

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**TEST DE ALIENTO PARA EL DIAGNOSTICO DE HELICOBACTER
PYLORI EN UNA POBLACION JOVEN SINTOMÁTICA SIN
COMORBILIDADES, CLINICA PRIVADA DE LIMA, 2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA

PRESENTADO POR

ISAAC ALEXANDER NECOCHEA CACHO

ASESOR

JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ

LIMA - PERÚ

2024



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada

CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**TEST DE ALIENTO PARA EL DIAGNOSTICO DE HELICOBACTER PYLORI EN
UNA POBLACION JOVEN SINTOMÁTICA SIN COMORBILIDADES, CLÍNICA
PRIVADA DE LIMA, 2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA

PRESENTADO POR

ISAAC ALEXANDER NECOCHEA CACHO

ASESOR

DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ

LIMA, PERÚ

2024

INDICE	Págs.
Portada	1
Índice	2
Resumen	3
Abstract	4
Reporte de similitud	5
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACION PROBLEMÁTICA	6
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.3 OBJETIVOS	8
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	8
1.3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
1.4 JUSTIFICACIÓN	8
1.4.1 IMPORTANCIA	8
1.4.2 VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD	9
1.5 LIMITACIONES	9
CAPÍTULO II: MARCO TEORICO	10
2.1 ANTECEDENTES	10
2.2 BASES TEÓRICAS	15
2.3 DEFINICIONES DE TÉRMINOS BÁSICOS	18
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	19
3.1 FORMULACIÓN	19
3.2 VARIABLES Y SU DEFINICIÓN OPERACIONAL	19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	20
4.1 DISEÑO METODOLÓGICO	20
4.2 DISEÑO MUESTRAL	20
4.3 TECNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	21
4.4 PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS	21
4.5 ASPECTOS ETICOS	21
CRONOGRAMA	22
PRESUPUESTO	22
FUENTES DE INFORMACIÓN	23
ANEXO	25

RESUMEN

Helicobacter pylori (Hpy) es un problema de salud pública. Es una infección crónica, muy común, con una alta prevalencia a nivel mundial. En el Perú, la prevalencia de esta infección en los últimos 20 años se ha mantenido disminuida, sobretodo en los estratos socioeconómicos medio y alto. El presente estudio se ha diseñado para demostrar la rentabilidad del test de aliento para diagnosticar Hpy en pacientes jóvenes sintomáticos sin comorbilidades. La metodología aplicada corresponde a un estudio observacional analítico de tipo retrospectivo, cuya población está conformada por pacientes jóvenes con síntomas dispépticos que fueron atendidos en una clínica privada de Lima en el período de julio – diciembre 2021. Según el tamaño de la muestra, se registraron las variables del estudio en un Ficha de Recolección de Datos, considerando criterios de inclusión y exclusión.

Palabras clave: helicobacter pylori, dispepsia, test de aliento

ABSTRACT

Helicobacter pylori (Hpy) is a public health problem. It is a chronic infection, very common, with a high prevalence worldwide. In Peru, the prevalence of this infection in the last 20 years has remained decreased, especially in the middle and high socioeconomic strata. The present study was designed to demonstrate the profitability of the breath test to diagnose Hpy in young symptomatic patients without comorbidities. The methodology applied corresponds to a retrospective analytical observational study, whose population is made up of young patients with dyspeptic symptoms who were treated in a private clinic in Lima in the period from July to December 2021. Depending on the sample size, the study variables in a Data Collection Sheet, considering inclusion and exclusion criteria.

Keywords: helicobacter pylori, dyspepsia, breath test

NOMBRE DEL TRABAJO

"TEST DE ALIENTO PARA EL DIAGNOSTICO DE HELICOBACTER PYLORI EN UNA POBLACION JOVEN SINTOMÁTICA SIN C

AUTOR

ISAAC ALEXANDER NECOCHEA CACHO

RECuento de palabras

5203 Words

RECuento de caracteres

28434 Characters

RECuento de páginas

22 Pages

Tamaño del archivo

238.0KB

Fecha de entrega

Dec 6, 2023 8:24 AM GMT-5

Fecha del informe

Dec 6, 2023 8:25 AM GMT-5

● **17% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base

- 16% Base de datos de Internet
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Cross

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACION PROBLEMÁTICA

Helicobacter pylori (Hpy) es un bacilo gram negativo, espiriforme, muy móvil, no fermentadora, que habita en el epitelio gástrico e induce una reacción inflamación crónica sobre la mucosa superficial y profunda^{1,2}. Su forma de transmisión es fecal-oral y suele contraerse desde muy temprana edad y persistir durante muchos años.^{2,3}

Es una infección crónica, muy común, con una alta prevalencia a nivel mundial, hasta un 60% de la población es portadora de infección por Hpy.^{3,4} En países industrializados la prevalencia varía del 10% – 30%, mientras que en países sub industrializados se encuentra en un 80%.⁴ Además, existe una fuerte asociación entre el bajo nivel socio económico y la infección por Hpy.^{5,6}

En el Perú, la prevalencia de esta infección en los últimos 20 años, se ha mantenido disminuida, sobretodo en los estratos socioeconómicos medio y alto (45% – 80%), mientras que, en la población de bajo nivel socioeconómico, la infección por Hpy se ha mantenido invariable (tasa promedio de 80%).⁴

La colonización de Hpy en la mucosa gástrica es factor de riesgo para el desarrollo de diversas patologías, tanto gastrointestinal como extraintestinal. Afectando a ambos sexos por igual. Hpy es un patógeno gástrico y constituye un factor importante en la etiopatogenia de la enfermedad úlcero péptica, gastritis aguda/crónica, adenocarcinoma gástrico y linfoma gástrico de bajo grado (MALT).^{2,4}

La Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó que el *Helicobacter pylori* es un carcinógeno tipo I, factor de riesgo más potente para el desarrollo de adenocarcinoma gástrico.^{4,5}

Existen diferentes métodos diagnósticos, métodos invasivos y no invasivos, cada uno tiene sus ventajas y desventajas. Representando al método invasivo, está la endoscopía digestiva alta (EDA) con biopsia y estudio anátomo patológico o cultivo o PCR. Y en los métodos no invasivos, está el exámen sérico (anticuerpos en suero), en heces (antígenos) y el test de aliento (PAU-14C y PAU-13C),^{2,5,7} que será motivo de estudio.

Tomando en cuenta que existe más de un método diagnóstico, la elección de este va a depender de las circunstancias clínicas del paciente, la disponibilidad de la prueba, la probabilidad de resultados positivos y negativos y su costo-efectividad.^{7,8}

Clínicamente, la infección por Hpy es asintomática en la mayoría de casos. Cuando evaluamos a pacientes jóvenes que presenten síntomas de dispepsia sin signos de alarma (sangrado gastrointestinal, pérdida de peso, adenopatías, anemia y vómitos persistentes), se recomienda el uso de técnicas no invasivas.⁹ Por otro lado, las técnicas invasivas se usan en pacientes con factores de riesgo, en pacientes mayores de 45 años sintomáticos y en aquellos que son refractarios al tratamiento médico.¹ En Colombia, por ejemplo, el punto de corte es de 35 años.⁹ El gold estándar para el diagnóstico de infección por Hpy sigue siendo la EDA más biopsia de mucosa gástrica, técnica invasiva que es operador dependiente.^{4,7}

Actualmente, la PAU-13C es considerada un método diagnóstico no invasivo muy confiable para la detección de Hpy y para el seguimiento de pacientes que han recibido tratamiento médico erradicador. Al ser menos invasiva y más costo-efectiva podría ser útil en pacientes jóvenes sin comorbilidades para la detección temprana de esta bacteria sin generar mayor costo y tiempo invertido.^{7,11}

En cuanto al tratamiento antibiótico, este ha ido variando y optimizándose, según el área geográfica y la tasa de resistencia a los esquemas antibióticos previos.^{8,10} En nuestro país, se continúa utilizando el esquema triple clásico, conocido como “OCA”, que consiste en Omeprazol 20 mg 1 tableta vía oral cada 12 horas + Claritromicina 500 mg 1 tableta vía oral cada 12 horas + Amoxicilina 1 g vía oral cada 12 horas durante 14 días.^{10,12} Actualmente, existen nuevas terapias y otras combinaciones, las cuales están dirigidas a los casos de resistencia o alergia a alguno de los componentes.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la utilidad del test de aliento para diagnosticar *Helicobacter pylori* en una población joven sintomática sin comorbilidades, en una clínica privada de Lima, en el periodo julio – diciembre del 2021?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si el test de aliento fue útil para diagnosticar *Helicobacter pylori* en una población joven sintomática sin comorbilidades, en una clínica privada de Lima, en el período de julio – diciembre del 2021.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el tipo de sintomatología que prevaleció hasta 3 días antes del test de aliento.
- Identificar el grupo de edad y sexo que a pesar de dar negativo al test de aliento persistió con sintomatología.
- Determinar la prevalencia de jóvenes (edad y sexo) a los que se le aplicó el test de aliento para la detección de *Helicobacter pylori*.
- Correlacionar la positividad de la prueba de aliento con úrea (PUA) con los hallazgos endoscópicos.

1.4 JUSTIFICACIÓN

1.4.1 IMPORTANCIA

Este estudio se ha diseñado para demostrar la rentabilidad del test de aliento para diagnosticar *Helicobacter pylori* (Hpy) en pacientes jóvenes sintomáticos sin comorbilidades. Hpy es un problema de salud pública, por ello, es necesario diagnosticarlo temprana y oportunamente, con el objetivo de tratar los síntomas y frenar su progresión a las complicaciones ya antes mencionadas.

El objetivo es simplificar los tiempos de diagnóstico. Se requieren métodos más sensibles y específicos, pero también costo-efectivos. El test de aliento es ideal, porque es rápido, seguro y sobretodo, no invasivo. Además, es útil para el seguimiento y control de pacientes que han recibido tratamiento médico erradicador.

1.5 VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD

Este estudio será viable y se desarrollará porque tendrá la aprobación y permiso del Director Médico Corporativo y del Jefe del Servicio de Gastroenterología de la Clínica Internacional sede San Borja.

Así mismo, este estudio es factible porque se disponen del tiempo y de los recursos humanos y económicos, siendo autofinanciable en su totalidad.

1.6 LIMITACIONES

Probablemente este estudio curse con un periodo sin stock disponible de test de aliento, la cual, puede limitar conseguir un buen número de muestras y modifique el resultado final.

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 ANTECEDENTES

- Aguilar y col⁽⁴⁾ en 2007, publicaron un artículo donde determinaron la utilidad del test de aliento (TA) con carbono 14 para el diagnóstico de H. pylori en pacientes dispépticos. Su estudio incluyó a 31 pacientes dispépticos de la consulta externa, los cuales se sometieron a una esofagogastroduodenoscopia (EGD) con toma de biopsia. Además, se les realizó igualmente el TA. Los resultados fueron satisfactorios, hubo un falso negativo y los otros 30 se correlacionaron con los resultados de las biopsias, de los cuales 7 fueron negativos y 23 fueron positivos. El estudio concluyó que el TA es una herramienta diagnóstica muy confiable para la infección por H. pylori.
- Barriga AG y cols⁽⁵⁾ publicaron en el 2004, un estudio donde determinaron la utilidad diagnóstica del test de aliento con urea marcada con C-13 (UBT-13C) en pacientes adultos y pediátricos con enfermedad ácido péptica, sugestiva de infección con H. pylori. Estudiaron un total de 108 pacientes, 53 niños (49%) y 55 adultos (51%). Los resultados mostraron que el TA tuvo gran sensibilidad y especificidad para la detección de H. pylori y para evaluar la respuesta al tratamiento médico erradicador (en adultos y niños). Además, demostró ser un test rápido y sencillo.
- Castillo O et al⁽⁶⁾, en 2016, determinaron la prevalencia de H. pylori en pacientes sintomáticos en la consulta externa. Realizaron un estudio observacional, transversal y analítico. Se hizo una revisión de los registros de pacientes atendidos de forma ambulatorio, a quienes se les realizó el test de aliento con urea-13C (UBT-13C) en el período 2010-2013. Los resultados fueron, que de 1711 pacientes, la prevalencia global fue de 45,5%, siendo mayor en mujeres que en varones (47,1% vs. 42,1%) y esto, debido a que sería la transmisora de la infección por contacto materno, mientras que, en los varones, su prevalencia estaría atribuida a diferencias en la higiene (durante la infancia y juventud).

- N. X. Ortiz-Olvera Nayeli et al⁽⁷⁾, publicaron en el 2007, un estudio que tuvo como objetivo validar el test de aliento con urea-13C (PAU-13C) para diagnosticar H. Pylori. Estudiaron 88 pacientes, con edad promedio entre 18 y 75 años, con indicación de EDA por síntomas dispépticos, de los cuales 51 pacientes fueron positivos, 30 negativos y 07 indeterminados para H. Pylori, con una prevalencia de 62,96%. Los resultados de este estudio sugirieron que la PAU-13C con la administración simultánea de 50mg de urea-13C y 2g de ácido cítrico, fue una buena opción para la detección de H. pylori, además de ser una prueba no invasiva y bien tolerada.
- Best LMJ et al⁽¹⁵⁾, publicaron en el 2018 un artículo sobre las “Pruebas de diagnóstico no invasivas para la infección por Helicobacter pylori”. Compararon el test aliento con urea, el test sérico y test de antígenos en heces, de forma unitaria y en combinándolos. Se realizó en personas asintomáticas y con síntomas dispépticos, con la finalidad de iniciar la terapia médica erradicadora. Se incluyeron 101 estudios, participaron 11 003 participantes, de los cuales a 5 839 (53,1%) se le encontró H. pylori. La prevalencia de la infección por H. pylori en los estudios osciló entre el 15,2% y el 94,7%, con una prevalencia media del 53,7%. La mayoría de los estudios (57%) incluyeron participantes con dispepsia y 53 estudios excluyeron a participantes que recientemente habían consumido inhibidores de bomba de protones (IBP) y/o antibióticos. El estudio concluyó que, en personas sin antecedentes de gastrectomía y en aquellas que no recibieron recientemente antibióticos y/o IBP, el test de aliento tenía una alta precisión diagnóstica; mientras que, la prueba serológica y el antígeno fecal tuvieron menor rendimiento diagnóstico.
- Loyal K et al⁽¹⁶⁾, publicaron en el 2022 una revisión sistemática y metaanálisis sobre la sensibilidad y especificidad de las pruebas de aliento con 13C/14C-Urea para la detección de H. pylori. Los resultados para sensibilidad y especificidad oscilaron entre el 64-100% y el 60,5-100%, respectivamente. El metaanálisis actual mostró que los puntos de sensibilidad de la estimación fueron del 92,5% y el 87,6%, según los modelos fijos y aleatorios, respectivamente. Además, los puntos de especificidad estimados fueron del 89,9 % y

84,8 %, según los modelos fijos y aleatorios, respectivamente. El estudio concluye que las pruebas de aliento 13C/14C-urea son extremadamente sensibles y específicas. Por lo tanto, los resultados de esta investigación deben considerarse con precaución, ya que una heterogeneidad considerable también limita la utilidad de las estimaciones metaanalíticas de diagnóstico.

- N Vörhendi et al⁽¹⁷⁾, publicaron en el 2020 una revisión sistemática y un metaanálisis sobre la exactitud de las pruebas diagnósticas para *H. pylori* en pacientes con sangrado de úlcera péptica. Las estrategias de prueba combinadas tenían mayores sensibilidades (0,92-10,2) y especificidades más bajas (0,85-0,46), mientras que las pruebas individuales demostraron tener mayores especificidades (0,83-0,77) y sensibilidades más bajas (0,73-0,42). En conclusión, el metaanálisis de red demostró que ninguna de las pruebas individuales o la estrategia de pruebas combinadas es superior en la detección de *Hpy*. Las pruebas combinadas tienen una mayor sensibilidad, lo que puede traducirse en una estrategia de erradicación optimizada, ya que puede resultar en la identificación de la mayoría de los pacientes que necesitan terapia de erradicación.
- Zhou Q et al⁽¹⁸⁾, publicaron en el 2016 un metanálisis sobre la precisión diagnóstica del test de aliento con 14C-urea (UBT-14C) en infección por *H. pylori*. Los resultados agrupados indicaron que UBT-14C mostró una sensibilidad diagnóstica de 0,96 (IC del 95 %) y una especificidad de 0,93 (IC del 95 %). La conclusión del estudio fue, que la UBT tuvo una alta precisión diagnóstica para *H. pylori* en pacientes adultos sintomáticos.
- Pantoflickova D et al⁽¹⁹⁾, publicaron en el 2003 un artículo que propone que las comidas de prueba ácidas pueden mejorar la precisión del test de aliento con urea 13C (UBT-13C). El objetivo del estudio fue determinar si la mejora de la excreción de 13CO₂ en el UBT de voluntarios infectados con *H. pylori* por acidificación de una comida de prueba se debe a un retraso en el vaciado gástrico. El estudio concluye que el test de ureasa 13C fue más alto con la acidificación en comparación con las comidas de prueba neutras.

- Nawacki Ł et al⁽²⁰⁾, publicaron en el 2018 un artículo interesante, planteando la interrogante si es que el test de aliento de urea (UBT) puede reemplazar a la prueba rápida de urea (RUT). Se analizó el valor clínico y práctico del test de aliento con carbono-13 urea (UBT-13C) en pacientes hospitalizados con síntomas dispépticos. Participaron 50 pacientes en el estudio. Cada paciente se sometió al UBT-13C. Además, a cada paciente se le realizó una endoscopia digestiva alta (EDA) con biopsia para determinar la actividad de la ureasa con una prueba rápida (RUT). 14 pacientes (28%) lograron un resultado positivo con la UBT que se confirmó con una RUT. 04 de los pacientes (8%), a pesar de una prueba de aliento positiva, no dieron un resultado positivo en la actividad de la ureasa de la mucosa gástrica. En 02 casos (4%) a pesar del resultado negativo del UBT, se confirmó la actividad de la ureasa en la EDA. Los 30 pacientes restantes (60%) tuvieron un resultado negativo en ambos estudios. El estudio concluye que, la prueba de aliento de urea es un método de alta sensibilidad y especificidad. El resultado positivo de la prueba de aliento de urea puede ser la base para la inclusión de la terapia de erradicación.
- Valdepérez J et al⁽²¹⁾, publicaron en el 2003, un artículo sobre la fiabilidad del test de aliento para el diagnóstico de *H. pylori* en la atención primaria. Para ello, elaboraron un estudio descriptivo, prospectivo y multicéntrico. Su estudio incluyó a 87 pacientes con síntomas dispépticos y a todos ellos se les realizó el test de aliento con urea 13C (UBT-13C), además, de una endoscopia digestiva alta (EDA) con toma de biopsias y test de ureasa rápida (RUT). El estudio concluyó, que el test de aliento tiene un alto valor diagnóstico en la atención primaria, pudiendo evitar incluso la realización de técnicas invasivas.
- Ferwana M et al⁽²²⁾, publicaron en el 2015, un metanálisis sobre la precisión del test de aliento con urea (UBT) para la infección por *H. pylori*. La conclusión del estudio fue que la UBT tiene una alta precisión diagnóstica en pacientes con síntomas dispépticos.

- Miftahussurur M y cols⁽²³⁾, publicaron en el 2022 un artículo sobre los niveles de urea y la etapa de gastritis en pacientes dispépticos. Realizaron un estudio transversal que incluyó a pacientes con dispepsia entre el periodo noviembre de 2018 a febrero de 2019. Examinaron la prueba de aliento 14C-Urea (UBT-14C) y determinaron la etapa de gastritis en función a la clasificación actualizada del sistema Sydney. El estudio concluye que 14C-UBT fue suficiente para predecir la gastritis aguda o crónica, pero no es una modalidad de prueba suficiente para predecir los casos de gastritis atrófica.
- Hussein RA y cols⁽²⁴⁾, publicaron en el 2021 en Irak, un artículo sobre la detección de la infección por Helicobacter Pylori (Hpy) mediante técnicas invasivas y no invasivas en pacientes con enfermedades gastrointestinales. Este estudio tuvo como objetivo investigar la prevalencia de esta bacteria con diferentes métodos y compararlos con la reacción cuantitativa en cadena de la polimerasa (qPCR) como una técnica estándar de oro entre los pacientes iraquíes. Los resultados positivos de cada prueba fueron los siguientes: qPCR 81, (70,4%) UBT 79 (68,7%), SAT 77 (67%), RUT 76 (66,1%), Cag-IgG 61 (53%) y cultivo 55 (47,8%). Según la precisión de los métodos estudiados para la detección de H. pylori, se pueden organizar en el siguiente orden: qPCR > UBT > SAT > RUT > CagA IgG > cultivo. En conclusión, la UBT puede recomendarse como primera opción debido a su mayor rendimiento en comparación con otros métodos.
- Ritcher V y cols⁽²⁵⁾, publicaron en el 2019 un artículo sobre la validez de los métodos de detección de H. pylori, en especial, de las bolsas de recolección de aliento. Realizaron un estudio clínico multicéntrico con 257 sujetos. Evaluaron la sensibilidad y especificidad de un nuevo sistema de laboratorio BreathID®Hp (sistema de prueba de aliento de urea 13C). El estudio concluyó que el sistema de laboratorio BreathID®Hp fue un método preciso y muy confiable para el diagnóstico de H. pylori.

2.2 BASES TEORICAS

Helicobacter pylori:

El *Helicobacter pylori* (Hpy) es una bacteria gram negativa que infecta la mucosa gástrica. A partir de su aislamiento e identificación en 1982¹, se ha considerado como agente causal de gastritis crónica activa y factor de riesgo para úlcera péptica, adenocarcinoma gástrico y linfoma no Hodgkin tipo MALT.^{2,3,4} También, tiene asociación con la dispepsia funcional, el riesgo de úlceras en pacientes que toman aspirina en dosis bajas o que inician una terapia con un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), anemia por deficiencia de hierro inexplicable, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), entre otras.^{1,9}

Para hacer el diagnóstico se cuentan con diferentes métodos, los invasivos, que incluyen el estudio endoscópico con toma de biopsia para estudio histopatológico, el cultivo y la PCR; y los métodos no invasivos, que incluyen la determinación de anticuerpos en suero, antígenos en heces y las pruebas en aliento con urea marcada con carbono 14 (PAU-14C) y 13 (PAU-13C).^{2,5,7} La prueba de aliento llamada PAU-13C es una prueba de laboratorio diseñada específicamente para la detección de Hpy en el estómago mediante la identificación de la actividad de la ureasa a partir del metabolismo de una pequeña cantidad de 13C-urea, como evidencia de la presencia de esta bacteria en la cavidad gástrica.^{9,11,12}

La PAU-13C se introdujo en 1987 y se fundamenta en la actividad de la ureasa del Hpy que permite desdoblar la urea-13C en amonio y dióxido de carbono marcado (13CO₂).^{9,11,}

Test o prueba de aliento:

Todas las pruebas de aliento con 13C-urea (PAU-13C) se fundamentan en detectar la ureasa producida por Hpy, mecanismo indispensable de la bacteria para sobrevivir en el medio ácido del estómago.^{9,11}

La PAU-13C es útil para la detección de Hpy e incluye los siguientes pasos: (1) el paciente ingiere una pequeña cantidad de 13C-urea diluida en agua y la “pasa” con más agua; (2) en caso de existir la bacteria, la urea administrada será descompuesta por la ureasa de la

bacteria en amonio y en anhídrido carbónico marcado con el carbono 13 ($^{13}\text{CO}_2$); (3) el amonio crea una “nube” que protege a la bacteria del medio ácido; (4) El $^{13}\text{CO}_2$ llega a la sangre, pasa al pulmón y finalmente es expulsado en la respiración.⁹ Tras un reposo de 10 minutos, se le toma una segunda muestra de aliento pos urea. Las dos muestras de aliento son procesadas con la ayuda de un espectrómetro de masa de relación isotópica

Este proceso bioquímico no sucederá si la bacteria está ausente en la mucosa gástrica, en cuyo caso la urea sería metabolizada y degradada por vía renal.^{11,12}

En cuanto a la preparación, los protocolos recomiendan realizar un ayuno de al menos 6-8 horas, otras guías mencionan hasta 4 horas. Además, el paciente no debe haber consumido inhibidor de bomba de protones (IBP) ni antibióticos en las últimas dos a cuatro semanas, ya que la prueba puede resultar en falso negativo, por reducción temporal de la carga bacteriana.^{9,11}

De acuerdo a lo expuesto, el test de aliento es el indicado para la detección temprana de Hpy como estrategia de prevención de enfermedades incapacitantes y potencialmente mortales.^{9,11,12} Además, hay situaciones en las que el tamizaje para Hpy y su erradicación son mandatorias y se debe ofrecer en los siguientes escenarios:

- Personas con antecedentes familiares de 1er grado (padres o hermanos) con cáncer gástrico.
- Personas jóvenes con síntomas dispépticos.
- Personas con enfermedad úlcero péptica, dispepsia funcional, gastritis atrófica y metaplasia intestinal.
- Personas de origen oriental o con grupo sanguíneo A (mayor riesgo de cáncer gástrico).
- Personas de comunidades con una alta incidencia de infección.
- Personas que reciben IBP por larga data.
- Personas inmunocomprometidas (mayor riesgo de desarrollar gastritis atrófica).

- Personas con anemia por deficiencia de hierro inexplicada o con trombocitopenia autoinmune.
- Personas que toman fármacos que pueden lesionar la mucosa gástrica (AINE, corticoides).
- Personas aparentemente saludables que quieran ser estudiadas como una forma de prevenir la enfermedad ácido-péptica.
- Transmisión intrafamiliar, especialmente cuando hay antecedentes familiares de cáncer gástrico o de úlcera péptica y de casos positivos de H. pylori.

Dispepsia:

La dispepsia es un problema de salud pública muy importante, con considerables repercusiones en el ámbito personal, laboral, sanitario, económico y social. Además, afecta a un gran número de personas, siendo causa frecuente de ausentismo laboral.²⁷ Clásicamente la dispepsia se ha dividido en ulcerosa y no-ulcerosa. Sin embargo, es más apropiado clasificar a la dispepsia en orgánica y no orgánica (funcional). Es fundamental incluir otra categoría de dispepsia: la dispepsia no investigada.²⁶ A modo de resumen, se puede dividir en tres tipos:

- **Orgánica:** si la enfermedad mejora o se elimina, los síntomas dispépticos también pueden mejorar o desaparecer. Entre las más representativas están la enfermedad ulcero-péptica, las enfermedades bilio-pancreáticas, el cáncer gástrico y las relacionadas con medicamentos.
- **No orgánica o funcional:** No existe una explicación identificable de los síntomas. También ha recibido otros nombres como dispepsia esencial o idiopática.
- **No investigada:** Aquella en la que no se han realizado estudios. La clínica no es suficientemente específica para diferenciar la dispepsia orgánica de la funcional.

2.3 DEFINICION DE TERMINOS BASICOS

- **Helicobacter pylori:** Es una bacteria espiral gram negativa, móvil, microaerofílica, crecimiento lento, generalmente, esta bacteria se adquiere durante la infancia y tiene un período de latencia prolongado.^{1,3}
- **Dispepsia:** del término griego dys (malo) y pessö (digerir), que traducido al español significa «mala digestión». En términos estrictos, es un trastorno de la digestión, un conjunto de molestias abdominales localizadas en el hemiabdomen superior, otros lo catalogan como “un discomfort estomacal”, que suele manifestarse tras la ingesta de algunos alimentos.²⁶
- **Gastritis:** inflamación del revestimiento de la mucosa del estómago. Para dar con ese diagnóstico, es necesario obtener una biopsia gástrica, mediante una endoscopia alta. La presencia de células inflamatorias agudas se define mejor como gastritis «activa».¹²
- **Test de aliento:** prueba incruenta e indolora que, mediante un sistema sencillo, nos permite detectar la infección del estómago de una bacteria.^{9,11,12}
- **Endoscopia digestiva alta:** se trata de un procedimiento invasivo para ver la mucosa del tracto gastrointestinal, se examina desde la región orofaríngea, esófago, estómago y duodeno hasta la 2da porción. Este es un instrumento en forma de tubo, largo (150-160 cm aprox según la marca), flexible, con un lente y una cámara en porción distal. Permite observar directamente las estructuras mencionadas y/o los cambios patológicos, además, posee un canal, por donde pueden pasar accesorios, ya sea para hacer diagnóstico (pinza de biopsia) o para realizar terapéutica (por ejemplo, polipectomía).^{10,12}

CAPITULO III: HIPOTESIS Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

3.1 FORMULACION

El test de aliento es útil para diagnosticar Helicobacter pylori en pacientes adultos jóvenes con síntomas dispépticos sin comorbilidades.

3.2 VARIABLES Y SU DEFINICIÓN OPERACIONAL

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Test de aliento	Prueba indolora y no invasiva	Cuantitativo	Resultado en Desintegraciones Por Minuto (DPM)	Ordinal	Negativo: <50	Historia clínica
					Indeterminado: 51-199	
					Positivo: >= 200	
H. pylori	Bacteria gram negativa, forma de bacilo helicoidal	Cualitativo	Test de aliento	Nominal	Positivo	Anatomía patológica o laboratorio
			Biopsia		Negativo	
			Prueba sérica			
			Prueba en heces			
Dispepsia funcional	Trastorno digestivo	Cualitativo	Criterios de Roma IV	Razón	>= 1/4 síntomas + EDA (-)	Historia clínica
Edad: Adulto joven	Persona entre la edad de 18 a 29 años 11 meses	Cuantitativo	OMS MINSA	Razón	18 a 29 años, 11 meses	Registro electoral (RENIEC)

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Este trabajo es un estudio observacional analítico de tipo retrospectivo, pues la información de los pacientes será recopilada de los registros clínicos de atenciones realizadas el período de julio a diciembre 2021.

4.2 DISEÑO MUESTRAL

Población

La población está conformada por pacientes con síntomas dispépticos que fueron atendidos en una clínica privada de Lima en el período de julio – diciembre 2021.

Población de estudio

- Pacientes adultos jóvenes sin comorbilidades y con síntomas dispépticos.
- Aplicación del test de aliento para el diagnóstico de *Helicobacter pylori*.

• Criterios de inclusión

- Población adulta joven (18 a 29 años 11 meses)
- Sin enfermedades asociadas (comorbilidades)
- Con síntomas dispépticos
- Test de aliento positivo
- Atendidos en la Clínica Internacional en Lima, 2021

• Criterios de exclusión

- Población pediátrica, adolescente, adulta y adulta mayor
- Antecedente de enfermedades respiratorias, cardíacas, neurológicas, neoplásicas, etc.
- Síntomas extraintestinales
- Test de aliento negativo
- Procedimiento endoscópico previo
- Atendidos en la Clínica Internacional, antes o después del 2021

Tamaño de la muestra

El tamaño muestral se determinó aplicando la fórmula para poblaciones finitas, considerando una población de 800 atenciones en la consulta externa del Servicio de Gastroenterología (N), una proporción de 50% de prueba de aliento (p), con un nivel de confianza del 95% y un error de muestreo del 5% (E)

$$n = \frac{Z^2 P(1 - P)N}{E^2(N - 1) + Z^2 P(1 - P)}$$

Muestreo

Método: probabilístico

Tipo: muestreo estratificado

4.3 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Primero se presentó una solicitud a la Clínica Internacional para tener acceso al archivo de historias clínicas, en el periodo comprendido entre julio a diciembre 2021. Según el tamaño de la muestra, se registraron las variables del estudio en un Ficha de Recolección de Datos, considerando los criterios de inclusión y exclusión. Además, se hizo una depuración de datos. Cada ficha tendrá asignado un identificador, más no aparecerán los datos personales, ni el número de historia clínica del paciente. Los únicos que tendrán acceso directo a la información personal del paciente son el estadístico y el investigador.

4.4 PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

Los datos serán grabados en una hoja de cálculo de Excel, donde serán depurados y codificados. Se creará una base de datos para luego ser exportada al software estadístico STATA v.17, donde serán analizadas las variables correspondientes.

4.5 ASPECTOS ETICOS

Este proyecto de investigación seguirá las disposiciones del Comité de Ética y se cumplirán los criterios de confidencialidad. La información

personal de los pacientes tendrá total reserva y privacidad. El estudio se llevará a cabo con un propósito clínico y académico. Se aplicará el principio de no maleficencia, porque no habrá ninguna intervención que ponga en riesgo la integridad del paciente.

CRONOGRAMA

Fases	Meses	2022		2023				
		Nov.	Dic	Enero	Feb.	Marzo	Abril	Mayo
Aprobación del proyecto de investigación		X						
Recolección de datos			X	X	X			
Procesamiento y análisis de datos					X	X		
Elaboración del informe							X	X

PRESUPUESTO

	Costo S/.	Costo total S/.
Personal		
Secretaria	200	1800
Digitador	600	
Corrector	200	
Analista estadístico	800	
Servicios		
Movilidad	300	800
Alimentación (refrigerio)	200	
Fotocopias, anillado, empastado	200	
Internet	100	
Autorización de la institución	-	
Suministros, Insumos		
Papel 2 millares	30	100
Fólder, sobres manila	20	
CD, USB	50	
Otros	100	100
Total		2800

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF. ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection. *Am J Gastroenterol*. 2017 Feb;112(2):212-239.
2. Frías Ordoñez JS, Otero Regino W. Aspectos prácticos en métodos diagnósticos para la infección por Helicobacter pylori: una revisión narrativa. *Rev Gastroenterol Peru*. 2017;37(3):246-53.
3. Ramírez Ramos Alberto, Chinga Alayo Erick, Mendoza Requena Daniel, et al. Variación de la prevalencia del H. pylori en el Perú período (1985-2002), en una población de nivel socioeconómico medio y alto. *Rev. gastroenterol. Perú [Internet]*. 2003 Abr [citado 2024 Ene 12]; 23(2): 92-98.
4. Aguilar R Cecilia, Saavedra S Patricia, Mendoza P Germán, et al. Estudio de la prueba de la ureasa o test de aliento (TA) y correlación con biopsia gástrica para la detección de Helicobacter Pylori (Hp) en pacientes dispépticos del Hospital Nacional Cayetano Heredia - Lima. *Rev. gastroenterol. Perú [Internet]*. 2007 Abr [citado 2024 Ene 12]; 27(2): 172-176.
5. Barriga AG et al. La prueba de aliento en el diagnóstico de la infección con Helicobacter pylori. *Rev Mex Patol Clin*, Vol. 51, Núm. 4, Pp 194-199, Octubre - Diciembre, 2004.
6. Castillo Contreras Ofelia, Maguiña Quispe Jorge, Benites Goñi Harold, et al. Prevalencia de Helicobacter pylori en pacientes sintomáticos de consulta externa de la Red Rebagliati (EsSalud), Lima, Perú, en el período 2010 - 2013. *Rev. gastroenterol. Perú [Internet]*. 2016 Ene [citado 2024 Ene 12]; 36(1): 49-55.
7. Ortiz-Olvera Nayeli XN, Morán Villota S, Gallardo Wong I, et al. Validacion de método simplificado de la prueba en aliento con urea-13C para diagnóstico de infección por Helicobacter pylori. *Rev Esp Enferm Dig* 2007; 99: 392- 397.
8. Lopes AI, Vale FF, Oleastro M. Helicobacter pylori infection - recent developments in diagnosis. *World J Gastroenterol*. 2014 Jul 28;20(28):9299-313.
9. María Carmen Vicén Pérez, María Jesús, Gallego Uriel, et al. Cartas al editor: Revisión de actualización de pautas de tratamiento de H. pylori. *Rev Clín Med Fam* 2020; 13(1): 101-102.

10. Laboratorio & Medicina. Prueba de aliento con urea marcada con carbono 13 para el diagnóstico de *Helicobacter pylori*. Volumen 19, Números 3-4, 2013.
11. V. F. Moreira y A. López San Román. Endoscopia digestiva alta. *Rev Esp Enferm Dig (Madrid)* Vol. 100. N.º 10, Pp. 659, 2008.
12. Gisbert JP, González-Lama Y. Pruebas de aliento en el diagnóstico de enfermedades digestivas. *Gastroenterol Hepatol.* 2005;28(7):407-16.
13. Mark Feldman, Pamela J. Jensen, Colin W. Howden. Gastritis And Gastropathy. En: Mark Feldman, Md, Raymond T. Chung, Md. *Sleisenger And Fordtran's Gastrointestinal And Liver Disease.* 11th Edition. Philadelphia: Elsevier; 2021. Pg 781-788.
14. Best LM, Takwoingi Y, Siddique S, et al. Non-invasive diagnostic tests for *Helicobacter pylori* infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Mar 15;3(3):CD012080.
15. Jambi LK. Systematic Review and Meta-Analysis on the Sensitivity and Specificity of 13C/14C-Urea Breath Tests in the Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection. *Diagnostics (Basel).* 2022 Oct 7;12(10):2428.
16. Vörhendi N, Soós A, Anne Engh M, et al. Accuracy of the *Helicobacter pylori* diagnostic tests in patients with peptic ulcer bleeding: a systematic review and network meta-analysis. *Therap Adv Gastroenterol.* 2020 Dec 16;13:1756284820965324.
17. Zhou Q, Li L, Ai Y, Pan Z, Guo M, Han J. Diagnostic accuracy of the 14C-urea breath test in *Helicobacter pylori* infections: a meta-analysis. *Wien Klin Wochenschr.* 2017;129(1-2):38-45.
18. Pantoflickova D, Scott DR, Sachs G, Dorta G, Blum AL. 13C urea breath test (UBT) in the diagnosis of *Helicobacter pylori*: why does it work better with acid test meals?. *Gut.* 2003;52(7):933-937.
19. Nawacki Ł, Czyż A, Bryk P, Koziel D, Stępień R, Głuszek S. Can urea breath test (UBT) replace rapid urea test (RUT)?. *Pol Przegl Chir.* 2018;90(5):44-48.
20. Valdepérez J, Vicente R, Novella MP, et al. ¿Es fiable el test del aliento para el diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* en atención primaria? [Is the breath test reliable in primary care diagnosis of *Helicobacter pylori* infection?]. *Aten Primaria.* 2003;31(2):93-97.

21. Ferwana M, Abdulmajeed I, Alhajiahmed A, et al. Accuracy of urea breath test in Helicobacter pylori infection: meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2015;21(4):1305-1314.
22. Miftahussurur M, Putri CDM, Sugihartono T, et al. Urease Levels and Gastritis Stage in Dyspeptic Patients. *Acta Med Indones.* 2022;54(1):42-51.
23. Hussein RA, Al-Ouqaili MTS, Majeed YH. Detection of Helicobacter Pylori infection by invasive and non-invasive techniques in patients with gastrointestinal diseases from Iraq: A validation study. *PLoS One.* 2021;16(8):e0256393.
24. Richter V, Gonzalez JO, Hazan S, et al. The validity of breath collection bags method in detecting Helicobacter pylori using the novel BreathID®Hp Lab System: a multicenter clinical study in 257 subjects. *Ther Adv Gastrointest Endosc.* 2019;12:2631774519843401.
25. F Mearin, JL Calleja. Definiendo la dispepsia funcional. *Rev Esp Enfer Dig (Madrid)* Vol. 103. N.º 11, Pp. 640-647, 2011.
26. JJ Sebastián. Formación continuada: Dispepsia funcional. Descripción y tratamiento. *Farmacia profesional.* Vol 16 Núm 5 Mayo 2002.

ANEXO

Ficha de recolección de datos

Datos generales:

Código	Fecha	Sexo	Edad	Comorbilidades	Endoscopia previa	Síntomas dispépticos	Resultado TA (cualitativo)

Observaciones:

- Sexo: 0 (Masculino) - 1 (Femenino)
- Comorbilidades: 0 (Negativo) – 1 (Positivo)
- Endoscopia previa: 0 (Negativo) – 1 (Positivo)
- Síntomas dispépticos: 0 (Negativo) – 1 (Positivo)
- TA cualitativo: 0 (Negativo) – 1 (Positivo) – 2 (Indeterminado)