar



Jurado
Alvarado, Luzmila



Jurado
Araque, Yasmina

POR LA COMISIÓN DE TESIS:

