

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Laboratorio Clínico

“Frecuencia de Helicobacter pylori en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024”

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico


Autores:

Nicole Esthefanía Andrade Quito

Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

Director:

Yomaira Yolanda Gutiérrez León

ORCID:  0000-0003-2544-0064

Cuenca, Ecuador

2024-03-06

Resumen

La infección por *Helicobacter pylori* es un problema de salud pública a nivel mundial, ocasiona problemas gastrointestinales; debido a los múltiples factores de riesgo para infectarse, como: consumo de agua y alimentos contaminados, y deficiencia de prácticas de higiene personal; convirtiendo a los estudiantes universitarios en una población vulnerable a contraer o desarrollar esta patología inflamatoria. El presente estudio fue de tipo descriptivo, transversal, el objetivo principal fue determinar la frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024, mediante la técnica de inmunocromatografía de antígeno fecal para *Helicobacter pylori*. Los datos fueron analizados en el programa estadístico IBM SPSS Statics 25, y Microsoft Excel 2013 mediante tablas simples y cruzadas. Los resultados obtenidos indicaron que la frecuencia de positividad fue del 30%; el sexo mujer presentó una positividad del 66.67%. El rango de edad comprendido entre los 18-20 años fue el mayor porcentaje de positividad con el 50%. La residencia urbana presenta una mayor tendencia de casos positivos de infección con el 72,22%. El tercer semestre presentó un índice de positividad del 33,33%. Con respecto a los factores de riesgo, se observó que el 47,22% de los casos positivos no difieren con el tipo de comida ingerida. El 80,56% de la población manifestó lavarse las manos antes de ingerir alimentos, el 91,67% se lava las manos después de salir del baño y el 86,11% consume agua potable.

Palabras clave: helicobacter pylori, estudiantes universitarios, inmunocromatografía, antígeno fecal



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

Helicobacter pylori infection is a public health issue worldwide. It causes gastrointestinal disorders due to the several risk factors like consumption of contaminated water and food and poor personal hygiene habits, which turns university students into a vulnerable population to contract or develop this inflammatory pathology. This is a cross-sectional descriptive study. The main objective was to determine the frequency of Helicobacter pylori in students of the Clinical Laboratory major at the University of Cuenca, September 2023- February 2024, using the immunochromatography technique of Helicobacter pylori. Data was analyzed using IBM SPSS Statics 25 and Microsoft Excel 2013 through using simple and cross tabulation. Results show that the frequency of positivity was 30%, with higher rates in females (66.67%). The age range between 18 and 20 years old featured the highest percentage of positivity (50%). The most frequent resident was the urban area (72.22%). The third semester reported an infection rate of 33.33%. In regard to risk factors, 47.22% of positive cases do not differ from the type of food eaten. 80.56% of the population said they wash their hands before eating; 91.67% of the participants wash their hands after leaving the restroom, and 86.11% of them drink potable water.

Keywords: helicobacter pylori, university students, immunochromatography, fecal antigen.



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de contenido

Capítulo I	11
1.1 Introducción	11
1.2 Planteamiento del problema	12
1.3 Justificación	13
Capítulo II	14
2. Fundamento teórico.....	14
2.1 Generalidades.....	14
2.2 Morfología	14
2.3 Factores de virulencia	15
2.4 Patogenia.....	18
2.5 Modo de transmisión.....	19
2.6 Epidemiología	19
2.7 Factores de riesgo	20
2.8 Manifestaciones clínicas	21
2.9 Consecuencias clínicas.....	21
2.10 Diagnóstico	22
2.11 Control de calidad	24
Capítulo III	27
3. Objetivos	27
3.1 Objetivo General	27
3.2 Objetivos Específicos.....	27
Capítulo IV	28
4. Diseño Metodológico	28
4.1 Tipo de estudio	28
4.2 Área de estudio.....	28
4.3 Universo y muestra	28
4.4 Criterios de inclusión y exclusión	28
4.5 Variables de estudio.....	28
4.6 Operacionalización de las variables	28
4.7 Métodos, técnicas y procedimientos	28
4.8 Procedimientos	30
4.9 Tabulación y análisis.....	30
4.10 Aspectos éticos.....	31

Capítulo V	33
5. Resultados y tablas	33
Capítulo VI	38
6. Discusión.....	38
Capítulo VII	41
7.1 Conclusiones	41
7.2 Recomendaciones	42
Referencias	43
Anexos	50

Índice de tablas

Tabla 1. Caracterización de la población de estudio de acuerdo a las variables.....	33
Tabla 2. Frecuencia del antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024, mediante el método inmunocromatográfico.....	34
Tabla 3. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el sexo.....	34
Tabla 4. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según la edad.....	35
Tabla 5. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según la residencia.	35
Tabla 6. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el semestre.....	36
Tabla 7. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según consumo de alimentos.....	36
Tabla 8. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el consumo de agua.	37
Tabla 9. Frecuencia de Antígeno fecal de <i>Helicobacter pylori</i> de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el lavado de manos.	37

Agradecimiento

A Dios, por guiarme por el buen camino, darme fortaleza para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaron, enseñándome a enfrentar cada adversidad que se presentó durante este largo camino.

A mis padres, Marcelo y Patricia, por confiar en mí, demostrarme su cariño y apoyarme de todas las maneras posibles en todo momento.

A mi hermana, Alejandra, por su compañía y apoyo incondicional.

A mi prima Jessica Andrade, mi mayor inspiración, gracias por guiarme y desempeñar un papel esencial en mi formación académica.

A mi familia y cada persona, que estuvieron presentes en esta importante etapa de mi vida, gracias por sus cariñosas palabras y nunca dejar de creer en mí.

A Gabriela, mi compañera de titulación, gracias por la amistad brindada desde el primer día, el cariño y la confianza.

A mis amigos, por cada consejo que me motivó a no rendirme. Sus ánimos, comprensión y aliento fue lo que me impulsó a alcanzar este logro. Agradezco las risas compartidas, las palabras motivadoras y la inquebrantable amistad que han enriquecido este camino.

A Yomaira Gutiérrez León, nuestra directora, por su dedicación, motivación y conocimiento.

Nicole Esthefanía Andrade Quito

Dedicatoria

A mis padres, Marcelo y Patricia, dedico con gratitud este logro a ustedes quienes me dieron la vida, fueron el pilar fundamental y mi inspiración para culminar esta meta. Por su amor, comprensión, y el apoyo brindado. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter y mi perseverancia para lograr mis objetivos.

A mi hermana Alejandra, mi compañera de vida incondicional, quien me incentivó cada día durante el trayecto de mi carrera. Dedico este logro a nuestra complicidad, risas compartidas y al lazo único que nos une.

A Karina, quien ha sido mi constante fuente de motivación. Aprecio profundamente tus palabras alentadoras y creencia en mis capacidades.

A mi familia, cuyo apoyo incondicional ha sido mi fuente constante de inspiración. A través de cada desafío y logro, ustedes han sido mi sostén emocional, mi motivación y mi refugio. Este logro no solo es mío, sino también de todos ustedes.

Nicole Esthefanía Andrade Quito

Agradecimiento

Agradezco a Dios por brindarme fortaleza y sabiduría durante mi formación académica, por ser mi guía en todo momento y permitirme alcanzar una de mis metas.

A mi madre, Yolanda, quien ha sido el pilar fundamental de mi vida, por apoyarme incondicionalmente y confiar en mí. Por ser un ejemplo de perseverancia y enseñarme que todo es posible con esfuerzo y dedicación.

A mi padre, Luis, por su apoyo para seguir adelante, sé que estaría contento y lleno de orgullo al verme finalizar mi carrera universitaria.

A mis queridos hermanos, Paty, Luis, Jorge, Eli y Cris, por el apoyo mostrado en todo momento, por sus consejos, paciencia y amor. No lo hubiera logrado sin ustedes y soy muy afortunada por tenerles en mi vida.

A mis sobrinos, por dotarme de dulzura y paciencia, y ser mi recordatorio diario de que hay belleza en el mundo. Los amo más allá de las palabras.

A Nicole, mi compañera de titulación, por su amistad, cariño, comprensión y apoyo incondicional.

A nuestra directora, BQF. Yomaira Gutiérrez León, por guiarnos y transmitir su conocimiento para que esto sea posible.

Gabriela Lizbeth Zumba Quinde.

Dedicatoria

El presente trabajo de titulación es dedicado a Dios, mi familia y seres queridos quienes han sido una parte fundamental para culminar con éxito mi etapa universitaria. Nada hubiera sido posible sin ustedes.

De manera especial, dedico este trabajo a mi hermana mayor, Paty, quien ha sido como mi segunda madre, mi mejor amiga y confidente, no existen palabras suficientes para poder expresar toda la ayuda y amor infinito que me ha brindado.

A mi querida Ana Sofia, por ser mi fiel compañera.

Gabriela Lizbeth Zumba Quinde.

Capítulo I

1.1 Introducción

Helicobacter pylori es una bacteria gramnegativa bacilar con forma de espiral, diseminada a nivel mundial, presente en la mayoría de los habitantes. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 1994 fue considerada como un cancerígeno tipo I; así mismo está relacionada como el agente causal de gastritis crónica, y en menor proporción con la úlcera péptica y cáncer gástrico. (1, 2)

En la infección de *Helicobacter pylori* influyen diversos factores de riesgo como: hacinamiento en el hogar, consumo de agua contaminada y defectuosas normas de higiene. Sin embargo, diversos estudios afirman que la infección causada por esta bacteria se ha reducido mundialmente, sobre todo en países desarrollados. En donde, la prevalencia es del 20 al 40% a causa de una mejor higiene y profilaxis activa en individuos colonizados. Mientras que en Ecuador y en los países en vías de desarrollo se estima que la prevalencia se encuentra entre el 70 y 90% siendo la distribución en este último grupo de países del 90% en la población adulta y el 50% en niños menores de 5 años. (3)

En Guayaquil, Ecuador en el año 2019, se realizó un estudio en pacientes asintomáticos en el área de consulta externa, en donde se reportó que la prevalencia de la infección por *Helicobacter pylori* fue del 47.66%, con respecto a la edad: entre el 8 al 15% corresponden a pacientes pediátricos, el 29,8% a jóvenes, el 55,1% a personas adultas y el 94,6% en personas de la tercera edad. Además, se observó una mayor prevalencia en hombres que en mujeres. (1, 2)

En el año 2019 Cajamarca, Perú, se realizó un estudio a estudiantes universitarios encontrándose una prevalencia del 51,1%. El 31,38% de los estudiantes indicó que “a veces” consumen alimentos de la calle, el 29,79% manifestó que “a veces” se lavaban las manos, mientras que el 21,28% restante indicaron que “siempre” se lavaban las manos antes de ingerir alimentos. Por otra parte, el 43,62% de los estudiantes infectados por *Helicobacter pylori* mencionaron que lavaban sus alimentos con agua de la llave, y el 29,79% que consumían agua no potable. (4)

En definitiva, los datos epidemiológicos permiten concientizar a las autoridades y la población en general para lograr un cambio en las condiciones de salud, ya que, a través de la

identificación de la patología del paciente en el tiempo adecuado, favorecen a la elección de la prueba diagnóstica correcta y, por ende, brindar un tratamiento oportuno y adecuado. (1, 2)

Es importante la determinación del estudio denominado “Frecuencia de *Helicobacter pylori* en los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023 - febrero 2024”, debido a lo mencionado previamente y su problemática a nivel mundial. (1, 2)

1.2 Planteamiento del problema

La infección por *Helicobacter pylori*, es la mayor causante de varias patologías a nivel microscópico y macroscópico en la mucosa gástrica, debido a que genera una disminución temporal del ácido presente en el estómago, de modo que facilita el tránsito de microorganismos intestinales que provocan diarrea y malnutrición. Por tal motivo, su determinación a través de pruebas diagnósticas no invasivas, como la inmunocromatografía, son necesarias, pues permiten la obtención de resultados oportunos que ayude a determinar cuál es la población más vulnerable a infectarse por esta bacteria. (5, 6)

La presencia de *Helicobacter pylori* en una población puede variar en base a su estatus socioeconómico, en tal sentido, la prevalencia en países como: África, Asia y en regiones de América Central y del Sur, es elevada. Por el contrario, en: Europa, Norteamérica y Australia su prevalencia es relativamente baja. Partiendo de los supuestos anteriores, la oportuna determinación de *Helicobacter pylori* en heces favorece al diagnóstico oportuno de patologías gástricas como: gastritis crónica, úlcera péptica y cáncer gástrico, que es la segunda causa de mortalidad en el mundo. (6, 7)

Según la OMS, en el año 2022, a nivel mundial, el cáncer gástrico tuvo una incidencia de 7865 casos al año, siendo afectados 4863 hombres y 3002 mujeres; con una mortalidad promedio de 5154 pacientes. En el año 2018, de acuerdo al Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), el Ecuador reportó 1678 defunciones a causa de cáncer gástrico. A nivel nacional esta patología es considerada como la primera causa de muerte en hombres y la segunda en mujeres. (6, 7)

La infección por *Helicobacter pylori* actúa como un determinante de salud para el desarrollo de cáncer gástrico, al igual que una alimentación alta en sal o mal conservados, tabaquismo, y factores genéticos de cáncer de estómago. (6, 7).

En el año 2017, se realizó un estudio en estudiantes de la Escuela de Tecnología Médica de la Universidad de Cuenca, en donde se determinó que: el 54,3% de los estudiantes dieron positivo para *Helicobacter pylori*, predominando en el sexo masculino (54,4%), la edad con mayor frecuencia fue de 17 a 21 años (71,9%). (8)

Con base a estos datos es importante plantearse la siguiente interrogante: ¿Cuál es la frecuencia de *Helicobacter pylori* en los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca?

1.3 Justificación

Actualmente no existen datos actualizados acerca de la frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes universitarios de la Carrera de Laboratorio Clínico, los cuales debido a diversos factores se les imposibilita consumir alimentos de calidad durante su jornada de estudio, adquiriendo malos hábitos alimenticios, convirtiéndose en una población altamente susceptible de contagiarse de *Helicobacter pylori*; siendo estas las razones que justifican la investigación y la pertinencia del presente estudio.

Este proyecto de investigación pretende determinar la frecuencia de *Helicobacter pylori* en los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico y su relación con las variables, a fin de aportar información de interés a los profesionales de salud, autoridades y población en estudio. Además, forma parte de las líneas de investigación planteadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP), correspondiente al área de Neoplasias del Sistema digestivo con relación a *Helicobacter pylori*. De igual manera, servirá al aporte epidemiológico apoyando a nuevos procesos de investigación local.

Capítulo II

2. Fundamento teórico

2.1 Generalidades

En 1983, Barry Marshall y Robin Warren aislaron por primera vez bacilos gramnegativos espirales en la mucosa gástrica de pacientes con úlcera gástrica y duodenal. Al principio, la noticia fue recibida con escepticismo pues en ese momento se aseguraba que los microorganismos no presentaban la capacidad de sobrevivir en el estómago debido a las condiciones del medio, pH altamente ácido. (9, 10)

Helicobacter pylori previamente conocido como *Campylobacter pylori* o *pyloridis*, ya que presenta cierta similitud con los miembros de este género, sin embargo; Marshall y Warren lo clasificaron por sus características fenotípicas y genotípicas, posteriormente fue subdividido según el sitio anatómico que coloniza como: helicobacter gástrico e intestinal. Actualmente es conocido como una especie gástrica relacionada con la gastritis crónica, enfermedad ulcerosa péptica, y cáncer gástrico. (9, 10)

2.2 Morfología

Helicobacter pylori es un bacilo gramnegativo microaerofílico, curvo y de tamaño pequeño (0,5 a 1 μm de ancho por 2,5 a 4 μm de largo), conformado por 4 a 6 flagelos envainados en sus polos que le brindan movilidad. Se localiza en el epitelio mucoso gástrico y en determinadas ocasiones en el epitelio mucoso duodenal o esofágico. (11, 12)

Asimismo, la bacteria presenta diversas propiedades bioquímicas, principalmente la amplia producción de ureasa, un hexámero con subunidades 61 y 28 kDS indispensables para neutralizar el ácido de su microambiente por medio de la degradación de urea en amonio y bicarbonato ya que son componentes tóxicos responsables de producir daños en la superficie de la mucosa y posteriormente, a la producción de úlceras. (11, 12)

Además, esta bacteria es catalasa y oxidasa positiva, no produce ácido sulfhídrico (H_2S) ni fermenta u oxida carbohidratos, presenta una temperatura óptima de crecimiento entre 35 y 37°C. Cuenta con un genoma circular y una pared celular constituida por un lipopolisacárido (LPS) con varios componentes: lípido A que tiene una actividad de endotoxina y una cadena lateral O que le brinda protección a la bacteria de la eliminación inmunitaria. (13, 14)

Es importante señalar que la bacteria exhibe una notable capacidad de adaptación al ambiente ácido del estómago, logrando superar las barreras de la mucosa gástrica, atravesar el moco, adherirse a las células gástricas y eludir la respuesta inmune para colonizar la mucosa. (13, 14)

2.3 Factores de virulencia

Helicobacter pylori es una bacteria con la capacidad de sobrevivir y proliferar en el entorno gástrico, colonizando a millones de personas, aunque solo una fracción experimenta manifestaciones clínicas. Su papel en la progresión de la patología es multifactorial, ya que la bacteria exhibe factores de virulencia que le confieren diversas ventajas, convirtiéndose en un microorganismo adaptado de manera óptima a su hábitat y dotado de una notable capacidad de supervivencia y reproducción. Esta habilidad le permite colonizar el estómago durante extensos períodos. (12)

Se identifica como factores de virulencia de la bacteria a la forma y movimientos en espiral, proteínas de aplicación, enzimas, moco y su capacidad de adhesión a las células gástricas. A causa de estos factores de virulencia, la infección por *Helicobacter pylori* comienza con una gastritis crónica, que puede desencadenar en una úlcera péptica, linfoma gástrico o un adenocarcinoma. Entre ellos destacan: (12, 15, 16)

2.3.1 Factores de virulencia asociados con la colonización

Actividad ureasa: la ureasa siendo la enzima más abundante producida por *Helicobacter pylori* desencadena una adaptación crucial a un entorno tan hostil como el jugo gástrico mediante la hidrólisis de la urea en amonio y dióxido de carbono, generando iones amonio alrededor de la bacteria. Estos iones amonio elevan el pH del entorno cercano, contrarrestando el ácido clorhídrico estomacal. Este proceso resulta en un pH neutro, que es óptimo para la supervivencia de la bacteria al permitirle establecerse en el epitelio gástrico. Por otro lado, la enzima aporta toxicidad celular debido al amonio y ejerce como factor quimiotáctico en la activación de macrófagos para que los mismos generen citocinas proinflamatorias. Además, cuenta con seis subunidades de UreA y seis de UreB regulados por siete genes contiguos A-H omitiendo la letra C. (15-20)

Sistemas antioxidantes: En el transcurso de colonizar la mucosa intestinal, *Helicobacter pylori* desencadena una respuesta inmune marcada al colonizar la mucosa intestinal, movilizandando neutrófilos y macrófagos que generan metabolitos reactivos de oxígeno. La bacteria posee mecanismos para desintoxicar estos metabolitos y también cuenta con

sistemas para reparar el daño ocasionado, lo que es crucial para su supervivencia en el entorno inflamado del tejido intestinal. (15-20)

Sistemas enzimáticos de detoxificación:

- **Superóxido dismutasa:** enzima encargada de transformar el superóxido en Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2). (15-20)
- **Catalasa o peroxidasa:** Enzima a cargo de descomponer el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno, permite incluso el escape de la fagocitosis ejecutada por macrófagos que se encuentran en el epitelio de la superficie. (15-20)
- **Peroxiirredoxinas:** Enzimas encargadas de catalizar la reducción del H_2O_2 , peroxinitrito y diversos hidroperóxidos orgánicos, a sus respectivos alcoholes. (15-20)

Flagelos: *Helicobacter pylori* contiene 2-6 flagelos, cada uno de ellos a su vez compuestos por las flagelinas FlaA (exterior) y FlaB (base), junto con su morfología en espiral, desempeñan un papel crucial en su movilidad característica que le permite desplazarse en el entorno viscoso del moco gástrico. Pues, esta bacteria tiene la capacidad de producir una proteasa que digiere el moco. Esta movilidad es indispensable para la colonización de la mucosa gástrica ya que le permite resistir el peristaltismo y acceder a la capa de mucina liberada por células de la superficie de la mucosa para penetrar la superficie epitelial y evadir el ácido a su alrededor, facilitando así su establecimiento en la mucosa gástrica. (15-20)

Proteína activadora de neutrófilos (NAP): Posee función de bacterioferritina para asimilar iones ferrosos libres intracelulares que podrían ocasionar daños en el ácido desoxirribonucleico (ADN) de la bacteria, además de ayudar a evitar el estrés oxidativo. A su vez, puede comportarse como adhesina al momento de su secreción o podría expresarse en la superficie de la bacteria. (15-20)

Adhesinas:

- ***Helicobacter pylori* Adhesin a (HpaA):** Forma parte de las proteínas esenciales de la membrana externa. Esta proteína interviene en el vínculo a glicoconjugados con ácido siálico existentes en la superficie de células epiteliales de origen gástrico y neutrófilos. (15-20)
- **Adhesina de unión al antígeno del grupo sanguíneo (BabA):** también conocida como adhesina ABO, es una proteína de superficie producida por *Helicobacter pylori*. Esta proteína juega un papel crucial en la capacidad de la bacteria para adherirse a las células del revestimiento del estómago humano; se encuentra codificada por las variantes genéticas BabA1 y BabA2, en donde únicamente el gen BabA2 se encuentra activo y se asocia con una mayor capacidad de unión a los antígenos del grupo sanguíneo Lewis b

(Leb) presentes en la mucosa gástrica. La interacción entre la proteína BabA y los antígenos Leb es un paso clave para la colonización de *H. pylori* en el estómago humano. Esta adherencia facilitada por BabA contribuye a la capacidad de la bacteria para establecerse en la mucosa gástrica y persistir en este entorno, lo que puede tener implicaciones en la capacidad de producir úlceras y cáncer gástrico. (15-20)

- **Adhesina de unión al ácido siálico (SabA):** Encargada de unirse a los receptores con el ácido siálico provenientes de los neutrófilos y desencadena su respuesta oxidativa. (15-20)
- **Proteína inflamatoria externa (OipA):** Esta proteína se presenta en algunos tipos de cepas de esta bacteria. OipA está relacionada con la producción de úlcera duodenal y gastritis. (15-20)

2.3.2 Factores de virulencia que contribuyen al daño de la mucosa gástrica

Isla de patogenicidad CagA (CagPAI): Trata de un locus genómico de 40 kilobases (kb), comprende de 27 a 31 genes que codifican proteínas mismas que contribuyen en el sistema de secreción tipo IV. Este sistema introduce CagA y peptidoglucanos en las células de origen epitelial del huésped. Los productos provenientes de la Isla de patogenicidad CagA se encuentran relacionados con un incremento en el desarrollo de otras citoquinas como son la IL-1 β , TNF- α y la molécula NF- κ β . (15-20)

Citotoxina asociada al gen del antígeno A (CagA): Es un factor primordial de virulencia de esta bacteria. En el momento en que esta proteína accede a la célula, es fosforilada por la acción de tirosinas kinasas intracelulares, produce perturbación en la traducción de señales, que dirigen transformaciones proliferativas e inflamatorias relacionados con la producción de úlcera y cáncer. Se menciona que, en este gen, se han hallado mutaciones y polimorfismos que se encuentran asociados al cáncer gástrico. (15-20)

Citotoxina de vacuolización A (VacA): Motiva la creación de vacuolas al interior de la célula, e imposibilita la fagocitosis. Modifica la exhibición del antígeno y estimula la apoptosis de la célula epitelial. Se encuentra altamente relacionada con la producción de úlcera y adenocarcinoma gástrico. (15-20)

Factor de virulencia inducido por contacto con el epitelio (IceA): se encuentra codificado por el gen IceA, mismo que contiene dos variantes: iceA1 e iceA2. IceA1 está relacionada con la producción de úlcera péptica, en cambio iceA2 hasta el momento no ha sido relacionada de manera definitiva. (15-20)

2.3.3 Otros factores de virulencia

Lipopolisacárido (LPS): Muestra una organización con 3 dominios esenciales: la capa polisacárida externa (cadena específica O), núcleo oligosacárido y el lípido A. Este tipo de patrones moleculares en la membrana son comunes de bacterias gramnegativas. Se los ha considerado como fuertes endotoxinas que promueven la respuesta inmune. Los receptores tipo Toll (TLR) tipo 4 que se encuentran en la membrana de la célula epitelial de la mucosa gástrica, reconocen estos lipopolisacáridos. La capa polisacárida externa (cadena específica O) puede imitar los Ag del grupo sanguíneo Lewis. (15-20)

Proteína inductora de TNF- α (Tip α): Produce una intensa actividad carcinogénica mediante la estimulación de TNF- α y la activación del NF- $\kappa\beta$, esto contribuye a la aparición de inflamación y cáncer. (15-20)

2.4 Patogenia

Helicobacter pylori al ser un microorganismo capaz de sobrevivir a un medio ácido, presenta afinidad por la mucosa gástrica. Inicialmente, la bacteria ingresa por la cavidad oral atravesando el tubo digestivo mediante sus flagelos, hasta llegar a la capa mucosa de las células del epitelio que reviste el fundus y el antro pilórico. (11, 12, 21)

Cabe mencionar que la colonización gástrica se ve favorecida por diversos factores, uno de ellos es la proteína que bloquea la producción del ácido clorhídrico, así como la actividad ureasa que presenta la bacteria, misma que le permite neutralizar los ácidos gástricos mediante la producción de amoníaco. La bacteria logra la colonización gástrica mediante la perforación de la capa mucoide y sobrevive a esta gracias a su capacidad microaerofilia, además, intervienen las proteínas de adhesión (HpaA, BabA, SapA y OipA) relacionadas en la producción de úlceras y cáncer gástrico. (11, 12, 21)

Las lesiones a nivel tisular se llevan a cabo por la acción de las fosfolipasas y citotoxinas tales como; la citotoxina VacA, que, al pasar por un proceso de endocitosis por parte de las células epiteliales, origina lesiones mediante la producción de vacuolas, bloqueo de la fagocitosis y estimulación de la apoptosis celular. De la misma forma, la citotoxina CagA interviene de manera similar a una jeringa insertando la proteína Cag A en el interior de las células epiteliales, en donde, sufre un proceso de fosforilación por la acción de quinasas intracelulares. (11, 12, 21)

También se incluye la participación del lipopolisacárido que estimula la liberación de citoquinas, y como consecuencia, genera una amplia respuesta inmune ocasionando un

efecto quimiotáctico que atrae neutrófilos y en menor proporción eosinófilos, de modo que, libera mediadores inflamatorios que perjudican aún más la mucosa. (11, 12, 21)

2.5 Modo de transmisión

La transmisión de *Helicobacter pylori* puede darse directamente de persona a persona mediante vía fecal-oral, oral-oral u oro-gástrica. En donde, el ser humano es el reservorio de mayor relevancia pues la bacteria está presente en la saliva, amígdalas, la placa dental y en las heces. Es decir, su mecanismo de transmisión puede ser involuntario mediante el contacto con saliva, transmisión iatrogénica ya sea por uso de sondas o endoscopios contaminados, contacto con vómito o heces y alimentos o agua contaminada. (16)

2.6 Epidemiología

Helicobacter pylori es una bacteria cosmopolita identificada por primera vez en 1984, ha sido extensamente estudiada desde entonces. En los países desarrollados, como Estados Unidos, la tasa de colonización por esta bacteria es ahora baja, cayendo por debajo del 40%, debido a la aplicación de nuevos tratamientos activos y mejoras en las prácticas de higiene. (22, 23, 24)

En los países en vías de desarrollo, la tasa de prevalencia alcanza niveles más altos, situándose entre el 70% y el 90% de la población, la cual en su mayoría se ve afectada antes de cumplir los diez años. Esta realidad se atribuye a la ausencia de estudios preventivos de la infección en dichos países, ya que la atención se centra mayormente en identificar casos cuando se manifiesta una sintomatología grave y recurrente. Es decir, la mayoría de investigaciones está orientada a pacientes con diagnóstico y tratamiento previo. (22, 23, 24)

Así mismo, se ha demostrado que aproximadamente el 70% de pacientes que padecen úlceras gástricas, úlceras duodenales o gastritis, se encuentran infectados por *Helicobacter pylori*. En la actualidad, se considera al ser humano el principal reservorio de la bacteria ya que no se han identificado reservorios en el suelo, agua o alimentos. De igual manera, no se han reportado otras fuentes de infección. (23, 24, 25)

“Según un estudio llevado a cabo en la ciudad de Guayaquil en el año 2019, que incluyó a 10.300 pacientes, se descubrió que la prevalencia de *Helicobacter pylori* se encontraba en 4.596 de las 10.300 muestras de heces analizadas. Interpretándose que el 44.6% de los especímenes fueron positivos para *Helicobacter pylori* entre las edades de 38 a los 58 años, además, se observó que la presencia de esta bacteria fue más alta en el género masculino (55.9%) en comparación con el 44.1% encontrado en el género femenino”. (24)

2.7 Factores de riesgo

La infección por *Helicobacter pylori* es más frecuente durante la infancia y diversos factores como la calidad del agua, alimentos, nivel socioeconómico, edad, sexo, posibles portadores y el número de convivientes pueden influir en la probabilidad de adquirir la infección por esta bacteria. (26-30)

- **Agua:** El agua es el hábitat natural de esta bacteria y una importante fuente de infección especialmente en estación lluviosa, debido a que persiste viable por 75 horas a 10°C y, por tanto, es una fuente de transmisión fecal-oral. (26-30)
- **Alimentos:** La ingesta de alimentos en la calle, está relacionado con un aumento en la prevalencia de contagiarse de *Helicobacter pylori*. Esta bacteria puede permanecer viable a temperaturas menores de 30°C en carnes, hortalizas, leche y agua. Es por ello, que la falta de higiene en la preparación de estos alimentos constituye un factor predisponente en su transmisión. (26-30)
- **Nivel socioeconómico:** El estatus socioeconómico es notoriamente un factor crítico para el progreso de la infección por *Helicobacter pylori*. Los grupos socioeconómicos con ingresos bajos presentan mayor prevalencia, y esta disparidad se relaciona con las diferencias observadas entre países desarrollados y en vías de desarrollo. Las prácticas de higiene, densidad poblacional, sanidad ambiental y el nivel de educación contribuyen a este riesgo, ya que se han identificado como elementos determinantes que influyen en la presencia de *Helicobacter pylori* en una población específica. (26-30)
- **Edad:** De acuerdo a estudios realizados, la infancia se ha considerado como una etapa crítica para contraer la infección por *Helicobacter pylori*. Mundialmente, el 50% de infantes a la edad de 10 años ya se han infectado. En países desarrollados, esta bacteria se encuentra entre el 1 al 10% de infantes menores de 5 años, no así, en países en vías de desarrollo, en donde más del 50% de los niños tienen esta infección siendo más prevalente en aquellos que sufren de desnutrición. La prevalencia de *Helicobacter pylori* aumenta con la edad, presentando un incremento en adultos mayores de 50%. (26-30)
- **Insectos:** Las moscas domésticas que están en contacto con materia fecal y materia orgánica en descomposición, presentan un elevado riesgo para la salud pública. Son reconocidas porque están relacionadas con la transmisión de microorganismos que causan infecciones en seres humanos y animales. Su anatomía cumple la función de hospedar y propagar diversos microorganismos patógenos entre ellos *Helicobacter pylori*. (26-30)
- **Sexo:** Entre las consecuencias clínicas dadas por *Helicobacter pylori* se encuentra la úlcera gástrica y el adenocarcinoma gástrico, prevaleciendo en el sexo masculino. Sin

embargo, esta relación entre infección y género puede variar dependiendo de la edad de los individuos. En grupos de edad similares, no se observan diferencias significativas entre los dos sexos. (26-30)

- o **Número de convivientes:** La relación estrecha entre individuos que habitan en un mismo hogar, benefician la adquisición de contraer infección por *Helicobacter pylori*. Por lo tanto, el número de individuos se considera un factor esencial de predisposición especialmente en infantes. (26-30)

2.8 Manifestaciones clínicas

Cerca del 10 al 15% de las personas que padecen enfermedad gastrointestinal causada por *Helicobacter pylori*, con el tiempo, desarrollan úlcera péptica. Estas úlceras de pequeño tamaño no provocan sintomatología alguna, sin embargo, algunas pueden causar excesivo sangrado. (26, 31, 32)

La sintomatología común incluye abdomen adolorido, o ardor con dolor en el mismo. Es más común sentir este dolor cuando el estómago se encuentra vacío, aunque algunas personas no presentan este dolor. (26, 31, 32)

Otros síntomas pueden incluir: distensión en el abdomen, sensación de tener el estómago vacío (1-3 horas luego de comer), náusea leve, ausencia de apetito, pérdida de peso (involuntaria), eructos, heces con sangre, oscuras, vómito con sangre, hinchazón. (26, 31, 32)

2.9 Consecuencias clínicas

Úlcera péptica: se denomina como llaga abierta o erosión en cierta área de la mucosa digestiva que cursa con una inflamación intensa. Puede ser de dos tipos: úlcera gástrica que suele ubicarse en la unión entre el cuerpo y el antro, y úlcera duodenal localizada en la porción proximal del duodeno. *Helicobacter pylori* actúa disminuyendo la mucosa protectora del estómago y el duodeno dejando una superficie sensible misma que se ve perjudicada por el ácido estomacal. Así pues, las bacterias presentes junto al ácido irritan cierta superficie trayendo como consecuencia la formación de úlceras. (33, 34)

Gastritis crónica: inflamación de la mucosa gástrica por un periodo de tiempo prolongado; cuando es causada por *Helicobacter pylori* se ubica sobre todo en el antro, y con el pasar del tiempo llega a atrofiar la mucosa generando una aclorhidria y un factor intrínseco deficiente. En caso de no recibir tratamiento, puede diseminarse por todo el estómago o progresar a un cáncer gástrico. Diversas causas favorecen a la aparición de esta patología, tales factores

ambientales, factores genéticos o factores vinculados netamente con la alimentación del paciente. (33, 35)

Cáncer gástrico: En estadios tempranos mayoritariamente no cursa con sintomatología y puede ser de dos tipos histológicos: intestinal que predomina en poblaciones con un riesgo elevado de contraer la patología siendo frecuente en personas de edad avanzada con cambios histológicos característicos como bordes bien definidos, atrofia intestinal, de progresión lenta, pero produce metaplasia y displasia; y otro de tipo difuso pues presenta lesiones precancerosas no bien definidas y suele estar presente en poblaciones de riesgo disminuido, generalmente la población joven. Asimismo, en etapas avanzadas del cáncer predomina el dolor abdominal y la pérdida de peso, vómitos frecuentes y anemia causada por los sangrados. (33, 36)

Linfoma gástrico tipo MALT: infiltración del tejido linfoide en la mucosa gástrica como consecuencia de la infección por *Helicobacter pylori*, en donde un reducido número de pacientes ocasiona una población monoclonal de linfocitos B mismos que pueden desembocar en un linfoma MALT. Se desarrolla principalmente en la mucosa gástrica y se presenta por dos vías: a partir de un linfoma de bajo grado que parte de un estímulo antigénico y cambios cromosómicos que con el pasar del tiempo evoluciona a un alto grado, y otro de novo o independiente del estímulo antigénico debido a cierta alteración cromosómica inducida. (33)

2.10 Diagnóstico

La infección por *Helicobacter pylori* puede ser diagnosticada por métodos no invasivos o invasivos:(16)

Métodos invasivos

- **Técnicas histológicas:** Método gold standard para determinar la presencia o ausencia de *Helicobacter pylori*, se emplea la tinción como Hematoxilina-Eosina, Giemsa y Warthin-Starry, en muestras de biopsias o cortes histológicos teñidos, la bacteria puede apreciarse con una forma curva o espiral. Según Velázquez y cols, un estudio demostró que la tinción de plata de Warthin-Starry es más sensible en comparación con la tinción histoquímica de Giemsa. Este método diagnóstico ofrece la ventaja de evaluar cambios en la morfología de la mucosa gástrica y la presencia de leucocitos. Sin embargo, es importante considerar que la interpretación del resultado depende del criterio personal del anatomopatólogo y puede estar influenciada por la elección de la tinción, siendo una limitación.(16, 30, 37)

- **Cultivo:** se elabora cuando los individuos no presentan mejoras con el tratamiento y existe la necesidad de valorar los perfiles de susceptibilidad. Es posible aislar la bacteria en el cultivo si se realiza a partir de una biopsia gástrica. La muestra debe ser transportada y mantenida a una temperatura entre 4 y 8°C en un tiempo menor a las 5 horas desde la recolección. Posteriormente, se procede a sembrar la muestra en el medio de cultivo Agar Columbia enriquecido con sangre de cordero al 7%. Este medio contiene antibióticos y antimicóticos que inhiben el crecimiento de microbiota contaminante. Para el crecimiento se requiere ciertas características microaerofílicas: oxígeno (O₂) al 5%; dióxido de carbono (CO₂) al 10%; y nitrógeno molecular (N₂) al 85%, y se incuba entre 1-2 semanas a 37°C. Así mismo, a partir del microorganismo aislado en el cultivo, es posible realizar pruebas bioquímicas como: oxidasa, catalasa y urea. (16, 30, 37)

Métodos no invasivos:

- **Serología:** prueba no invasiva, rápida, cuantitativa y de bajo costo que se basa en la detección de anticuerpos IgM, IgG e IgA dirigidos contra ciertos antígenos característicos de *Helicobacter pylori*, que aparecen a causa de la respuesta inmunitaria local o sistémica posterior a la infección, es decir, permite verificar si el ser humano ha producido anticuerpos contra esta bacteria. Si hay anticuerpos contra *Helicobacter pylori* en la sangre, significa que está infectado o ha estado infectado en el pasado, pues la erradicación de *Helicobacter pylori* se relaciona con una disminución lenta de los títulos, de modo que al transcurrir varios meses o incluso años. Los títulos de anticuerpos pueden persistir, motivo por el cual no se utiliza para discriminar entre una infección actual o pasada. Se puede emplear técnicas como el inmunoensayo ligado a enzimas (ELISA) o el inmunoblot, ya que presentan una sensibilidad y especificidad superior al 90%. (15, 38)
- **Prueba del aliento con urea:** prueba rápida y no invasiva que se fundamenta en la capacidad de la enzima ureasa para hidrolizar una solución de urea marcada con 13C o 14C. En primer lugar, se da la absorción del anhídrido carbónico mismo que se disemina por vía sanguínea hasta llegar a los pulmones, sitio donde será excretado mediante el aliento espirado. Dicho esto, se relaciona de manera directamente proporcional la cantidad del CO₂ excretado con la intensidad de la hidrólisis de la urea con la presencia del *Helicobacter pylori*. Esta prueba se realiza tras un ayuno nocturno, se recolecta una muestra inicial de aire espirado, se le proporciona una sustancia de ácido cítrico, seguida de una dosis de urea marcada con un isótopo, 13C o 14C. Luego de cierto tiempo, se vuelve a recolectar muestras de aire espirado, si *Helicobacter pylori* está presente, la

actividad de la ureasa genera CO_2 marcado que se puede detectar en el aliento exhalado del paciente. (15, 38)

- **Pruebas moleculares:** Actualmente las pruebas de biología molecular se basan en la amplificación de ácidos nucleicos con el objetivo de detectar a *Helicobacter pylori*. Se realiza por medio de la reacción en cadena polimerasa, pues es una técnica capaz de detectar cantidades muy pequeñas de ácido desoxirribonucleico, utilizando cultivos puros o biopsias gástricas. Los genes que se detectan son: el gen *UreA*, gen *glmM*, gen *flaA2*; factores de virulencia como: *cagA* y *vagA*, pues son específicos de *Helicobacter pylori*. Sin embargo, estas pruebas moleculares no se utilizan para el diagnóstico clínico, sino para fines de investigación. (15, 38)
- **Antígeno Fecal *Helicobacter pylori*:** La prueba de antígeno fecal detecta sustancias en las heces que estimulan la respuesta inmunitaria ante una infección por *Helicobacter pylori*. Se utiliza para apoyar el diagnóstico de infección por este microorganismo o para confirmar que el tratamiento sea el adecuado. (39-42)
 - Fundamento: La prueba para la detección del antígeno fecal de *Helicobacter pylori* consiste en un inmunoensayo cromatográfico para detectar cualitativamente antígenos de *Helicobacter pylori* en muestra de heces. La tira de nitrocelulosa contiene una banda de la región de la prueba (T), en donde la membrana está pre-cubierta con un anticuerpo anti-*Helicobacter pylori*. Al momento de la prueba, la muestra va a reaccionar con las partículas recubiertas con anticuerpo anti *Helicobacter pylori*. La mezcla, migra por capilaridad hacia la membrana para reaccionar con el Anticuerpo (Ac) de la prueba y generan una línea coloreada si existe el Antígeno (Ag). Si existe una línea coloreada en la región T, se considera resultado positivo, mientras que, si no existe, es negativo. En la región de control (C) siempre estará formado el complejo antígeno-anticuerpo (Ag-Ac), por lo tanto, esa línea siempre se va a colorear, indicando que el test se realizó de manera correcta. (39-42)
 - Sensibilidad y especificidad: Este tipo de test presentan una sensibilidad >99.99% y la especificidad es >98.1%. (39-42)

2.11 Control de calidad

La detección del Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* se realiza en una muestra de heces y el control de calidad empleado va desde la fase pre-analítica hasta la fase post-analítica. (42, 43, 44)

- **Fase pre-analítica:**

Condiciones del paciente.

-Paciente debe suspender el tratamiento con antibióticos, bismuto, o medicamentos como el omeprazol o similares, debido a que estos son inhibidores de la bomba de protones. Se recomienda dos semanas previas a la obtención de la muestra. (42, 43, 44)

Obtención de la muestra

-La muestra de heces ser obtenida en un envase estéril, evitar contaminar la muestra con orina, agua, restos de jabón o papel higiénico.

-Recolectar una cantidad de heces, equivalente a una cucharita de café.

-Rotular la muestra con sus nombres y apellidos y enviar al laboratorio en un tiempo menor a 2 horas. (42, 43, 44)

Transporte de la muestra

-Una vez recolectada la muestra se lleva inmediatamente al laboratorio para su análisis, si sobrepasa el tiempo de 2 horas deberá colocar la muestra en refrigeración a 5°-8°C. (42, 43, 44)

● **Fase analítica:**

- Se procesarán las muestras que cumplan con la fase pre-analítica.
- Recordar que el Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* se mantiene estable por 1 día a temperatura ambiente, máximo hasta tres días a temperatura 5-8°C (refrigeración) y por meses a -20°C.
- Considerar las indicaciones del inserto, verificar fecha de caducidad del test, mantenimiento adecuado de los cassettes ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). No se deben congelar los cassettes.
- Al momento de realizar la prueba el cassette contiene su propio control de calidad interno inmerso en la almohadilla en la línea coloreada en la región C, la misma asegura que se utilizó un volumen de muestra correcto, adecuada reacción en la membrana de nitrocelulosa y las técnicas en el proceso se realizaron perfectamente. (42, 43, 44)

● **Fase post-analítica:**

-La prueba de antígeno fecal indica la presencia de *Helicobacter pylori* en la muestra de heces, pero no debe ser utilizada como único criterio para determinar que esta bacteria sea el agente etiológico causante de la sintomatología, se recomienda el uso de otras pruebas complementarias para confirmar.

-Se verifica que el cassette haya marcado la línea de la región C del control de calidad para poder emitir un resultado fidedigno.

-Confirmar que el resultado corresponda con la muestra y la información del paciente.

-El resultado se debe interpretar junto a la clínica del paciente, recordar que un resultado negativo no excluye la infección por *Helicobacter pylori*. (42, 43, 44)

Las herramientas para el control de calidad son de gran utilidad dentro del laboratorio clínico, considerado como una estrategia de mejora continua, que, si se la utiliza de manera adecuada, podemos predecir el comportamiento de los sistemas analíticos mediante las herramientas estadísticas apropiadas. (42)

Control interno. Ofrece la posibilidad de supervisar la estandarización del trabajo, y ayuda a reducir el impacto de las fuentes de variación y localización de errores. Junto al control de calidad externo son el insumo de acciones preventivas, correctivas y de mejora. (44, 45)

Control externo. Es un procedimiento en el cual una entidad externa o independiente examina y confirma la calidad y exactitud de los resultados obtenidos por un laboratorio. A diferencia del control de calidad interlaboratorio, que implica la comparación entre distintos laboratorios, el control de calidad externo se enfoca en evaluar la ejecución de un laboratorio específico en relación con estándares preestablecidos. (44, 45)

Con el control de calidad, se garantiza la veracidad y calidad de los resultados que se obtienen dentro del laboratorio clínico, sin afectar a la seguridad y salud del paciente. (45, 46, 47)

Control interlaboratorio. También conocido como prueba de aptitud o comparación interlaboratorio, implica que múltiples laboratorios independientes evalúen y contrasten los resultados de sus análisis utilizando una muestra común. Este procedimiento busca verificar la exactitud y confiabilidad de los métodos de prueba empleados por distintos laboratorios, al mismo tiempo que busca identificar posibles fuentes de variabilidad entre ellos en tiempo real o mediante reportes mensuales. (48)

El control de calidad interlaboratorio es crucial para asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos y para detectar cualquier patrón sistemático o sesgo entre los laboratorios. Brinda información que permite a los laboratorios mejorar sus procesos analíticos. Esta práctica es especialmente vital en campos como la investigación científica, salud, industria alimentaria y otros sectores donde la precisión y consistencia de los resultados son fundamentales. (49)

Capítulo III

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Determinar la frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar a la población de estudio de acuerdo a las variables.
- Determinar la frecuencia del antígeno fecal para *Helicobacter pylori* por el método inmunocromatográfico.
- Relacionar los resultados obtenidos con las variables: *Helicobacter pylori*, sexo, edad, residencia, semestre, consumo de alimentos, consumo de agua y lavado de manos.

Capítulo IV

4. Diseño Metodológico

4.1 Tipo de estudio

Descriptivo, transversal.

4.2 Área de estudio

El estudio se realizó en los estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, Campus Paraíso, ubicado en la Av.12 de abril y Av. del Paraíso, provincia del Azuay, cantón Cuenca.

4.3 Universo y muestra

El universo es finito, estuvo constituido por 120 estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, periodo septiembre 2023- febrero 2024, se efectuó a todos los estudiantes por lo que no fue necesario un cálculo muestral.

4.4 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Estudiantes que pertenezcan a la Carrera de Laboratorio Clínico durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024.
- Estudiantes que hayan firmado el consentimiento informado.
- Estudiantes mayor o igual a 18 años de edad.

Criterios de exclusión

- Estudiantes egresados de la Carrera de Laboratorio Clínico.
- Estudiantes diagnosticados con *Helicobacter pylori*.
- Estudiantes de otras universidades.

4.5 Variables de estudio

Las variables a utilizarse en este estudio son: *Helicobacter pylori*, sexo, edad, residencia, semestre, consumo de alimentos, consumo de agua y lavado de manos.

4.6 Operacionalización de las variables

(Anexo A)

4.7 Métodos, técnicas y procedimientos

Método

Una vez que se obtuvo la autorización de la directora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, el Consejo Directivo y el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, se realizó en los estudiantes la determinación del antígeno fecal para *Helicobacter pylori* en muestras de heces. El estudio se efectuó utilizando la técnica de inmunocromatografía, a todos los estudiantes que cumplieron los criterios de inclusión. El 24 de octubre del 2023 se les informó sobre el estudio y se solicitó firmar un consentimiento informado (Anexo B), llenar una encuesta (Anexo C), con la finalidad de relacionar las variables del estudio, se proporcionaron volantes instructivos (Anexo D), y envases estériles para la recolección de la muestra de heces a cada uno de los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico. La recolección de las muestras de heces se realizó el día 13, 14, y 15 de noviembre del 2023. Las muestras biológicas fueron procesadas en el Laboratorio de Bioquímica de la carrera de Laboratorio Clínico, bajo la supervisión de la tutora del proyecto de investigación, Bqf. Yomaira Yolanda Gutiérrez León, los resultados obtenidos fueron recopilados y tabulados por las investigadoras: Nicole Esthefanía Andrade Quito y Gabriela Lizbeth Zumba Quinde.

Técnicas e instrumentos

Marca del Cassette Antígeno *Helicobacter pylori*: Accu-Tell

Registro sanitario: 5498-DME-0918

Fecha de caducidad: 2024-04-28

Lote: 2022042905

Muestra: Heces

Materiales y reactivos: Cassettes, tubos colectores (buffer), pipeta Pasteur, cronómetro, rotulador, toallas desechables.

Técnica:

Para procesar muestras fecales

1. Para muestras sólidas:

Desenroscar la tapa del buffer, y al azar clavar el aplicador en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para coleccionar aproximadamente 50mg de heces. No sacudir la muestra fecal.

1.2 Para muestras líquidas:

Sujetar el gotero, aspirar las muestras fecales y transferir aproximadamente 80ul en el tubo del buffer.

2. Ajustar la tapa del buffer, luego agitar el tubo vigorosamente para mezclar la muestra con el buffer de extracción.

3. Antes de abrir el sobre debe encontrarse a temperatura ambiente.
4. Sostener el tubo colector hacia arriba y romper la punta del tubo colector de la muestra. Transferir 2 gotas de la muestra extraída al pozo de la muestra (S), empezar a cronometrar. Evitar colocar burbujas en el pozo de la muestra (S).
5. Esperar hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los 10 minutos después de haber dispensado la muestra. No leer resultados después de 20 minutos. (Anexo E)

Interpretación de Resultados

- Positivo: aparecen dos líneas coloreadas, una línea en la banda de la región control (C) y otra en la banda de la región de prueba (T).
Nota: La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de *Helicobacter pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto, cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.
- Negativo: aparece una línea coloreada en la banda de la región control (C) mientras que la banda de la región de prueba (T) no aparece coloreada.
- No válido: no se colorea la banda de la zona control (C). Anexo (E)

Instrumentos:

Los datos de las variables se recolectaron mediante un formulario digital creado en Microsoft Excel. (Anexo C)

4.8 Procedimientos

Autorización: este proyecto de investigación se ejecutó una vez obtenida la autorización (Anexo F y G) por parte de las autoridades respectivas de la Universidad de Cuenca y la directora de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Capacitación: para el desarrollo del estudio, se revisó bibliografía actualizada de los últimos 5 años, de artículos científicos de diferentes bases digitales como: PubMed, Scielo, Dialnet, Science Direct y Google Académico.

Supervisión: el proyecto de investigación fue supervisado por la tutora Bqf. Yomaira Yolanda Gutiérrez León, docente de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

4.9 Tabulación y análisis

Los resultados obtenidos se reflejaron en tablas y gráficos, mediante la utilización del programa IBM SPSS Statistics Versión 25, Microsoft Excel y Microsoft Word 2013. Además,

las variables se representan mediante tablas simples y cruzadas con valores porcentuales y frecuencias.

4.10 Aspectos éticos

El presente proyecto de investigación fue enviado al Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud (CEISH), para su posterior análisis y aprobación, acatando las condiciones éticas necesarias:

Confidencialidad: Los datos obtenidos en esta investigación fueron manejados con las siguientes condiciones éticas: absoluta confidencialidad, manteniendo el anonimato de las identidades de los participantes, siendo únicamente accesibles para las personas que estén a cargo de este estudio, según lo expresado en el Acuerdo Ministerial 0015 y 0038 del Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos siguiendo lo señalado en los siguientes enunciados.

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075.

Artículo 15.- El acceso a la información de los sujetos de investigación, como: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos diagnósticos, tarjetas de registro de atenciones médicas con la descripción de diagnósticos y tratamientos realizados, y otros, solo serán accesibles para fines de investigación, si se ha obtenido previamente el consentimiento/asentimiento informado del sujeto de investigación o de su representante legal.

Artículo 33.- "En el caso de plantearse investigaciones observacionales o estudios de intervención en seres humanos con uso de muestras biológicas humanas y/o datos personales, que inicialmente fueron obtenidos con fines diagnóstico y/o terapéuticos, previo a su ejecución se deberá obtener las autorizaciones de los sujetos de investigación o de su representante legal, a través de la firma de un documento de consentimiento informado.

Balance riesgo-beneficio: La investigación tuvo un riesgo mínimo, referente a la posibilidad de que los datos pudieran filtrarse a terceras personas y ser utilizada con otros fines. El beneficio del estudio permitió obtener estadísticas actualizadas en relación a la frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, siendo un aporte importante a los profesionales de la salud.

Conflicto de intereses: Los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés, ya sea de tipo personal, económico, político o financiero que pueda influir en su juicio, así como tampoco beneficio de fuentes externas que pudieran tener interés en la información que se obtendrá del estudio.

Idoneidad del investigador: La tutora del proyecto de investigación, Bqf. Yomaira Yolanda Gutiérrez León, N° de registro en Senescyt 1007-08-806200, cumple con el nivel académico y la capacidad de desarrollar este estudio. Las investigadoras Nicole Esthefania Andrade Quito y Gabriela Lizbeth Zumba Quinde, al ser estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico se cumplieron con todos los requisitos y aprobación para ejecutar la investigación.

Capítulo V

5. Resultados y tablas

A partir del análisis de los datos de una muestra total de 120 estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, durante el periodo septiembre 2023- febrero 2024, se determinó los siguientes resultados:

Tabla 1. Caracterización de la población de estudio de acuerdo a las variables

	Variable	N	%	
Sexo	Hombre	34	28,33%	
	Mujer	86	71,67%	
Edad	De 18 a 20 años	51	42,50%	
	De 21 a 23 años	54	45,00%	
	De 24 a 26 años	13	10,83%	
	Mayor a 27 años	2	1,67%	
Residencia	Urbana	93	77,50%	
	Rural	27	22,50%	
Semestre	Primero	17	14,17%	
	Tercero	25	20,83%	
	Quinto	34	28,33%	
	Séptimo	19	15,83%	
	Noveno	25	20,83%	
Consumo de alimentos	Comida casera	41	34,17%	
	Restaurante, puestos de comida	15	12,50%	
	Ambos	64	53,33%	
Consumo de agua	Agua embotellada	13	10,83%	
	Agua potable	95	79,17%	
	Agua no potable	3	2,50%	
	Agua hervida	9	7,50%	
Lavado de manos	Antes de consumir alimentos	Si	103	85,83%
		No	17	14,17%
	Después de salir del baño	Si	112	93,33%
		No	8	6,67%
Total		120	100%	

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde.

El 71,67% correspondieron al sexo mujer. El 45% está entre los 21-23 años, y el 42,5% entre 18-20 años. El 77,50% reside en la zona urbana y el 22,50% en la zona rural. El 28,33% de los estudiantes estuvieron quinto semestre. El 53,33% manifiesta que consume comida casera y en restaurantes; el 79,17% indican que consumen agua potable, el 85,83% refieren que se lavan las manos antes de consumir alimentos y el 93,33% lo hace después de salir del baño.

Tabla 2. Frecuencia del antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024.
(Inmunocromatografía)

<i>Helicobacter pylori</i> Antígeno fecal	N	%
Positivo	36	30%
Negativo	84	70%
TOTAL	120	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde.

El 30% de los estudiantes resultaron positivos ante la prueba de antígeno fecal para *Helicobacter pylori*.

Tabla 3. Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el sexo.

Sexo	N	%
Mujer	24	66,67%
Hombre	12	33,33%
Total	36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

De los casos positivos, el 66,67% se presentó en el sexo mujer.

Tabla 4. Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según la edad.

Edad	N	%
18-20	18	50,00%
21-23	15	41,67%
24-26	3	8,33%
Mayor a 27	0	0%
Total	36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

El rango de edad comprendido entre los 18-20 años fue el mayor porcentaje de positividad con el 50%, seguido del rango de 21-23 años con el 41,67%.

Tabla 5. Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según la residencia.

Residencia	N	%
Urbana	26	72,22%
Rural	10	27,78%
Total	36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

El 72,22% de los casos positivos residen en la zona urbana.

Tabla 6. Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el semestre.

Semestre	N	%
Primero	6	16,67%
Tercero	12	33,33%
Quinto	9	25,00%
Séptimo	5	13,89%
Noveno	4	11,11%
Total	36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

El tercer semestre presenta el mayor número de casos positivos con un porcentaje del 33,33%. Seguido de quinto semestre con el 25% y primero con el 16,67%. A diferencia de séptimo y noveno semestre cuya frecuencia es baja, 13,89% y 11,11% respectivamente.

Tabla 7 Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según consumo de alimentos.

Consumo de comida	N	%
Comida casera	11	30,56%
Restaurante, puestos de comida	8	22,22%
Ambos	17	47,22%
Total	36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

Según el consumo de alimentos, el 30,56% consume comida casera y el 22,22% en restaurantes, puestos de comida.

Tabla 8. Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el consumo de agua.

Consumo de agua	N	%
Agua hervida	1	2,78%
Agua potable	31	86,11%
Agua no potable	1	2,78%
Agua embotellada	3	8,33%
Total	36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

Respecto al consumo de agua de los casos positivos con antígeno fecal *Helicobacter pylori* el 86,11% refiere que consumen agua potable.

Tabla 9. Frecuencia de casos positivos de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, según el lavado de manos.

Lavado de Manos		N	%
Antes de comer	Si	29	80,56%
	No	7	19,44%
Total		36	100%
Después de salir del baño	Si	33	91,67%
	No	3	8,33%
Total		36	100%

Fuente: Encuesta. **N:** cantidad, **%:** porcentaje

Elaborado por: Nicole Esthefanía Andrade Quito; Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

De los casos positivos, el 19,44% manifestaron que no se lavan las manos antes de comer, y, el 8,33% no lo hace después de salir del baño.

Capítulo VI

6. Discusión

Helicobacter pylori es una bacteria gramnegativa muy común que afecta aproximadamente a dos tercios de la población mundial, incide sobre todo a países en vías desarrollo, considerada por la OMS como un cancerígeno tipo I, relacionada como agente causal de gastritis crónica, y en una menor proporción de úlceras pépticas y cáncer gástrico. (1,2)

Se investigó la frecuencia de *Helicobacter pylori* mediante un estudio descriptivo en muestras de heces de 120 estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca por el método inmunocromatográfico, en donde se determinó que el 30% de estudiantes presentaron la infección. El estudio de Obaid y col. (Yemen, 2021) muestra similitud con la investigación, pues de un total de 117 universitarios, el 35% presentaron la infección por *Helicobacter pylori*. (50)

En relación al sexo, se observó la mayor frecuencia de pacientes positivos se presentó en mujeres con el 66,67%. Este hallazgo es comparable con la investigación de Guevara y Sánchez (Perú, 2021), quienes también encontraron el 74,5% de pacientes con casos positivos eran mujeres. Asimismo, Soe, Nyi, & San (China, 2021) realizaron un estudio en 149 personas, en donde se concluyó que las mujeres presentaron el 75% de casos positivos. (51,52)

La edad con mayor frecuencia de infección por *Helicobacter pylori*, estuvo comprendido entre los estudiantes de 18-20 años con el 50%, seguido del grupo de 21-23 años con el 41,67%, esto tiene relación con el estudio realizado por Frago y col (Cuba, 2018) quienes manifestaron que la edad tiene relevancia, ya que consideran que la infección incrementa a medida que aumenta la edad. Tocumbe y Caluña (Riobamba, 2018), encontraron que las edades entre 17 y 18 años presentaron una frecuencia de *Helicobacter pylori* del 40%, y que la población infantil es la más susceptible a contagiarse, esto tiene similitud con nuestro estudio. (53, 54)

Según el lugar de residencia, la zona urbana registra mayor frecuencia de casos positivos en la prueba de antígeno fecal, alcanzando un 72,22%, lo cual concuerda con otros estudios, tal es el caso de Jaime y col. (Ecuador, 2023) quienes refirieron que la zona urbana tiene el mayor índice de casos positivos en un 58,7%. Resultados similares en el estudio de Hussen y col. (Irak, 2023), señalan que, la infección por *Helicobacter pylori* fue mayoritariamente observada en el área urbana, alcanzando el 55.8%. Cabe mencionar que, en entornos

urbanos, al existir mayor número de personas favorece la transmisión de esta bacteria de persona a persona, sumado a otros factores tales como: aspectos económicos y estilo de vida urbana. (55, 56)

Los resultados obtenidos en los casos positivos respecto al semestre se ven relacionados con que, los estudiantes universitarios se convierten en una población altamente susceptible de contagiarse de *Helicobacter pylori*, siendo el tercer semestre el que presenta mayor frecuencia con el 33,33%. No existen estudios que consideren el semestre como un factor de riesgo, sin embargo, consideramos que el semestre tiene relación con la edad. Tener en cuenta que tercer semestre posee una malla curricular extensa a diferencia del resto de semestres, esto, los convierte en una población susceptible al consumo de alimentos fuera de casa. Los estudiantes acuden a restaurantes, puestos de comida, etc. En donde desconocen el método de preparación de los alimentos y el cumplimiento de normas higiénicas. Esta falta de conocimiento y control hace que esta población sea especialmente propensa a contraer infecciones por *Helicobacter pylori*. Esto tiene relación con el estudio realizado en manipuladores de alimentos por Aguilar y col. (Nicaragua, 2021), en el cual se identificaron niveles de higiene deficientes, ya que solo el 25% de las personas se cepillaba los dientes tres veces al día, un 14,5% nunca utilizaba delantal, un 9,1% nunca empleaba guantes y un 21,8% no usaba cubre bocas. Estos hallazgos sugieren que, al manipular alimentos, existe el riesgo de contaminación a través de gotas salivales, lo que podría convertirse en una fuente potencial de infección. (57)

Es importante mencionar que en la actualidad no existe información de estudios anteriores que abordan el tema del semestre en esta población o que se relacionen a la investigación realizada en los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico.

En relación al consumo de alimentos, en nuestro estudio se observó que el 47,22% de estudiantes infectados consumen tanto comida casera como comida en restaurantes o puestos. Sin embargo, no existen estudios que se basen en la misma variable, no obstante, trabajos como el de Cevallos y col. (Ecuador, 2021) demostraron que, en su población estudiada, el 46% de personas con *Helicobacter pylori* consumían alimentos en la calle, lo cual demostró una asociación positiva con la infección, por lo tanto, se asocia como un factor de riesgo. Según estudios realizados, la probabilidad de contraer infección por *Helicobacter pylori* es 0,78 veces superior en individuos que consumen alimentos fuera de casa en comparación con aquellos que no. (58)

El consumo de agua potable en los estudiantes, demostró una asociación positiva con la infección, por lo tanto, se considera como un factor de riesgo. Estudios como el de Montero (Costa Rica, 2019) mostraron que el cloro residual no alcanzaba el suministro de agua potable

para la población. En numerosas instancias, se evidenció que los tratamientos de cloración implementados resultaban insuficientes, presentando concentraciones significativas de bacterias viables de *Helicobacter pylori* que persistían en el agua. De los casos positivos encontrados, el 86,11% consumen agua potable, el 8,33% consumen agua embotellada, mientras que el 2,78% consumen agua hervida y agua no potable, estos porcentajes difieren a otros que se han reportado en otros estudios, según Sinchi y Timbe (Cuenca, 2018), el 72,8% consume el agua directamente de la llave. (8, 59)

Vesga (Colombia, 2018) respalda esta información en su investigación sobre aguas crudas y potables en tres plantas de potabilización. Sus resultados indican la presencia de bacterias viables de *Helicobacter pylori* tanto en el agua de entrada como en la de salida de las plantas analizadas, sugiriendo que estas podrían ser un medio de transmisión del patógeno. No obstante, para determinar el riesgo real para el consumidor, se requiere llevar a cabo estudios adicionales que evalúen el potencial infeccioso de estas bacterias. (60)

Sobre el lavado de manos antes de comer alimentos y después de salir del baño, no se mostraron resultados estadísticamente significativos, ya que el 80,56% de los casos positivos manifestaron lavarse las manos antes de comer alimentos, y el 91,67% refiere que si se lavan las manos después de salir del baño, estos resultados muestran una asociación negativa en relación a la infección por *Helicobacter pylori*, es decir que esta variable mostraría ser un factor de protección, y por lo tanto, no coincide con el trabajo de investigación de Sinchi y Timbe (Cuenca, 2018), quienes manifestaron que la presencia de *Helicobacter pylori* se encontraron en estudiantes que no se lavan las manos antes de comer y que tampoco lo hacen después de ir al baño. Estudios como el de Vernaza (Ecuador, 2021), demostraron que el 93,8% de los casos negativos siempre se lavaban las manos antes de la comida, frente al 6,3% de los casos positivos que no lo hacían, por ende, también llegaron a la conclusión de que el lavado de manos es un factor de protección frente al contagio de *Helicobacter pylori*. (8, 61)

Sin embargo, el estudio realizado por Tocumbe y Coruña (Riobamba, 2018), hallaron que del total de pacientes con infección por *Helicobacter pylori*, solo el 82% manifestó que siempre se lavan las manos después de ir al baño, por ende, llegaron a la conclusión de que estos pacientes pueden o no estar expuestos a la infección por esta vía, independientemente si adoptan o no medidas de higiene adecuadas en el lavado de manos, por lo tanto, esto coincide con los datos encontrados en nuestro estudio. (54)

Capítulo VII

7.1 Conclusiones

El estudio realizado en los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca entre septiembre 2023 y febrero 2024, reveló una frecuencia significativa de *Helicobacter pylori*, con un 30% de los estudiantes resultando positivos. Según el estudio de Lagunas y Calva (México, 2020) se observó una frecuencia del 24,5%, esto muestra una relación entre *Helicobacter pylori* y su prevalencia en países en vías de desarrollo que concuerdan con los datos obtenidos en esta investigación.

El 66,67% de los casos positivos corresponden al sexo mujer. Estos hallazgos coinciden con las afirmaciones de Torres y Valle (2020), quienes, al estudiar una población similar, también observaron una alta proporción de casos positivos en mujeres, alcanzando un 69,36%.

En relación a la residencia, el 72,22% de los afectados residen en la zona urbana. Como lo demuestra Guevara (Perú, 2022) en su estudio, donde el 67,30% de los casos positivos de *Helicobacter pylori* corresponden a la zona urbana. Asimismo, el semestre con mayor frecuencia fue tercero con el 33,33%.

Helicobacter pylori y los hábitos alimenticios de los estudiantes, el 30,56% consume comida casera y el 22,22% en restaurantes, puestos de comida. El 86,11% de los afectados refiere que consumen agua potable. Estos hábitos alimentarios se relacionan con la prevalencia de la infección por *Helicobacter pylori* como lo menciona Díaz (Perú, 2019).

El 80,56% de los casos positivos manifestaron lavarse las manos antes de comer alimentos y el 91,67% se lavan las manos después de salir del baño. Vernaza (Ecuador, 2021) concluye en su estudio que el lavado de manos se considera como un factor de protección frente a la infección por *Helicobacter pylori*, por ende, el lavado manos puede o no estar relacionado a contraer la infección.

7.2 Recomendaciones

La población de los países en vías de desarrollo presenta mayor predisposición a contraer enfermedades infecciosas, entre las cuales se incluye la infección por *Helicobacter pylori*, y considerando su vinculación con el desarrollo de complicaciones graves como el cáncer gástrico, resulta crucial llevar a cabo investigaciones continuas en este ámbito. Estas investigaciones son fundamentales para mantener estadísticas actualizadas sobre la prevalencia de la infección, lo que a su vez posibilitaría la implementación de medidas de prevención en los sectores de salud y educación. Dichas medidas serían esenciales para contrarrestar los efectos perjudiciales de esta infección, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de la población afectada.

Implementar un plan de vigilancia y evaluación dentro del Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Red Pública Integral de Salud (RPIS) que permita medir el progreso hacia los objetivos del proyecto, focalizados en varios aspectos como: factores de riesgo, exposición de los estudiantes y el daño a su salud, por medio de la información, comunicación y aplicación de medidas de prevención como exámenes médicos que permitan la detección precoz de las alteraciones de la salud.

Difundir los resultados de la presente investigación y otras afines a la misma a nivel local, nacional e internacional mediante internet, publicaciones impresas y otros medios de comunicación con el propósito de generar conocimiento sobre la realidad de la frecuencia de *Helicobacter pylori* entre la población estudiantil universitaria.

Referencias

1. Erradicar la infección por *Helicobacter Pylori* es todo un reto local y mundial. - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 16 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/8-3-2021-erradicar-infeccion-por-helicobacter-pylori-es-todo-reto-local-mundial>
2. Aroca Albiño Johanna Marielisa, Vélez Zamora Luis. Prevalencia de *Helicobacter pylori* en pacientes asintomáticos en Ecuador. *Vive Rev. Salud* [Internet]. 2021 Ago [citado 2023 Abr 16]; 4 (11): 80-89. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2664-32432021000200080&lng=es.
3. Romero, C. Viteri, L. Campos, J. Larrea. Factores epidemiológicos asociados a la gastritis aguda por *Helicobacter pylori* en pacientes atendidos en un servicio de gastroenterología. [Internet]. 2018 [citado 16 de abril de 2023]. <https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/328/pdf>
4. Díaz, Y. Ramos, Y. Cruz, C. Rivera, C. Hábitos alimentarios y de higiene asociados a la seroprevalencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes universitarios peruanos. *Rev. inf. cient.* [Internet]. 2021 [citado 22 de mayo de 2023]; 100 (4): e3495. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102899332021000400003&lng=es. Epub 24-Jun-2021
5. López, L. Muñoz, M. Medeot, R. Rodríguez, P. Ferrer, L. Najum, P. Utilidad del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces como método diagnóstico no invasivo. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, 49 (1), 22-31. [Internet]. 2019 [citado 16 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1993/199360275005/199360275005.pdf>
6. Piscoya, A. *Helicobacter pylori* sigue vigente. *Revista de Gastroenterología del Perú*. [Internet]. 2022. [citado 16 Abr 2023]. Disponible en: <https://revistagastroperu.com/index.php/rgp/article/view/1443/1135>
7. González-Carbajal Pascual M, Hernández Garcés H. *Helicobacter pylori*: Su importancia como problema de salud en la comunidad. *Revista Cubana de Medicina General Integral*. diciembre de 1998;14(6):611-8
8. Sinchi, J. Timbe, M. HELICOBACTER PYLORI EN MATERIA FECAL DE ESTUDIANTES DE LA ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA. 2017. [tesis doctoral]. Cuenca: Universidad de Cuenca; 2018.
9. Ramírez, A. Sánchez, R. Contribución de Latinoamérica al estudio del *Helicobacter pylori*. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana* [Internet]. 2009;39(3):197-218. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199317345011>
10. Timothy L. Cover y Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* y otras especies gástricas de

- Helicobacter. Elsevier España, S.L.U. 2021
11. Murray Rosental, Microbiología Médica, 9a. 24th April 2021, Elsevier España
 12. Timothy L. Cover y Martin J. Blaser. Helicobacter pylori y otras especies gástricas de Helicobacter. Elsevier España, S.L.U. 2021
 13. De Pardo Ghetti E. M, Helicobacter Pylori: un problema actual. Gaceta Médica Boliviana [Internet]. 2013;36(2):108-111. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=445643820013>
 14. Lamoth Wilson I, Ricardo Serrano Y, Peláez Llorente M, Bustamante Realin Y, Lantigua Barrios R. HELICOBACTER PYLORI. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. Revista Información Científica [Internet]. 2008;59(3):. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=551757323019>
 15. Cervantes-García E. Helicobacter pylori: mecanismos de patogenicidad. Revista Medigraphic [Internet]. 2016 [citado 16 Abr 2023], Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt162h.pdf>
 16. Pérez-Pérez, G. Infección por Helicobacter pylori: mecanismos de contagio y prevención. Gastroenterol. latinoam.[Internet]. 2018. [citado 16 Abr 2023]; Vol 29: p. 13 - 17. Disponible en: <http://gastrolat.org/DOI/PDF/10.0716/gastrolat2018s1000.02.pdf>
 17. Ramírez Ramos A, Sánchez Sánchez R. Contribución de Latinoamérica al estudio del Helicobacter pylori. Acta Gastroenterológica Latinoamericana [Internet]. 2009;39(3):197-218. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199317345011>
 18. Torres Jiménez F, Torres Bayona C. Fisiopatología molecular en la infección por Helicobacter pylori. Salud Uninorte [Internet]. 2016;32(3):500-512. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81750089012>
 19. Torres L. E, , Rodríguez B. L. Principales factores de patogenia en la infección por Helicobacter pylori. Revista CENIC. Ciencias Biológicas [Internet]. 2008;39(1):52-62. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181214889011>
 20. Chahuan J, Pizarro M, , Riquelme A. Métodos diagnósticos para la detección de infección por Helicobacter pylori. ¿Cuál y cuándo deben solicitarse?. Acta Gastroenterológica Latinoamericana [Internet]. 2022;52(1):36-46. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199371057006>
 21. Torres Jiménez F, Torres Bayona C. Fisiopatología molecular en la infección por Helicobacter pylori. Revista Salud Uninorte. septiembre de 2016;32(3):500-12.
 22. Jiménez, G. Helicobacter pylori como patógeno emergente en el ser humano. Rev. salud pública [Internet]. 2018 [citado 16 Abr 2023]; 27 (1): 65-78. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292018000100065&lng=en
 23. Baena, J. García, M. Marti, J. León, I. Prevalencia de la infección por Helicobacter pylori

- en atención primaria: estudio seroepidemiológico [Internet]. 2018 Dic [citado 16 Abr 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-prevalencia-infeccion-por-helicobacter-pylori-13032494>
24. Lara Icaza D, Vera Cruz, V, La-Rosa-Hernández B. Prevalencia del *Helicobacter pylori* mediante antígeno en heces en pacientes sintomáticos del Centro Ambulatorio en Guayaquil-Ecuador. Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento. [Internet]. 2019 [citado 16 Abr 2023]. Disponible en: <https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/653/857>
 25. Correa S, Cardona A, Correa T, Correa L, García H, Estrada S. Prevalencia de *Helicobacter pylori* y características histopatológicas en biopsias gástricas de pacientes con síntomas dispépticos en un centro de referencia de Medellín.
 26. Veleceda, X. Buela-Salazar, L *Helicobacter pylori*: factores de virulencia e infección. *Revista Estudiantil CEUS*. [Internet]. 2020. [citado 16 Abr 2023] 2(2), 21-26. Disponible en: <https://jadimike.unachi.ac.pa/bitstream/handle/123456789/270/Tesis%20completa%20-%20Belkis%20Jime%cc%81nez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 27. Pérez-Bastán J, Hernández-Ponce R, La-Rosa-Hernández B. Infección por *Helicobacter pylori* y factores asociados en adultos con sospecha clínica de úlcera duodenal. Revista Médica Electrónica [Internet]. 2021 [citado 16 Abr 2023]; 43 (3): [aprox. 12 p.]. Disponible en: <https://revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/4279>
 28. Gisbert JP, Calvet X. Generalidades sobre *Helicobacter pylori*. Rev esp enferm dig [Internet]. diciembre de 2006 [citado 10 de mayo de 2023];98(12). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082006001200008&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 29. Brito BB de, Silva FAF da, Soares AS, Pereira VS, Santos MLC, Sampaio MM, et al. Pathogenesis and clinical management of *Helicobacter pylori* gastric infection. WJG. 7 de octubre de 2019;25(37):5578-89
 30. Cevallos C. Factores de riesgo asociados a infección por *Helicobacter pylori* en pacientes de Abdón Calderón, cantón Portoviejo, período 2019. Quito: Universidad Central del Ecuador. 2021. Recuperado de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/22845/1/T-UCE-0008-CQU-303.pdf>
 31. Guerrero JLS, Vera GCR. *Helicobacter pylori*: revisión de los aspectos fisiológicos y patológicos. *helicobacter pylori*.
 32. Formento Torres MT, Hernández Torres A, Martínez Lozano A. *Helicobacter pylori*. *Offarm*. 2004;23(11):104-7.
 33. Suárez, Jorge. Reyes, Genny. Herreros, Lina. *Helicobacter pylori*: revisión de los aspectos fisiológicos y patológicos. [Internet]. 2021 [citado 2023]; 24(3): 275-282. Disponible en:

- http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-03192011000300006&lng=en
34. Camacho, J. Úlcera Péptica por *H. pylori*. Rev, med. de Costa Rica y Centroamerica LXML. [Internet]. 2020 Dic [citado 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2014/rmc141u.pdf>
 35. Aliaga, J. Gastritis atrófica y *Helicobacter pylori*. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2022 Jul [citado 2023];22 (3): 197-198. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292002000300001&lng=es
 36. Rodríguez, F. Cáncer Gástrico: su relación con *Helicobacter pylori*. [Internet]. 2019 [citado 2023]. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/609/art02.pdf>
 37. Ahumada E, Rodríguez M, Hidalgo E, Ahumada J, Castro J. Identificación de *Helicobacter pylori* por medio de la coloración especial de Warthin-Starry en biopsias de pacientes con gastritis crónica folicular, previamente negativas en la tinción de hematoxilina-eosina. Rev Colomb Gastroenterol [Internet]. 2020;35(1):1-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22516/25007440.268>
 38. Frías, S. Otero, W. Aspectos prácticos en métodos diagnósticos para la infección por *Helicobacter pylori*: una revisión narrativa. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2017 Jul [citado 2023 Oct 22]; 37(3): 246-253. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292017000300009&lng=es.
 39. Pruebas para detectar *Helicobacter pylori* | Cigna [Internet]. [citado 16 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/pruebas-medicinas/pruebas-para-detectar-helicobacter-pylori-hw1531>
 40. Métodos diagnósticos para la detección de infección por *Helicobacter pylori*. ¿Cuál y cuándo deben solicitarse? [Internet]. 2022 [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://actagastro.org/metodos-diagnosticos-para-la-deteccion-deinfeccion-por-helicobacter-pylori-cual-y-cuando-deben-solicitarse/>
 41. Infección por *Helicobacter pylori*: MedlinePlus enciclopedia médica [Internet]. [citado 16 de abril de 2023]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007715.htm1>
 42. Inserto *H. pylori* en heces [Internet]. ReactLab. [citado 16 de abril de 2023]. Disponible en: <https://reactlab.com.ec/wp-content/uploads/2021/03/Inserto-Advin-H.-pylori-en-heces-IHPG-C61.pdf>
 43. GastroLab: *Helicobacter pylori* ANTIGENO FECAL [Internet]. [citado 11 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.gastrolabperu.com/examenes/helicobacter-pylori-antigeno-fecal.html>

44. Picazo J. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. [Internet]. España. SEIMC. 1993. [citado 11 de mayo de 2023] Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia1.pdf>
45. Control de Calidad en Laboratorio Clínico: fundamentos y buenas prácticas [Internet]. Sistemas Analíticos. 2022 [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.sistemasanaliticos.com/control-de-calidad-en-laboratorio-clinico-fundamentos-y-buenas-practicas/>
46. School EB. Control de calidad en el laboratorio - cursos | euroinnova [Internet]. Euroinnova Business School. [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.euroinnova.ec/blog/control-de-calidad-en-el-laboratorio>
47. PRUEBAS RÁPIDAS ¿NECESITAN CONTROLES DE CALIDAD? [Internet]. VIBAG C.A. – Productos de Laboratorio Clínico. 2018 [citado 16 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.vibag.com.ec/lorem-ipsam-dolor-sit-amet-consectetur-adipiscing-elit/>
48. Sistemas Analíticos. Control de calidad interno e interlaboratorio. [Internet]. 2020. [citado 26 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.sistemasanaliticos.com/control-de-calidad-interno-interlaboratorio-la-comparacion-con-pares-para-incrementar-la-eficiencia-del-laboratorio-clinico/>
49. Obaid. et al. Evaluation of antibody immunochromatography testing for diagnosis of current *Helicobacter pylori* infection. [Internet]. 2021. [citado 05 de enero de 2024]. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8342780/>
50. Guevara, A. Sanchez, J. Prevalencia de infección por *Helicobacter Pylori* en pacientes con sintomatología gastrointestinal en un área urbana de Lima, Perú, 2021. [Internet]. REPIS. 2021. [citado 29 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://revistas.unheval.edu.pe/index.php/repis/article/view/1289/1249>
51. Soe, A. Nyi, K. San, P. Detection of *Helicobacter pylori* infection by 14C urea breath test in asymptomatic adults: A pilot study in Kanbauk village tract. [Internet]. China. 2021. [citado 05 de enero de 2024]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ygh2.485>
52. Frago T, Rivas D, Trujillo M, Cárdenas M, Revilla F, Milán R. Caracterización de la infección por *Helicobacter pylori* en niños y adolescentes en un servicio ambulatorio. Rev Cubana Pediatr [Internet]. 2018. [citado 2024 Ene 06]; 90(3): 1-10. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312018000300005&lng=es.
53. Tocumbe C. Caluña W. "PREVALENCIA DE *HELICOBACTER PYLORI* MEDIANTE TÉCNICAS INMUNOLÓGICAS EN ESTUDIANTES DE UNIDADES EDUCATIVAS

- RURALES DEL CANTÓN RIOBAMBA” [Internet]. Riobamba. 2018. [citado 2024 Ene 06]. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/4637/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2018-0016.pdf>
54. Jaime, V. Batista, Y. Campozano, S. Prevalencia de infección activa por *Helicobacter pylori* en adultos asintomáticos atendidos en el Laboratorio Clinilab del Cantón Jipijap. [Internet]. 2023. [citado 05 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/815>
55. Hussen, B. The Prevalence of *Helicobacter pylori* among University Students in Iraq. [Internet]. 2023. [citado 05 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/287524913_The_Prevalence_of_Helicobacter_pylori_among_University_Students_in_Iraq
56. Aguilar E, Barrios M, Duarte A. Prevalencia y características de la infección por *Helicobacter pylori* en manipuladores de alimentos del Recinto Universitario “Rubén Darío”, UNAN-Managua. Rev. cienc. salud educ. méd. [Internet]. 1 de julio de 2021 [citado 6 de enero de 2024];3(3). Disponible en: <https://revistacienciasmedicas.unan.edu.ni/index.php/rcsem/article/view/77>
57. Cevallos, C. Factores de riesgo asociados a infección por *H. pylori* en pacientes de Abdón Calderón, cantón Portoviejo, período 2019. [Internet]. 2019. [citado 06 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/be235a35-0bdd-4ec3-bb7f-fc3adcf5b35a/content>
58. Montero Virginia. Montero-Campos, V. *Helicobacter pylori* en Costa Rica, más de una década de investigaciones. Tecnología en Marcha. 2019;(32): 94-103. [citado 29 de noviembre de 2023]. Disponible en: <file:///C:/Users/Lenovo/Downloads/administrador,+12.HELICOBACTER.pdf>
59. Vesga Fidson. Detección y viabilidad de *Helicobacter pylori* en aguas crudas y potables en tres plantas de potabilización en la ciudad de Bogotá. [Internet]. 2018. [citado 06 de enero de 2024]. Disponible en: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/41877/Detecci%c3%b3n%20y%20viabilidad%20de%20Helicobacter%20pylori%20en%20aguas%20crudas%20y%20potables%20en%20tres%20plantas%20de%20potabilizaci%c3%b3n%20en%20la%20ciudad%20de%20Bogot%c3%a1.pdf?sequence=8&isAllowed=y>
60. Vernaza Jessica. Determinación de *Helicobacter pylori* en heces mediante pruebas inmunocromatográficas en el Hospital Básico Borbón. [Internet]. Esmeraldas. 2021. [citado 29 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.pucese.edu.ec/bitstream/123456789/2395/1/VERNAZA%20QUINTERO%20JESSICA%20PILAR.pdf>

61. Torres Jhenifer, Valle Evelyn. Prevalencia y factores de riesgo de *Helicobacter pylori* en pacientes de consulta externa del Hospital Luis F. Martínez del cantón Cañar, enero – diciembre 2018. [Internet]. Ecuador. 2020. [citado 22 de enero de 2023]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/35065/1/Proyecto%20de%20Investigacion.%20pdf.pdf>
62. Guevara, R. Determinantes sociales y prevalencia de *Helicobacter* en población urbana y rural. [Internet]. 2022. [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://cienciamatriarevista.org.ve/index.php/cm/article/view/932/1559>
63. Diaz, Y. Ramos, Y. Santacruz, C. Rivera, C. Habitos alimenticios y de higiene asociados a la seroprevalencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes universitarios peruanos. [Internet]. 2019. [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332021000400003#:~:text=El%20consumo%20de%20alimentos%20preparados,la%20seroprevalencia%20de%20Helicobacter%20pylori
64. Farias-Macias, Oki Alejandro, San Lucas-Quimis, Ariana Dayaneth y Orellana-Suarez, Kleber Dionicio. (2023). Gastritis: *Helicobacter pylori* un enemigo silencioso. *MQR Investigar*, 7(1), 1149-1177. Disponible en: <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.1149-1177>

Anexos

Anexo A: Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
<i>Helicobacter pylori</i>	Bacilo Gram negativo que puede ocasionar inflamación de la mucosa gástrica.	Antígeno fecal por inmunocromatografía	Resultados test de Inmunocromatografía	Positivo Negativo
Sexo	Conjunto de características biológicas y orgánicas que caracterizan a los individuos	Biológica	Encuesta	Hombre Mujer
Edad	Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Años	Formulario de recolección de datos	18-20 años 21-23 años 24-26 años > a 27 años
Residencia	Lugar donde vive un individuo	Zona geográfica donde habitan los estudiantes	Formulario de recolección de datos	Urbana Rural
Semestre	Período de tiempo académico durante el cual se llevan las clases	Meses	Formulario de recolección de datos	Primero Tercero Quinto Séptimo Noveno
Consumo de alimentos	Momento en el que convergen la alimentación y nutrición para vincular los componentes alimentarios y nutricionales.	Obtención y/o preparación	Formulario de recolección de datos	Comida casera Restaurante Ambos
Consumo de agua	Ingerir una sustancia líquida incolora, inodora e insípida.	Medidas de higiene	Formulario de recolección de datos	Agua hervida Agua potable Agua no potable Agua embotellada
Lavado de manos	Forma de asear las manos utilizando agua y jabón con el objetivo de eliminar microorganismos, suciedad y sustancias no deseadas.	Medidas de higiene	Formulario de recolección de datos	Antes de comer alimentos Después de salir del baño

Anexo B: Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Fecha: __/__/__

Frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024.

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal (IP)	Bqf. Yomaira Yolanda Gutiérrez León	0104607684	Docente Universidad de Cuenca
Investigador Principal (IP)	Nicole Esthefania Andrade Quito	1400876031	Universidad de Cuenca
Investigador Principal (IP)	Gabriela Lizbeth Zumba Quinde	0107238313	Universidad de Cuenca

¿De qué se trata este documento?

De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca en el periodo septiembre 2023- febrero 2024. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explican los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

Helicobacter pylori es una bacteria considerada como uno de los agentes etiológicos más frecuentes que causan enfermedad gastrointestinal. Es una bacteria diseminada a nivel mundial, presente en la mayoría de los habitantes. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 1994 fue considerada como un cancerígeno tipo I y está relacionada como el agente causal de gastritis crónica y en menor proporción de úlceras pépticas y cáncer gástrico. Existen diversos factores de riesgo para contagiarse por esta bacteria, tales como: desinfección inadecuada, exposición al agua contaminada, prácticas de higiene deficientes, etc. Para este estudio han sido considerados estudiantes que formen parte de la Carrera de Laboratorio Clínico durante el periodo septiembre 2023 - febrero 2024.

Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es determinar la frecuencia de antígeno fecal para *Helicobacter pylori*, mediante el análisis de muestras de heces utilizando la técnica de inmunocromatografía.

Descripción de los procedimientos

Si usted decide participar en el proyecto de investigación requerimos se sirva llenar la encuesta adjunta, en donde debe constar sus datos personales y hábitos vinculados con las variables de estudio, misma que deberá ser llenada con información fidedigna. A su vez, solicitamos una única muestra de heces recolectada de manera adecuada, es decir, evitar la contaminación con orina o cremas, en un envase estéril limpio y seco mismo que se le proporcionará de manera gratuita, colocar una cantidad equivalente a una cucharadita de café, tapar, y entregar inmediatamente el día y hora coordinada por la investigadora. La recolección de la muestra no refleja ningún peligro en su salud y no generará daño alguno.

Riesgos y beneficios

El manejo de las muestras se realizará con absoluta confidencialidad con estándares de calidad y bioseguridad necesarias, con el fin de evitar los posibles riesgos de ser difundidos o utilizados para otros fines que no sean de esta investigación. Usted se beneficiará con la obtención de un resultado de forma individual y oportuna, que le permitirá tener conocimiento acerca del estado de su salud respecto a si usted está infectado o no por *H. pylori*, y de ser el caso, evitar posibles complicaciones. Los resultados serán entregados en sobre sellado y personalmente, mismo que será totalmente gratuito.

Otras opciones si no participa en el estudio

Usted tiene la libertad de participar o no en este estudio, sin embargo, si usted no participa en el mismo no tendrá información acerca de su estado de salud con relación a la infección por *H. pylori*. Cabe recalcar, que la detección de esta bacteria en etapas tempranas es de vital importancia, pues a futuro genera complicaciones a nivel gastrointestinal.

Derechos de los participantes

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 10) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- 14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Manejo del material biológico recolectado

La muestra de heces de origen biológico será almacenada dentro de un cooler al momento de su recolección, posteriormente se llevará a procesar en los laboratorios del edificio de Tecnología Médica. La vida útil es de máximo 24 horas en refrigeración. La eliminación se realizará inmediatamente después de su procesamiento siguiendo las normas de bioseguridad, según la OMS, es decir, debido a que es un desecho biológico serán desechadas en la funda roja.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0992620741, que pertenece a Bqf. Yomaira Gutiérrez o envíe un correo electrónico a yomaira.gutierrez@ucuenca.edu.ec

Consentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante Teléfono: _____	Firma del/a participante	Fecha
Bqf. Yomaira Yolanda Gutiérrez León	Firma del/a investigador/a	Fecha
Nicole Esthefania Andrade Quito	Firma del/a investigador/a	Fecha
Gabriela Lizbeth Zumba Quinde	Firma del/a investigador/a	Fecha

Anexo C: Encuesta para recolección de datos

Frecuencia de <i>Helicobacter pylori</i> en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024.			
FECHA:			
DATOS		CÓDIGO: _____	
EDAD: ____	SEXO:	H ____	M ____
TELÉFONO: _____	Semestre: 1ER__ 3ER__ 5TO__ 7MO__ 9NO__		
RESIDENCIA			
Urbana ____	Rural ____		
HÁBITOS DEL ESTUDIANTE		Marque con una X	
Sobre el consumo de alimentos			
a) Comida casera	SI__ NO__		
b) Restaurante, puestos de comida	SI__ NO__		
c) Ambos	SI__ NO__		
Sobre el lavado de manos		Marque con una X	
a) Antes de comer alimentos	SI__ NO__		
b) Después de salir del baño	SI__ NO__		
Sobre el consumo de agua		Marque con una X	
a) Agua hervida	SI__ NO__		
b) Agua potable	SI__ NO__		
c) Agua no potable	SI__ NO__		
d) Agua embotellada	SI__ NO__		

Encuesta validada por FRANCISCA JAIME, ANDREA VILLAGRÁN, CAROLINA SERRANO, JAIME CERDA, PAUL R. HARRIS artículo de investigación disponible en <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v141n10/art03.pdf> y modificada por las autoras de este estudio.

Anexo D: Volante instructivo para recolección de la muestra de heces

Frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024.

La Universidad de Cuenca a través de la Carrera Laboratorio Clínico, comunica a usted que se realizará examen de heces para la detección de *Helicobacter pylori*, a los estudiantes anteriormente socializados, los resultados serán entregados personalmente, sin costo alguno. Lugar: Facultad de Ciencias Médicas, edificio de Tecnología médica.

Hora:

Fecha:

¿Cómo se debe recolectar la muestra de heces para su análisis?

- No consumir laxantes antes del examen.
- No tomar antibióticos, ni antiparasitarios.

Debe tomar la muestra en un lugar cómodo. Se recomienda hacerlo de la siguiente manera:

1. Alzar el asiento y tapa del inodoro, colocar ahí una tira larga de papel periódico o plástico, luego hundir un poco la superficie.
2. Al terminar, tome 2 gramos (tamaño de una pepa de durazno) de muestra de materia fecal con la paleta contenida en la funda.
3. Posteriormente destapar la caja plástica y colocar la muestra.
4. Tapar el envase y llevar de inmediato para su análisis

NOTA:

- La muestra de heces debe estar libre de gotas de orina o de algún otro líquido que pueda interferir en su análisis.
- Si no puede hacer sus necesidades biológicas (heces) en la mañana, puede recoger la muestra un día antes mantenerla en refrigeración y llevar normalmente para que sea analizada.

Anexo E: Inserto del Antígeno fecal de *Helicobacter pylori*.

exámenes adicionales, utilizando otros métodos clínicos son recomendados. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de infección de *H. pylori* con baja concentración de bacterias. 5. Solicitar ciertos tratamientos de virus. 6. El diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa de tratamiento con antibióticos.

EXPECTED VALUES
La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) ha sido comparado con métodos de base de Endoscopia, demostrando un exactitud total de 98.6%.

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS
Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) ha sido evaluado con muestras de pacientes con infección de *H. pylori* (Hecees) y con muestras de pacientes sin infección de *H. pylori* (Hecees) en la Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) en 98.6% y especificidad es 98.4% con relación a los métodos de Endoscopia de base de Endoscopia.

Método	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Totales
La Prueba Rápida de detección del antígeno de <i>H. pylori</i> (Hecees)	168	189	171
Resultados Totales	170	192	362

Sensibilidad Relativa: 98.9% (95%CI*: 95.8%-99.9%).
Especificación Relativa: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%).
Exactitud Relativa: 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.9%).

Précision
*Confidencia de intervalos

Intra-Ensayo
Las intra-cópidas de precisión han sido determinadas usando 15 réplicas de cuatro muestras, una muestra positiva y una muestra negativa y una alta positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo
Entre-cópidas la precisión fue determinada mediante 10 ensayos independientes en las mismas muestras, una negativa, una baja positiva una mediana positiva y una alta positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Reacción Cruzada
La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a 1.0 x 10⁸ organismos/ml. Los resultados fueron los siguientes:

Organismo	Resultado
Neisseria gonorrhoea	Negativo
Group B Streptococcus	Negativo
Staphylococcus aureus	Negativo
Proteus mirabilis	Negativo
Adinetobacter spp	Negativo
Salmonella choleraesuis	Negativo
Proteus vulgaris	Negativo
Enterococcus faecium	Negativo
Enterococcus faecalis	Negativo
Haemophilus influenzae	Negativo
Neisseria meningitidis	Negativo
Candida albicans	Negativo
Chlamydia trachomatis	Negativo
Group A Streptococcus	Negativo
Adenovirus	Negativo

Sustancias Interferentes
Las siguientes sustancias posiblemente interferentes se agregaron a muestras HPG negativas y positivas.

Sustancia	Resultado
Acido ascorbico: 20mg/dl	Negativo
Acido urico: 60mg/dl	Negativo
Aspirina: 20 mg/dl	Negativo
Urea: 200 mg/dl	Negativo
Bilirrubina: 2.00 mg/dl	Negativo
Albumina: 2.00 mg/dl	Negativo

BIBLIOGRAFÍA
1. Marshall, BJ, McCosche, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med J Australia. (1985), 140, 439-444.

2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322, 909-916.

3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I. Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4), 252-256.

4. Marshall, BJ, Warren, JF, Morgan, GJ, et al. Prevalence of helicobacter pylori infection in 15,145. 5. Arand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Número: 146009500
Fecha efectiva: 2019-03-08

si no han sido examinadas durante las 6 primeras horas. Para almacenar de largo tiempo, las muestras deben mantenerse a una temperatura menor a -20°C.

2. Para procesar muestras líquidas:
Deseche el tubo colector de la muestra, luego al azar, **el aplicador dentro de la muestra fecal en al menos 3 sitios** diferentes para colectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de gusano). No sacuda la muestra fecal.

• Para Muestras Líquidas:
Sostenga el gotero verticalmente, espere la muestra fecal, y luego transfiera aproximadamente 80 µL dentro del tubo colector de la muestra que contiene el agente extractivo.

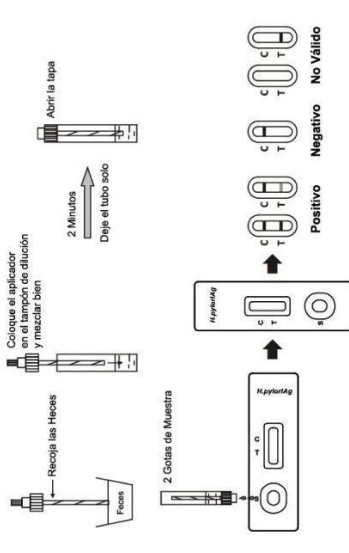
3. **Recoger de las muestras** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo solo por 2 minutos.

4. Antes de abrir el sobre éste debe encontrarse a temperatura ambiente. Remueva la placa del sobre laminado y lábelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.

5. Sostenga el tubo colector hacia arriba y vierta la muestra en el tubo colector de la muestra. **Invierta extraídale aproximadamente 80 µL** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen. Luego empiece a acrometrar. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.

6. Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los 10 minutos después de haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifúgala la muestra, diluida que contiene el vial del buffer de extracción. Colecte 80 µL de supernadante, dispénselo en el pozo de la muestra (S) de una nueva placa de examen y comience nuevamente siguiendo las instrucciones mencionadas arriba.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T). La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la *H. pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier intensidad de color en la banda de la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NO VALIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contáctese a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD
El proceso de control está integrado en el procedimiento de control interno. Confirme el uso de estándares de control (C) en cada lote de procesamiento de control interno. Confirme el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomiendan controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar un buen rendimiento de ella.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES
1. La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) es para uso diagnóstico vitro únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H. pylori* en muestras de heces humanas únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento en la concentración de *H. pylori* pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.

2. La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) solo indica la presencia de *H. pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmación de que *H. pylori* es la causa de la infección. Como todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica que esté al alcance del médico.

3. Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda una nueva prueba.

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees)

Ficha Técnica
REF IHP-402 Español
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

USO INDICADO
La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de *H. pylori* en muestras de heces humanas como ayuda en el diagnóstico de infección de *H. pylori*.

SUMARIO
El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, incluyendo la gastritis crónica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodos diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de examen de ureasa, (presuntivo), cultivos y/o coloraciones histológicas. Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H. pylori* es la identificación serológica de anticuerpos contra antígenos de *H. pylori* en suero. Los métodos no-invasivos más recientes incluyen la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después de la erradicación de los organismos.

Estudios han demostrado que más del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*. El examen de HgSA (*H. pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección de *H. pylori*.

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *H. pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

PRINCIPIO
La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Hecees) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. La membrana es preincubada con un anticuerpo anti-*H. pylori* en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica mediante acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que la ausencia de una línea coloreada indica un resultado negativo. Este procedimiento siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS
El examen contiene partículas recubiertas de anticuerpo de anti-*H. pylori* y anticuerpo de anti-*H. pylori* resuelto en la membrana.

PRECAUTIONS
• Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de vencimiento.
• La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
• No comer, beber o fumar en el área donde el espécimen o los kits son manipulados.
• Maneje los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier riesgo microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen diseño de los especímenes.

• Use el equipo de protección personal apropiado, como guantes de laboratorio, guantes descartables, mascarilla y gafas.
• La prueba una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
• La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impresa en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. NO CONGEELE. No exponga a la prueba a la luz directa o a la humedad.

CONSEJOS PARA LA PREPARACION DE LA MUESTRA
• Las muestras de heces deben ser preparadas en un recipiente a prueba de agua, limpio, seco que no contenga detergentes, preservativos o medios de cultivo.
• Los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de usarlos.
• If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALES
Materiales Suministrados
• 1. Tubos colectores de espécimen con buffer de extracción.

Materiales Requeridos no Suministrados
• Puntas de pipeta y desechables (opcionales)
• Cronómetro
• Cuentagotas

DIRECCIONES PARA SU USO
Deje que la placa, la muestra, la muestra, buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente estable (15-30°C) antes de la prueba.

Para coleccionar muestras fecales:
• Limpie y seco para obtener una cantidad importante de antígenos (si estuviesen presentes). Los mejores resultados se obtienen si el examen se realiza en las 6 horas siguientes a la colección de la muestra. Las muestras colectadas pueden ser almacenadas por 3 días a temperatura de 2-8°C.

Anexo F: Oficio

Cuenca, 11 de abril del 2023

Q.F. Reina Macero. MSc.
Directora de la Carrera de Laboratorio Clínico

De nuestra consideración:

Luego de expresar un cordial saludo, nosotras Nicole Esthefanía Andrade Quito con C.I 1400876031 y Gabriela Lizbeth Zumba Quinde con C.I 0107238313 estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, por medio de la presente nos permitimos solicitar su autorización para que se pueda realizar el proyecto de investigación titulado "Frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023-febrero 2024." mismo que se realizará como trabajo de investigación previo a la obtención del título de Licenciadas en Laboratorio Clínico. Así mismo, invitar de la manera más comedida a los estudiantes a participar activamente en el proyecto de investigación.

Por su favorable atención, anticipamos nuestro sincero agradecimiento.

Nicole Andrade


Nicole Esthefanía Andrade Quito
C.I: 1400876031

Antef 2.

Gabriela Lizbeth Zumba Quinde
C.I: 0107238313

Anexo G: Carta de interés

UCUENCA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS



Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **Frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024**, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca tomando en cuenta que este estudio permitirá obtener un resultado de acuerdo al estado de salud del estudiante con respecto a la infección por *Helicobacter pylori*, con el fin de realizar un diagnóstico temprano, este resultado le servirán al estudiante, para aplicar medidas de profilaxis y/o de tratamiento temprano y con ello evitar posibles complicaciones.

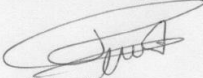
Informó también que la participación de los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados la Carrera de Laboratorio Clínico cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca no contempla ningún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Cuenca, 31 de mayo de 2023.


Dra. Reina Macero
Directora de la Carrera de Laboratorio Clínico

UCUENCA
CARRERA DE LABORATORIO
CLÍNICO

DIRECCIÓN

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital General de Cuenca. Ext.: 3165
Web: www.ucuenca.edu.ec
Correo: etica@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador

Anexo H: Control interlaboratorio



MEDILAB CEM

Av. 10 de agosto 4345 y Federico Proaño
E-mail: medilab@gmail.com
Tel: 0987315025

INFORME DE RESULTADOS

Buenas tardes estimados:

Por medio de la presente adjuntamos los resultados de los exámenes realizados según lo solicitado.

Ante cualquier inquietud estamos al pendiente, gustosos de poder servirle.

Saludos cordiales.

EXAMEN: HELICOBACTER PYLORI EN HECES	
FECHA PROCESAMIENTO: 20/11/2023	
MUESTRA:	RESULTADO:
301	POSITIVO
302	POSITIVO
303	POSITIVO
304	POSITIVO
305	POSITIVO
306	POSITIVO
307	POSITIVO
308	POSITIVO
309	NEGATIVO
310	NEGATIVO
311	NEGATIVO
312	POSITIVO



Anexo I: Tabla comparativa del control de calidad interlaboratorio.

CÓDIGO MUESTRA	RESULTADO	CÓDIGO LABORATORIO	RESULTADO MEDILAB	% COINCIDENCIA
102	POSITIVO	301	POSITIVO	100%
111	POSITIVO	302	POSITIVO	100%
321	POSITIVO	303	POSITIVO	100%
323	POSITIVO	304	POSITIVO	100%
508	POSITIVO	305	POSITIVO	100%
531	POSITIVO	306	POSITIVO	100%
712	POSITIVO	307	POSITIVO	100%
705	POSITIVO	308	POSITIVO	100%
113	NEGATIVO	309	NEGATIVO	100%
308	NEGATIVO	310	NEGATIVO	100%
502	NEGATIVO	311	NEGATIVO	100%
918	POSITIVO	312	POSITIVO	100%
			PROMEDIO	100%

Anexo J: Reporte de resultados

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“Frecuencia de Helicobacter pylori en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024”

Paciente:

Fecha: 10/11/2023

C.I.:

Sexo:

Edad:

N° Petición:

HECES

Prueba

Antígeno fecal *Helicobacter pylori*
Método: Inmunocromatográfico

Resultado

Informe emitido: 22/nov/2023

Analizado por:

Nicole Esthefania Andrade Quito

Gabriela Lizbeth Zumba Quinde

Responsable de emisión y validación de la prueba

BQF. Yomaira Yolanda Gutiérrez León

Anexo K: Fotos

“Frecuencia de *Helicobacter pylori* en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Septiembre 2023- febrero 2024”



Entrega de consentimiento, encuesta, volante informativo y envase para recolección de muestra de heces.

Flujograma del proceso de muestras

Fase pre-analítica: Identificación de las muestras y rotulación de cassettes.



Fase analítica: procesamiento de las muestras.



Fase post-analítica: registro de resultados.



Interpretación de resultados:

Negativo (Izquierdo)

Positivo (Derecho)