

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E
HISTOPATOLÓGICO**

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

TRABAJO DE TITULACIÓN

***HELICOBACTER PYLORI* COMO AYUDA DIAGNÓSTICA DE
ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES. DEPARTAMENTO MÉDICO-
ODONTOLÓGICO. UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO. MAYO
2017 – MAYO 2018.**

Autor: Vargas Zambrano Katherin Yessenia

Tutor: Dra. Lucena de Ustáriz María Eugenia

**Riobamba - Ecuador
Año 2018**

REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: **"*Helicobacter pylori* como ayuda diagnóstica de Enfermedades Gastrointestinales. Departamento Médico-Odontológico. Universidad Nacional de Chimborazo. Mayo 2017 – Mayo 2018"**, presentado por Katherin Yessenia Vargas Zambrano y dirigido por: Dra. Lucena de Ustáriz María Eugenia, una vez escuchada la defensa oral y recibido el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH.

Para constancia de lo expuesto firman:

Mgs. Mercedes Balladares
Presidente del tribunal


Firma

Mgs. Parra Paúl
Miembro del tribunal


Firma

Lic. Martínez Eliana
Miembro del tribunal


Firma

DECLARACIÓN EXPRESA DE TUTORÍA

Yo, Lucena de Ustáriz María Eugenia docente de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico en calidad de tutora en el proyecto de tesis con el tema: "*Helicobacter pylori* como ayuda diagnóstica de Enfermedades Gastrointestinales. Departamento Médico-Odontológico. Universidad Nacional de Chimborazo. Mayo 2017 – Mayo 2018", propuesto por Kathcrin Yessenia Vargas Zambrano egresada de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones certifico que se encuentra apta para la defensa pública del proyecto. Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a los interesados hacer uso del presente para los trámites correspondientes.

MAE Lucena E

.....
Dra. Lucena de Ustáriz María Eugenia
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, corresponde exclusivamente a: Katherin Yessenia Vargas Zambrano con cédula de identidad N° 210062531-4; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.”



Katherin Yessenia Vargas Zambrano

C.I. 210062531-4

AGRADECIMIENTO

“Una vida entera no me alcanzaría para agradecer todo lo me has dado Señor”

Agradezco a mis padres, quienes con su apoyo incondicional he logrado cumplir una meta más en mi vida, sin ellos nada de esto hubiera sido posible. A aquellos docentes que con dedicación impartieron sus conocimientos guiándome hacia el camino del saber, brindándome la oportunidad de realizarme como profesional. A la Dra. Lucena de Ustáriz María Eugenia quien supo encaminarme hacia la culminación del presente proyecto de investigación.

DEDICATORIA

El presente trabajo realizado está dedicado a mi madre María Eugenia Zambrano López, un ser que ha moldeado mi corazón, cultivando en mí valores necesarios en la vida. Por ser mi pilar fundamental e inspiración para luchar cada día y más que todo por siempre brindarme su apoyo incondicional.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	4
Objetivo general	4
Objetivos específicos.....	4
ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA	5
<i>HELICOBACTER PYLORI</i>	5
Historia	5
Morfología.....	5
Patogenia	6
Epidemiología.....	7
VÍA DE TRANSMISIÓN	8
Vía de transmisión fecal-oral.....	8
Transmisión oral-oral	8
ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES	8
Úlcera péptica.....	9
Dispepsia	9
Gastritis.....	9
Tipos de gastritis.....	10
Cáncer gástrico	10
MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE <i>H. PYLORI</i>	11
Técnicas invasivas	11
Método histológico	11
Prueba rápida de la ureasa	11
Cultivo	11
Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).....	12
Técnicas no invasivos.....	12
Prueba del aliento	13
Serología.....	13
Detección de antígenos en heces fecales	13
METODOLOGÍA.....	15
Diseño de la investigación.....	15
Tipo de investigación:	15
Carácter.....	16
Determinación de la población y muestra	16
Técnica e instrumentos de recolección de datos.....	17

Procedimientos	17
Análisis de datos	18
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	19
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	26
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Prevalencia de infección por <i>H. pylori</i> en pacientes que acudieron al laboratorio clínico durante el período mayo 2017 a mayo 2018.	19
Tabla 2: Distribución según el rango de edad en pacientes incluidos en el estudio con resultados positivos para <i>H. pylori</i>	20
Tabla 3: Distribución según género en pacientes incluidos en el estudio con resultados positivos para <i>H. pylori</i>	21
Tabla 4: Distribución según el estamento de los pacientes que acuden al departamento médico-odontológico.	22
Tabla 5: Prevalencia de infección por <i>H. pylori</i> de las distintas carreras en pacientes que acudieron al Departamento Médico – Odontológico.	23
Tabla 6: Índice de pacientes positivos para <i>H. pylori</i> que presentan enfermedades gastrointestinales.	24
Tabla 7: Índice de pacientes negativos para <i>H. pylori</i> que presentan enfermedades gastrointestinales.	25

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1- Estructura de <i>H. pylori</i>	6
Ilustración 2- Introducción de <i>H. pylori</i> en la capa mucosa.....	6

RESUMEN


La infección por *Helicobacter pylori* tiene gran impacto en la sociedad presentando en distintas literaturas resultados con alta prevalencia, se la considera como principal factor causante de patologías gástricas. La actual investigación ha sido realizada con el fin de establecer si la detección de *Helicobacter pylori* es de ayuda diagnóstica de enfermedades gastrointestinales. La metodología empleada en este estudio ha sido no experimental, descriptiva, de corte transversal debido a que se ejecutó en un tiempo establecido, y de carácter cualitativo-cuantitativo porque se trabajó hizo un análisis estadístico de los datos de *Helicobacter pylori* y enfermedades gastrointestinales. Se obtuvo los resultados de 324 pacientes con edades distribuidas entre 17 y 52 años de edad, que acudieron al laboratorio del al Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo durante el período de mayo 2017 a mayo 2018. Se estableció una prevalencia del 18% para pacientes con infección de *Helicobacter pylori*, de los cuales el 67% corresponde al género femenino y el 33% al masculino. Dentro de los 58 pacientes con *Helicobacter pylori* el índice determinado de personas con enfermedades gastrointestinales fue de 100% y en los 266 restantes que no presentaron la infección de *Helicobacter pylori* se obtuvo un 30% con enfermedades gastrointestinales. En definitiva los índices de alteraciones gastrointestinales en el grupo de estudio, presentada tanto en personas con infección de *Helicobacter pylori* como por otros factores, sugiere realizar análisis complementarios para establecer el diagnóstico de las mismas.

Palabras Clave: Diagnóstico, enfermedades gastrointestinales, *Helicobacter pylori*, prevalencia.

ABSTRACT

The infection with *Helicobacter pylori* has a great impact on society presenting in different kinds of literature results with high prevalence; it is considered as the main factor causing gastric pathologies. The current research has been carried out in order to establish whether the detection of *Helicobacter pylori* is a diagnostic aid for gastrointestinal diseases. The methodology used in this study has been non-experimental, descriptive, cross-sectional because it was carried out in an established time, and qualitative-quantitative character because it was done a statistical analysis of the data of *Helicobacter pylori* and gastrointestinal diseases. It was obtained the results of 324 patients with ages distributed between 17 and 52 years of age, who attended the laboratory of *Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo* during the period of May 2017 to May 2018. A prevalence of 18% was established for patients with *Helicobacter pylori* infection, of which 67% corresponds to the female and 33% to the male gender. Within the 58 patients with *Helicobacter pylori* the specific rate of people with gastrointestinal diseases was 100% and in the remaining 266 patients that did not present the infection of *Helicobacter pylori* was obtained 30% with gastrointestinal diseases. Ultimately, the rates of gastrointestinal disturbances in the study group, they were presented both in people with an infection of *Helicobacter pylori* and other factors, they suggest to perform complementary analyses to establish the diagnosis of them.

Keywords: Diagnosis, gastrointestinal diseases, *Helicobacter pylori*, prevalence.


Reviewed by: Romero, Hugo
Language Center Teacher



INTRODUCCIÓN

Se considera a las enfermedades de origen bacteriana como un problema de gran impacto en la sociedad debido a su alta prevalencia ya sea esto por las condiciones de vida que lleve la persona o a su vez la economía del país donde radique. Una de las infecciones que mayor frecuencia muestra es la producida en la mucosa gástrica por la bacteria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) asociándose a enfermedades principalmente asintomáticas y por ello poco conocidas por la sociedad. Desde que se reveló la existencia de *H. pylori* a través de diferentes estudios realizados por los científicos alemanes Warren y Marshall en 1982 se la ha relacionado fuertemente con la gastritis crónica, siendo esta la principal causante de diversas enfermedades gastrointestinales como es la úlcera péptica y el cáncer gástrico ⁽¹⁾.

Aproximadamente el 50% de la población mundial se encuentra infectada por *H. pylori* y su prevalencia oscila entre el 70 a 80% en poblaciones aún en desarrollo mientras que de 40 a 50% en países avanzados, estas diferencias se pueden deber a que en muchos países no cuentan con hábitos de higiene adecuados, además del nivel socioeconómico en el que se encuentren ⁽²⁾. En zonas donde las condiciones permiten una mejor calidad de vida ha sido notoria la disminución de patologías relacionadas con esta infección.

En el estudio realizado por la Dra. Rosario Ruiz Domínguez y la Auxiliar de enfermería Antonia Huanca Poma ⁽³⁾ manifiesta que en Chile se determinó una prevalencia de *H. pylori* del 62.9%, presentando un valor de 65% perteneciente al sexo masculino, mientras que en el sexo femenino con un valor inferior de 62.7% y por otro lado en personas de 19 a 24 años 67.9%. Se determinó alta incidencia de infección por *H. pylori* en condiciones socioeconómicas baja con un 65.45% y con una mínima diferencia en comparación al nivel alto con un 65%, todo esto de acuerdo a las condiciones sociales y económicas de los pacientes.

En la investigación realizada por Vásquez Pamela Catalina en el año 2013 ⁽⁴⁾ determina que existe una prevalencia del 40.2% de la población estudiada en el Hospital Metropolitano de Quito, del total de pacientes infectados fue notable que la

mayoría fueron hombres con 68.5%, mientras que en mujeres 31.4%, es necesario aclarar que el sexo no tiene relación con la adquisición de la infección por *H. pylori*.

Una investigación realizada en Ecuador en el año 2004 sobre la prevalencia de *H. pylori* encaminada en la población infantil, se estudiaron 257 pacientes en total a los 139 pertenecen al sexo femenino y 118 de sexo masculino. Del total de los pacientes estudiados 162 presentaron *H. pylori* positivo arrojando una prevalencia de 63.03%. La región sierra presentó el mayor porcentaje con 71.1%, mientras que la costa un 68.6% y ya disminuyendo la prevalencia el oriente con un 52.3% y seguidamente la región insular con un 20% que notoriamente es el menor porcentaje.

Con una mayor prevalencia de 77% que corresponde a los pacientes infantiles de 0 – 4 años y se redujo de acuerdo su edad aumenta, 60% en los de 5 a 8 años, 67% en los de 9 a 12 años y 47% en aquellos mayores de 13 años de edad ⁽⁵⁾.

En cuanto a las alteraciones gastrointestinales que desarrolla la infección de *H. pylori*, en un estudio hecho por Theaux Ignacio ⁽⁶⁾ en el 2015, en el que de 248 pacientes, 90 resultaron con gastritis lo que corresponde a 36,3% de los cuales 59 fueron mujeres y 31 hombres, El 100% de estos casos presentaban la infección por *H. pylori*.

De acuerdo a los datos descritos se puede deducir que existe un alto número de personas infectadas con esta bacteria en diferentes países y diferentes condiciones económicas, es por esta razón que la presente investigación busca establecer si la detección de infección por *H. pylori* es de ayuda para el diagnóstico de enfermedades gastrointestinales, relacionando a los pacientes que resulten positivos para el *H. pylori* que acuden al laboratorio clínico del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo con alteraciones gastrointestinales en el período mayo 2017 – mayo 2018. Esto se efectuó a través del análisis de datos en aquellos que se hayan hecho la prueba de *H. pylori* durante el mencionado período.

Finalmente se impartió capacitaciones y entregó trípticos para los pacientes que acudieron al del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo, concientizando acerca del nivel de afección de este microorganismo y las enfermedades a las que conlleva el no detectarlas a tiempo o lo que es peor aún el no tratar apropiadamente la infección, fomentando en las personas un pensamiento de

llevar una mejor calidad de vida, informando las diferentes maneras de prevenir con nuevos hábitos en sus hogares en el higiene o a su vez erradicar esta bacteria evitando llegar a consecuencias más graves como es el cáncer.

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la presencia de *Helicobacter pylori* en los resultados de pacientes que acudieron al laboratorio del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo durante el período de mayo 2017 a mayo 2018 para la ayuda diagnóstica de enfermedades gastrointestinales.

Objetivos específicos

- Establecer la prevalencia de *Helicobacter pylori* en pacientes que acudieron al laboratorio del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.
- Determinar el índice casos de pacientes con resultados positivos y negativos para la infección de *Helicobacter pylori* con enfermedades gastrointestinales durante el período establecido.
- Socializar a la población que acude al Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo mediante trípticos la importancia de conocer acerca del *Helicobacter pylori*, para así prevenir a tiempo diversas enfermedades gástricas.

ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA

HELICOBACTER PYLORI

Historia

Siendo descubierta a inicios de los 80 por los científicos gastroenterólogos australianos Warren y Marshall, capaces de exponer la presencia de un microorganismo similar a *Campylobacter* esto a través de biopsias que se obtuvieron de pacientes con gastritis y úlcera gástrica, luego estos investigadores consiguieron cultivos puramente de la bacteria ⁽⁷⁾.

Godwin y Col en 1989 decidieron que componía un nuevo género designándole el nombre de *Helicobacter pylori*, esto se debe a que notaron que esta bacteria presentaba características diferentes al género *Campylobacter*, algunos años después se determinó que era el único microorganismo del género y que sólo afectaba a la mucosa gástrica de los humanos ⁽⁸⁾.

Con el tiempo desarrollaron diferentes técnicas para su respectivo diagnóstico, expusieron algunos elementos bacterianos que guardan relación con la virulencia de la bacteria, para su pertinente tratamiento articularon la ingesta de antibióticos con lo que tratarían la gastritis y úlcera, también indujeron estos tratamientos para el proceso inflamatorio crónico ocasionado por el microorganismo que con el tiempo se desarrolla a cáncer gástrico, rompiendo barreras en los límites de la medicina, todo esto los llevó a obtener el Premio Nobel en el año 2015 ⁽⁷⁾.

Morfología

El *H. pylori* es un bacilo Gram negativo, de morfología espiral o en forma de “S”, tiene movilidad, sin capacidad de fermentar ni oxidar y presenta de 4 a 6 flagelos de 30 a 2.5 nanómetros, lo que la ayuda a moverse con mayor facilidad, todos los flagelos se encuentran implantados en la bacteria a través de un disco extenso de 90 nanómetros; es un microorganismo microaerófilo que coloniza la mucosa gástrica del hombre, sus medidas van alrededor de 2.5 – 5.0 micras de ancho ⁽⁹⁾.

Su forma curva se la consigue observar mejor en las biopsias a diferencia de cuando se la analiza en los cultivos debido a que se muestra más recta y notablemente sus flagelos perdidos. Conociendo que es una bacteria Gram negativa presenta particularidades en

su estructura, presentando una membrana externa y una membrana plasmática; internamente está compuesta por un complejo formado por elementos fibriales, nucleares y ribosomas que se intercalan entre ellas. Los flagelos tienen una estructura lipídica semejante a la de la membrana externa, que tiene el objetivo de resguardar de la degradación del ácido a los flagelos, siendo esto de gran importancia para su supervivencia en el medio en el que habita ⁽¹⁰⁾.

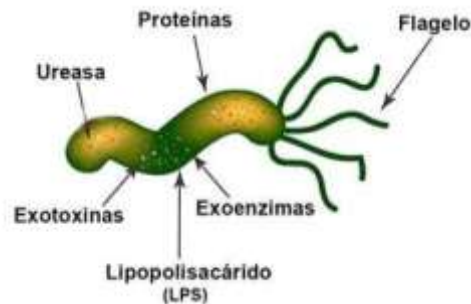


Ilustración 1- Estructura de *H. pylori*

<https://temassobresalud.com/wp-content/uploads/2017/09/infecciones-por-H-Pylori-Estructura-de-la-bacter%C3%ADa.jpg>

Patogenia

Al ingresar la bacteria por la cavidad bucal, procede al tubo digestivo en el que con la ayuda de sus flagelos se desliza hacia el área de la capa de mucus que reviste las células epiteliales de la mucosa gástrica del fundus y antro pilórico en donde prácticamente por su forma espiral se introduce atornillándose y a su vez se adhiere con proteínas fijantes a las células foveolares superficiales. La colonización se efectúa cuando la producción de la enzima ureasa a través de una reacción química transforma a la urea en amoníaco y dióxido de carbono, neutralizando el medio ácido del estómago ⁽¹¹⁾.

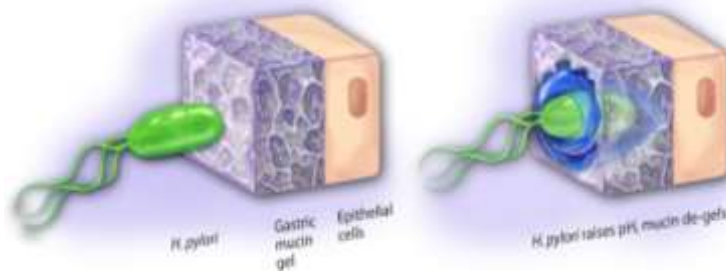


Ilustración 2- Introducción de *H. pylori* en la capa mucosa

<http://innatia.info/images/galeria/bacteria-estomago-0.jpg>

El *H. pylori* puede producir distintos factores entre los que se caracteriza a la ureasa, debido a que posibilita la colonización y a la vez provoca daños en las células epiteliales, proteínas con actividad citopática como es VacA (citotoxina de vacuolización A) induce el desarrollo de vacuolas en las células gastrointestinales, la citotoxina asociada al gen del antígeno A (CagA), al ingresar a la célula la proteína sufre un proceso de fosforilación por acción de tirosinas kinasas intracelulares provocando alteraciones en la traducción de señales, lo que produce úlceras y cáncer. La catalasa le da a la bacteria la capacidad de sobrevivir al ataque de las células irritantes del hospedero. A excepción de la catalasa, las demás proteínas son emanadas por el *H. pylori* y absorbidas por el epitelio gastrointestinal provocando la activación de células inflamatorias ⁽¹¹⁻¹²⁾.

Epidemiología

El *H. pylori* es un microorganismo que se propaga a nivel mundial, dañando la mucosa gástrica, lo que se convierte en un riesgo para el desarrollo de adenocarcinoma y linfoma gástricos. Esto se ve más afectado si la infección se la adquiere a temprana edad. La distribución territorial, etnia, linaje y factores socioeconómicos son los principales responsables de la variación de prevalencia ⁽¹³⁾.

En la investigación llevada a cabo en Ecuador por Vallejo Rojas Virginia ⁽¹⁴⁾ en el 2008, donde estudió a 184 participante, donde se determinó que la prevalencia de *H. pylori* a través del análisis molecular por PCR fue del 75.5%, valor que expone una elevada tasa de infección por *H. pylori* en la población ecuatoriana. No obstante, al medir la técnica de PCR con las evidencias histológicas, se estableció una especificidad del 66.2% para el diagnóstico molecular, a causa de la diferencia en los resultados de detección en 23 casos 12.5% de los 184 analizados.

Por otro lado Santiago Valenzuela Zapata Lenín ⁽¹⁵⁾ en su estudio ejecutado en el año 2016 trabajó con 246 individuos voluntarios, de los cuales 140 resultaron positivos para *H. pylori*. Debido a esto la prevalencia fue de 56,9%, la población tomada fue de las principales ciudades del Ecuador que son Quito, Guayaquil y Cuenca.

VÍA DE TRANSMISIÓN

La infección por *H. pylori* se la adquiere mayoría de veces durante la infancia, siendo más específico en los primeros 5 años de vida, esta infección no es muy notable por las personas debido a que es asintomática. Las vías de transmisión admitidas son:

Vía de transmisión fecal-oral

Esta es una de las maneras de transmisión en la que la bacteria presente en las heces termina siendo ingerida accidentalmente. Puede suscitarse por agua y alimentos contaminados.

Transmisión oral-oral

Se considera que un depósito donde alberga el *H. pylori* es la cavidad oral, permaneciendo y transmitiendo por ende a través de besos o en otros casos con el contacto de saliva infectada en acciones como el uso de palillos dentales o en lugares donde tiene tradiciones en las que las madres dan de comer a sus pequeños hijos alimentos masticados ⁽¹⁶⁾.

ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES

La infección de *H. pylori* tiene una estrecha relación con la úlcera péptica gastroduodenal, el cáncer y el linfoma gástrico, al igual que con otras, como es la dispepsia no ulcerosa, la gastritis linfocítica. Se sabe que la mayor causa de la inflamación crónica de la mucosa gástrica es causada por la infección por *H. pylori* y con desarrollo y evolución pasa a gastritis atrófica y metaplasia intestinal, los cuales son calificados como los cambios fenotípicos o marcadores de riesgo que aparecen al principio en el transcurso de desarrollo hacia el cáncer gástrico de tipo intestinal, una infección sin tratar aumenta este trance, el adenocarcinoma aparece aproximadamente en el transcurso de 15 a 20 años ⁽¹⁷⁾.

Un estudio realizado por Ledesma Zulema ⁽¹⁸⁾ y colaboradores en el año 2010 en el que se observa una asociación de un 37 a 79% entre la infección con *H. pylori* y los procesos neoplásicos del estómago. En esta investigación se encontró que los siete casos de adenocarcinoma gástrico eran positivos para la infección de *H. pylori*.

Úlcera péptica

Es la mayor causante de morbilidad y con elevados costos de higiene, que año tras año afecta a 4 millones de individuos mundialmente, de las que un 10 al 20 % abren paso a complicaciones como hemorragia, perforación y estenosis. El padecer de la infección por *H. pylori* y el consumo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) son los principales factores para su proceso. Otros factores, como la ingesta de bebidas alcohólicas y el hábito de fumar, consiguen empeorar las úlceras y evitar que estas sanen. Entre los diferentes síntomas están los más frecuentes que son: dolor abdominal, distensión abdominal, ardor en el esófago, vómitos, náuseas, y más ⁽¹⁹⁾.

Dispepsia

La dispepsia se manifiesta con un malestar que se centra en el epigastrio que tiene una duración de aproximadamente 12 semanas, en algunos caso llega hasta 1 año; este es el síntoma que se presenta comúnmente en pacientes que han acudido por atención médica ⁽²⁰⁾.

Sin embargo también presenta dolor crónico y en repetidas ocasiones se da en la porción alta del abdomen; considerada como una de las alteraciones digestivas más frecuentes. Esta patología se presenta con diversos síntomas, entre ellos está la saciedad temprana, distensión, plenitud, eructos, náuseas o vómito que pueden ser constantes o intermitentes ⁽²¹⁾.

Gastritis

Es una patología irritante, puede ser aguda o crónica gástrica según el nivel de desarrollo en que se encuentre, esto se debe a agentes causales externos e internos que ocasiona síntomas dispépticos que se relacionan con la enfermedad por lo que es más evidente el diagnóstico clínico. Para su análisis se debe realizar una observación endoscópica y además de la necesidad de la ratificación histológica. Hay casos en los que algunas particularidades endoscópicas pertenecen a una gastritis debido a la presencia de eritema o edema de la mucosa, determinando histológicamente que no existe un proceso inflamatorio, sin embargo si presenta daño epitelial o a su vez endotelial, consiguiendo por esto la designación de gastropatías ⁽²²⁾.

Tipos de gastritis

Gastritis aguda

Se da principalmente en personas que ingieren alimentos contaminados por microorganismos especialmente los de origen bacteriano, recientemente se comprobó que habituales son las incitadas por *H. pylori* a principios de la infección, las que mayormente no son notadas debido a que algunas veces no presentan síntomas ⁽²³⁾.

Gastritis crónica

Esta gastritis presenta una inflamación más severa y aunque no se tiene certeza de su origen, se piensa que se podría dar por el uso prolongado de medicamentos o infecciones bacterianas y diversos procesos patogénicos. Debido a su desarrollo paulatino se muestran lesiones inflamatorias en el área superficial de la mucosa gástrica, los mismos que pueden acabar en atrofia ⁽²⁴⁾.

Cáncer gástrico

Patología conocida también como cáncer de estómago, su desarrollo se da con el descontrolado crecimiento de las células, cambiando el tamaño o forma. Los tumores pueden nacer de las distintas células de recubrimiento, musculares o serosas ⁽²⁵⁾. Tras varios estudios realizados los científicos determinaron dividir este cáncer en dos clases importantes:

- ✓ Cáncer gástrico del cardias que va desde la pulgada superior del estómago justo donde se une al esófago.
- ✓ Cáncer gástrico no del cardias se extiende a todas las otras áreas del estómago.

Actualmente la prevalencia del cáncer gástrico está reduciendo. No obstante, la disminución de índices es notable en el cáncer gástrico no del cardias, a diferencia de la incidencia del cáncer gástrico del cardias debido a que se ha mostrado valores elevados recientemente ⁽²⁶⁾.

MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE *H. PYLORI*

Técnicas invasivas

Estos métodos se los conoce por ser muy confiables, debido a que su análisis es más eficiente. Sin embargo tiene su desventaja la cual requiere una muestra de tejido la que debe ser extraída del cuerpo del paciente y muchas veces puede ser un poco molesto y doloroso, puede comprometer el riesgo de tener hemorragia o perforación ⁽²⁷⁾.

Método histológico

Es un método bastante útil debido a que permite realizar un análisis de las lesiones de la mucosa gastroduodenal y su vez la detección de infección por *H. pylori*. Para realizar el estudio primero se deben extraer 2 biopsias del antro y 2 del cuerpo del estómago, las mismas que serán depositadas inmediatamente en solución de formol o de Bouin para su fijación. No se necesita que la biopsia sea guiada para la determinación de la bacteria, ya que el método tiene buena sensibilidad y especificidad lo que favorece el análisis patológico. Para identificar a la bacteria se debe realizar la tinción de hematoxilina-eosina, exigiendo mucha atención por parte del patólogo para su detección. Gracias a su simplicidad de realización y nitidez al momento de observar la imagen la tinción Giemsa se ha convertido en el método más utilizado por los patólogos en la mayoría de centros de estudio ⁽²⁸⁾.

Prueba rápida de la ureasa

Es una técnica cualitativa que tiene como objetivo determinar la acción de la enzima ureasa, esto se ejecuta en una pequeña muestra de mucosa gástrica, mencionada prueba es mundialmente conocida y utilizada para descubrir la existencia de esta bacteria. En un tubo con urea en su interior que contiene un medidor de pH se coloca una muestra de biopsia que se desea analizar. Si la urea se hidroliza en anhídrido carbónico y amoníaco, esto significa que la muestra tuvo actividad ureasa con lo que inmediatamente se dará un cambio de color en el medio, pasando de amarillo a rosa ⁽²⁹⁾.

Cultivo

Para que un cultivo de *H. pylori* sea bueno es necesario tener a disposición la sangre fresca de un cordero o a su vez de un equino en los distintos agares que se use. Los medios de

cultivos que se comercializan pueden ser efectivos, pero es necesario conocer y comprobar si la frescura necesaria aún hay en ellos, debido a que muchas veces pueden llegar a ser demasiados viejos o secos por el tiempo de reserva que ha tenido y de igual forma no cuentan con antibióticos selectivos adecuados. Preparados los agares, es necesario almacenarlos en bolsas de plástico sellados herméticamente a una temperatura de 4°C, el tiempo de uso no debe pasar de las 2 o 3 semanas, sin embargo estos agares no deben ser usados inmediatamente de su elaboración ⁽³⁰⁾.

Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)

Es posible detectar la presencia del ácido desoxiribonucleico (ADN) de *H. pylori* en bajas concentraciones a través de la técnica de PCR, partiendo de biopsias gástricas, por lo que se hará uso de distintos cebadores, tratando de amplificar diferentes genes como es el gen urea A, actuando como codificante de la subunidad A de la enzima ureasa, mientras que el gen glmM que codifica para una fosfoglucosamina mutasa y secuencias altamente conservadas del gen que codifica para el ácido ribonucleico de la subunidad 16S del ribosoma (ARNr 16S). El gen glmM es el más usado de todos los genes para la detección de *H. pylori*, y se han alcanzado valores bastante altos de sensibilidad y especificidad con su empleo. Los métodos fundados en esta técnica tienen bastante confiabilidad ya que presentan una sensibilidad del 100%, sin embargo varias investigaciones indican que la PCR al igual que el cultivo son válidas para confirmar la eliminación de la bacteria o para la determinación de fallos en múltiples terapias usadas para la exterminación del microorganismo ⁽³¹⁾.

Técnicas no invasivas

Estos métodos se caracterizan por hacer uso de las particularidades de la bacteria que en este caso sería por la acción de producir ureasa, también analiza la respuesta inmunológica del microorganismo a través de la determinación de anticuerpos específicos a su vez a los antígenos si se desea trabajar con test de heces, estableciendo el diagnóstico de la infección por *H. pylori* ⁽²⁷⁾.

Prueba del aliento

Esta prueba también se basa en el análisis de la actividad de la ureasa de *H. pylori*, pero en este caso con urea marcada. Con la ingesta de una suspensión de urea marcada con C13 o C14, se da la hidrólisis de la urea y posteriormente se obtendrá el anhídrido carbónico el que se absorberá en los tejidos a continuación se va a esparcir en la sangre, es trasladado a los pulmones y de allí es exhalado a través del aliento. La presencia de *H. pylori* se manifestará debido a la cantidad de CO₂ marcado que se libera teniendo una estrecha relación con la intensidad de la hidrólisis de la ureasa de la bacteria. Esta técnica maneja un análisis cualitativo, analiza todo el área superficial del estómago, su sensibilidad y especificidad es considerablemente alta ya sea en personas que no han recibido tratamiento previo como en los que si se ha dado un tratamiento de eliminación, a diferencia de la prueba de la ureasa rápida ⁽³¹⁾.

Serología

La técnica de serología busca valorar cuantitativamente la presencia de anticuerpos tipo inmunoglobulina G contra *H. pylori*, que se encuentre en el suero hasta alrededor de 21 días luego de obtener la infección y constantes después un tiempo largo de su erradicación, por lo que se la considera importante para la detección de un infección que se encuentre activa o pasada a su vez. Sin embargo esta es una de sus desventajas debido a que no logra distinguir entre una infección que recién se ha adquirido a una que ya se eliminó, esto es más común en pacientes que han recibido tratamiento para la erradicación, esto se debe a que los anticuerpos pueden permanecer durante bastante tiempo luego de haber sido suprimidos. Por otro lado, los anticuerpos de *H. pylori* pueden ser heredables en bajos niveles, haciendo que las discrepancias genéticas propias del huésped humano ayuden a la variabilidad en niveles de anticuerpos para *H. pylori* ⁽³²⁾.

Detección de antígenos en heces fecales

Para el diagnóstico inicial de esta infección y para su confirmación de eliminación de la misma después de su respectivo tratamiento se ha hecho uso de la prueba de detección de antígenos de *H. pylori*, a través de técnicas inmunoenzimáticas. Uno de las primeras técnicas comerciales creadas fue el Premier Platinum HpSATM (Meridian Diagnostics),

el cual estaba conformado por una mezcla de anticuerpos policlonales destinados al reconocimiento de los antígenos y pese a que su sensibilidad era alta, la especificidad no era lo suficientemente buena. Estas técnicas han sido reemplazadas por otras que contienen anticuerpos monoclonales, mejorando su especificidad. Esta técnica cuenta con el beneficio de no ser invasiva, por lo que se convierte bastante útil para la detección de la bacteria en personas de cualquier edad, sobretodo en niños. Hace poco mediante la técnica inmunocromatográfico que revela a la enzima catalasa, fue desarrollada y empleado en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* con una muestra en su estado normal de heces fecales, esto se hizo a niños asintomáticos y personas de edades adultas. No obstante con esta prueba se alcanzaron muy buenos resultados, es necesario efectuar otros exámenes para confirmar su validez en el diagnóstico ⁽³¹⁾.

METODOLOGÍA

Para la ejecución de este proyecto de investigación se seleccionó a los pacientes analizados de *H. pylori* que acudieron al laboratorio del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo durante el período mayo 2017 a mayo 2018. Siendo de gran importancia el estudio para conocer la prevalencia existente y si la detección de la infección por *H. pylori* diagnostica enfermedades gastrointestinales.

Diseño de la investigación

Tipo de investigación:

Descriptivo

Busca detallar las particularidades que se ha investigado, definiendo el análisis y procedimientos que incluyen al mismo.

En la presente investigación se analizó la prevalencia de *H. pylori* y las enfermedades existentes en los pacientes que acuden al laboratorio del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo durante el período de mayo 2017 a mayo 2017, determinando si la detección de *H. pylori* es de ayuda diagnóstica de alteraciones gastrointestinales.

No experimental

Se fundamenta en el análisis de sucesos, variables o fenómenos que se dan sin el control o intervención franca del investigador. En el desarrollo de la investigación no existió manipulación por parte del investigador en el proceso de detección de *H. pylori* ni el diagnóstico de las enfermedades gastrointestinales, se trabajó con datos registrados propiamente por el encargado del laboratorio y doctores de atención médica.

Corte

Transversal

Se basa en la recopilación de datos de una población seleccionada en un determinado tiempo, se caracteriza por ser un estudio observacional y descriptivo.

En este caso se realizó en un solo momento que fue durante el periodo de tiempo establecido entre mayo 2017- mayo 2018.

Carácter

Cualitativo

Esta investigación radica en el empleo y análisis de características cualitativas, en este caso con los resultados positivos y negativos recopilados de la base de datos, en la identificación de enfermedades gastrointestinales presente en los pacientes. Además de la distribución hecha por edad, género y carreras.

Cuantitativo

Se relaciona estrechamente con la cantidad, debido a que usa la recolección de datos para el análisis de resultados o teorías a su vez. En este caso porque se hizo un análisis estadístico de los datos recopilados de la base datos del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo de los pacientes atendidos durante el período establecido.

Determinación de la población y muestra

Población

Para realizar este proyecto se trabajó con el total de 324 muestras procesadas para la detección de *H. pylori* en pacientes que acudieron al Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo durante el período de mayo 2017 a mayo de 2018.

Muestra

Se trabajó con el universo de la población, por lo tanto no requiere de diseño muestral.

Técnica e instrumentos de recolección de datos

Técnicas	Instrumentos
Técnica de observación	Guía de observación
Análisis de datos	Resultados de <i>H. pylori</i>

Procedimientos

Para desarrollar este proyecto de investigación lo primero que se hizo fue recopilar resultados de exámenes realizados de *H. pylori* en la base de datos del laboratorio Clínico del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo con la previa autorización emitida por el Doctor Vinicio Moreno director general (anexo 1 y 2).

De acuerdo a lo notificado por el encargado del laboratorio las pruebas fueron realizadas por el método inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich, tiene un rendimiento clínico de:

- Sensibilidad de 86.7%
- Especificidad de 91%
- Concordancia de 89.8%

Pertenece a la casa comercial CTK Biotech, la misma que permite la determinación cualitativa de anticuerpos anti-*H. pylori* ya sea en suero, plasma o sangre total (anexo 3).

Recolectados los datos se procedió a tabular los mismos para establecer la prevalencia de la infección, relacionando el número de individuos con resultados positivos para *H. pylori*, en comparación con el total de los pacientes investigados.

Además mediante comparaciones entre los resultados positivos y negativos con enfermedades gastrointestinales se determinó el índice de las mismas.

Adicional se llevó a cabo una distribución de los resultados positivos para *H. pylori* de acuerdo al rango de edad, género, carreas, desempeño y entre otras, para tener conocimiento de pacientes con mayor frecuencia de infección en el estudio realizado.

Finalmente se socializó con la población que acudió al Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo entre la tercera y cuarta semana, acerca de la importancia de conocer un poco más sobre la infección por *H. pylori*, teniendo como objetivo el prevenir patologías más drásticas, todo esto se efectuó mediante la ayuda de trípticos los cuales contenía información clara y concisa. (anexo 4, 4.1, 4.2)

Análisis de datos

El programa utilizado para realizar el análisis estadístico fue Microsoft Excel 2013, debido a que tiene la capacidad de trabajar con muchos datos, facilitando y asegurando la exactitud en los resultados requeridos para la investigación.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis de resultados obtenidos de la base de datos del Departamento Médico – Odontológico.

Para el análisis de la presente investigación se trabajó con resultados de los análisis para *H. pylori* obtenidos de 324 pacientes pertenecientes a docentes, empleados y estudiantes, los mismos que acudieron al Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo durante el período mayo 2017 – mayo 2018.

Tabla 1: Prevalencia de infección por *H. pylori* en pacientes que acudieron al laboratorio clínico durante el período mayo 2017 a mayo 2018.

Alternativa	n	%
<i>H. pylori</i> positivo	58	18
<i>H. pylori</i> negativo	266	82
Total	324	100

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N° 1. Del total de resultados analizados que son 324 pacientes lo cual corresponden al 100%, se obtuvo una prevalencia del 18% en pacientes que presentaron resultados positivos para infección de *H. pylori* y con un 82% en aquellos que resultaron negativos. La baja prevalencia de los resultados positivos podría deberse a que el test utilizado tiene muy poca sensibilidad y especificidad.

Un estudio desarrollado por Liberato Leandro ⁽³³⁾ y colaboradores en el 2005, en el que la población está conformada por 144 niños y 140 niñas con edades comprendidas entre 1 y 14 años, presentan una prevalencia de infección por *H. pylori* en 45 niños lo que corresponde a 15,8% con resultados positivos, mientras que en los 239 restantes con un 84,15% no se detectó la bacteria. Manifestados los resultados de dicho estudio se puede decir que los resultados obtenidos de la presente investigación tienen una gran similitud.

Sin embargo dichos resultados no coinciden con los obtenidos por la mayoría de los investigadores consultados donde han estudiado la prevalencia de *H. pylori*, encontrando una prevalencia con valores superiores a la de la población estudiada. Como es el caso de Vásquez Pamela C. ⁽⁴⁾ en el año 2013 con una población de 686 pacientes pertenecientes al Hospital Metropolitano de Quito, en la que determina que existe una prevalencia del 40.2% con infección de *H. pylori* mientras que con un 59.8% no presentaron infección. Más recientemente en el actual año (2018) Tocumbe Carlos y Caluña William ⁽³⁴⁾ de la Universidad Nacional de Chimborazo realizaron un estudio que ejecutaron con 150 personas en el que obtuvieron resultados de 40% en positivos para *H. pylori* y con un valor superior de 60% en negativos.

Tabla 2: Distribución según el rango de edad en pacientes incluidos en el estudio con resultados positivos para *H. pylori*.

Alternativa	n	%
17-21	36	62
22-25	8	14
26-28	5	9
36-40	7	12
47-52	2	3
Total general	58	100

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N° 2. Del total de resultados de los pacientes con *H. pylori* positivos que son 58 se distribuyeron según las edades, observándose que el mayor porcentaje se obtuvo en los pacientes de un rango de edad entre 17 – 21 años con un 62%, seguido de este valor se encuentra a pacientes de 22 – 25 años con 14% que es una diferencia significativa, a continuación esta los de 36 - 40 años con un 12%, mientras que las edades de 26 – 28 años presentó un valor aún más disminuido de 9% y finalmente los pacientes que se encuentran

dentro de los 47 – 52 años con 3%, determinando que la infección tuvo menos incidencia en personas de avanzada edad.

Sin embargo Carpio Gálvez C. ⁽³⁵⁾ en el 2017, efectuó un estudio en el Hospital Básico N°7 de Loja, en el que la clasificación de los individuos infectados muestra bastante variación en cuanto a las edades de las personas analizadas, los valores más altos de prevalencia son evidentes en los grupos de edades que van entre 45 a 49 años lo que corresponde al 20% del total de pacientes que constituyeron parte de la investigación, lo que en comparación con los resultados obtenidos de este estudio no tienen coincidencia. Esta diferencia puede deberse a que al Departamento Médico-Odontológico mayormente acuden jóvenes, como se observa en la Tabla N°4 en la que se demuestra que el mayor valor fue de 83% en estudiantes en cuanto al estamento de los pacientes que acuden al centro.

Tabla 3: Distribución según género en pacientes incluidos en el estudio con resultados positivos para *H. pylori*.

Alternativa	n	%
Femenino	39	67
Masculino	19	33
Total general	58	100

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N° 3. Del total de resultados de los pacientes con *H. pylori* positivos que son 58, en cuanto al género se observa que el mayor porcentaje lo obtuvo el sexo femenino presentando un valor de 67% y con una diferencia bastante notable el masculino mostrando un 33% lo que significa que existe una menor incidencia en lo que corresponde al género masculino.

Un estudio ejecutado por Arturo Pareja C. ⁽³⁶⁾ y colaboradores donde se investigó a 140 personas, la edad media de la población estudiada fue 36.6 años, donde se determinó

que el 22.1% de los pacientes pertenecían al género masculino y el 77.9% al género femenino. La prevalencia por género tuvo gran similitud con la investigada mencionada, lo que corrobora con los resultados obtenidos en la actual investigación. Sin embargo en el estudio que desarrolló Vásquez Pamela C. ⁽⁴⁾ en el año 2013 aclara que el sexo no tiene relación con la adquisición de la infección por *H. pylori*.

Tabla 4: Distribución según el estamento de los pacientes que acuden al departamento médico-odontológico.

Alternativa	n	%
Docente	4	7
Empleado	6	10
Estudiante	48	83
Total general	58	100

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N° 4. Del total de resultados de los pacientes con *H. pylori* positivos que son 58, en cuanto al desempeño se observa que el mayor porcentaje lo obtuvo los estudiantes con un 83%, seguido de este valor se encuentra a los empleados con 10% que es una diferencia notable, a continuación se encuentra a los docentes con un 7%, mostrando un valor bastante disminuido a comparación de los dos primeros desempeños.

De acuerdo al valor más alto obtenido en los resultados que fue de los estudiantes se puede corroborar con el estudio llevado a cabo por Corrales López H. ⁽³⁷⁾ y colaboradores ejecutado en el año 2006, donde a través de análisis realizados se determinó que del total de 90 estudiantes que pertenecen a 3ro y 4to año de la carrera de medicina 50 fueron positivos para la infección lo que representa el 56% y 40 negativos lo que corresponde al 44%; la edad con mayor prevalencia se encuentra entre los 23 y 24 años.

Tabla 5: Prevalencia de infección por *H. pylori* de las distintas carreras en estudiantes que acudieron al Departamento Médico – Odontológico.

	n		%
	Total	Positivos	
Agroindustrial	6	2	33
Arquitectura	5	5	100
Contabilidad y auditoría	7	2	29
Derecho	27	1	4
Economía	13	2	15
Electrónica	7	1	14
Enfermería	8	2	25
Industrial	9	2	22
Laboratorio clínico	12	3	25
Medicina	33	12	36
Odontología	41	13	32
Psicología clínica	11	2	18
Sistemas y computación	6	1	17

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N° 5. En cuanto a las carreras se observa que la mayor prevalencia obtuvo los estudiantes de la carrera de arquitectura con un valor de 100%, continuo de este valor se encuentra a los de medicina con 36% que es una diferencia bastante considerable, seguidamente se encuentra los de agroindustrial con un 33%; desde este punto la prevalencia fue bajando sucesivamente; en la que se observa con una mínima diferencia los de odontología con un 32%, contabilidad y auditoría con un 29%, mientras que laboratorio clínico al igual que enfermería con un 25%, industrial con 22%, psicología

clínica con 18%, sistemas y computación con 17%, economía con 15%, electrónica con 14% y finalmente con el menor valor la carrera de derecho presentó un 4%.

Tabla 6: Índice de pacientes positivos para *H. pylori* que presentan enfermedades gastrointestinales.

Alternativa	n	%
Pacientes positivos para <i>H. pylori</i> con enfermedades gastrointestinales	58	100
Pacientes positivos para <i>H. pylori</i> que no presentan enfermedades gastrointestinales	0	0
Total general	58	100

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N°6. Del total de resultados obtenidos con *H. Pylori* positivos que alcanzan un número de 58, el 100% presenta enfermedades gastrointestinales. Estos resultados mantienen alguna relación a los descritos de la literatura investigada en la que Bravo Luis ⁽³⁸⁾ y colaboradores en el año 2003 en su investigación realizada en Colombia, determinan la prevalencia de infección por *H. pylori* que fue de 69.1%, sin diferencias presentadas por género ni por edad y con respecto al diagnóstico de enfermedades gastrointestinales tuvo mayor frecuencia la gastritis crónica con 84.9%.

Sin embargo se considera que sólo en algunas personas la infección de *H. pylori* tiende a desarrollar una mínima inflamación que en este caso sería la gastritis que no causa muchas molestias o grandes riesgos si se la trata a tiempo. Se calcula que solamente uno de cada 10 portadores desarrolla una úlcera en relación con la infección ⁽³⁹⁾.

Tabla 7: Índice de pacientes negativos para *H. pylori* que presentan enfermedades gastrointestinales.

Alternativa	n	%
Pacientes negativos para <i>H. pylori</i> con enfermedades gastrointestinales	80	30
Pacientes negativos para <i>H. pylori</i> que no presentan enfermedades gastrointestinales	186	67
Total general	266	100

Fuente: Base de datos del Departamento Médico – Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Elaborado por: Katherin Vargas Zambrano

Tabla N° 7. Del total de resultados analizados que son 266 correspondientes a negativos para *H. pylori*, en el índice de pacientes que presentan enfermedades gastrointestinales, se observa un valor de 30%, a comparación de aquellos que no presentan enfermedades gastrointestinales con un resultado de 70%, por lo que la diferencia es significativa.

Estos valores obtenidos en la presente investigación difieren ligeramente con los descritos en un estudio realizado en el 2017 por Godínez-Oviedo A. ⁽⁴⁰⁾ en México, en el que se trabajó con 704 personas, presentando una prevalencia de 56.53% con enfermedades gastrointestinales, las mismas que fueron asociadas a diferentes causas como la ingesta de bebidas alcohólicas, seguido del estrés, el consumo de medicamentos y otras causas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- La prevalencia determinada de *H. pylori* en este estudio es baja comparada con otras investigaciones, presentando un 18% de pacientes infectados con la bacteria, de los cuales el 67% corresponde al género femenino y el 33% al masculino.
- Dentro de los 58 pacientes con *H. pylori* el índice de personas con enfermedades gastrointestinales fue de 100% y en los 266 restantes que no presentaron la infección de *H. pylori* se obtuvo un 30% con enfermedades gastrointestinales.
- A través de trípticos se socializó con la población del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo toda información necesaria acerca de esta infección de *H. pylori* y sus distintas maneras de prevenir su contagio.

Recomendaciones

- Se considera importante realizar un seguimiento a los pacientes que presentaron resultados positivos para *H. pylori*, a efecto de llevar un mejor control de las enfermedades gastrointestinales.
- Se recomienda verificar y asegurarse de trabajar con pruebas diagnósticas con mayor sensibilidad y especificidad de detección para mejores resultados.
- Es necesario realizar posteriores análisis para determinar la existencia de alteraciones gástricas, ya que la detección de *H. pylori* sólo es un aviso del desarrollo de enfermedades gastrointestinales, más no es una prueba confirmatoria de las mismas.
- Es recomendable el consumo de agua y alimentos tratados adecuadamente, tratando de evitar el contagio de la bacteria, a esto se puede añadir la permanente vigilancia de normas de higiene correctas y adecuación sanitaria en los diversos espacios universitarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Palacios-Espinosa F, Escobedo-Hinojosa W, Romero I. Panorama actual del estudio de las plantas con actividad anti-*Helicobacter pylori*. TIP Rev.Esp.Cienc.Quím.Biol. [Internet]. 2011 [Citado 11 Jun 2018]; 14(1). Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/tip/v14n1/v14n1a6.pdf>
2. Espino A. Quitno Módulo: Infecciones del Tubo Digestivo. Gastroenterol. latinoam [Internet]. 2010 [Citado 13 Jun 2018]; 21(2). p. 323-327. Infección por *Helicobacter pylori*. Disponible en: <http://endoscopia.uc.cl/publicaciones/Helicobacter%20pylori.pdf>
3. Domínguez Rosario Ruiz, Huanca Poma A. PREVALENCIA DE INFECCION POR *H. PYLORI* EN UNA POBLACIÓN DE NIVEL SOCIOECONÓMICO MEDIO Y ALTO. Rev. Méd. La Paz [Internet]. 2013 [citado 2018 Jun 13]; 19(1): 35-39. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582013000100006&lng=es
4. Vásquez Buitrón PC, Febres-Cordero R. Prevalencia de infección por *Helicobacter pylori* y asociación con patologías gástricas en pacientes adultos de chequeo ejecutivo desde enero del 2010 hasta septiembre del 2012 del Hospital Metropolitano de Quito- Ecuador [Internet]. Repositorio de Universidad San Francisco de Quito; 2013. [Citado 20 Jun 2018]. Disponible en: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/1503/1/104865.pdf>.
5. Gómez Néstor A, Salvador Alexandra, Vargas Paola E, Zapatier Jorge A, Álvarez José. Seroprevalencia de *Helicobacter pylori* en la población infantilecuatoriana. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2004 Jul [citado 2018 Jul 27]; 24(3): 230-233. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292004000300005&lng=es.

6. Theaux J. Infección por *Helicobacter pylori* en biopsias endoscópicas en un Laboratorio de Patología Clínico-Quirúrgico de la ciudad de Rosario [Internet]. UNIVERSIDAD ABIERTA INTERAMERICANA; 2015 [Citado 20 Jun 2018]; Disponible en: <http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC120274.pdf>
7. Romo-González C, Coria-Jiménez VR. *Helicobacter pylori*, un modelo de bacteria carcinogénica. Rev Esp Med Quir [Internet] 2010 [Citado 20 Jun 2018]; 15(4): 242-251. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/quirurgicas/rmq-2010/rmq104j.pdf>
8. Cervantes García E, García-González R. *Helicobacter pylori* y la respuesta inmune. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab [Internet] 2015 [Citado 20 Jun 2018]; 62(2): 112-118. Disponible en : <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt152g.pdf>
9. Paredes Fernández W. Características del origen de *Helicobacter pylori* [Internet]. Monografías.com. [Citado 09 Jul 2018]; Disponible en: <https://www.monografias.com/trabajos60/helicobacter-pylori/helicobacter-pylori.shtml>.
10. Torres Valadez F, García Menéndez A, Zárate Osorno A. HELICOBACTER pylori [Internet]. FacMed UNAM. 2008 [Citado 09 Jul 2018]; Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/sms/seam2k1/2008/ene_01_ponencia.html.
11. Torres Jiménez F, Torres Bayona C. Fisiopatología molecular en la infección por *Helicobacter pylori*. Salud, Barranquilla [Internet]. 2016 Sep [cited 2018 July 27]; 32(3): 500-512. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522016000300013&lng=en.
12. Hernández Triana M. *Helicobacter pylori*. La bacteria que más infecta al ser humano. Rev Cubana Aliment Nutr [Internet]. 2001 [Citado 29 Jul 2018]; 15(1): 42-54. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ali/vol15_1_01/ali07101.htm.

13. De Pardo Ghetti EM. *Helicobacter pylori*: un problema actual. Gac Med Bol [Internet]. 2013 [Citado 09 Jul 2018]; 36(2). Disponible en: <http://www.scielo.org.bo/pdf/gmb/v36n2/v36n2a13.pdf>
14. Vallejo Rojas VB. Estudio de la relación entre la infección por cepas de *Helicobacter pylori* genotipo cagA+ y la patología de la gastritis, en pacientes del Ecuador [Internet]. Escuela Politécnica del ejercito. 2008. [Citado 10 Jul 2018]; Disponible en: <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/856/1/T-ESPE-026701.pdf>
15. Valenzuela Zapata SL. Estudio epidemiológico en la población ecuatoriana de los factores de riesgo asociados a la infección con *Helicobacter pylori* [Internet]. Universidad San Francisco de Quito. 2016 [Citado 10 Jul 2018]; Disponible en: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/5905/1/126380.pdf>
16. Palomino Camargo C, Tomé Boschian E. *Helicobacter pylori*: Rol del agua y los alimentos en su transmisión. An Venez Nutr [Internet]. 2012 Dic [citado 2018 Jul 28]; 25(2): 85-93. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-07522012000200005&lng=es.
17. Nasajpg of medicine. *Helicobacter pylori* y enfermedades asociadas. New Association Academic, Journal Public Global of Medicine [Internet]. 2015 [citado 2018 Jul 10]. Disponible en: <http://s1e181b62664a5fde.jimcontent.com/download/version/1428531887/module/10392056299/name/HELICOBACTER%20PYLORI%20Y%20ENFERMEDADES%20ASOCIADAS.pdf>
18. Ledesma Z, Gutiérrez B, Cirión GR, et al. Diagnóstico histológico de la infección por *Helicobacter pylori* en Pinar de Río, Cuba. VacciMonitor [Internet]. 2010 [citado 2018 Jul 13]; 19(2). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/vac/v19n2/vac01210.pdf>

19. Cuba. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Biblioteca Médica Nacional. Úlcera Péptica. Tratamiento. Bibliomed [Internet]. 2016 Mar [citado 2018 Jun 29]; 23(3): [aprox. 11 p.]. Disponible en: <http://files.sld.cu/bmn/files/2016/03/bibliomed-marzo-2016.pdf>
20. Ginsberg GG, Kochman ML. Endoscopia y radiología gastrointestinal Volumen 4 de Los requisitos en gastroenterología [Internet]. España: Elsevier; 2005 [citado 2018 Jun 29]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=-A7qJa4zNRMC&printsec=frontcover&dq=Dispepsia.+Endoscopia+y+radiologí+a+gastrointestinal.+Ginsberg,+G.G.;+Kochman,+M.L.&hl=es&sa=X&ved=0ah_UKEwiDwNTassPcAhXpzVkJHdajB3sQ6AEILjAB#v=onepage&q=dispepsia&f=false
21. Rodríguez García JL, Carmona Sánchez R. Dispepsia funcional y dispepsia asociada a infección por *Helicobacter pylori*: ¿son entidades con características clínicas diferentes?. Rev Gastroenterol Mex [Internet]. 2016 [citado 2018 Jun 29]; 81(3): 126-133. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0375090616300349>
22. Valdivia Roldán M. Gastritis y gastropatías. Rev Gastroenterol. Perú [Internet]. 2011 [citado 2018 Jun 13]; 31(1): 38-48. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgp/v31n1/a08v31n1.pdf>
23. Fernández Travieso, JC. Incidencia actual de la gastritis: una breve revisión. Revista CENIC. Ciencias Biológicas [Internet]. 2014 [citado 2018 Jun 13]; 45(1):10-17. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181230079002>
24. Sagaró E. GASTRITIS. Revista Gastrohnutp [Internet]. 2009 [citado 2018 Jul 10]; 11(3): 156-161. Disponible en: <http://revgastrohnutp.univalle.edu.co/a09v11n3/a09v11n3art4.pdf>

25. Gonzáles Villalobos MA. Cáncer gástrico. Rev Méd Costa Rica Centroamérica [Internet]; 2008 [citado 2018 Jul 29]. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/583/art4.pdf>
26. Instituto Nacional del cáncer. *Helicobacter pylori* y el cáncer [Internet]; 2013 [citado 2018 Jul 10]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/germenes-infecciosos/hoja-informativa-h-pylori>
27. Sánchez Delgado J. Nuevas estrategias Terapéuticas en la infección por *Helicobacter pylori* [Internet]. Universitat Autònoma de Barcelona; 2013 [citado 2018 Jul 28]. Disponible en: https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2013/hdl_10803_133333/jsd1de1.pdf.
28. Pajares García JM. Infección de *Helicobacter pylori*. Revista Clínica Española [Internet]. 2002 [citado 2018 Jul 29]; 202(2). Disponible en: <http://www.revclinesp.es/es/infeccion-por-helicobacter-pylori/articulo/13026913/>
29. Cervantes García E. Diagnóstico y tratamiento de infecciones causadas por *Helicobacter pylori*. Rev Latinoam de Patol Clín Med Lab [Internet]. 2016 [citado 2018 Jul 29]; 63(4): 179-189. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt164c.pdf>
30. Bayona Rojas MA. Condiciones microbiológicas para el cultivo de *Helicobacter pylori*. Rev Col Gastroenterol [Internet]. 2013 [citado 2018 Jul 29]; 28(2). Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v28n2/v28n2a02.pdf>
31. Bermúdez Díaz L, Torres Domínguez LE, Rodríguez Gonzáles BL. Métodos para la detección de la infección por *Helicobacter pylori*. Biblioteca virtual de Salud de Cuba [Internet]. 2008 [citado 2018 Jun 21]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/med/vol48_1_09/med07109.htm.
32. Frías Ordoñez JS, Otero Regino W. Aspectos prácticos en métodos diagnósticos para la infección por *Helicobacter pylori*: una revisión narrativa. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2017 [citado 2018 Jul 28]; 37(3): 246-253.

Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292017000300009&lng=es.


33. Liberato Leandro SV, Hernández Galindo M, Torroba Álvarez L, et al. Infección por *Helicobacter pylori* en población infantil: prevalencia, factores asociados e influencia sobre el crecimiento. *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2005 Dic [citado 2018 Jul 12]; 63(6):489-94. Disponible en: <http://www.analesdepediatria.org/es-infeccion-por-helicobacter-pylori-poblacion-articulo-S1695403305702472>.
34. Tocumbe Tigmasa CM, Caluña Chela DW. Prevalencia de *Helicobacter pylori* mediante técnicas inmunológicas en Estudiantes de Unidades Educativas Rurales Del Cantón Riobamba. Repositorio Digital UNACH. [Internet]. 2018 [citado 2018 Jul 12]; Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/4637/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2018-0016.pdf>
35. Carpio Gálvez CD. Diagnóstico de *Helicobacter pylori* por endoscopia digestiva alta en pacientes atendidos en el Hospital Básico N° 7 Loja, durante el año 2011. Universidad Técnica Particular de Loja. [Internet]. 2017 [citado 2018 Jul 10]; Disponible en: <http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/20.500.11962/20737/1/Carpio%20Gálvez%20C%20Celso%20Dostoyeuski.pdf>.
36. Pareja Cruz A, Navarrete Mejía PJ, Parodi García JF. Seroprevalencia de infección por *Helicobacter pylori* en población adulta de Lima, Perú. *Horiz. Med.* [Internet]. 2017 Abr [citado 2018 Jul 13]; 17(2): 55-58. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-

558X2017000200009&lng=es. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.24265/horizmed.2017.v17n2.8>.

37. Corrales López HJ. Incidencia de infección por *Helicobacter pylori* en universitarios de 3ro y 4to año de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UTO gestión 2006 Oruro. REVISTA MEDICIS [Internet]. 2006 [citado 2018 Jul 05]; (3): 9-12. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1818-52232006000100004&lng=es.
38. Bravo LE, Cortés Buelvas A, Carrascal E, Jaramillo R, García LS, Bravo PE, Badel A, Bravo PA. Helicobacter pylori: patología y prevalencia en biopsias gástricas en Colombia. Colombia Médica [Internet]. 2003 [citado 2018 Jul 29]; 34(3):124-131. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28334303>
39. Gisbert J.P, Calvet X. Generalidades sobre *Helicobacter pylori*. Rev. esp. enferm. dig [Internet]. 2006 Dic [citado 2018 Jul 15]; 98(12): 962-962. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082006001200008&lng=es.
40. Godínez-Oviedo A. Prevalencia y causas de enfermedades gastrointestinales en niños del estado de Hidalgo, México. Salud Pública de México [Internet]. 2017 Abr [citado 2018 Jul 16]; 59(2): 118-119. Disponible en: <http://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/8064/11067>

ANEXOS

Anexo 1. Autorizado emitido por el Dr. Vinicio Moreno Rueda director general del Departamento Médico-Odontológico.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
DEPARTAMENTO MÉDICO ODONTOLÓGICO
Ext. 1240 - 1241 - 1242 - 1243

Libres por la Ciencia y el Saber


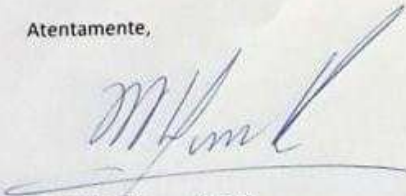
Riobamba, 21 de junio del 2018
Oficio N° 287-DMO-UNACH-2018.

Magister
Ximera Robalino
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**
Presente. –

De mi consideración:
Reciba un cordial saludo, respondiendo al Of. 0290-CLCH-FCS-2018, del 15 de junio, referente a la solicitud de la Srta. Katherin Yessenia Vargas Zambrano para realizar su proyecto de investigación con fines de titulación, con el tema "Helicobacter pylori como ayuda diagnóstica de Enfermedades Gastrointestinales. Departamento Médico Odontológico Universidad Nacional de Chimborazo Mayo 2017-Mayo 2018"; al ser un trabajo estadístico se le autoriza a trabajar bajo la tutoría de registros Médicos del Departamento Médico, siendo el Lcdo. Oscar Escobar el encargado de controlar en desarrollo del mismo.

Por su atención, mi agradecimiento.

Atentamente,



Dr. Vinicio Moreno Rueda
**DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO MÉDICO ODONTOLÓGICO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

Cc: archivo

Campus Norte "Edison Riera R."
Avenida Bolívar José de Sucre, Km. 1.5 Vía a Guano
Teléfonos: (593) 31 31 30 880 - ext. 3000

Campus "La Dolorosa"
Avenida Eloy Alfaro y 10 de Agosto.
Teléfonos: (593) 31 31 30 910 - ext. 3001

Campus Centro
Duchicela 17 75 y Princesa Tiza
Teléfonos: (593) 31 31 30 880 - ext. 3500

Campus Guano
Parroquia La Virgen, Barrio San Roque
vía a Azuay

www.unach.edu.ec

Anexo 3. Técnica utilizada en el laboratorio para detección de *H. pylori*.

Prueba Rápida OnSite H. pylori Ab Combo - (Suero / Plasma / Sangre Total)



Catálogo Número R0191C

Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida OnSite H. pylori Ab Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en "sandwich" que permite la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM, e IgA) anti-Helicobacter pylori (H. pylori) en suero, plasma o muestras de sangre humana. Se utiliza como prueba de tamizaje, y como apoyo en el diagnóstico de infecciones con H. pylori. Cualquier muestra reactiva con la prueba OnSite H. pylori Combo debe ser confirmada a través de la aplicación de métodos alternativos de ensayo y hallazgos clínicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La bacteria *Helicobacter pylori* se asocia con una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo dispepsia no ulcerosa, úlceras duodenales y gástricas, y gastritis crónica^{1,2}. La prevalencia de la infección por *H. pylori* podría superar el 50% en pacientes con signos y síntomas de enfermedades gastrointestinales. Estudios recientes indican una asociación de la infección por *H. pylori* con cáncer estomacal³.

La bacteria *H. pylori* colonizada en el sistema gastrointestinal provoca respuestas de anticuerpos específicos^{4,5} lo cual ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y en la observación en el pronóstico de tratamiento para enfermedades relacionadas con *H. pylori*. Los antibióticos en combinación con los compuestos de bismuto han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la infección activa por *H. pylori*. La erradicación exitosa del *H. pylori* está asociada con una mejoría clínica en pacientes con enfermedades gastrointestinales proporcionando una mayor evidencia⁶.

La prueba rápida OnSite H. pylori Combo Ab es un inmunoensayo cromatográfico de última generación que utiliza antígenos recombinantes para detectar los anticuerpos contra *H. pylori* en suero o plasma humano. La prueba es fácil de usar, muy sensible y específica.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida OnSite H. pylori Ab Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en el principio de la técnica en sándwich de doble antígeno. El cassette de prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color bordea con antígenos de *H. pylori* incluyendo Cag-A conjugado con oro coloidal (conjugado H. pylori) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (banda T) y un grupo control (grupo C). La banda T está pre-recubierta con antígenos no conjugados de *H. pylori*, y la banda C está pre-recubierta con un anticuerpo de control.

Identificación de la muestra



Banda de Control

Línea de prueba

Poco de muestra

Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del cassette, la muestra migra por acción capilar a través de éste. Si se presentan anticuerpos IgG, IgM o IgA contra *H. pylori* en la muestra, éstos se unen a los conjugados de *H. pylori*. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por los antígenos pre-recubiertos con *H. pylori*, formando una banda T de color bordea, indicando un resultado positivo para *H. pylori* Ab. La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color bordea correspondiente al inmunocomplejo de anticuerpos de control independientemente de la presencia de cualquier anticuerpo de *H. pylori*. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolitas de aluminio individuales selladas que incluyen:
 - Un dispositivo casete
 - Un desecante
- Coteros de plástico
- Un diluyente de muestras (REF SS-R0191, 5 mL/botella)
- Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRAN

- Ratón o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras de prueba

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico In Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados incorrectos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, o menos que en veje a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C - 30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.

Página 1 de 2

- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Desecha todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 15 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 15 minutos puede dar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como biohazards y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

Paso 1: Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con punta de color lavanda, azul o verde, (con contenido de EDTA, citrato o heparina, respectivamente) mediante punción intravenosa.

Paso 2: Separe el plasma mediante centrifugación.

Paso 3: Retire con cuidado el plasma en un tubo nuevo previamente etiquetado.

Suero

Paso 1: Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con tapa roja (el cual no contiene anticoagulantes) mediante punción intravenosa.

Paso 2: Permita que la sangre coagule.

Paso 3: Separe el suero mediante centrifugación.

Paso 4: Retire con cuidado el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Después de la recolección, realice el análisis de las muestras tan pronto como sea posible. Almacene las muestras a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no ser usadas inmediatamente. Almacene las muestras a una temperatura 2°C a 8°C hasta por 5 días y congélelas a una temperatura de -20°C en caso de necesitar un almacenamiento más prolongado.

Este ciclo múltiple de congelación y descongelación. Antes del ensayo, permita que las muestras congeladas lleguen a una temperatura ambiente lentamente y luego mézclelas suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de la prueba. No utilice muestras que presenten espuma gruesa, hemólisis grave o turbidez con el fin de evitar interferencias en la interpretación de resultados.

Sangre

Se pueden obtener gotas de sangre entera mediante un pinchazo en el dedo o por medio de punción venosa. No utilice sangre hemolizada en los pruebas.

Las muestras de sangre entera deben ser refrigeradas a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no usarlas en la prueba. Las muestras deben analizadas en un plazo de 24 horas luego de la recolección.

PROCEDIMIENTO

Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelados, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.

Paso 2: Una vez se está listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muestra y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.

Paso 4: Llene el gotero plástico con la muestra. Mantenga el gotero verticalmente, vierte 1 gota (de 35 a 45 µL) de suero/plasma o 1 gota de sangre (de 40 a 50 µL) en la cavidad para muestras asegurándose de que no haya burbujas de aire. Luego, adicione inmediatamente 1 gota (de 35 a 50 µL) de diluyente de muestra en la cavidad para la muestra.



1 gota de muestra



1 gota de diluyente de muestra

15 minutos

Resultado

Paso 5: Programe el cronómetro.

Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 15 minutos. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.

No realice la lectura del resultado después de 15 minutos. Para evitar confusiones, desecha el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.

CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una característica de control interno, la banda C. La línea C se genera luego de adicionar la muestra y el diluyente. De otro modo, revise en su totalidad el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, con el fin de asegurar un adecuado rendimiento de la prueba, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
 - Se usa un nuevo kit de ensayo.
 - Se usa un nuevo envío de kits.
 - La temperatura usada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de 2°C a 30°C.
 - La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.
 - Al verificar una frecuencia superior a la prevista de resultados positivos o negativos.
 - Al investigar la causa de resultados inválidos repetitivos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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



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



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

- RESULTADO INVALIDADO:** Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la banda T. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento clínico

Un total de 200 muestras de pacientes no infectados con H. pylori y 75 muestras de pacientes bajo tratamiento con anti-H. pylori fueron analizadas con la prueba rápida *OnSite* H. pylori Ab Combo. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los sujetos.

H. pylori Pacientes	Prueba Rápida <i>OnSite</i> H. pylori Ab Combo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	65	10	75
Negativo	16	182	200
Total	81	190	275

Sensibilidad Relativa: 86.7%, Especificidad Relativa: 91%, Concordancia: 89.8%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalúe la presencia de anticuerpos para anti-H. pylori en suero, plasma o sangre de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- La prueba rápida *OnSite* H. pylori Ab Combo se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-H. pylori IgM e IgA en suero, plasma o sangre humana. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo para un individuo indica ausencia de anticuerpos detectables de anti-H. pylori. Sin embargo, un resultado de prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a o de infección con H. pylori.
- Puede presentarse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos para H. pylori presente en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recoge la muestra.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos diagnósticos, así como con hallazgos clínicos.

REFERENCIAS

- Marshall, B.J., McGehee, D.B., Rogers, P.A.R., et al. *Pyloric* Campylobacter infection and gastrointestinal disease. *Med. J. Australia* 1985;140:439-44.

- Soth, A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implication for therapy. *New England J. Med.* 1990;322:909-916.
- Panomat, J., Friedman, G.D., Vandenhaen, D.P., et al. *Helicobacter pylori* infection and risk of gastric carcinoma. *New England J. Med.* 1991;325:1127-31.
- Arnsorg, R., Von Recklinghausen, G., Pomatus, R., et al. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. *J. Clin. Micro.* 1991;29:51-53.
- Pronovost, A.P., Rose, S.L., Pawlak, J., et al. Evaluation of new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. *J. Clin. Microbiol.* 1994;32:48-50.
- Megraud, F., Bassens-Rabou, M.P., Denis, F., et al. Seroprevalence of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Microbiol.* 1989; 27:1670-3.
- Marshall, B.J., Goodwin, C.S., Warren, J.R., et al. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. *Lancet* 1988; 2:1437-42.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro únicamente		Útil para
	Código de referencia		Número de Lote		Pruebas por
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No utilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		


CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-437-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiosci.com

MDSS GmbH
Südring 41, 30175 Hannover, Germany

PI-30191C-Spanish Rev. F
Efective Date: 2014-01-21
Versión en Español

For Experts Only. Not For Use in the USA

Anexo 4. Trípticos informativos utilizados para la socialización.



¿CÓMO SE DIAGNOSTICA?
Existen varias pruebas que pueden detectar su presencia y será el médico el que determine cuál de ellas se debe llevar a cabo. Entre ellas destacan:

- La prueba del aliento con urea
- Análisis de anticuerpos en la sangre
- Detección de antígenos en las heces
- Biopsia de estómago con

¿CÓMO PUEDO PREVENIR ESTA INFECCIÓN?

- ***Lavarse bien las manos:** Hay que mantenerlas siempre lo más limpias que sea posible.
- ***Evitar comer en lugares insalubres:** Suele haber pocas probabilidades de infección si comemos en restaurantes y lugares similares.
- ***Personas infectadas:** Tener precaución con los utensilios, el cepillo de dientes o los cubiertos para comer, debido al contacto que se tiene con la boca.

¿CÓMO SE TRANSMITE?
Se conoce que la bacteria se la adquiere la mayoría de veces durante la infancia, siendo más específico en los primeros 5 años de vida, esta infección no es muy notable por las personas debido a que es asintomática. Las vías de transmisión admitidas son:

- Vía gastrin - oral
- Vía de transmisión fecal-oral
- Transmisión oral-oral

HELICOBACTER PYLORI UN PROBLEMA ACTUAL

INFORMATE



¿QUE ES HELICOBACTER PYLORI?

Se trata de una bacteria microaerófila, Gramnegativa, de crecimiento lento y forma helicoidal con abundantes flagelos. Se encuentra en la capa mucosa que recubre el interior del estómago, la que se encarga de proteger tanto al mismo como al duodeno.



ENFERMEDADES CAUSADAS POR EL HELICOBACTER PYLORI

- Gastritis
- Duodenitis (inflamación del duodeno)
- Úlcera péptica
- Cáncer de estómago.
- Linfoma de estómago (linfoma MALT).



SÍNTOMAS

- Dolor o sensación de quemazón en la parte superior del abdomen. Inflamación abdominal
- Cambios en las heces
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor nocturno con el estómago
- Pérdida inexplicable de peso

Anexos 4.1.

Evidencia fotográfica 1: Explicación del *H. pylori* a través de trípticos.



Fuente: Pacientes del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Evidencia fotográfica 2: Recolección de firmas.



Fuente: Pacientes del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Evidencia fotográfica 3: Respondiendo a inquietudes presentadas por pacientes.



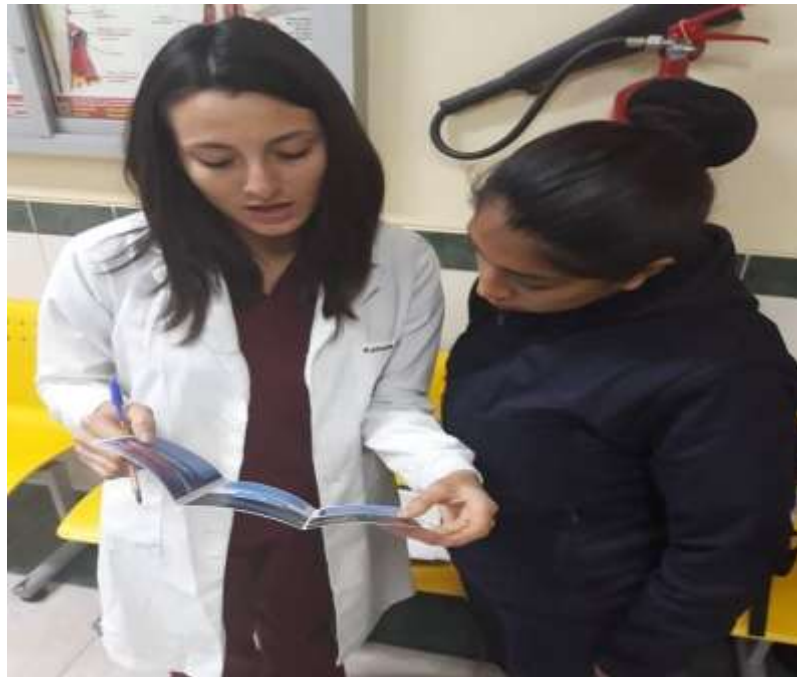
Fuente: Pacientes del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Evidencia fotográfica 4: Informando sobre la prevención y consecuencias del *H. pylori*.



Fuente: Pacientes del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo

Evidencia fotográfica 5: Describiendo las diferentes maneras de prevenir la infección del *H. pylori*.



Fuente: Pacientes del Departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Anexo 4.2. Respaldo de socialización a pacientes.



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

Respaldo de haber ejecutado la actividad de concientización en pacientes del departamento Médico-Odontológico de la Universidad Nacional de Chimborazo

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
1. Jhulissa Alexandra Urendaza Mateos	1600361235	
2. Jessica Guevara Draz	0602445678	
3. Anderson Xavier Granda Morello	220029260-6	
4. FRANCISCO JAVIER HERRERA MANCERO	06018039-6	
5. Edisa Natividad Saiz Tenorio	060478438-0	
6. Maria Liana Saiz Guerra	1004900717	
7. Nicole Antonela Ullacres Saiz	06047530114	
8. Alexandra Alexandra Lugmans	172714543-3	
9. Blenda Roxana Quille Animo	0202680030	
10. Carolina Estefania Guimayule Chimo	0607648606	
11. Andrea Hissbell Añaz Pacheco	0604400192	
12. Maria Elizabeth Gonzalez Merino	0603571371	
13. Jose Javier Tondemo Enriquez	0604116293	
14. Edison Xavier Masu Barahona	0604706085	
15. Eduardo Xavier Lopez Yacuri	060403806-7	
16. Ana Soledad Ciller	060116375	
17. Victoria Uñaza	0601629710	
18. Shirley Dayanara Usca Maldonado	060565388-0	

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
19. Cristina Josef Samaniego Balbador	0604743603	
20. Aleva Geovanna Zúñiga Deieg	0604901125	
21. Karen Aurely Alarcón Paz	083002436-5	
22. Mirya Jessica Almondariz Yuguilama	0605844687	
23. Junia Alexander Olivo Olivo	060502746-3	
24. Evelyn Verónica Carracedo Martínez	060490279-8	
25. Christian Enrique Astorini Castillo	061035569-6	
26. Cintia Gisela Conza Yautibug	0650100902	
27. Karinz Lisbeth Villacres Borja	0202512682	
28. Eobivete Estefania Vargas Bonifaz.	060505211	
29. Hugo Santiago Sanguano Escudero	0604057364	
30. Andrea Nataly Huidobro Zurita	1804895103	
31. Erika Andrea Samuella Bureno	0604367961	
32. Paulina Verónica Bulqui Garbón	0250024847	
33. Damaris Pamela Villavicencio Guerrero	1726095456	
34. Talia Esmeralda Jerez Tambo	1004442800	
35. Mariá Esthela Izzi Armijo	0604530577	
36. María Debora Terelema Alcega	066514345-2	
37. Mory Alicia Cecilia Vardobal	040208145-4	
38. Josefina Alexandra Tello Llumán	050395267-3	
39. Evelyn Johanna Coello Villacís	060473592-8	