



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA**

TEMA:

**Antígeno en heces vs histopatología en el diagnóstico de infección de
Helicobacter pylori en portadores de síndrome dispéptico, Dirección
Hospitalaria Guayaquil, período 2024-2025**

AUTORES

Loayza Bustamante Juliana Pauleth

Castro Feijoo Ivys Naomi

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de
MÉDICO**

TUTOR

Dr. Tettamanti Miranda, Daniel Gerardo

Guayaquil, Ecuador

11 de mayo del 2026



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **Loayza Bustamante Juliana Pauleth** y **Castro Feijoo Ivys Naomi** como requerimiento para la obtención del título de **Médico**.

TUTOR



Firmado electrónicamente por:
**DANIEL GERARDO
TETTAMANTI MIRANDA**

Validar únicamente con FirmaEC

f. _____

Dr. Tettamanti Miranda, Daniel Gerardo

DIRECTOR DE LA CARRERA

f. _____

Dr. Aguirre Martínez, Juan Luis

Guayaquil, 11 de mayo del 2026.



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nosotras, **Loayza Bustamante Juliana Pauleth**
Castro Feijoo Ivys Naomi

DECLARAMOS QUE:

El Trabajo de Titulación: **Antígeno en heces vs histopatología en el diagnóstico de infección de Helicobacter pylori en portadores de síndrome dispéptico, Dirección Hospitalaria Guayaquil, período 2024-2025**; previo a la obtención del **título de Médico**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias bibliográficas. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del presente Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, 11 de mayo del 2026.

LA AUTORA:



f. _____.

Loayza Bustamante Juliana Pauleth

LA AUTORA:

f. _____

Castro Feijoo Ivys Naomi



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA

AUTORIZACIÓN

Nosotras, **Loayza Bustamante Juliana Pauleth**
Castro Feijoo Ivys Naomi.

Autorizamos a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **Antígeno en heces vs histopatología en el diagnóstico de infección de Helicobacter pylori en portadores de síndrome dispéptico, Dirección Hospitalaria Guayaquil, período 2024-2025**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 11 días del mes de mayo del año 2026

LA AUTORA:

LA AUTORA:



f. _____.

Loayza Bustamante Juliana Pauleth

f. _____.

Castro Feijoo Ivys Naomi

REPORTE DE SISTEMA ANTIPLAGIO



Certificado de análisis
Compilatio Studium

Antígeno en heces vs histopatología en el diagnóstico de infección de Helicobacter pylori en portadores de síndrome dispéptico, Dirección Hospitalaria Guayaquil, período 2024-2025

ID : c235c7da37a35fa92dc464c5253cc3365321eb65

0%
Textos sospechosos

Nombre del fichero : DOCUMENTO JULIANA
LOAYSA.txt
Tamaño del archivo original : 51,96 kB
Número de palabras : 7429
Número de caracteres : 48982

Depositante : Alejandro Benavides
Fecha de depósito : 17 de abril de 2026
Tipo de carga : interface
fecha de fin de análisis : 17 de abril de 2026

Resumen (sección 1/2)

Localización de los textos sospechosos en el documento :



TUTOR



Firmado electrónicamente por:
**DANIEL GERARDO
TETTAMANTI MIRANDA**
Validar únicamente con FirmaEC

f. _____

Dr. Tettamanti Miranda, Daniel Gerardo

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por haber guiado cada uno de mis pasos a lo largo de este camino y por brindarme fortaleza, sabiduría y perseverancia en los momentos más difíciles de mi formación profesional. Gracias por permitirme llegar hasta esta etapa tan importante de mi vida y por recordarme siempre el propósito de servir a los demás a través de la medicina.

A mis padres Patricio Loayza, Sonia Bustamante, mi hermana Yuleidy Loayza, a mis abuelitos paternos Hugo Loayza y Olga Maldonado y al resto de mi familia, quienes han sido mi apoyo incondicional durante todos estos años. Gracias por cada sacrificio realizado, por sus palabras de aliento, por creer en mí incluso cuando yo dudaba y por acompañarme en cada logro y dificultad. Todo lo alcanzado hasta hoy también les pertenece a ustedes.

A mis abuelitos maternos, Antonio Bustamante y Paula Rojas, mis angelitos en el cielo. Aunque no tuve la oportunidad de conocerlos, siempre han ocupado un lugar especial en mi corazón. Hoy también les dedico este logro, con la esperanza de que, desde donde estén, puedan sentirse orgullosos de este camino recorrido.

De manera especial, dedico también este logro a mi tutor de tesis Dr Daniel Tettamanti, por su orientación, paciencia y conocimientos compartidos durante el desarrollo de esta investigación. Su apoyo fue fundamental para la culminación de este trabajo y para mi crecimiento académico.

A mis mejores amigas Naomi, Victoria, Salomé y Melina y a mis amigos de rotacion Miguel, Hernan y Carlos por acompañarme en cada etapa de este camino, especialmente en los días de desvelo, cansancio e incertidumbre. Gracias por ser un apoyo incondicional cuando sentía que ya no podía más, por cada palabra de ánimo, cada consejo y cada momento compartido que hizo más llevadero este proceso. Su amistad, cariño y compañía no solo me regalaron recuerdos inolvidables, sino que también contribuyeron profundamente en mi crecimiento personal y profesional. A Rocky mi querida mascota y compañero incondicional, por acompañarme silenciosamente durante largas noches de estudio y momentos de cansancio. Su cariño y compañía fueron un pequeño refugio de tranquilidad en medio de esta etapa tan exigente.

Finalmente, me dedico este logro a mí misma, por la disciplina, constancia y esfuerzo invertidos durante estos años de carrera. Por las noches de desvelo, los sacrificios silenciosos, el cansancio y las veces en las que fue necesario continuar aun con miedo o incertidumbre. Este trabajo representa la culminación de una etapa construida con dedicación, perseverancia y un profundo amor por la medicina.

Juliana Pauleth Loayza Bustamante

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía constante, por darme la fortaleza en los momentos de debilidad y por iluminar cada paso de este camino. Sin su amor y su propósito, nada de esto habría sido posible.

A mis amados padres, Richard Castro Villamar y Amada Feijoo Barrezueta, por ser la raíz de todos mis sueños. Gracias por su amor infinito, por cada sacrificio realizado, por creer en mí incluso cuando yo dudaba, y por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo, la humildad y la perseverancia. Todo lo que soy y todo lo que he logrado nace de ustedes.

A mis abuelitos, mi querido Papi Negro y mi amada Mami Yayi, por ser amor en su forma más pura. Gracias por sus enseñanzas, por su ternura infinita y por dejar en mí huellas imborrables. A ti, Mami Yayi, que me inspiras desde el cielo, te llevo conmigo en cada logro; eres mi hermoso ángel, ese que me acompaña siempre, este sueño también es tuyo. A mis maravillosos 5 hermanos varones y a mi familia en general, por ser siempre ese hogar lleno de amor, comprensión y apoyo constante.

A mis mejores amigos, María José, Jaylenne, Alejandra, Mabel, Emely, Linda, Mariana, Fabara, Pancho y Mena, gracias por ser mi apoyo incondicional, por cada palabra de aliento, por las risas en medio de la tristeza y por acompañarme con tanto cariño en este camino, que nunca fue fácil, pero con ustedes fue más ameno.

A mi perrita Ellie, mi fiel compañera en tantas noches de estudio, por tu amor sincero y por ser ese pequeño refugio que llenaba mis días de calma y alegría.

También con profundo agradecimiento, a mi tutor de tesis el Dr. Daniel Tetamantti, por su guía, paciencia y dedicación a lo largo de este proceso, por compartir sus conocimientos y por ser parte fundamental en la culminación de esta etapa.

Y finalmente, a mí, por no rendirme, por seguir adelante a pesar de los obstáculos, por las noches largas, el cansancio y los momentos de duda. Por la disciplina, la constancia y el esfuerzo que hicieron posible alcanzar este sueño, un sueño que empezó por una gran motivación y ahora es una realidad.

Este logro está tejido con el amor, la fe y el apoyo de todos ustedes. Con todo mi corazón.

Ivys Naomi Castro Feijoo

AGRADECIMIENTO

Expreso mi profundo agradecimiento a Dios, San Judas Tadeo y la Virgen de Guadalupe por guiarme y darme fortaleza a lo largo de este camino. A mi familia, por ser mi apoyo incondicional y enseñarme el valor del esfuerzo y la perseverancia.

A mi tutor de tesis, por su paciencia y orientación fundamental en este proceso. De manera muy especial, a mi compañera de tesis Ivys Castro Feijoo, por su compromiso, dedicación y por compartir conmigo cada desafío y logro; su apoyo constante, trabajo en equipo y amistad hicieron de este proceso una experiencia más significativa y enriquecedora. A mis amigos, por su compañía y por hacer más llevaderos los momentos difíciles.

A la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la Dirección Hospitalaria y a todos los profesionales de la salud que contribuyeron a mi formación, por sus enseñanzas, ejemplo y dedicación.

Este logro representa no solo el final de una etapa académica, sino el resultado del apoyo, sacrificio y aprendizaje compartido con todas las personas que formaron parte de este camino.

Juliana Pauleth Loayza Bustamante

AGRADECIMIENTO

Expreso mi profundo agradecimiento a Dios, mis padres, mis abuelos y familia por su amor incondicional y apoyo desde el día uno que inicie con este sueño maravilloso llamado medicina, estoy feliz de hacerlos sentir orgullosos y que todos estos años hayan valido la pena.

A los amigos que conocí a lo largo de esta carrera, con quienes compartí momentos de esfuerzo, aprendizaje y crecimiento, convirtiéndose en una parte invaluable de esta experiencia. A mi compañera de tesis y desde el pre de la carrera mi querida Juliana Loayza Bustamante, por su compromiso, amistad, dedicación y trabajo en equipo, que hicieron posible la culminación de este proyecto.

A la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, por brindarme la oportunidad de formarme como profesional, inculcando conocimientos y principios que guiarán mi ejercicio médico. Y al Hospital Liborio Panchana Sotomayor, por abrirme sus puertas durante mi internado, permitiéndome aplicar lo aprendido y fortalecer mi vocación de servicio.

Isaías 58:10: "Si te dedicas a ayudar a los hambrientos y a saciar la necesidad del desvalido, entonces brillará tu luz en las tinieblas."

Ivys Naomi Castro Feijoo



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA**

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

DR. JOSÉ LUIS JOUVIN MARTILLO

f. _____

DR. AGUIRRE MARTINEZ JUAN LUIS

f. _____

DR. AYON GENKUONG ANDRES MAURICIO

COORDINADOR DEL ÁREA

f. _____

OPONENTE

ÍNDICE DE CONTENIDO

REPORTE DE SISTEMA ANTIPLAGIO	X
DEDICATORIA	VI
DEDICATORIA	VII
AGRADECIMIENTO.....	VIII
ÍNDICE DE CONTENIDO.....	XI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XII
RESUMEN	XIII
ABSTRACT.....	XIV
INTRODUCCIÓN	2
CAPÍTULO I	3
EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.1 1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.5 VIABILIDAD DE LA INVESTIGACIÓN	4
1.6 OBJETIVOS	5
1.6.1 Objetivo General:	5
1.6.2 Objetivos específicos:.....	5
CAPÍTULO II	6
MARCO TEÓRICO.....	6
CAPÍTULO III.....	18
METODOLOGÍA	18
3.1 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DEL MÉTODO	18
3.2 MATERIALES Y MÉTODOS.....	18
3.2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	18
3.2.2 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	18
3.3 UNIVERSO Y MUESTRA	19
3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN	19
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	19
CAPÍTULO IV.....	21
RESULTADOS.....	21
CAPÍTULO V	28
DISCUSIÓN	28
CAPÍTULO VI.....	30
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30

6.1 CONCLUSIONES	30
6.2 RECOMENDACIONES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características clínico epidemiológicas.....	21
Tabla 2. Ubicación de la lesión en el tracto digestivo	21
Tabla 3. Tamaño de las lesiones identificadas en Videoendoscopia digestiva alta.	22
Tabla 4. Prevalencia de infección por <i>Helicobacter pylori</i> detectado por Histopatología en pacientes del hospital de la Policía en el periodo 2024 – 2025	23
Tabla 5. Área bajo la curva ROC.....	24
Tabla 6. Indicadores de producción y poder discriminativo de la detección de antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> en heces mediante la técnica de inmunoensayo cromatográfico.	26

ÍNDICE DE FIGURAS

Imagen 1. Distribución poblacional en función del sexo de los participantes.....	21
Imagen 2. Ubicación de la lesión gástrica en el tracto digestivo.	22
Imagen 3. Distribución poblacional en función del tamaño de la úlcera.....	23
Imagen 4. Prevalencia de <i>Helicobacter pylori</i> - Hospital de la policía nacional 2024 - 2025	24
Imagen 5. Curva ROC y área bajo la curva de detección de antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> en heces mediante la técnica de inmunoensayo cromatográfico.....	25
Imagen 6. Resultados diagnósticos de la prueba de antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> en heces frente a la histopatología por endoscopia digestiva alta.	26

RESUMEN

Introducción: la infección de *Helicobacter pylori* constituye un problema frecuente en pacientes con síndrome dispéptico y se asocia con gastritis crónica, úlcera péptica y neoplasias gástricas. Aunque la histopatología obtenida por videoscopia digestiva alta es considerada el método de referencia, la prueba de antígeno en heces resulta ser una alternativa no invasiva y más práctica. **Metodología:** Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y analítico en 170 pacientes con síndrome dispéptico atendidos en la Dirección Hospitalaria Guayaquil durante el período 2024 - 2025. se recopilaron variables clínico epidemiológicas, hallazgos endoscópicos y resultados de antígeno en heces e histopatología. se calcularon sensibilidad, especificidad, valores predictivos, exactitud diagnóstica y área bajo la curva ROC. **Resultados:** Predominó el sexo masculino (59,4%) y la edad media fue de $64,9 \pm 13,6$ años. La prevalencia de infección por *H. pylori* según histopatología fue de 44,1%. El test de antígeno en heces mostró 68 verdaderos positivos, 95 verdaderos negativos, 0 falsos positivos y 7 falsos negativos. La sensibilidad fue de 90,67%, la especificidad de 100%, el valor predictivo positivo de 100%, el valor predictivo negativo de 93,14% y la exactitud diagnóstica de 95,9%, con AUC de 0,953. **Conclusión:** El test de antígeno en heces presentó alto desempeño diagnóstico y adecuada capacidad discriminativa frente a la histopatología, constituyéndose en una alternativa no invasiva útil para la detección de *H. pylori*.

Palabras clave: *Helicobacter pylori*, dispepsia, antígenos bacterianos, biopsia, histopatología.

ABSTRACT

Introduction: *Helicobacter pylori* infection is a common problem in patients with dyspeptic syndrome and is associated with chronic gastritis, peptic ulcers, and gastric neoplasms. Although histopathology obtained by upper gastrointestinal endoscopy is considered the gold standard, the fecal antigen test is a non-invasive and more practical alternative.

Methodology: A retrospective, cross-sectional, and analytical observational study was conducted on 170 patients with dyspeptic syndrome treated at the Dirección Hospitalaria Guayaquil during the period 2024–2025. Epidemiological clinical variables, endoscopic findings, and results of fecal antigen and histopathology tests were collected. Sensitivity, specificity, predictive values, diagnostic accuracy, and area under the ROC curve were calculated.

Results: Males predominated (59.4%), and the mean age was 64.9 ± 13.6 years. The prevalence of *H. pylori* infection according to histopathology was 44.1%. The stool antigen test showed 68 true positives, 95 true negatives, 0 false positives, and 7 false negatives. Sensitivity was 90.67%, specificity 100%, positive predictive value 100%, negative predictive value 93.14%, and diagnostic accuracy 95.9%, with an AUC of 0.953.

Conclusion: The stool antigen test demonstrated high diagnostic performance and adequate discriminatory capacity compared to histopathology, making it a useful non-invasive alternative for the detection of *H. pylori*.

Keywords: *Helicobacter pylori*, dyspepsia, bacterial antigens, biopsy, histopathology.

INTRODUCCIÓN

El *Helicobacter pylori* es una bacteria gran negativa espiral, microaerófilo, flagelada que infecta a más de la mitad de la población mundial, cuya prevalencia es del 30 al 50% en países desarrollados y cerca del 79 al 90% en países en vías de desarrollo. ⁽¹⁾ También es altamente asociada a inflamación crónica gástrica, atrofia y metaplasia, así como úlcera péptica, adenocarcinoma gástrico y a linfoma MALT. Convirtiéndola en un microorganismo carcinogénico tipo 1. ^(2,3)

Existen diversos estudios que permiten diagnosticar la infección de esta bacteria, los cuales dependerá de la condición del paciente y de la disponibilidad de cada técnica para tamizar. Partiendo de esta premisa, los métodos de diagnóstico se clasifican en invasivos y no invasivos. Entre los no invasivos se encuentran la detección de antígeno en heces, test de urea en aliento y análisis serológicos de anticuerpos. Por otro lado, entre los métodos invasivos, bajo endoscopia, se encuentra la histología de tejido, test molecular, test rápido de ureasa y cultivo de tejido. Siendo los análisis histológicos el Gold estándar para el diagnóstico, presentando una sensibilidad del 93% y especificidad del 100%. ⁽²⁾

En el contexto de la Dirección Hospitalaria Guayaquil, durante el periodo 2024-2025, resulta relevante investigar la utilidad comparativa del antígeno en heces frente a la histopatología en portadores del síndrome dispéptico. Esta comparación aportará con evidencia local sobre la sensibilidad, especificidad, valor predictivo y concordancia entre ambos métodos diagnósticos.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La prevalencia global de la infección por *Helicobacter pylori* es elevada, pues más de la mitad de la población mundial ha presentado esta infección siendo predominante en países en vías de desarrollo ⁽³⁾. Sin mencionar los riesgos de malignidad que trae consigo la presencia de este microorganismo, pues 8 de 10 casos de cáncer gástrico en adultos son atribuidos a esta infección ⁽⁴⁾.

Con respecto a los instrumentos de diagnóstico, el grado de sensibilidad y especificidad varía entre métodos. Partiendo desde el *Gold Standard* que consiste en Biopsia endoscópica, su sensibilidad es del 91 al 98%, con una especificidad del 100% ⁽⁵⁾. Por otro lado, entre los métodos menos invasivos el test de urea en aliento varía en estos parámetros, pues puede prestarse una sensibilidad de 76 al 100% y una especificidad del 60.5 al 100% ⁽⁶⁾. También está el antígeno en heces, que puede tener una sensibilidad y especificidad del 61.5 y 90% respectivamente ⁽⁷⁾. No obstante, otros estudios reportan una sensibilidad de tan solo el 77.2% manteniendo una especificidad alta, del 100% ⁽⁷⁾.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la capacidad diagnóstica del test de antígeno en heces en comparación con la muestra histopatológica obtenida por biopsia endoscópica (VEDA) para la detección de infección por *Helicobacter pylori* en pacientes portadores de síndrome dispéptico atendidos en la Dirección Hospitalaria Guayaquil durante el período 2024-2025?

1.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La dispepsia funcional afecta entre 20–30 % de la población general, y se ha identificado que, en pacientes con dispepsia no investigada, *H. pylori* está presente en aproximadamente 40–60 % de los casos ⁽⁸⁾. Esta realidad clínica ha motivado la búsqueda de métodos diagnósticos eficientes, accesibles y menos invasivos que la endoscopia digestiva alta (VEDA).

Aunque la biopsia con prueba rápida de ureasa y estudio histológico a través de VEDA es considerada el estándar diagnóstico de referencia, su realización implica mayor costo, riesgo y complejidad logística, especialmente en establecimientos con recursos limitados. En este sentido el test de antígeno en heces (HpSA), representa una alternativa de bajo costo no invasiva que brinda un resultado rápido y cuya utilidad ha sido respaldada en algunos estudios con un valor de sensibilidad y especificidad ambos superiores al 90% cuando se utilizan pruebas con anticuerpos monoclonales⁽⁹⁾.

Sin embargo, la variabilidad de estos resultados en diferentes contextos poblacionales ha generado incertidumbre sobre su confiabilidad real. Por ejemplo, un estudio dominicano reciente reportó una sensibilidad de solo 61.5 % y especificidad de 59.6 % para el test de heces frente a biopsia, lo cual contrasta con cifras reportadas en países europeos y asiáticos⁽¹⁰⁾.

En Ecuador, particularmente en zonas costeras como la provincia de Santa Elena, no existen estudios locales recientes que comparen la precisión diagnóstica del test de antígeno en heces frente a la biopsia endoscópica, lo que limita la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia contextualizada. El Hospital Liborio Panchana, como centro de referencia en la región, recibe un número importante de pacientes con síntomas dispépticos, por lo cual resulta estratégico evaluar la aplicabilidad local de estas herramientas diagnósticas.

1.5 VIABILIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

La viabilidad del estudio está sustentada inicialmente en una población adecuada de pacientes que acuden al establecimiento de salud de la Dirección Hospitalaria Guayaquil con diagnóstico de síndrome dispéptico en el servicio de gastroenterología. Además, este establecimiento cuenta con recursos técnicos como acceso a endoscopia digestiva alta y área de histopatología que favorece la evaluación de las variables necesarias para responder a la pregunta de investigación.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 Objetivo General:

Comparar el test de antígeno en heces frente a la muestra histopatológica obtenida por biopsia en una VEDA en el diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* en portadores con síndrome dis péptico atendidos en la Dirección Hospitalaria Guayaquil durante el periodo 2024-2025

1.6.2 Objetivos específicos:

- Caracterizar las variables clínico-epidemiológicas de la población del estudio.
- Identificar los resultados de la prueba de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces y del estudio histopatológico de biopsia gástrica obtenido por VEDA en los pacientes incluidos.
- Determinar la concordancia y el desempeño diagnóstico de la prueba de antígeno en heces frente al estudio histopatológico como método de referencia para la detección de infección por *Helicobacter pylori*.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

1.1 DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

El *helicobacter pylori* es un bacilo Gram negativo que presenta morfología helicoidal o de tipo curvada, con dimensiones de 0.5 a 1 um de ancho y 2 a 4 um de longitud. Generalmente, se localiza y presenta predominio por la mucosa gástrica del ser humano ⁽⁸⁾. Tiene características microaerófilas por lo que requiere bajas concentraciones de oxígeno para favorecer su desarrollo, esto le provee de ventajas adaptativas en el sistema gástrico. Como parte de su estructura, cuenta con 2 a 7 flagelos localizados en posición polar, los cuales le proveen de gran movilidad en la mucosa gástrica beneficiando la colonización del epitelio gástrico ⁽⁹⁾.

Una de sus características fisiológicas primordiales es la producción de ureasa, la cual es una enzima que tiene el rol de degradar la urea en amoníaco y dióxido de carbono, lo cual neutraliza de manera parcial la acidez del medio local y favorece la supervivencia del microorganismo en un ambiente ácido. Dentro de sus características genéticas, presenta un genoma amplio de 1.6 Mbp que le provee de alta plasticidad genética con capacidad de recombinación, lo que permite presentar una gran variabilidad entre cepas y su cronicidad en la población. Bajo condiciones adversas, *H. pylori* posee capacidad de adoptar una forma coccoide viable que no es cultivable, lo que impide su aislamiento mediante técnicas microbiológicas de tipo convencionales ⁽¹⁰⁾.

1.2 EPIDEMIOLOGÍA

La infección por *Helicobacter pylori* es una de las infecciones bacterianas crónicas con mayor frecuencia a nivel mundial. Se ha descrito que al menos la mitad de la población mundial se encuentra colonizada, con mayor predominio en ciertas regiones geográficas en dependencia de condiciones socioeconómicas, sanitarias y la edad ⁽¹¹⁾. En los países desarrollados, la prevalencia alcanza entre el 30 y 50%, a diferencia de las regiones en vías de desarrollo puede presentarse en el 70–80 % de la población ⁽¹²⁾. Adicionalmente, las tendencias recientes demuestran una reducción progresiva de la infección en poblaciones jóvenes lo cual se ha justificado en mejoras de la educación en medidas higiénicas, mayor acceso a agua potable y el uso de antibióticos durante la infancia ⁽¹³⁾.

En Latinoamérica, la prevalencia se encuentra elevada y es una de las más altas a nivel mundial. Metaanálisis han reportado tasas de infección que oscilan entre 60 y 80%, con mayor heterogeneidad entre países y zonas urbanas y rurales ⁽¹⁴⁾. Ciertos factores como el hacinamiento, las deficiencias en el saneamiento y un deficiente nivel educativo se han relacionado con mayor predisposición a colonización ⁽¹⁵⁾.

En Ecuador, los estudios resultan más limitados, pero las investigaciones han revelado una prevalencia elevada. Un estudio realizado en pacientes que fueron intervenidos mediante endoscopia en Quito demostró prevalencia de aproximadamente el 65% ⁽¹⁶⁾. En Ecuador el Ministerio de Salud Pública (MSP) ha reportado prevalencias de infecciones por H.pylori del 45% en la población rural y el 47% referente a la zona urbana, de los cuales el 23% padecen dicha enfermedad de manera asintomática ⁽¹⁷⁾.

1.3 PATOGENIA Y MECANISMOS DE VIRULENCIA

La patogenia de *Helicobacter pylori* se explica por la presencia de un conjunto de factores de virulencia que le permiten colonizar, persistir y ocasionar daño a nivel de la mucosa gástrica. Uno de ellos es la enzima ureasa la cual es primordial dado que hidroliza la urea en amoníaco y dióxido de carbono, lo cual neutraliza el ácido gástrico local y permite mejorar la supervivencia del microorganismo. Dicho mecanismo es importante dado que forma parte de la base de las pruebas diagnósticas como el test de aliento con urea y el test rápido de ureasa en biopsia gástrica. De este modo, la actividad ureasa es un marcador universal de la viabilidad bacteriana y uno de los elementos más investigados cuando ocurre la infección ⁽¹⁸⁾.

Otros factores de virulencia determinantes son las proteínas codificadas por los genes *cagA* y *vacA*. Por su parte, la proteína CagA se inserta en las células epiteliales mediante un sistema de secreción de tipo IV afectando vías de señalización intracelular, esto ocasiona cambios morfológicos y proliferativos asociados con inflamación crónica y mayor riesgo de carcinogénesis gástrica. La citotoxina VacA ocasiona la vacuolización celular, apoptosis y modulación de la respuesta inmune, de este modo favorece el daño epitelial y la persistencia de la infección. La presencia de estas proteínas se ha relacionado con mayor severidad clínica y mayor riesgo de progresión hacia lesiones premalignas ⁽¹⁹⁾.

Además de estos factores, se resalta la presencia de múltiples adhesinas expresadas por *H. pylori*, como BabA, SabA y AlpA/B. Estas median la unión a receptores específicos de la mucosa gástrica, garantizando una colonización eficaz y resistente al aclaramiento mecánico

por el moco ⁽²⁰⁾. De manera similar, la motilidad que le proporciona sus flagelos polares le permite a la bacteria atravesar la capa mucosa alcanzando el epitelio ⁽²¹⁾. Este mecanismo favorece la viabilidad en regiones de la mucosa gástrica; por lo cual se explica la capacidad de cronificación de esta bacteria y resalta la necesidad de diagnosticar y erradicar la infección en etapas tempranas.

1.4 COMPLICACIONES CLÍNICAS

La infección por *Helicobacter pylori* se ha relacionado con varias enfermedades gastroduodenales de intensidad variable, que van desde gastritis crónica hasta neoplasias gástricas. Generalmente, todos los individuos infectados se encuentran en riesgo de desarrollar algún grado de gastritis crónica activa. Esta se caracteriza por presentar un infiltrado inflamatorio de linfocitos y neutrófilos en la mucosa gástrica. En una proporción relevante de casos, dicho estado inflamatorio puede progresar hacia gastritis atrófica y metaplasia intestinal, las cuales implican lesiones precursoras de cáncer gástrico ⁽²²⁾.

Otra complicación de gran frecuencia es la úlcera péptica, que puede localizarse en la mucosa gástrica, así como en la duodenal. Se desarrolla en aproximadamente 10 a 15 % de los pacientes infectados. Se ha demostrado que la erradicación bacteriana puede reducir de manera significativa la recurrencia de la úlcera, evidenciando que existe la relación causal entre *H. pylori* y el desarrollo de esta enfermedad. De manera similar, la infección se ha relacionado con el linfoma de tejido linfoide asociado a mucosa (MALT), su remisión completa puede alcanzarse en fases tempranas solo cuando se brinda tratamiento de tipo erradicador ⁽²³⁾.

La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC), ha clasificado la infección por *H. pylori* como carcinógeno tipo I, dado que presenta una relación significativa con el desarrollo de adenocarcinoma gástrico ⁽²⁴⁾. Se estima que hasta el 80 % de los casos de cáncer gástrico no localizado en el cardias, se encuentra vinculado a la infección crónica por esta bacteria ⁽²⁵⁾. Factores como la persistencia de la inflamación, junto con la acción de factores de virulencia como CagA y VacA, permiten beneficiar la transformación neoplásica a través de un proceso de varias etapas.

2.1 DEFINICIÓN, CRITERIOS DIAGNÓSTICOS Y CLASIFICACIÓN DE SÍNDROME DISPÉPTICO

La dispepsia corresponde a la presencia de dolor o malestar de tipo crónico o recurrente que se localiza en la región epigástrica, con frecuencia asociado a síntomas como: plenitud

postprandial temprana, distensión o náuseas. De acuerdo a los criterios de Roma IV, para establecer el diagnóstico se requiere que los síntomas se encuentren presentes al menos durante los últimos 3 meses, iniciando 6 meses antes del diagnóstico, y descartando la evidencia de enfermedad orgánica que justifique dichos síntomas ⁽²⁶⁾.

Clínicamente, la dispepsia se puede clasificar en dos grandes categorías: la dispepsia funcional y dispepsia orgánica. La primera se refiere a aquella en la cual no es posible identificar una causa estructural mediante estudios complementarios como endoscopia. Por su parte, la segunda hace referencia a síntomas que se asocian con enfermedades específicas como úlcera péptica, enfermedad por reflujo gastroesofágico o neoplasias gástricas. Dicha distinción entre ambos tipos resulta relevante para definir la conducta diagnóstica y terapéutica ⁽²⁶⁾.

2.2 EPIDEMIOLOGÍA DEL SÍNDROME DISPÉPTICO EN ADULTOS

El síndrome dispéptico es una de las afecciones gastrointestinales con mayor más prevalencia a nivel mundial, con valores que oscilan entre el 20 y 30% en los adultos (27). Pese a que pueden presentarse en cualquier grupo etario, los estudios han demostrado que existe una leve predominancia en el sexo femenino y con mayor frecuencia en individuos menores de 50 años, evidenciando que existe una influencia de factores hormonales, dietéticos y psicosociales. En países desarrollados, la prevalencia no presenta cifras elevadas, mientras que en países en vías de desarrollo son más elevadas debido a una mayor carga de infecciones gastrointestinales y a la coexistencia con *H. pylori* ⁽²⁸⁾.

En América Latina, los reportes de prevalencia han demostrado valores que varían entre el 25 y 35%, presentando diferencias de acuerdo al sector urbano y rural, así como la presencia de servicios de salud ^(29,30). Con mayor frecuencia, los casos pertenecen a la clasificación clínica de dispepsia funcional, mientras que la dispepsia orgánica suele vincularse con el padecimiento de úlcera péptica y neoplasias gástricas. En Ecuador y otros países de la región, existen limitados estudios poblacionales amplios que revelen el impacto real de esta enfermedad, aunque se reconoce que es una causa común de consulta médica.

2.3 ASOCIACIÓN CON H. PYLORI: PREVALENCIA EN PACIENTES DISPÉPTICOS

En pacientes con sintomatología de dispepsia no investigada, se ha evidenciado *H. pylori* en el 40 a 60% de casos, lo cual respalda la teoría de que dicho microorganismo presenta un rol relevante para el desarrollo de la dispepsia. Pese a que no todos los pacientes infectados

presentan dispepsia, se ha considerado que la presencia de la bacteria es un factor de riesgo importante, particularmente en regiones que presentan alta prevalencia de infección ⁽³¹⁾.

Se ha evidenciado que la erradicación de *H. pylori* en pacientes con dispepsia funcional puede inducir una mejora de los síntomas, sin embargo, los resultados aún no son concluyentes. Un metaanálisis demostró que la terapia erradicadora se encuentra asociada a una disminución leve de los síntomas dispépticos cuando se compara con el placebo, lo cual justifica su recomendación en guías de manejo propuestas. De este modo, se destaca la necesidad de realizar el diagnóstico de la infección por este microorganismo en pacientes que presentan dispepsia, incluso cuando no exista evidencia de lesiones orgánicas en la endoscopia ⁽³¹⁾.

2.4 DIAGNÓSTICO OPORTUNO: IMPORTANCIA CLÍNICA

El diagnóstico oportuno de la infección por *Helicobacter pylori* en aquellos pacientes que presentan síndrome dispéptico resulta fundamental para evitar el desarrollo de complicaciones. La detección precoz favorece la aplicación de un tratamiento erradicador que no solo se enfoca en mejorar los síntomas, sino que puede prevenir el riesgo de progresión a gastritis atrófica, úlcera péptica y cáncer gástrico ⁽³²⁾.

Además, el diagnóstico oportuno favorece la eficiencia del sistema de salud, a partir de la implementación de métodos accesibles, confiables y que resulten costo-efectivos disminuye la necesidad de procedimientos invasivos innecesarios y a su vez orienta de manera más precisa el manejo terapéutico. En aquellos países como Ecuador, con alta prevalencia de *H. pylori* y con recursos sanitarios limitados, es relevante optimizar el algoritmo diagnóstico, priorizando el uso de pruebas que combinen sensibilidad y especificidad en la práctica médica.

3. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR H. PYLORI

3.1 CLASIFICACIÓN GENERAL DE LOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Existen dos grandes categorías de técnicas para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*: de tipo invasivas y no invasivas. Los métodos invasivos ameritan la realización de endoscopia digestiva alta con toma de biopsia gástrica, cuya muestra debe analizarse por medio del examen histopatológico, prueba rápida de ureasa, cultivo o técnicas moleculares. Dichas pruebas resultan relevantes para la evaluación directa de la mucosa gástrica y son relevantes en el descarte de otras patologías estructurales. No obstante, presenta una limitación en cuando a la necesidad de la realización de procedimientos

costosos, con la presencia de riesgos y dificultad en la disponibilidad de estos recursos en algunos contextos clínicos ⁽³³⁾.

Por su parte, los métodos no invasivos incluyen técnicas como la detección de antígenos en heces, el test de aliento con urea y tests de serología. Estas resultan más accesibles para ser aplicadas en atención primaria y en aquellos contextos en los que existen recursos limitados dado que no requieren procedimientos endoscópicos. Se ha extendido su uso para programas de tamizaje y seguimiento terapéutico, principalmente es útil para confirmar la erradicación tras el tratamiento. La elección del método diagnóstico es dependiente de múltiples factores, como la disponibilidad de recursos, la condición clínica del paciente y la prevalencia de la infección en la región ⁽³³⁾.

3.1.2 HISTOPATOLOGÍA

El análisis histopatológico de la mucosa gástrica obtenida mediante biopsia endoscópica es considerado uno de los métodos de referencia para el diagnóstico de *Helicobacter pylori*. Esta técnica permite además de identificar de manera directa la presencia de la bacteria a partir de tinciones convencionales como hematoxilina-eosina y Giemsa, además favorece la evaluación de las características histológicas del tejido, incluyendo hallazgos como inflamación crónica, atrofia, metaplasia intestinal y displasia ⁽³³⁾. Se ha descrito que su sensibilidad es del 91 al 98 %, con una especificidad cercana al 100 %, siendo una herramienta de alta confiabilidad diagnóstica ⁽³⁴⁾.

Otra ventaja de la histopatología se basa en la posibilidad de aplicar tinciones especiales e inmunohistoquímica cuando existen casos dudosos o que presentan baja densidad bacteriana, de modo que se mejora la sensibilidad. Así mismo esto permite valorar de manera integral el daño del tejido por efectos de la infección, lo cual es un aspecto importante para la identificación precoz de lesiones precancerosas. Sin embargo, la precisión diagnóstica es variable de acuerdo a la técnica usada, la calidad de la muestra y la experticia del patólogo, por lo cual se sugiere obtener biopsias de múltiples regiones del estómago como el antro y cuerpo, de acuerdo a lo dispuesto en guías internacionales ⁽³²⁾.

Este tipo de procedimiento presenta limitaciones, dado que es de carácter invasivo considerando la necesidad de realizar endoscopía, la cual incluye riesgos asociados y mayores costos cuando se compara con pruebas no invasivas. De igual manera, su disponibilidad se encuentra restringida en hospitales o áreas rurales, por lo que no es

considerado un estándar de oro, y se reserva para pacientes con síntomas de alarma o cuando otras pruebas no invasivas no son determinantes ⁽³³⁾.

3.1.3 TEST RÁPIDO DE UREASA

El test rápido de ureasa (TRU) es una de las técnicas invasivas usadas con mayor frecuencia para la detección de *Helicobacter pylori*, dado que requiere la obtención de la muestra de mediante endoscopia. Este método radica en determinar la elevada actividad de ureasa de la bacteria, dado que hidroliza la urea del medio de cultivo lo que ocasiona la liberación de amoníaco, elevando el pH. Consecuentemente, se produce un cambio de color en el indicador contenido en el sustrato. Resulta ventajoso dado que presenta resultados rápidos que pueden ser obtenidos en pocas horas tras la obtención de la muestra, cuya sensibilidad alcanza entre el 85 y 95% con especificidad del 100% ⁽³⁵⁾.

No obstante, su sensibilidad puede disminuir en determinadas circunstancias, como, por ejemplo: En pacientes que han recibido inhibidores de la bomba de protones, antibióticos o bismuto en las semanas previas a la toma de muestra. Esto ocurre porque dichos fármacos reducen la carga bacteriana. De manera similar, la distribución heterogénea de *H. pylori* en la mucosa gástrica puede ocasionar falsos negativos cuando la muestra se toma de un sitio no colonizado. Pese a dichas limitaciones, el TRU sigue siendo un método utilizado por su bajo costo y facilidad de aplicación durante la endoscopia ⁽³⁶⁾.

3.1.4 CULTIVO Y PRUEBAS MOLECULARES

El cultivo de *H. pylori* a partir de biopsias gástricas ha sido considerado como el método diagnóstico con mayor especificidad, dado que permite identificar de manera directa la bacteria, así como el estudio de su perfil de resistencia a antibióticos. No obstante, su sensibilidad se ha tornado variable alcanzando valores entre 60–90 %, debido a la fragilidad de la bacteria, a la necesidad de ciertas condiciones de transporte y la necesidad de uso de medios de cultivo especiales, lo cual limita su aplicación en la práctica clínica ⁽³⁷⁾. De este modo, el cultivo se reserva para pacientes que no responden al tratamiento o en contextos donde se ameritan vigilancia epidemiológica por resistencia antibiótica.

Las técnicas moleculares, que incluyen pruebas como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) han surgido como herramientas diagnósticas complementarias, dado que presentan la capacidad de detectar de manera directa el material genético de *H. pylori* en biopsia y en algunas muestras no invasivas. Dichas pruebas proveen de una alta sensibilidad y

especificidad, además de permitir la identificación de mutaciones relacionadas con la resistencia antibiótica, principalmente frente a claritromicina y levofloxacina. Presenta limitaciones en el costo y la necesidad de ser realizada en laboratorios especializados, de modo que restringe su disponibilidad en sistemas de salud con recursos limitados ⁽³⁷⁾.

3.1.5 TEST DE ALIENTO CON UREA

El test de aliento con urea (UBT) se considera una de las pruebas no invasivas más utilizadas en la detección de *H. pylori*. Su aplicación se fundamenta en la capacidad de la ureasa bacteriana para producir la hidrólisis de la urea marcada con isótopos de carbono, lo cual genera dióxido de carbono que se libera en el aire espirado y puede ser cuantificado. Este procedimiento resulta seguro, sencillo y con alta sensibilidad, con cifras que pueden ser mayores al 90% en términos de sensibilidad y especificidad ⁽³⁸⁾. Adicionalmente, es considerado el método de elección para la confirmación de la erradicación tras el tratamiento antibiótico, debido a que detecta infección activa y no la exposición pasada.

Presenta limitaciones en cuanto a la interferencia de medicamentos que disminuyen la carga bacteriana, como inhibidores de la bomba de protones, antibióticos y sales de bismuto, los cuales pueden generar falsos negativos si no se suspenden previamente. De igual manera, su disponibilidad puede verse restringida en hospitales de menor complejidad por el costo de los equipos y reactivos. Pese a ello, el UBT es considerado la prueba no invasiva con mayor precisión y es recomendada por consensos internacionales como una herramienta clave en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con dispepsia y sospecha de infección por *H. pylori* ⁽³⁹⁾.

3.1.6 ANTÍGENOS EN HECES (HPSA)

La detección de antígenos en heces (en inglés, *Helicobacter pylori* stool antigen test) es una alternativa de tipo no invasiva que ha sido empleada para el diagnóstico de la infección activa. Dicho método se basa en la identificación de antígenos bacterianos en muestras fecales a partir de inmunoensayos, utilizando anticuerpos policlonales o monoclonales. Las pruebas con anticuerpos monoclonales han demostrado un rendimiento superior, alcanzando una sensibilidad y especificidad del 90 al 95 %, mientras que los ensayos de tipo policlonales tienden a mostrar una variabilidad mayor ⁽³⁹⁾. Presentan facilidad de ejecución, bajos costos y es de carácter aplicable en contexto de atención primaria siendo una herramienta valiosa en lugares de alta prevalencia.

Una ventaja importante del HpSA es su aplicabilidad en el diagnóstico inicial y en la confirmación de la erradicación tras el tratamiento, debido a que es capaz de detectar la infección activa. No obstante, su precisión puede ser afectada por factores como el uso de fármacos como inhibidores de bomba de protones, antibióticos o bismuto, así como por la consistencia de la muestra fecal. Se ha descrito que la sensibilidad puede descender en un 70–80 % cuando existe baja carga bacteriana, de modo que se requiere estandarizar las condiciones previas a la obtención de la muestra ⁽⁴⁰⁾.

En países de ingresos medios, dicho test es una opción estratégica frente a la endoscopia, dado que no amerita infraestructura especializada y favorece el análisis de grandes poblaciones. En regiones como América Latina, se ha recomendado su uso para el abordaje inicial de pacientes que presentan dispepsia no investigada, aunque su utilidad debe ser validada en contextos locales debido a su heterogeneidad en la población.

3.1.7 SEROLOGÍA

Las pruebas serológicas para la detección de *Helicobacter pylori* se basa en la detección de anticuerpos IgG específicos contra la bacteria en suero. Presenta ventajas en la facilidad de aplicación, bajo costo y el hecho de que no amerita realizar procedimientos invasivos ni el uso de equipos complejos, siendo una opción accesible en la atención primaria o ante zonas de recursos limitados. Su sensibilidad es del 85 % o más, pese a que la especificidad es variable, principalmente en poblaciones con alta prevalencia dada la posibilidad de falsos positivos ⁽³⁷⁾.

Su limitación es que no diferencia entre infección activa y la exposición pasada, debido a que los anticuerpos pueden permanecer detectables durante meses o años posteriores a la erradicación. Por ello, no se recomienda su uso para la confirmación de la erradicación ni como prueba única en el diagnóstico de pacientes dispépticos. Actualmente, su empleo es de tipo complementario y suele ser dirigido a estudios epidemiológicos o cuando los métodos de mayor precisión no se encuentran disponibles; como el test del aliento o antígenos en heces ⁽³⁷⁾.

4. PRINCIPIOS ESTADÍSTICOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

La evaluación de las pruebas diagnósticas requiere analizar los principios de sensibilidad y la especificidad. Por su parte, la sensibilidad representa la capacidad de una prueba para identificar de manera correcta a los pacientes cuando presentan la enfermedad, es decir los

verdaderos positivos. Cuando existe alta sensibilidad, la probabilidad de un falso negativo, es importante en enfermedades en las que se requiere omitir un diagnóstico que puede presentar consecuencias clínicas de gravedad ⁽⁴¹⁾.

Por su parte, la especificidad se refiere a la capacidad de la prueba para evidenciar de manera correcta a los individuos que no tienen la enfermedad, es decir los verdaderos negativos. Una especificidad elevada puede disminuir la probabilidad de falsos positivos, lo cual resulta importante para evitar la aplicación de tratamientos innecesarios o procedimientos invasivos adicionales. En el caso de *Helicobacter pylori*, una prueba que presenta alta especificidad asegura que los pacientes diagnosticados realmente estén infectados, mejorando la precisión de la toma de decisiones terapéuticas ⁽⁴¹⁾.

4.1 SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL TEST DE ANTÍGENOS EN HECES

El test de antígenos en heces (HpSA) ha sido descrito como una alternativa no invasiva para la detección de infección activa por *H. pylori*. Los inmunoensayos basados en anticuerpos monoclonales han evidenciado valores de sensibilidad y especificidad que alcanzan el 90 y 95 %, lo cual es comparable con lo obtenido en test de aliento con urea ⁽⁴²⁾. Dicha alta precisión, en conjunto con su bajo costo y aplicabilidad en atención primaria han convertido su uso en recomendación en diversas guías clínicas como herramienta diagnóstica inicial en aquellos pacientes con dispepsia no investigada ⁽⁴³⁾.

En lugares de alta prevalencia como Asia y América Latina, se ha descrito que presenta sensibilidad menor al 80 %, pese a que la especificidad se mantiene elevada. Dicha variabilidad destaca la importancia de validar localmente el desempeño de la prueba previo a ser aplicada de manera masiva en programas de diagnóstico y seguimiento. En este sentido, los estudios comparativos con métodos como histopatología resultan necesarios para la determinación de la aplicabilidad real del HpSA cuando existen recursos limitados ⁽⁴²⁾.

4.3 RENDIMIENTO DE LA HISTOPATOLOGÍA ENDOSCÓPICA COMO GOLD ESTÁNDAR

La histopatología endoscópica sigue siendo considerado como el método de referencia para el diagnóstico de *H. pylori*, dado que no solo identifica de manera directa la presencia de la bacteria, sino que también evalúa el estado de la mucosa gástrica de manera histológica. Su sensibilidad varía entre 91 y 98 % y su especificidad puede ser cercana al 100 % por lo que

se ha sugerido como prueba Gold estándar frente a otros métodos de diagnóstico ⁽⁴⁴⁾. Esta confiabilidad elevada justifica su uso en ensayos comparativos para validar resultados de otros métodos.

Además de su capacidad diagnóstica, permite identificar la presencia de afectaciones como gastritis crónica activa, atrofia, metaplasia intestinal e incluso lesiones displásicas o neoplásicas incipientes. Esto les brinda una diferencia frente a otras pruebas no invasivas, que, aunque confirman una infección activa, no permiten observar la severidad del daño tisular ni la presencia de complicaciones ⁽³⁹⁾.

Pese a su elevada utilidad, la histopatología tiene limitaciones asociadas a la necesidad de uso de endoscopia, ameritando costos más elevados, mayores riesgos y dependencia de recursos especiales. Así mismo, sus resultados dependen de la localización de la toma de muestra y la experiencia del patólogo. Pese a ser considerado estándar de oro, su uso es restringido a pacientes con síntomas de alarma o cuando los métodos no invasivos no son concluyentes ⁽³⁹⁾.

4.4 ESTUDIOS COMPARATIVOS RECIENTES ENTRE AMBOS MÉTODOS

Estudios han comparado el rendimiento de ambas pruebas: test de antígenos en heces en comparación con la histopatología endoscópica en pacientes con dispepsia. De manera general, los resultados coinciden en que el HpSA tiene una sensibilidad y especificidad elevada, aunque con un valor ligeramente menor frente a la histología. Un metaanálisis realizado en Asia reportó sensibilidades que alcanzaron el 89 % y especificidad del 92 % para el HpSA. Por su parte, la histopatología alcanzó el 95 al 100 %. Esto confirma la utilidad del test en heces como una herramienta diagnóstica, pero que no logra reemplazar de manera completa al gold estándar invasivo ⁽⁴³⁾.

Un estudio realizado en República Dominicana evidenció una sensibilidad de aproximadamente 62 % para el HpSA, con especificidad del 60 % lo cual se contrasta con la precisión del estudio histopatológico ⁽⁴⁵⁾. Dichos hallazgos refuerzan la idea de que la validez de las pruebas es variable en dependencia de las características de la población, la prevalencia de la infección y las condiciones bajo las cuales se realiza el análisis ⁽⁴²⁾.

En definitiva, los estudios comparativos disponibles confirman que el HpSA es una prueba diagnóstica útil y costo-efectiva en pacientes que presentan dispepsia; sin embargo, su rendimiento no es homogéneo ⁽⁴⁶⁾. En cambio, la histopatología es un referente diagnóstico

principalmente en aquellos contextos clínicos donde se requiere una mayor precisión del diagnóstico como la exclusión de lesiones precancerosas ⁽⁴²⁾.

De manera particular en Ecuador, la información respecto a la comparación del rendimiento diagnóstico del test de antígenos en heces frente a la histopatología es limitada. En su mayoría los estudios se enfocan únicamente en determinar la prevalencia y los patrones de resistencia del microorganismo *H.pylori* ⁽¹⁷⁾. Esto limita la capacidad de establecer algoritmos locales basados en evidencia por lo cual se debe extrapolar los resultados de otros países, que pueden no reflejar el contexto epidemiológico ni las condiciones de salud del Ecuador.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DEL MÉTODO

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y analítico que permitiese la obtención de datos de forma práctica, sistematizada y reduciendo costos en la obtención de información, necesaria para llevar a cabo los objetivos específicos de la investigación. Así pues, mediante un método analítico se pudo llevar a cabo pruebas de hipótesis que corroboraran la utilización de la prueba diagnóstica de infección por *Helicobacter pylori* mediante detección de antígenos en heces utilizando la técnica de inmunoensayos cromatográficos.

3.2 MATERIALES Y MÉTODOS

3.2.1 Tipo de investigación

La investigación se centra en un diseño analítico que permite poner a prueba los resultados obtenidos por la prueba diagnóstica de infección por *H pylori* mediante detección de antígenos, utilizando como Gold Estándar a la prueba de Histopatología con obtención de muestra mediante VEDA. Además de poder calcular parámetros de predicción, sensibilidad y especificidad de la prueba.

3.2.2 Procedimiento de recolección de la información

Se realizó la solicitud de la base de datos que contenían las historias clínicas de los pacientes bajo el diagnóstico y código CIE10 K30 y B968 correspondientes a Síndrome dispéptico y *Helicobacter pylori* como causa de enfermedades clasificadas bajo otro concepto. Posteriormente se recopiló la información en una base de datos tabulada en el programa Microsoft Excel. Agregaron datos sociodemográficos como edad y sexo, los informes de laboratorio de prueba de antígeno en heces y el informe de histopatología de muestra tomada mediante VEDA.

3.2.3 Análisis de la información

Se realizaron cálculos de estadística descriptiva correspondientes a frecuencia absoluta y relativa de los componentes clínico epidemiológicos de la población estudio. Además, se utilizaron estadística inferencia con medidas de asociación correspondientes a cálculo de valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, sensibilidad, especificidad y cálculo de

área bajo la curva (AUC) y Curva ROC. Se consideró significancia estadística en los resultados con un valor P obtenido <0.05 . Se utilizaron los programas estadísticos IBM SPSS 26 y la librería Matplotlib – PANDAS bajo el lenguaje de programación Python en la plataforma Visual Code para el cálculo de estadística inferencia.

3.2.4 Aspectos éticos y legales

Los datos obtenidos de las historias clínicas fueron manejados con total confidencialidad, la identidad de los pacientes no fue manipulada, y la búsqueda de la información se llevó a cabo bajo la autorización del área de titulación de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, en coordinación con el área de docencia de la Dirección Hospitalaria Guayaquil

3.3 UNIVERSO Y MUESTRA

La población inicial contó con 350 pacientes, misma que posterior a la revisión de criterios de inclusión y exclusión fue reducida a 170 pacientes con diagnóstico de síndrome dispéptico e informes de laboratorio e histopatología.

3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

3.4.1 Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años atendidos en el área de gastroenterología tanto de consulta externa como de hospitalización.
- Diagnóstico de Sx Dispéptico
- Antígeno en heces para *Helicobacter pylori*
- Histopatología de mucosa gástrica para diagnóstico de *H pylori*.

3.4.2 Criterios de exclusión

- Consumos crónicos de AINES y/o corticoides
- Patologías gastrointestinales autoinmunes
- Historias clínicas incompletas

3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1 Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual/operacional	Tipo de variable	Escala	Medida categorización /
----------	-----------------------------------	------------------	--------	-------------------------

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento.	Cuantitativa discreta	Razón	Promedio de edades mayo a 18 años
Sexo	Otorgado por los cromosomas sexuales.	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Masculino / Femenino
Ubicación de la lesión	Sitio anatómico donde se identificó la lesión durante la video endoscopia digestiva alta.	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Bulbo duodenal / Antro / Cuerpo gástrico / Segunda porción del duodeno / Prepilórica / Fundus
Tamaño de la lesión	Diámetro de la lesión observado y reportado en la video endoscopia digestiva alta.	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Menor de 5 mm / Mayor de 5 mm
Antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> en heces	Resultado del inmunoensayo cromatográfico realizado en muestra fecal para detectar antígeno de <i>H. pylori</i> .	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Positivo / Negativo
Histopatología para <i>Helicobacter pylori</i>	Resultado del estudio histopatológico de la biopsia gástrica obtenida por VEDA para identificar infección por <i>H. pylori</i> .	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Positivo / Negativo

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

Tabla 1. Características clínico epidemiológicas

SEXO	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Masculino	101	59.40%
Femenino	69	40.60%
Edad	Promedio	64.92
	Desviación Estándar	13.65

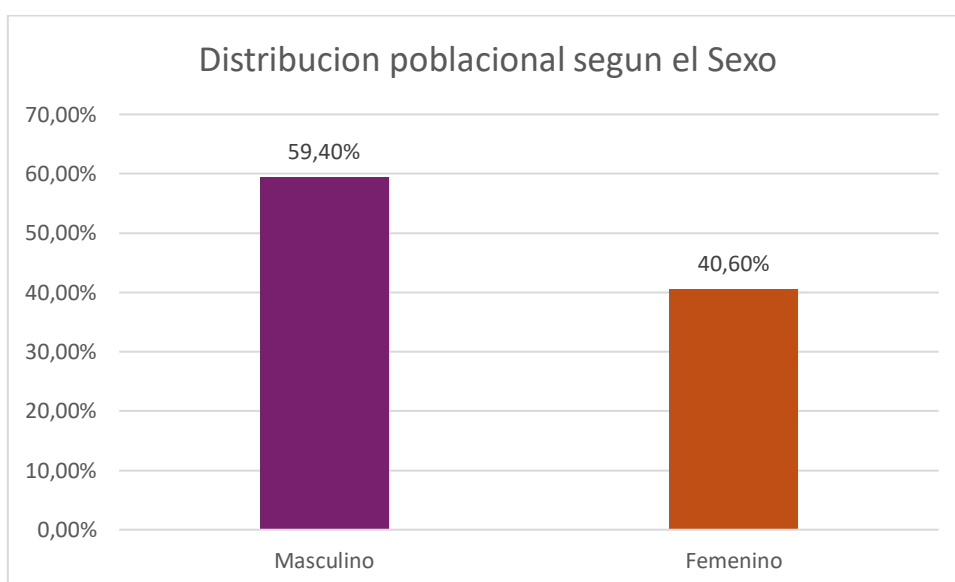


Imagen 1. Distribución poblacional en función del sexo de los participantes.

Descripción: En la imagen que antecede se describen las proporciones de la distribución según el sexo de los participantes del estudio.

Resultados: La población de estudio estuvo conformada por 170 pacientes, de los cuales 101 (59.4%) Eran del sexo masculino y 69 (40.6%) correspondieron al sexo femenino. Con respecto a la edad se calculó un promedio de 64.9 años teniendo en cuenta una desviación estándar de 13.6 años (tabla e Imagen 1)

Conclusión: La población el sexo masculino fue 59.4%, no obstante, se debe considerar un posible sesgo de inclusión, debido a que los participantes son afiliados al seguro de la policía nacional, organización en la que labora predominantemente el sexo masculino.

Tabla 2. Ubicación de la lesión en el tracto digestivo

UBICACION DE LA ÚLCERA	Frecuencia	Porcentaje
BULBO DUODENAL	86	50.6
ANTRO	29	17.1
CUERPO	28	16.5
SEGUNDA PORCION DEL DUODENO	14	8.2
PREPILORICAS	10	5.9
CUERPO	6	3.5
FUNDUS	3	1.8

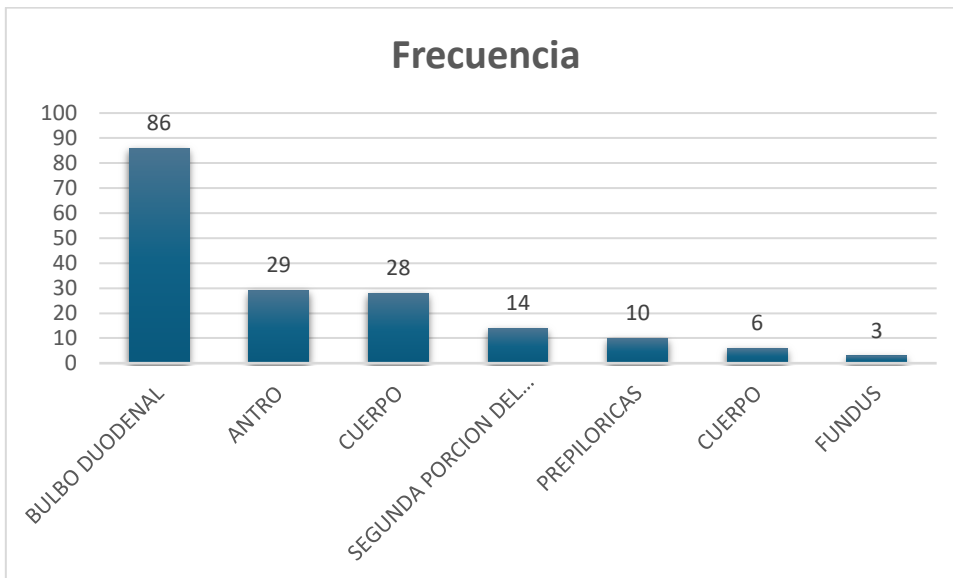


Imagen 2. La ubicación de la lesión gástrica en el tracto digestivo.

Descripción: En la imagen que antecede se describe la frecuencia de la ubicación de la lesión identificada mediante video endoscopia digestiva alta.

Resultados: Se identificaron la ubicación de las lesiones en el procedimiento de video endoscopia digestiva alta, donde el bulbo duodenal presento lesiones en 86 casos, seguido del Antro y cuerpo, con 29 y 28 casos respectivamente.

Conclusión: El bulbo duodenal es la ubicación con mayor frecuencia de lesiones identificadas por VEDA.

Tabla 3. Tamaño de las lesiones identificadas en Video endoscopia digestiva alta.

Tamaño de la úlcera	Frecuencia	Porcentaje
>5 mm	79	46.5
<5 mm	91	53.5
Total	170	100

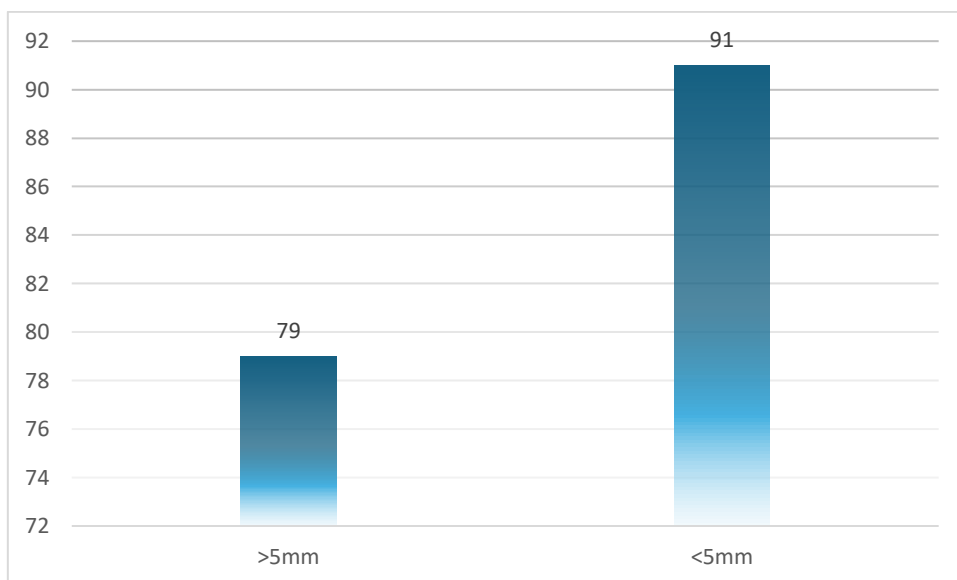


Imagen 3. Distribución poblacional en función del tamaño de la úlcera.

Descripción: La imagen que antecede muestra la distribución de las lesiones, según el tamaño de la lesión

Resultados: Se identificó el tamaño de las lesiones descrito en el informe de video endoscopia digestiva alta. Con mayor frecuencia predominaron lesiones con un diámetro menor a 5 mm.

Conclusión: Las lesiones más frecuentes identificadas fueron menores de 5 mm, muy común en infecciones por H. pylori.

Tabla 4. Prevalencia de infección por Helicobacter pylori detectado por Histopatología en pacientes de la Dirección Hospitalaria Guayaquil en el periodo 2024 – 2025

Helicobacter pylori	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Pacientes sanos	95	55.90%
Pacientes infectados	75	44.10%

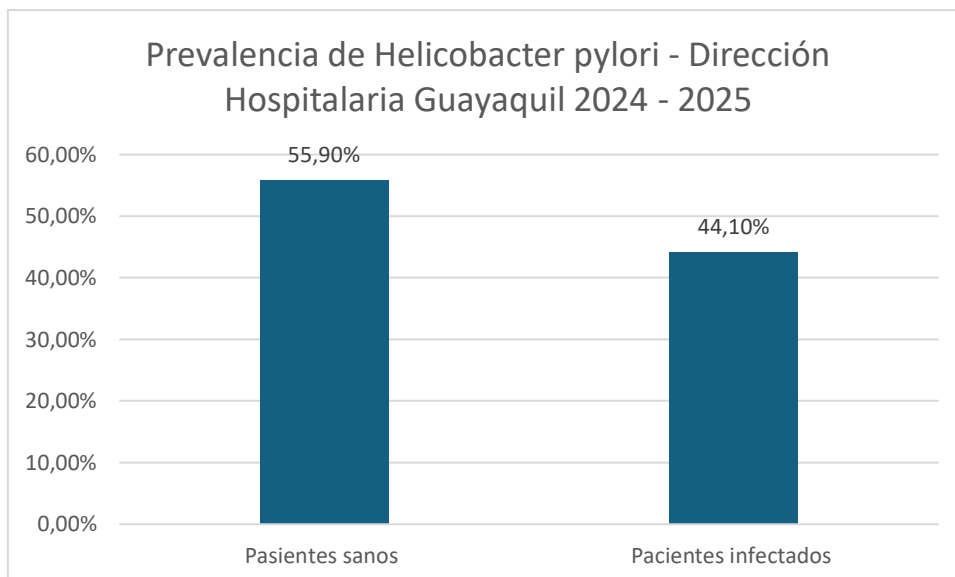


Imagen 4. Prevalencia de Helicobacter pylori - Dirección Hospitalaria Guayaquil 2024 - 2025

Descripción: La imagen que antecede indica el porcentaje de pacientes infectados por Helicobacter pylori confirmado por VEDA

Resultados: Utilizando los resultados de histopatología con muestra tomada por VEDA, se obtuvo una prevalencia de infección por Helicobacter pylori del 44.1% (n=75).

Conclusión: Se observó una población casi equilibrada en los resultados de infección por H. pylori en pacientes con diagnóstico inicial de dispepsia funcional

Tabla 5. Área bajo la curva ROC

Área bajo la curva			
Variables de resultado de prueba: Ag H. pylori AIC			
Área	Desv. Error	P valor	95% de intervalo de confianza asintótico
0.953	0.02	0.000	Límite inferior
			Límite superior
			0.914
			0.992

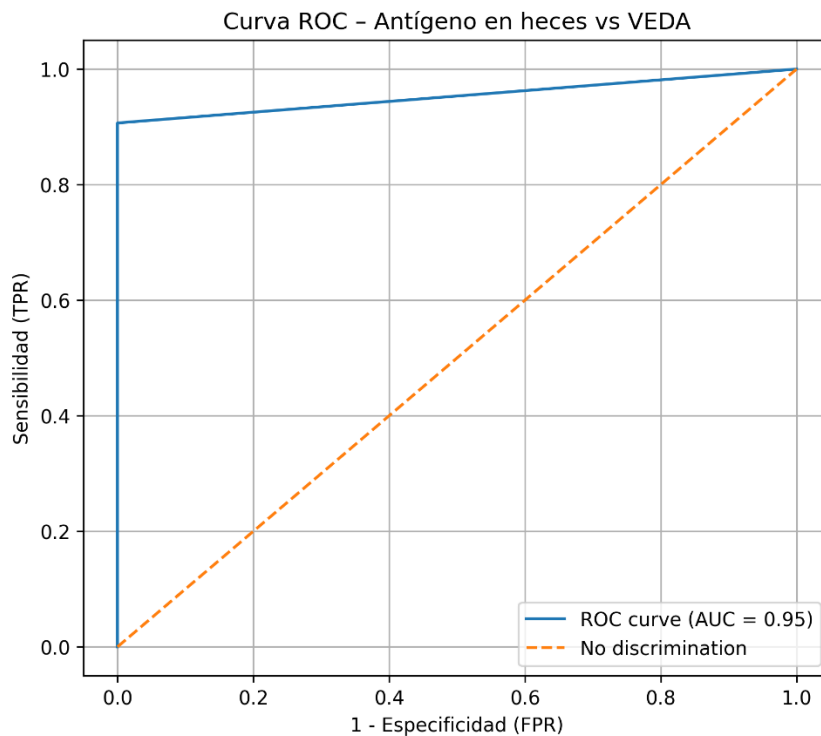


Imagen 5. Curva ROC y área bajo la curva de detección de antígeno de *Helicobacter pylori*.

Descripción: En la imagen que antecede se observa la curva ROC y el área bajo la curva que indica la capacidad de detectar verdaderos positivos en infección de *H. pylori* utilizando la prueba de antígeno en Heces en comparación con Histopatología

Resultados: En el análisis de la curva ROC aplicada a los datos recogidos de detección de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces mediante la técnica de inmunoensayo cromatográfico tomando de referencia o Gold estándar a la prueba diagnóstica de histopatología obtenida por endoscopia digestiva alta, demostró un área bajo la curva (AUC) de 0.953 IC 95% [0.91 - 0.99] $P < 0.001$. Indicando una capacidad discriminativa estadísticamente significativa.

Conclusión: La prueba de antígeno en Heces para detección de infección por *H. pylori* resulto tener una efectiva capacidad discriminativa al compararla con el gold estándar Histopatología.

Tabla 6. Indicadores de predicción y poder discriminativo de la detección de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces mediante la técnica de inmunoensayo cromatográfico.

Indicador	Valor (%)
Verdaderos positivos (TP)	68
Verdaderos negativos (TN)	95
Falsos positivos (FP)	0
Falsos negativos (FN)	7
Parámetro diagnóstico	Valor (%)
Sensibilidad	90.67
Especificidad	100
Valor predictivo positivo (VPP)	100
Valor predictivo negativo (VPN)	93.14
Exactitud diagnóstica	95.9

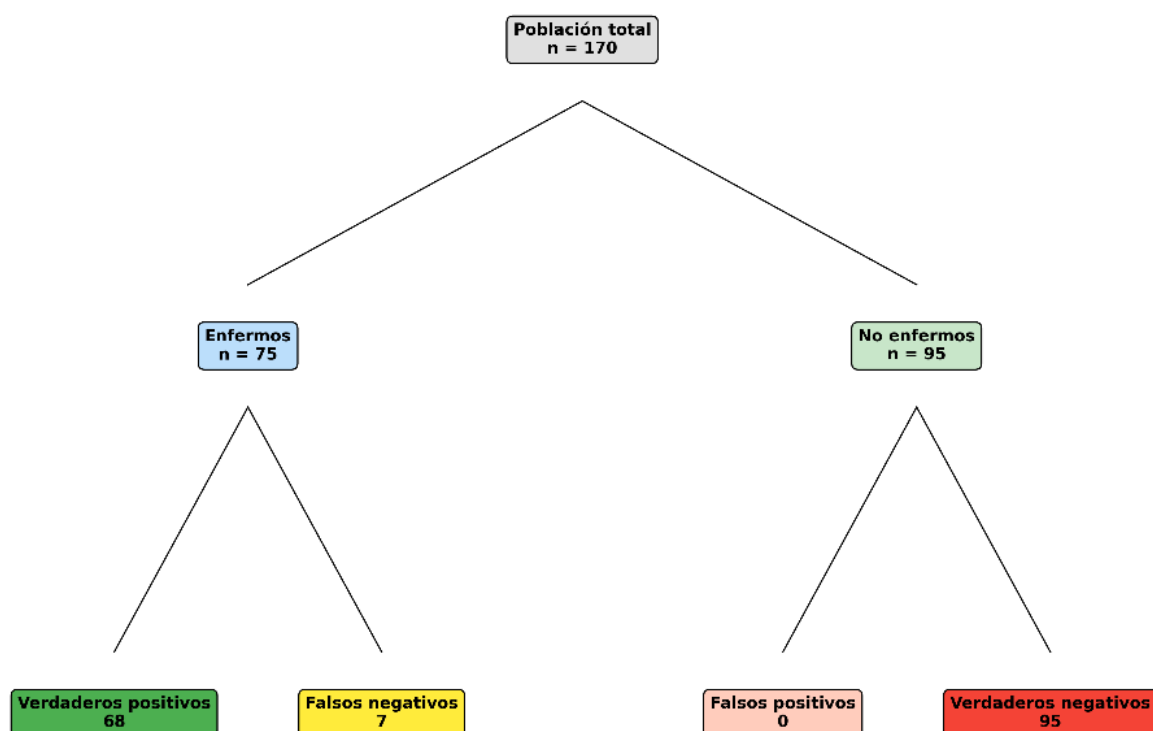


Imagen 6. Resultados diagnósticos de la prueba de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces frente a la histopatología por endoscopia digestiva alta.

Descripción: En la imagen que antecede se puede observar la distribución de los casos en función de los resultados obtenidos por la prueba de test de Antígeno en heces para detección de infección por H pylori. Resultado que posteriormente fue verificado bajo el gold estándar de histopatología.

Resultados: Utilizando como *Gold Standard* la detección de infección por H pylori mediante histopatología obtenida por VEDA, La detección de antígeno en heces Identificó 68 verdaderos positivos, 95 verdaderos negativos, ningún falso positivo y siete falsos negativos (Imagen 4). De modo que se calculó una sensibilidad del 90.67% y una especificidad del 100% para el diagnóstico de infección por H. pylori. Datos que reflejan el valor predictivo positivo de 100%, un valor predictivo negativo de 93.14% y una exactitud diagnóstica de 95.9%. Tabla 6.

Conclusión: La prueba de detección de H. pylori utilizando en test de antígeno en Heces es altamente sensible y específico, adecuado como una herramienta clínica diagnóstica.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

La población de estudio estuvo conformada en su mayoría por pacientes del sexo masculino (59.4%), además de una edad promedio de 64.9 ds (13.5 años). Siendo consistente con lo expuesto por Sugimoto et al. que describieron a la infección por *Helicobacter pylori* como una patología muy frecuente en adultos mayores ⁽³⁴⁾. Del mismo modo, Yagual V. et al. obtuvieron una población con lesiones gástricas de predominio masculino (61.6%), con una edad media de 65 años ⁽⁴⁷⁾. Al igual que Pacheco Lindao P. quien, en su estudio publicado en 2013 de factores de detección de disfunción celular en mucosa gástrica, el 52% de la población presentó infección por *H. pylori*. No obstante se debe considerar que ambos estudios se realizaron en el Dirección Hospitalaria Guayaquil, de modo que aunque los estudios fueron realizados en diferentes periodos de tiempo, el estudio de las variables como prevalencia de sexo y edad promedio siguen coincidir en pacientes con patologías relacionadas al sistema digestivo alto ⁽⁴⁸⁾.

En relación con la localización de las lesiones, en este estudio se identificó con mayor frecuencia la región del bulbo duodenal en una proporción del 50,6%. Seguidos del antro y el cuerpo gástrico. Hallazgo coincidente con lo expuesto por Malfertheiner et al. quienes señalan que la úlcera duodenal, se ubicó principalmente en el bulbo cuando de lesiones por *H. pylori* se trata. Esto debido a la hipersecreción ácida secundaria a la gastritis antral inducida por la bacteria ⁽¹⁰⁾. Descripción que coincide con el trabajo de Lee YC et al. quienes reportaron que el 60% de las úlceras con *H. pylori* se localizan en el duodeno principalmente en la primera porción ⁽³³⁾.

Con respecto al tamaño de las úlceras, se observaron con mayor frecuencia lesiones menores a 5 mm (53.5%). Resultado sustentado por Sugimoto et al. quienes declaran que las úlceras asociadas a *H. pylori* suelen ser pequeñas, bien delimitadas y de escasa profundidad, especialmente en el duodeno ⁽³⁴⁾.

En cuanto a la prevalencia de infecciones por *Helicobacter pylori* confirmada mediante histopatología, nuestro estudio calculo una frecuencia del 44.1%. Resultado similar al publicado por Ruiz Marcano, quien reporto una prevalencia cercana del 45 a 50% en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta ⁽¹⁶⁾. Así mismo, Aroca albiño et al. describieron una proporción similar en la población ecuatoriana adulta (47.66%), reflejando la persistencia de una carga elevada de infección en el país ⁽¹⁷⁾.

En la evaluación del desempeño diagnóstico del test de antígeno en heces, se evidenció una sensibilidad del 90.67%. con una especificidad del 100% y un área bajo la curva ROC (AUC) de 0.95 lo que indica una excelente capacidad discriminadora. Siendo estos hallazgos consistentes con los resultados de Resina et al. quien en un estudio multicéntrico encontraron una sensibilidad superior al 90% y una especificidad del 100% en el test de antígeno en heces con anticuerpos monoclonales ⁽⁴³⁾. De la misma forma el metaanálisis llevado a cabo por Omar et al. reporta una alta sensibilidad del 89% y una especificidad del 92% para el este test ⁽⁴²⁾.

Limitaciones del estudio

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra su diseño retrospectivo, lo cual limita al registro de datos de una calidad tan alta como la experiencia del observador que recabo los resultados de forma primaria. A demás, el estudio se limitó en el detalle de la estratificación por cepas de *H. pylori* y por factores de virulencia. Lo que habría permitido una correlación más profunda entre los hallazgos de endoscopia y la severidad de la infección.

Fortalezas del estudio

El empleo de una herramienta de histopatología como método gold estándar, proporciona una alta validez interna a los resultados obtenidos. Además, el tamaño de la muestra fue adecuado para el análisis de pruebas diagnósticas, permitiendo estimar con precisión parámetros como sensibilidad, especificidad y área bajo la curva ROC.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Se obtuvo una población de predominio masculino y con una concentración en la tercera edad. Lo que indica que los pacientes con síndrome dispéptico presentan estas características poblacionales.

La prueba de antígeno en heces presentó un alto desempeño diagnóstico en comparación la histopatología por VEDA, con una sensibilidad del 90.67%, una especificidad del 100% y demostró una exactitud diagnóstica del 95.9%.

La capacidad de discriminación de la prueba de antígeno en heces en la población evaluada fue alta, ya que pudo diferenciar de forma hábil entre pacientes infectados y no infectados.

6.2 RECOMENDACIONES

Se recomienda mantener una alta sospecha de infección por *Helicobacter pylori* en pacientes de tercera edad y de sexo masculino.

Se recomienda utilizar el test de antígeno en heces como alternativa no invasiva confiable en paciente con síndrome dispéptico. Sobre todo, en situaciones en las que no se dispone de acceso a endoscopia inmediata.

Se recomienda realizar estudios que repliquen la metodología de nuestro trabajo, en poblaciones hospitalarias diferentes con el objetivo de demostrar validez externa de la prueba de antígeno en heces de *H. pylori* como parámetro de laboratorio.

Se recomienda fortalecer el uso del test de antígeno en heces como estrategia diagnóstica inicial para *Helicobacter pylori* en países subdesarrollados o en sistemas de salud con recursos limitados, donde el acceso a endoscopia digestiva alta y a estudio histopatológico suele ser restringido. Ya que presenta ventajas en su bajo costo, su carácter no invasivo y adecuado desempeño diagnóstico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Charach L, Perets TT, Gingold-Belfer R, Huta Y, Ashorov O, Levi Z, et al. Comparison of Four Tests for the Diagnosis of Helicobacter pylori Infection. *Healthcare*. enero de 2024;12(15):1479.
3. Omar M, Abu-Salah R, Agbareia R, Sharif Y, Levin R, Lahat A, et al. A comparative systematic review and meta-analysis on the diagnostic accuracy of non-invasive tests for Helicobacter pylori detection in elderly patients. *Front Med*. 8 de diciembre de 2023;10:1323113.
4. Borka Balas R, Meliș LE, Mărginean CO. Worldwide Prevalence and Risk Factors of Helicobacter pylori Infection in Children. *Children*. 6 de septiembre de 2022;9(9):1359.
5. Charach L, Perets TT, Gingold-Belfer R, Huta Y, Ashorov O, Levi Z, et al. Comparison of Four Tests for the Diagnosis of Helicobacter pylori Infection. *Healthcare*. enero de 2024;12(15):1479.
6. Cardos AI, Maghiar A, Zaha DC, Pop O, Fritea L, Miere (Groza) F, et al. Evolution of Diagnostic Methods for Helicobacter pylori Infections: From Traditional Tests to High Technology, Advanced Sensitivity and Discrimination Tools. *Diagnostics*. febrero de 2022;12(2):508.
7. Fakhry M, Abdelazeem K, Abdelmeguid MM, Abdelmaksoud MA, Abdelrazzak E, Abdelmola OM, et al. Comparative assessment of diagnostic accuracy: Helicobacter pylori stool antigen test versus rapid urease test in adult patients with upper gastrointestinal symptoms. *Al-Azhar Assiut Med J*. junio de 2024;22(2):110.
8. Yang H, Hu B. Immunological Perspective: Helicobacter pylori Infection and Gastritis. *Mediators Inflamm* [Internet]. 8 de marzo de 2022 [citado 4 de octubre de 2025];2022:2944156. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8923794/>
9. Elbehiry A, Marzouk E, Aldubaib M, Abalkhail A, Anagreyyah S, Anajirih N, et al. Helicobacter pylori Infection: Current Status and Future Prospects on Diagnostic, Therapeutic and Control Challenges. *Antibiotics* [Internet]. febrero de 2023 [citado 4 de octubre de 2025];12(2):191. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2079-6382/12/2/191>
10. Malfertheiner P, Camargo MC, El-Omar E, Liou JM, Peek R, Schulz C, et al. Helicobacter pylori infection. *Nat Rev Dis Primer* [Internet]. 20 de abril de 2023 [citado 4 de octubre de 2025];9(1):19. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11558793/>
11. Chen YC, Malfertheiner P, Yu HT, Kuo CL, Chang YY, Meng FT, et al. Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection and Incidence of Gastric Cancer Between 1980 and 2022. *Gastroenterology*. abril de 2024;166(4):605-19.

12. Rattanachaisit P, Burana C, Jaroenlapnopparat A, Vongseenin S, Chaithongrat S, Rerknimitr R, et al. The prevalence and treatment outcomes of *Helicobacter pylori* infection in a tertiary hospital in Thailand, 2018–2021. *JGH Open* [Internet]. 2023 [citado 4 de octubre de 2025];7(6):439-44. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jgh3.12916>
13. Grad C, Grad S, Fărcaș RA, Popa S, Dumitrașcu DL. Changing trends in the epidemiology of gastric cancer. *Med Pharm Rep* [Internet]. julio de 2023 [citado 4 de octubre de 2025];96(3):229-34. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10419679/>
14. Riquelme A, Camargo MC. Gastric cancer prevention in Latin America and the Caribbean. En: *Population-Based Helicobacter pylori Screen-and-Treat Strategies for Gastric Cancer Prevention: Guidance on Implementation* [Internet]. International Agency for Research on Cancer; 2025 [citado 4 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK615776/>
15. González-Stegmaier R, Aguila-Torres P, Villarroel-Espíndola F. Historical and Molecular Perspectives on the Presence of *Helicobacter pylori* in Latin America: A Niche to Improve Gastric Cancer Risk Assessment. *Int J Mol Sci* [Internet]. enero de 2024 [citado 4 de octubre de 2025];25(3):1761. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1422-0067/25/3/1761>
16. Ruíz Marcano WG. Incidencia de *Helicobacter pylori* en pacientes sometidos a endoscopia digestiva superior, Metrored, cantón Quito, enero diciembre 2023 [Internet] [masterThesis]. Quito: Universidad de las Américas, 2024; 2024 [citado 4 de octubre de 2025]. Disponible en: <http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/15841>
17. Aroca Albiño JM, Vélez Zamora L, Aroca Albiño JM, Vélez Zamora L. Prevalencia de *Helicobacter pylori* en pacientes asintomáticos en Ecuador. *Vive Rev Salud* [Internet]. agosto de 2021 [citado 4 de octubre de 2025];4(11):80-9. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2664-32432021000200080&lng=es&nrm=iso&tlng=es
18. Clyne M, Ó Cróinín T. Pathogenicity and virulence of *Helicobacter pylori*: A paradigm of chronic infection. *Virulence*. diciembre de 2025;16(1):2438735.
19. Salvatori S, Marafini I, Laudisi F, Monteleone G, Stolfi C. *Helicobacter pylori* and Gastric Cancer: Pathogenetic Mechanisms. *Int J Mol Sci*. 2 de febrero de 2023;24(3):2895.
20. Mohammadzadeh R, Menbari S, Pishdadian A, Farsiani H. *Helicobacter pylori* virulence factors: subversion of host immune system and development of various clinical outcomes. *Expert Rev Mol Med*. 13 de junio de 2023;25:e23.
21. Cheok YY, Lee CYQ, Cheong HC, Vadivelu J, Looi CY, Abdullah S, et al. An Overview of *Helicobacter pylori* Survival Tactics in the Hostile Human Stomach Environment. *Microorganisms* [Internet]. diciembre de 2021 [citado 4 de octubre de 2025];9(12):2502. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-2607/9/12/2502>
22. Ansari S, Yamaoka Y. *Helicobacter pylori* Infection, Its Laboratory Diagnosis, and Antimicrobial Resistance: a Perspective of Clinical Relevance. *Clin Microbiol Rev*

- [Internet]. [citado 4 de octubre de 2025];35(3):e00258-21. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9491184/>
23. Sun Q, Yuan C, Zhou S, Lu J, Zeng M, Cai X, et al. Helicobacter pylori infection: a dynamic process from diagnosis to treatment. *Front Cell Infect Microbiol.* 2023;13:1257817.
 24. Humans IWG on the E of CR to. INFECTION WITH HELICOBACTER PYLORI. En: *Schistosomes, Liver Flukes and Helicobacter pylori* [Internet]. International Agency for Research on Cancer; 1994 [citado 4 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK487794/>
 25. López MJ, Carbajal J, Alfaro AL, Saravia LG, Zanabria D, Araujo JM, et al. Characteristics of gastric cancer around the world. *Crit Rev Oncol Hematol.* enero de 2023;181:103841.
 26. Singh R, Zogg H, Ghoshal UC, Ro S. Current Treatment Options and Therapeutic Insights for Gastrointestinal Dysmotility and Functional Gastrointestinal Disorders. *Front Pharmacol* [Internet]. 25 de enero de 2022 [citado 4 de octubre de 2025];13. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2022.808195/full>
 27. Oshima T. Functional Dyspepsia: Current Understanding and Future Perspective. *Digestion* [Internet]. 18 de agosto de 2023 [citado 4 de octubre de 2025];105(1):26-33. Disponible en: <https://doi.org/10.1159/000532082>
 28. Lee K, Kwon CI, Yeniova AÖ, Koyanagi A, Jacob L, Smith L, et al. Global prevalence of functional dyspepsia according to Rome criteria, 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 20 de febrero de 2024;14(1):4172.
 29. Insfran G, Ruiz-Diaz S. Dispepsia no investigada y los factores de riesgos relacionados en estudiantes universitarios. *Rev Científica Cienc Salud* [Internet]. 2024 [citado 4 de octubre de 2025];6. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/7498/749878872015/>
 30. Mendez GI, Diaz SR. Dispepsia no investigada y los factores de riesgos relacionados en estudiantes universitarios. *Rev Científica Cienc Salud* [Internet]. 15 de febrero de 2024 [citado 4 de octubre de 2025];6:01-8. Disponible en: https://revistascientificas.upacifico.edu.py/index.php/PublicacionesUP_Salud/article/view/437
 31. Syam AF, Miftahussurur M, Makmun D, Abdullah M, Rani AA, Siregar GA, et al. Management of dyspepsia and Helicobacter pylori infection: the 2022 Indonesian Consensus Report. *Gut Pathog.* 22 de mayo de 2023;15(1):25.
 32. Sousa C, Ferreira R, Santos SB, Azevedo NF, Melo LDR. Advances on diagnosis of Helicobacter pylori infections. *Crit Rev Microbiol.* noviembre de 2023;49(6):671-92.
 33. Lee YC, Dore MP, Graham DY. Diagnosis and Treatment of Helicobacter pylori Infection. *Annu Rev Med.* 27 de enero de 2022;73:183-95.

34. Sugimoto M, Murata M, Murakami K, Yamaoka Y, Kawai T. Characteristic endoscopic findings in *Helicobacter pylori* diagnosis in clinical practice. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. agosto de 2024;18(8):457-72.
35. Urgessa NA, Geethakumari P, Kampa P, Parchuri R, Bhandari R, Alnasser AR, et al. A Comparison Between Histology and Rapid Urease Test in the Diagnosis of *Helicobacter Pylori* in Gastric Biopsies: A Systematic Review. *Cureus*. mayo de 2023;15(5):e39360.
36. Marginean CM, Cioboata R, Olteanu M, Vasile CM, Popescu M, Popescu AIS, et al. The Importance of Accurate Early Diagnosis and Eradication in *Helicobacter pylori* Infection: Pictorial Summary Review in Children and Adults. *Antibiot Basel Switz*. 29 de diciembre de 2022;12(1):60.
37. Cardos AI, Maghiar A, Zaha DC, Pop O, Fritea L, Miere Groza F, et al. Evolution of Diagnostic Methods for *Helicobacter pylori* Infections: From Traditional Tests to High Technology, Advanced Sensitivity and Discrimination Tools. *Diagn Basel Switz*. 16 de febrero de 2022;12(2):508.
38. 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. *Diagn Basel Switz*. 7 de octubre de 2022;12(10):2428.
39. Bordin DS, Voynovan IN, Andreev DN, Maev IV. Current *Helicobacter pylori* Diagnostics. *Diagnostics* [Internet]. agosto de 2021 [citado 4 de octubre de 2025];11(8):1458. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2075-4418/11/8/1458>
40. Qiu E, Li Z, Han S. Methods for detection of *Helicobacter pylori* from stool sample: current options and developments. *Braz J Microbiol Publ Braz Soc Microbiol*. diciembre de 2021;52(4):2057-62.
41. Monaghan TF, Rahman SN, Agudelo CW, Wein AJ, Lazar JM, Everaert K, et al. Foundational Statistical Principles in Medical Research: Sensitivity, Specificity, Positive Predictive Value, and Negative Predictive Value. *Med Kaunas Lith*. 16 de mayo de 2021;57(5):503.
42. Omar M, Abu-Salah R, Agbareia R, Sharif Y, Levin R, Lahat A, et al. A comparative systematic review and meta-analysis on the diagnostic accuracy of non-invasive tests for *Helicobacter pylori* detection in elderly patients. *Front Med* [Internet]. 8 de diciembre de 2023 [citado 4 de octubre de 2025];10. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1323113/full>
43. Resina E, Donday MG, Martínez-Domínguez SJ, Laserna-Mendieta EJ, Lanás Á, Lucendo AJ, et al. Evaluation of a New Monoclonal Chemiluminescent Immunoassay Stool Antigen Test for the Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection: A Spanish Multicentre Study. *J Clin Med* [Internet]. enero de 2022 [citado 4 de octubre de 2025];11(17):5077. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2077-0383/11/17/5077>
44. Businello G, Angerilli V, Parente P, Realdon S, Savarino E, Farinati F, et al. Molecular Landscapes of Gastric Pre-Neoplastic and Pre-Invasive Lesions. *Int J Mol Sci*

[Internet]. 14 de septiembre de 2021 [citado 4 de octubre de 2025];22(18):9950. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8468646/>

45. Alfau M, Delgado A, Reyes C, Durán D, Arbaje D, García A. Accuracy of Stool Antigen Test in the Diagnosis of Helicobacter pylori Infection in the Dominican Republic. *Cureus*. agosto de 2023;15(8):e44290.

46. Charach L, Perets TT, Gingold-Belfer R, Huta Y, Ashorov O, Levi Z, et al. Comparison of Four Tests for the Diagnosis of Helicobacter pylori Infection. *Healthc Basel Switz*. 25 de julio de 2024;12(15):1479.



**Presidencia
de la República
del Ecuador**



**Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes**



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Nosotras **Loayza Bustamante Juliana Pauleth**, con C.C: 0706149176 y **Castro Feijoo Ivys Naomi** con C.C: 0706874807 autoras del trabajo de titulación: **Antígeno en heces vs histopatología en el diagnóstico de infección de Helicobacter pylori en portadores de síndrome dispéptico, Dirección Hospitalaria Guayaquil, período 2024-2025**, previo a la obtención del título de **MÉDICO** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 11 de mayo del 2026



f. _____

Loayza Bustamante Juliana Pauleth

C.C: 0706149176

f. _____

Ivys Naomi Castro Feijoo

C.C: 0706874807



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TEMA Y SUBTEMA:	Antígeno en heces vs histopatología en el diagnóstico de infección de <i>Helicobacter pylori</i> en portadores de síndrome dispéptico, Dirección Hospitalaria Guayaquil, período 2024-2025		
AUTOR(ES)	Loayza Bustamante Juliana Pauleth Castro Feijoo Ivys Naomi		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Dr. Tettamanti Miranda Daniel Gerardo		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Ciencias de la Salud		
CARRERA:	Medicina		
TÍTULO OBTENIDO:	Médico		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	11 de mayo del 2026	No. DE PÁGINAS:	34
ÁREAS TEMÁTICAS:	Gastroenterología		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	<p>Palabras clave: <i>Helicobacter pylori</i>, dispepsia, antígenos bacterianos, biopsia, histopatología.</p> <p>Keywords: <i>Helicobacter pylori</i>, dyspepsia, bacterial antigens, biopsy, histopathology.</p>		

RESUMEN:

Introducción: la infección de *Helicobacter pylori* constituye un problema frecuente en pacientes con síndrome dispéptico y se asocian con gastritis crónica, úlcera péptica y neoplasias gástricas. Aunque la histopatología obtenida por videoscopia digestiva alta es considerada el método de referencia, la prueba de antígeno en heces resulta ser una alternativa no invasiva y más práctica. **Metodología:** Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y analítico en 170 pacientes con síndrome discéptico atendidos en la Dirección Hospitalaria Guayaquil durante el período 2024 - 2025. se recopilaron variables clínico epidemiológicas, hallazgos endoscópicos y resultados de antígeno en heces e histopatología. se calcularon sensibilidad, especificidad, valores predictivos, exactitud diagnóstica y área bajo la curva ROC. **Resultados:** Predominó el sexo masculino (59,4%) y la edad media fue de $64,9 \pm 13,6$ años. La prevalencia de infección por *H. pylori* según histopatología fue de 44,1%. El test de antígeno en heces mostró 68 verdaderos positivos, 95 verdaderos negativos, 0 falsos positivos y 7 falsos negativos. La sensibilidad fue de 90,67%, la especificidad de 100%, el valor predictivo positivo de 100%, el valor predictivo negativo de 93,14% y la exactitud diagnóstica de 95,9%, con AUC de 0,953. **Conclusión:** El test de antígeno en heces presentó alto desempeño diagnóstico y adecuada capacidad discriminativa frente a la histopatología, constituyéndose en una alternativa no invasiva útil para la detección de *H. pylori*.



ABSTRACT

Introduction: Helicobacter pylori infection is a common problem in patients with dyspeptic syndrome and is associated with chronic gastritis, peptic ulcers, and gastric neoplasms. Although histopathology obtained by upper gastrointestinal endoscopy is considered the gold standard, the fecal antigen test is a non-invasive and more practical alternative. **Methodology:** A retrospective, cross-sectional, and analytical observational study was conducted on 170 patients with dyspeptic syndrome treated at the National Police General Hospital during the period 2024–2025. Epidemiological clinical variables, endoscopic findings, and results of fecal antigen and histopathology tests were collected. Sensitivity, specificity, predictive values, diagnostic accuracy, and area under the ROC curve were calculated. **Results:** Males predominated (59.4%), and the mean age was 64.9 ± 13.6 years. The prevalence of H. pylori infection according to histopathology was 44.1%. The stool antigen test showed 68 true positives, 95 true negatives, 0 false positives, and 7 false negatives. Sensitivity was 90.67%, specificity 100%, positive predictive value 100%, negative predictive value 93.14%, and diagnostic accuracy 95.9%, with an AUC of 0.953. **Conclusion:** The stool antigen test demonstrated high diagnostic performance and adequate discriminatory capacity compared to histopathology, making it a useful non-invasive alternative for the detection of H. pylori.

ADJUNTO PDF:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-989356460 +593 997179253	E-mail: jplb.19102000@gmail.com Ivyzcastro@gmail.com
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	Nombre: Ayon Genkuong, Andres Mauricio	
	Teléfono: +593-997572784	
	E-mail: andres.ayon@cu.ucsg.edu.ec	
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA		
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):		
Nº. DE CLASIFICACIÓN:		
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):		