

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de o Maestría en Laboratorio Clínico

“Frecuencia de Helicobacter pylori mediante la técnica inmunocromatográfica de antígeno fecal en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021”


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

Autor:

Cintya Joseline Lucano Solano

Director:

Yomaira Yolanda Gutiérrez León

ORCID:  0000-0003-2544-0064

Cuenca, Ecuador

2023-07-25

Resumen

Helicobacter pylori es una bacteria gramnegativa, causante de diversas infecciones gástricas, las cuales se adquieren en etapas tempranas de la vida. La manifestación de la enfermedad está condicionada por diversos factores como: el nivel socioeconómico, condiciones higiénicas deficientes y hacinamiento, entre otras. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el 2021, refiere que, más de la mitad de la población mundial se encuentra infectada por la bacteria, del cual el 15-20 % de casos se relaciona con el desarrollo de úlceras pépticas, linfoma asociado a la mucosa y cáncer gástrico. El objetivo fue determinar la frecuencia de *Helicobacter pylori* mediante la técnica inmunocromatográfica de antígeno fecal en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021. Se trató de un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal. La información fue obtenida a partir de la base de datos anonimizada de los resultados de la prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal del Laboratorio Clínico del Hospital. Los mismos fueron registrados en un formulario digital e interpretados en tablas simples y/o cruzadas, mediante la utilización del programa IBM SPSS Statistics Versión 25, Microsoft Excel y Microsoft Word. Los resultados muestran que la frecuencia de infección de *Helicobacter pylori* fue del 42%; con un predominio del género femenino con el 63%. La edad de más de 61 años fue la que presentó el mayor porcentaje de positividad con un 18%. La provincia del Azuay mostró el mayor número de casos positivos con un 64% y el área hospitalaria más frecuente corresponde a consulta externa con un 87%.

Palabras clave: helicobacter pylori, bacteria, antígeno fecal, técnica inmunocromatográfica



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 is a type of gram-negative bacteria that causes various gastric infections, which are acquired in the first years of life. The manifestation of this disease is determined by different factors like socioeconomic status, poor hygienic conditions, and overcrowding, among others. In 2021, the Pan American Health Organization (PAHO) reported that over half of the world's population is infected by this bacterium, and 15-20% of those cases are related to the development of peptic ulcers, mucosa-associated lymphoid, and gastric cancer. The purpose of this study was to determine the frequency of *Helicobacter pylori* through the immunochromatographic fecal antigen test in patients of Hospital Universitario del Río, 2018-2021. It was a descriptive, retrospective, and cross-sectional study. Data was collected from the anonymized database of the results of the immunochromatographic fecal antigen test of the hospital clinical laboratory. Those results were recorded in a digital form and interpreted through simple and/or cross tabulation using the IBM SPSS Statistics Version 25 software, Microsoft Excel, and Microsoft Word. The results show that the frequency of *Helicobacter pylori* infection was 42%; with a predominance of the female gender (63%). Participants aged over 61 were the ones with the highest positivity rate (18%). The province of Azuay reported the highest number of positive cases (64%) and the most frequently demanded hospital services was that of outpatient care (87%).

Keywords: helicobacter pylori, bacteria, fecal antigen, immunochromatographic technique



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

Resumen	2
Abstract	3
Agradecimiento	7
Dedicatoria	8
CAPITULO I	9
1. Introducción.....	9
2. Planteamiento del problema	9
3. Justificación.....	10
CAPÍTULO II	12
2. Fundamentación teórica.....	12
2.1 Helicobacter pylori.....	12
2.1.1 Estructura y características morfológicas	12
2.1.2 Factores de virulencia.....	12
2.1.3 Transmisión.....	13
2.1.4 Patogénesis	13
2.1.5 Inmunidad frente a H. pylori	14
2.1.6 Patologías asociadas a H. pylori	15
2.1.7 Epidemiología	16
2.1.8 Factores de riesgo	18
2.1.9 Métodos de Diagnóstico	19
CAPÍTULO III	24
3. Objetivos.....	24
3.1 Objetivo general	24
3.2 Objetivos específicos	24
CAPÍTULO IV	25
4. Diseño Metodológico.....	25

4.1 Tipo de estudio	25
4.2 Área de estudio	25
4.3 Universo y muestra	25
4.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	26
4.5 Variables.....	26
4.6 Operacionalización de variables	26
4.7 Métodos, técnicas e instrumentos	26
4.8 Procedimientos.....	26
4.9 Tabulación y análisis	27
4.10 Aspectos éticos	27
CAPÍTULO V	29
5. Resultados y tablas.....	29
CAPÍTULO VI	34
6. Discusión.....	34
CAPÍTULO VII	36
7.1 Conclusiones.....	36
7.2 Recomendaciones	37
Referencias.....	38
Anexos	43
Anexo A: Operacionalización de variables	43
Anexo B: Formulario de recolección de datos.....	44
Anexo C: Oficio	45
Anexo D: Carta de interés.....	46

Índice de tablas

Tabla 1: Frecuencia de H. pylori en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021.	299
Tabla 2: Distribución de la frecuencia de H. pylori en pacientes del Hospital Universitario del Río, según género y edad.	30
Tabla 3: Distribución de la frecuencia de H. pylori en pacientes del Hospital Universitario del Río, según la procedencia	311
Tabla 4: Distribución de la frecuencia de H. pylori en pacientes del Hospital Universitario del Río, según el área hospitalaria.....	311
Tabla 5: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según el género.....	322
Tabla 6: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según la edad.	322
Tabla 7: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según la procedencia.	333
Tabla 8: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según el área hospitalaria.....	333

Agradecimiento

Agradezco a Dios por brindarme la fuerza, ser una guía en mi formación académica y darme el don de la perseverancia para alcanzar mi meta anhelada.

A mis padres y hermanas por apoyarme incondicionalmente, motivarme a nunca decaer ante nada y luchar por mis sueños, además por ser ejemplo de persistencia, superación, responsabilidad, quienes con su amor corrigen mis errores y celebraran mis triunfos.

A mi directora del Trabajo de Titulación, BQF. Yomaira Yolanda Gutiérrez León por su dedicación, apoyo y asesoramiento en la elaboración de este trabajo.

Al Hospital Universitario del Río por permitirme realizar este trabajo y brindarme la información requerida.

Cintya Joseline Lucano Solano

Dedicatoria

Dedico este sueño a Dios, porque me ha dado la fortaleza y la sabiduría para seguir adelante a lo largo de toda la carrera y poder alcanzar así mis objetivos.

A mis padres, Luis y Natali; quienes han estado junto a mí en cada momento de mi vida brindándome su apoyo y entera confianza para no rendirme nunca.

A mis hermanas Jessica, Mayra y Gianna por apoyarme incondicionalmente para cumplir esta meta propuesta y terminar con éxito este trabajo.

Cintya Joseline Lucano Solano.

CAPÍTULO I

1. Introducción

H. pylori es una bacteria Gram negativa cuyo tamaño oscila entre los 0,5 um de ancho y 3 um de largo, posee de 2 a 6 flagelos que le confieren la motilidad. Se caracteriza por producir la enzima ureasa, la misma que neutraliza el pH gástrico de manera parcial, facilitando su permanencia en el epitelio del estómago y provocando daños superficiales en la mucosa gástrica lo que genera la aparición de úlceras. La forma de transmisión aún no está clara, sin embargo, se ha propuesto que la infección se adquiere durante la infancia por vía fecal-oral, pero también por el contacto con animales e ingesta de alimentos y agua contaminada. Para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* se emplean varios métodos como los invasivos y no invasivos. Los métodos invasivos se basan en la endoscopia y la biopsia, mientras que los métodos no invasivos incluyen prueba de aliento con urea (UBT), prueba de antígeno fecal, serología y más recientemente, prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) (1,2).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) considera que la infección por *H. pylori*, se adquiere a edades tempranas. Por tal motivo, en el 2021, señaló que, más de la mitad de la población mundial se encuentra infectada por dicha bacteria y que el 15-20 % de los casos se relaciona con el desarrollo de úlceras pépticas, Linfoma de Tejido Linfoide Asociado a Mucosa (MALT) y Cáncer Gástrico (CG), este último provoca cada año más de un millón de muertes a nivel mundial, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la consideró como cancerígeno tipo I en 1994 (3,4).

Los científicos australianos Barry J. Marshall (gastroenterólogo) y Jhon Robin Warren (patólogo) aislaron y cultivaron por primera vez la bacteria *H. pylori*, a partir de muestras de biopsias gástricas de pacientes con diagnóstico de gastritis y úlceras pépticas. De tal manera, que estudios realizados a partir del año 2005, han permitido comprender los mecanismos fisiopatológicos asociados al desarrollo de las alteraciones gástricas (5,6).

En el 2021, un estudio realizado en Manabí, Ecuador, mediante la prueba de antígeno fecal, determina una frecuencia del 46%, esto sugiere que la infección por la bacteria es frecuente y su relación se asocia con el nivel socioeconómico, malas condiciones higiénicas y nutrición, lo que provoca que los individuos presenten mayor vulnerabilidad y riesgo de infección (7).

2. Planteamiento del problema

En la actualidad *H. pylori* es considerado como un patógeno humano de interés global, pues la OPS, en el 2021, refirió que más de la mitad de la población mundial se encuentra infectada,

y cuyo incremento se relaciona con factores socioeconómicos, sanitarios y nutricionales; que condicionan el desarrollo de diversas patologías gastrointestinales. La frecuencia es menor en países desarrollados (20-40%), en comparación, con los países en vías de desarrollo, en donde se ha visto que el 50% de niños menores de 5 años y el 90% de la población adulta se encuentra infectada (1,2).

Ramírez J. y col. mencionan que la frecuencia de *H. pylori* en el Ecuador es alta en comparación con otros países, pues durante el año 2014-2018 recopilaron información de pacientes que presentaron molestias gastrointestinales del hospital Universitario de Guayaquil, cuya edad oscila entre los 20 y 50 años, estimando así que aquellos individuos colonizados por esta bacteria, sin un tratamiento a tiempo pueden llegar a desarrollar Cáncer Gástrico (CG) con el tiempo (3,4).

El CG es el tumor maligno más frecuente del Ecuador y uno de los factores de riesgo es la infección por *H. pylori*. A pesar de los avances en los métodos de diagnóstico y de las terapias oncológicas, la mayoría de los casos se diagnostican en etapas avanzadas, de tal manera que su mortalidad es alta. En el Ecuador, el CG constituye un problema de salud público. De acuerdo con datos de la agencia gubernamental – Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), en el 2018 se reportaron 1.687 defunciones, lo que constituye el 2,3% de la mortalidad total con 9.8 casos por cada 100.000 habitantes (5).

Estudios realizados, en algunas ciudades del país han estimado la frecuencia de la infección mediante la técnica de antígeno fecal en heces, pues, la misma es la más utilizada dentro del laboratorio para detectar de forma temprana una infección activa por esta bacteria (6).

En Guayaquil, en el año 2019, un estudio realizado por Icaza y Vera denominado: “Prevalencia del *Helicobacter pylori* en pacientes sintomáticos que acudieron a un Centro Ambulatorio”, mediante el empleo de prueba de antígeno fecal; señalaron una prevalencia del 44.6% de infección con un predominio del género femenino (50.01%) (8).

Con base a estos datos es importante plantearse la siguiente interrogante: ¿Cuál es la frecuencia de *H. pylori*, mediante la técnica inmunocromatográfica de antígeno fecal en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021?

3. Justificación

Actualmente, más de la mitad de la población mundial se encuentra infectada por este microorganismo. De forma general, la frecuencia es alta en los países subdesarrollados, como África y Asia, mientras que en los países industrializados la cifra es menor, este

resultado favorable de los países desarrollados se debe a la mejora en las condiciones sanitarias y la administración temprana del tratamiento (7).

La infección por *H. pylori* tiene un gran impacto en la salud, pues esta bacteria es la causante de diversas patologías gastrointestinales, tales como: gastritis, úlceras, linfoma de tejido linfoide asociado a mucosa (MALT) y cáncer. Puede llegar a causar diversas manifestaciones clínicas en un individuo infectado, sin embargo, no todos pueden llegar a presentar síntomas, de tal forma que en este tipo de pacientes la realización de una prueba sería la mejor opción para evitar complicaciones futuras (5).

La importancia de establecer la frecuencia de infección por *H. pylori* hace alusión, al hecho de que es considerado como uno de los factores desencadenante del CG, pues así lo menciona Mauricio J. y col. en su estudio denominado: “Prevención del cáncer gástrico y erradicación de *H. pylori*” realizado en el año 2019. El CG uno de los cinco cánceres más frecuentes a nivel mundial según las estadísticas publicadas por Globocan, en el 2020, en donde menciona que la infección se presenta en ambos sexos, y afecta sobre todo a individuos mayores de 65 años. Por lo tanto, el estudio a realizar servirá como apoyo para que los expertos en las ciencias de la salud consideren la importancia de la infección por *H. pylori*, de tal forma que su diagnóstico se realice de manera temprana, al igual que el adecuado tratamiento y seguimiento (5,6).

La información obtenida aportará con datos estadísticos locales actualizados respecto a la frecuencia de *H. pylori* y su relación con las variables estipuladas. 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 *H. pylori*. De igual manera, servirá al aporte epidemiológico apoyando a procesos de investigación local (5,6).

CAPÍTULO II

2. Fundamentación teórica**2.1 *Helicobacter pylori*****2.1.1 Estructura y características morfológicas**

H. pylori es una bacteria, gramnegativa, cuyo tamaño es de 0.5 a 1.0 μm de ancho y de 3 μm de largo, posee de 2 a 6 flagelos monopolares que le confieren la movilidad. Está cubierta por una estructura lipídica, cuya función es proteger a los flagelos de la degradación del medio ácido (1,2).

Se caracteriza por presentar una morfología espiral cuando se localiza en la mucosa gástrica y en cultivos viejos sometidos a situaciones no favorables, adopta una forma cocoide. Es microaerófilo, es decir, que para su crecimiento requiere de una atmósfera con las siguientes características: 5-10% O_2 , de 5-10% de CO_2 y del 80-90% N_2 , además de una humedad del 90-95% (3,4).

La bacteria es productora de ureasa, una enzima que transforma la urea en amoníaco y dióxido de carbono. El amoníaco generado neutraliza al ácido gástrico de manera parcial, y al ser un compuesto sumamente tóxico es el responsable de ocasionar daños en la superficie de la mucosa, dando como resultado la aparición de úlceras (8).

2.1.2 Factores de virulencia

H. pylori cuenta con diversos factores de virulencia, entre ellos destacan los siguientes:

- a) **Flagelos:** le proporcionan la movilidad, además de permitirle adherirse a la mucosa gástrica (9,10).
- b) **Ureasa:** es una enzima que hidroliza la urea en NH_3^- y CO_2 , neutralizando así la acidez gástrica y proporcionándole un ambiente favorable (pH casi neutro) para su desarrollo (9,10).
- c) **Adhesinas:** son proteínas presentes en la superficie de la bacteria, que le permiten adherirse a las células del epitelio gástrico, facilitando así la colonización (9,10).
- d) **Proteína inflamatoria externa (OipA):** es una proteína de la membrana externa de *H. pylori*, con capacidad proinflamatoria, que induce a las células del epitelio a sintetizar citocinas y quimiocinas, como la IL-8, que son potentes agentes

quimiotácticos y activadores de neutrófilos (9,10).

- e) Antígeno asociado a la citotoxina A (CagA): es una proteína bacteriana que induce modificaciones en las células, ya que activa diversas vías de señalización pro-oncogénicas. Además, inactiva algunas vías supresoras de tumores lo que genera cambios en el citoesqueleto asociados con el desarrollo de adenocarcinoma gástrico (9,10).
- f) Gen A de citotoxina vacuolizante (vacA): es una toxina que además de inducir la formación de vacuolas dentro de las células, activa la apoptosis celular que produce una respuesta inflamatoria. También puede promover la estimulación y supresión de la respuesta inmune, induciendo tolerancia inmune y persistente infección a través de sus actividades en contra de las células T y las células presentadores de antígenos. El conjunto de cambios que realiza este factor de virulencia se suma al aumento de la gastritis, así como al desarrollo de úlceras y cáncer (9,10).

2.1.3 Transmisión

El ser humano constituye el único reservorio importante de *H. pylori*. Esta puede llegar al organismo por diversas formas; sin embargo, la vía más común es la fecal-oral, en la cual las personas infectadas eliminan la bacteria por las heces, y si sus desechos no son eliminados adecuadamente es posible la contaminación de alimentos y agua. De tal manera, que *H. pylori* llega al estómago de personas no infectadas (11).

2.1.4 Patogénesis

H. pylori se multiplica a un pH de 6.0 a 7.0, mientras que, al pH de la luz gástrica (pH: 1-3), ésta se destruirá. En un inicio *H. pylori* ingresa al organismo a través del contacto con heces contaminadas. Gracias a su motilidad, generada por los flagelos que posee, esta bacteria llega y coloniza el estómago. A su vez, dicha colonización se facilita por la inhibición de la producción de ácido clorhídrico (HCl) y la neutralización de éste por el amonio producido por la acción de la ureasa bacteriana. Finalmente, su adhesión a las células de la mucosa se debe a la producción de enzimas conocidas como adhesinas (12).

A nivel de la mucosa gástrica *H. pylori* genera una citotoxicidad producto de la acción de proteínas con actividad citopática como CagA y VacA. Además, posee enzimas como las fosfolipasas que hidrolizan las membranas celulares, provocando la liberación de lisolecitinas, las cuales constituyen un factor ulcerogénico (12). También posee lipopolisacáridos (LPS),

peptidoglucanos, tetrapéptidos, entre otros PAMPs (Patrones Moleculares Asociados a Patógenos) que estimulan a una gran variedad de receptores extra e intracelulares, los cuales ejercen un importante efecto quimiotáctico sobre los eosinófilos y neutrófilos, y facilitan su reclutamiento y proliferación. Estas células al activarse provocan la liberación de citoquinas, lo cual desencadena una respuesta inflamatoria amplificante, lesionando aún más la mucosa mediante la liberación de mediadores inflamatorios (13).

2.1.5 Inmunidad frente a *H. pylori*

El desarrollo de una enfermedad infecciosa en un individuo implica varias interacciones entre el microorganismo y el huésped. Los acontecimientos esenciales durante la infección son la entrada del microorganismo, la invasión y colonización de los tejidos del huésped, la evasión de sistema inmunológico y la lesión tisular o funcional (14).

Los microorganismos producen enfermedades causando daño directo en las células que infectan o liberando toxinas que pueden causar deterioro tisular y alteraciones funcionales en células y tejidos vecinos o distantes. Además, éstos producen a menudo enfermedades al estimular respuestas inmunitarias que dañan los tejidos infectados y normales (15).

*La respuesta inmunológica que genera *H. pylori* en el huésped produce diversas respuestas tanto del sistema inmune innato como del adaptativo.* Al inicio, cuando la bacteria infecta la mucosa gástrica se produce un aumento local en la síntesis y secreción de citoquinas proinflamatorias como las IL (Interleucinas) 1B, 6, 8, 12, 18 y 23, INF- γ (Interferón- γ) y TNF- α (Factor de Necrosis Tumoral- α) por parte de varias células, como las células dendríticas, células T, monocitos y neutrófilos, entre otras, en respuesta a moléculas y sustancias secretadas por la bacteria y a la interacción directa con ella, además, de un aumento en la expresión de *Toll-Like-Receptors* (TLR) 2, 4, 5 y 9 en las células epiteliales gástricas. También se produce un aumento local de citoquinas con actividad antiinflamatoria como IL10 y Factor de crecimiento transformante- β (TGF- β) (15).

Adicionalmente, la bacteria presenta varios factores de virulencia que poseen actividad inmunosupresora, como la Citotoxina Vacuolizante A (VacA) y las enzimas γ -glutamil transpeptidasa y arginasa. Tal es el caso de la arginasa, que cumple con la función de disminuir la síntesis de Óxido Nítrico (ON) en los macrófagos, el cual participa en los mecanismos antibacterianos contra el *H. pylori*. Por este y otros mecanismos, estas moléculas tienen efectos inhibidores sobre la función de las células del sistema inmune innato, como monocitos, macrófagos, células presentadoras de antígeno o sobre los linfocitos T, que junto a otros mecanismos parecen favorecer la cronicidad de la infección (16).

Así mismo, la infección por *H. pylori* activa los Linfocitos T Reguladores (LTreg), encargados de modular la respuesta inmune. Los LTreg son fundamentales en la persistencia de la bacteria en la mucosa gástrica. La pérdida de LTreg disminuye la colonización por *H. pylori*, y se acompaña de un aumento local en la inflamación. Al inhibir el crecimiento y actividad de linfocitos T con actividad antigénica específica y al mitigar la magnitud de la respuesta Th1 desencadenada por la infección, los LTreg promueven la tolerancia inmunológica a *H. pylori* y la persistencia de la infección. La acción de estas células parece ser promovida y potenciada, por la acción inmunosupresora de la citoquina TGF- β 1, secretada por múltiples células inmunes locales y por los mismos LTreg. Además, la infección por *H. pylori* altera el ambiente gástrico por diferentes mecanismos, como el daño directo al epitelio por la inflamación, que es mediada principalmente por IL-1; la alteración en la velocidad de síntesis y composición del moco y la disminución en la secreción de ácido clorhídrico (16).

Cabe mencionar que al inicio de la infección los individuos infectados por *H. pylori* desarrollan anticuerpos de tipo IgM. Después, se producen anticuerpos de tipo IgG e IgA, los cuales persisten durante un largo periodo de tiempo; sin embargo, la administración de antibióticos durante la fase inicial de la infección reduce la capacidad de producción de anticuerpos por lo que los individuos están sujetos a una recidiva de la infección (16).

2.1.6 Patologías asociadas a *H. pylori*

H. pylori causa diversas patologías entre las cuales tenemos:

Dispepsia: conocida comúnmente como una mala digestión, que se acompaña de síntomas como dolor, ardor de la parte superior del estómago, náuseas, vómitos, entre otros (16).

Gastritis crónica: es una enfermedad inflamatoria crónica de la mucosa gástrica, que puede generar desde una atrofia leve hasta el desarrollo de adenocarcinomas. Las causas de esta atrofia son múltiples, sin embargo, la mayoría se deben a la presencia del *H. pylori*, pues la respuesta inflamatoria desarrollada induce la apoptosis del epitelio gástrico. Otras causas de gastritis crónica son las de origen inmunológico como anticuerpos citotóxicos, el consumo recurrente de alcohol, el tabaquismo, y la radiación. Si bien la gastritis crónica en un comienzo se caracteriza por presentar eritema, con pliegues aumentados de tamaño, estos suelen volverse aplanados y finos como consecuencia del daño epitelial (17).

Úlcera péptica: es una lesión que causa daño a la capa mucosa y en ocasiones a la capa muscular del estómago o del duodeno, formando una cavidad con inflamación aguda y crónica a su alrededor, siendo esta la principal causa del sangrado digestivo (17).

Linfoma gástrico tipo MALT: El Tejido Linfático Asociado a Mucosas o MALT, es un cúmulo no encapsulado pero delimitado de linfocitos, sobre todo de tipo B. Estas agrupaciones se localizan en la mucosa del sistema digestivo, aunque también están presentes en el sistema respiratorio y urinario. Cuando ocurre la infección por *H. pylori*, se inicia la activación de la respuesta inmune frente a diferentes antígenos, por lo que dentro de los factores de riesgo relacionados tanto con el adenocarcinoma como el linfoma tipo MALT, está la presencia de cepas positivas para el gen *cagA*. Varios son estudios que han demostrado que este gen interactúa con los linfocitos B, uniéndose con receptores de tirosin-kinasa para estimular su activación, detener la apoptosis y favorecer la conversión linfocítica, así como el desarrollo de linfoma tipo MALT, el cual puede variar su grado de malignidad (18,19).

Adenocarcinoma gástrico: es multifactorial, puede presentarse por diversos factores entre ellos la predisposición genética, por la respuesta inmunológica del huésped, el estilo de vida, así como los factores de virulencia de *H. pylori*. El adenocarcinoma gástrico se divide en 2 tipos, el intestinal (bien diferenciado) y el difuso (indiferenciado) (20,21).

- **Adenocarcinoma de tipo intestinal:** Es el más común. Constituye el 52% de los adenocarcinomas, prevalece en pacientes de edad media, y se ubica principalmente en el cuerpo del estómago. Tiene sus límites mejor definidos, presenta una progresión más lenta, pero se disemina vía sanguínea, provocando metástasis hepática. Está íntimamente relacionado con factores ambientales y la infección por *H. pylori*. La mayoría de carcinomas de tipo intestinal son masas ulceradas en el cuerpo y antro del estómago (20,21).
- **Adenocarcinoma difuso:** Constituye el 48% de los casos. Puede presentarse en personas jóvenes y comprometer el fondo o la totalidad del estómago. Invade la pared gástrica, formando un estómago rígido y engrosado conocido como "linitis plástica". Produce metástasis peritoneal por vía linfática, es de progresión más rápida, de peor pronóstico y se origina en una mucosa sana. Además, puede extenderse al esófago inferior o duodeno y está relacionado con factores genéticos que resultan de mutaciones en la cadherina- E (20,21).

2.1.7 Epidemiología

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) *H. pylori* es una bacteria que tiene una distribución mundial, se estima que alrededor del 50% de la población es portadora, teniendo una mayor distribución en países en vías de desarrollo en donde del 70 al 90% de la población esta colonizada en su gran mayoría antes de los 10 años (22).

En un metaanálisis realizado por Zamani D. y col., en el 2018, donde recolectaron información de 73 países a nivel mundial, determinaron que la frecuencia general de *H. pylori* fue de 44.3%, oscilando entre el 50,8 % en países en vías de desarrollo en comparación con el 34,7% en países desarrollados (23).

En otro metaanálisis realizado en China por Hooi K. y col en el año 2017, reportan la frecuencia de *H. pylori* por regiones de acuerdo a la división de la Organización de las Naciones Unidas. Las regiones con la frecuencia más alta fueron África (más del 70 %), Sudamérica (69,4%) y Asia occidental (66,6%), mientras que las de menor frecuencia fueron Oceanía (24,4%), Europa occidental (34,3%) y América del Norte (37,1%). Según Hooi K, y col., menciona en su estudio que la frecuencia de *H. pylori* en todo el mundo difiere de un área geográfica a otra con grandes variaciones, y que diversos factores son los que predisponen a contraer la infección (24).

En el Ecuador los estudios son escasos y no hay datos estadísticos certeros de la población en riesgo. Sin embargo, un estudio realizado por Cuenca S, y col., en el 2020, establecieron la frecuencia de *H. pylori* en las diferentes regiones geográficas del Ecuador, encontrándose el mayor porcentaje en la Sierra con 71,7%, seguido por la región Costa con el 68%, el Oriente con el 52,3% y la región insular con el 20%. Además, otro estudio realizado en el 2019, a 10.300 pacientes con sintomatología clínica de un Centro de Salud de Guayaquil, determinó una frecuencia del 45% de infección por *H. pylori*, cuya edad promedio fue entre 38 y 58 años; con una prevalencia del 59.9% para el género masculino y un 44.1% para el femenino (25,26).

En Cuenca, Pesantes P. y Salinas W. realizaron un estudio denominado: “Detección de *Helicobacter pylori* en los comerciantes minoristas de la Asociación 9 de Enero” en el 2018, demostrando una frecuencia de infección del 63,6%; el sexo femenino presentó un mayor porcentaje de positividad con el 60%, y la edad comprendida entre 34 a 51 años resultó más infectada con un 29,1%. Finalmente, la mayor parte de los comerciantes procedía de la sierra (85.7%) (27).

Es preciso mencionar que existe una estrecha relación entre el nivel socioeconómico y la infección por el *H. pylori* ya que un nivel socioeconómico bajo se relaciona con el hacinamiento y malos hábitos de higiene que ayudan a la propagación de la bacteria. Los grupos de edad más afectados son los adultos sin distinción de sexo. Se especula que la frecuencia de infección aumenta a partir de la cuarta o quinta década de vida, y que puede persistir por muchos años o incluso toda la vida, pues así lo demuestra Aroca J. y col. en un estudio realizado en Guayaquil en el 2021, quienes estudiaron a una población de 684 pacientes de un hospital de la ciudad. Los resultados obtenidos muestran una frecuencia de

infección del 47.66%; respecto a la edad el 8% y 15.1% corresponden a preinfancia e infancia, el 29.8% juventud, 55.1% adultez, y adultos mayores el 94.6 %. Además, en el estudio menciona que la población estudiada pertenece al área de consulta externa. Estas diferencias han sido explicadas por diferentes autores quienes plantean que, en los países subdesarrollados, la infección se adquiere durante la infancia; mientras que, en países desarrollados, el contagio es menos frecuente en niños pequeños, sin embargo, aumenta con la edad y con otros factores como las condiciones socioeconómicas, sanitarias y nutricionales deficientes (28,29).

2.1.8 Factores de riesgo

Algunos de los factores de riesgo que predisponen al paciente a contraer la enfermedad y sufrir complicaciones son los siguientes:

Ocupación: se define como la acción o actividad cotidiana que realiza un individuo en la sociedad. Tal es el caso de las personas dedicadas a la agricultura o ganadería, quienes pasan diariamente en contacto con tierra o animales, de tal manera que son más propensos a contraer la infección sino no hay un lavado correcto de manos (30).

Edad y género: diversas investigaciones afirman que la infección por *H. pylori* afecta más a la población adulta, pues en un estudio realizado por Chávez J. en el 2018, en Perú, determinó una frecuencia de infección del 72,9% en individuos con una edad de más de 55 años, lo que también concuerda con el estudio realizado por Aroca J. y col. en el cual se demostró una frecuencia de infección del 94,5% en personas mayores de 60 años. En lo referente al género, Aroca J. y col. mostraron un mayor porcentaje para el género masculino con el 51,5%; mientras que el 43,9% correspondió al femenino. De igual manera, Lara J. y col. establecen en su estudio que el índice de frecuencia más alto se presentó en el género masculino con un 55,9% (28,31,32).

Hacinamiento y contacto con animales: en los países subdesarrollados existe una alta frecuencia de infección, ocasionado por un deficiente acceso a la salud, falta de información, vivir en hogares con espacios reducidos en donde existe una higiene deficiente, y el contacto con los animales, considerados como reservorios de esta bacteria (30).

Hábitos alimenticios e higiénicos: los hábitos alimenticios juegan un rol muy importante, en donde la población no está acostumbrada a llevar una dieta saludable, sino basada en grasas, con un alto consumo de sal, lo que, potencia la colonización por *H. pylori* generando cambios en la mucosa y desencadenando una respuesta inflamatoria que incrementa la

proliferación celular y la probabilidad de generar mutaciones. Respecto a las prácticas higiénicas el consumo de agua o alimentos contaminados contribuyen a la infección (33).

Procedencia: se define como el hábitat donde una persona se establece. Este factor es de gran importancia en el área de la salud, ya que es un conjunto de condiciones físicas, químicas, sociales, culturales y económicas, que dependiendo del lugar geográfico puede volver a la población vulnerable (33).

Áreas hospitalarias: se refiere al conjunto de servicios que prestan atención especializada a los pacientes dentro de una institución de salud (33).

2.1.9 Métodos de Diagnóstico

Actualmente existen varias formas de diagnosticar *H. pylori*, las mismas pueden clasificarse en invasivas y no invasivas (34).

Métodos invasivos

Prueba rápida de ureasa (PRU)

La PRU es una prueba de diagnóstico indirecta, que evalúa la presencia de la enzima ureasa en una muestra de biopsia gástrica, por lo que solo detecta infección activa. El fundamento del ensayo se basa en el contacto de una muestra gástrica con la urea que, mediante la acción de la enzima ureasa, se hidroliza y forma CO₂ y amoníaco, lo que genera un cambio de pH que se detecta mediante un cambio colorimétrico. Las muestras de biopsias pueden ser tomadas del antro o del cuerpo gástrico o incluir ambas muestras en una misma placa, lo que mejora su detección y acorta el tiempo de un resultado positivo (34,35).

Histología

A través de la histología, la infección por *H. pylori* puede ser detectada mediante el uso de diferentes tinciones, tales como hematoxilina-eosina (H-E), tinción de Giemsa, PAS (*Periodic Acid Schiff-Alcian*), entre otras. Sin embargo, la tinción de Giemsa es la más utilizada, ya que ha demostrado ser más específica que la tinción de H-E, adicionalmente presenta mayor sensibilidad para detectar infección por *H. pylori* en pacientes que presentan gastritis crónica (36). Esta técnica histológica, además, de revelar la presencia de *H. pylori*, evalúa el estado de la mucosa gástrica y detecta si existe atrofia gástrica o metaplasia intestinal (37).

Cultivo

Para aislar *H. pylori* se utilizan varios medios de cultivo como caldo cerebro-corazón, agar Columbia, Brucella y Mueller-Hilton. Todos estos medios son suplementados con 5-10% de sangre de carnero, caballo o humano u otros aditivos con la hemina; además de antibióticos selectivos para evitar el crecimiento de otros microorganismos. El agar Columbia ha sido el más empleado para el aislamiento de *H. pylori*. Sin embargo, para su crecimiento esta bacteria requiere de una atmósfera microaerófila, con alta humedad, una temperatura de 35-37°C y un tiempo de incubación de 5-10 días (38). Las colonias, a los 5 días de incubación, miden aproximadamente un 1 mm de diámetro, son convexas, transparentes, ligeramente beta hemolíticas, catalasa, oxidasa y ureasa positivas. El aislamiento se corrobora mediante un frotis teñido con la tinción de Gram. Al microscopio la bacteria se observa como un bacilo gramnegativo, de color rosa con un aspecto curvado en forma de C, con extremos romos (39,40).

El cultivo microbiológico es necesario para la identificación definitiva del microorganismo y para determinar la sensibilidad a los agentes antimicrobianos; sin embargo, la principal desventaja de esta técnica es su baja sensibilidad en condiciones no optimas, por los exigentes requerimientos que tiene *H. pylori* (41).

Estudios moleculares.

La reacción en cadena de la polimerasa (*PCR*) permite la detección de secuencias específicas de DNA bacteriano, logrando la secuenciación de importantes genes bacterianos responsables de la colonización y patogenicidad por *H. pylori*. Existen varias modalidades para realizar la prueba, las más importantes dentro del contexto de detección de *H. pylori* son la PCR convencional y la PCR en tiempo real. Estas técnicas pueden ser automatizadas, permitiendo obtener resultados en cualquier momento; sin embargo, los métodos moleculares presentan desventajas como su limitada disponibilidad y costo, razón por lo cual no son utilizadas en la práctica diaria (42,43).

Además, mediante el uso de este método se puede determinar los genes que presentan resistencia a los antibióticos, la misma ocurre por la capacidad del microorganismo para adaptarse de manera natural a medios hostiles, es intrínseca por la ausencia del sitio de unión del fármaco y adquirida por cambios genéticos. Además, *H. pylori* es capaz de lograr una diversidad genética por mutaciones y recombinaciones homólogas. La aparición de cepas resistentes también se asocia con el uso indiscriminado de antibióticos y la falta de adherencia al tratamiento como consecuencia de los efectos adversos de su utilización (44,45).

Los antibióticos más frecuentemente usados en el tratamiento de la infección con *H. pylori* son el metronidazol, la amoxicilina, la tetraciclina y la claritromicina (46).

Metronidazol: es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de los nitroimidazoles. Cuando entran a la célula diana los nitroimidazoles son activados por un proceso de transferencia de electrones, mediado por la enzima NADPH nitrorreductasa, transformándolos en intermediarios imidazoles que causan daños letales a las estructuras celulares y fragmentando al ADN. Existen 2 genes que, se ha demostrado, están involucrados en la resistencia a este antibiótico, estos son (47):

- El gen *rdxA*, de aproximadamente 630 pb, codifica para una NADPH nitrorreductasa insensible al oxígeno que dona los electrones reduciendo al metronidazol y activándolo. Sin embargo, el mecanismo por el cual se produce la resistencia a este antibiótico, son las mutaciones que inactivan al gen (47).
- El gen *frxA* codifica para la enzima NADPH flavinoxidorreductasa que tiene un mecanismo similar a *rdxA* y constituye un importante factor en la activación del metronidazol en el interior celular (47).

Amoxicilina: es un antibiótico con acción bactericida, actúa frente a microorganismos grampositivos y gramnegativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared bacteriana. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las betalactamasas. La base principal de su elevada especificidad y potencia bacteriana es una estructura cíclica, el anillo β -lactámico, el cual debe permanecer intacto para que la penicilina ejerza su acción. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento. El mecanismo de resistencia que *H. pylori* ha creado contra la amoxicilina consiste en mutaciones en las PBPs (48).

Tetraciclina: su mecanismo de acción consiste en bloquear la síntesis de proteínas en las bacterias. Esto lo realiza uniéndose a la subunidad ribosomal 30S del ribosoma e impide la unión del ARN de transferencia aminoacil a su sitio de unión. De esta forma, se bloquea el paso de elongación y, en consecuencia, se detiene la síntesis de proteínas. Esto provoca que los microorganismos no puedan multiplicarse, lo cual convierte a este fármaco en un potente agente bacteriostático. El mecanismo de resistencia al antibiótico se debe a la presencia de mutaciones en el gen *rrn* 16S que codifica para el ácido ribonucleico ribosomal 16S de la subunidad 30S del ribosoma bacteriano (48).

Clarithromicina: es un antibiótico bacteriostático que afecta la síntesis de proteínas. La unión del macrólido a la subunidad ribosomal 50S del ribosoma bacteriano impide que se lleva a cabo la elongación de la proteína. La resistencia a claritromicina en *H. pylori* es el resultado de mutaciones puntuales que se presentan en el gen *rrn 23S* que codifica para el ARNr 23S de la subunidad ribosomal 50S (48).

Métodos no invasivos

Serología

Se define como la medición de anticuerpos en sangre contra distintas proteínas de *H. pylori*, tiene la limitación de que un resultado positivo puede no indicar efectivamente una infección actual, ya que los títulos pueden mantenerse incluso en pacientes en los que ya fue erradicada la bacteria, y también porque puede haber reactividad cruzada con otros microorganismos, lo que hace que la especificidad sea menor (34).

Prueba de Antígenos fecales

Actualmente hay dos pruebas disponibles en el mercado, el Ensayo por Inmunoadsorción Ligado a Enzimas (ELISA) y el Ensayo Rápido inmunocromatográfico (ICT) (34).

- **Prueba de antígeno fecal en heces por el Ensayo por Inmunoadsorción Ligado a Enzimas (ELISA)**

Esta prueba utiliza anticuerpos monoclonales que tienen por objetivo capturar los antígenos de *H. pylori* presentes en una muestra de heces. Es una técnica útil, sencilla y ampliamente evaluada y aceptada como una prueba de precisión, no invasiva y empleada para el diagnóstico de infección de la bacteria. Además, permite evaluar tratamientos nuevos o ya establecidos, durante y después de la terapia para monitorizar la efectividad de los mismos, la recaída o la erradicación (35).

- **Prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal**

Es un método de diagnóstico útil que logra, mediante anticuerpos monoclonales, la detección de antígenos de *H. pylori*. Permite realizar el diagnóstico de infección por *H. pylori* previo a terapia y, además, es útil para evaluar la erradicación (35).

Consisten en membranas de nitrocelulosa o nylon, a modo de tira o de *cassette*, por las que fluye la muestra por capilaridad. En el *cassette* se distinguen 2 zonas: la zona de reacción,

donde se inmovilizan anticuerpos contra el antígeno problema y la zona de control, donde se inmovilizan anticuerpos anticonjugado. El conjugado es un anticuerpo, específico del antígeno problema, marcado con una molécula de oro coloidal o bien con unas microesferas de poliestireno coloreadas. Si el antígeno está presente en la muestra, se unirá, tanto al anticuerpo conjugado como al anticuerpo de captura inmovilizado en la zona de reacción. El exceso de anticuerpo conjugado seguirá migrando a través de la membrana hasta quedar retenido en la zona de control. En el caso de muestras negativas solo aparecerá coloreada la zona control, mientras que si la muestra es positiva aparecerán coloreadas tanto la zona de control como la de reacción. Es importante mencionar que la prueba incluye internamente un control de calidad que le dará validez. Se trata de la línea coloreada que siempre debe aparecer en la zona de control (C), pues confirma el uso de un volumen suficiente de muestra, una adecuada reacción de la membrana y un procesamiento correcto por parte del operador (40,41,42).

Son técnicas cualitativas, muy rápidas y sencillas de realizar, que no necesitan equipos de laboratorio especiales y las muestras se procesan de forma individual. La mayoría presentan valores elevados de sensibilidad y especificidad. Tal como lo expresó Gisbert J. y col. en el 2016, quienes publicaron un metaanálisis de estudios en el que utilizó como diagnóstico el antígeno en heces de *H. pylori*, mediante la prueba inmunocromatográfica, el mismo que demostró una sensibilidad del 94% y una especificidad del 97% previo al tratamiento. Mientras que en pacientes que recibieron terapia, la sensibilidad de la prueba de antígeno alcanzó un 93% y una especificidad del 96%. Resultados similares obtuvo Balsalobre L, en el 2018, al evaluar la sensibilidad y especificidad de la prueba inmunocromatográfica en pacientes que presentaban síntomas gastrointestinales, demostrando una sensibilidad del 93% y especificidad del 95% (45,46).

En nuestro medio, resulta de gran utilidad el antígeno en heces, especialmente para confirmar la efectividad del tratamiento, dada la gran disponibilidad y facilidad para realizarlo, en comparación con la endoscopía digestiva. Sin embargo, se debe considerar su empleo en pacientes que estén cursando un cuadro diarreico, ya que podría reducirse la concentración antigénica y llevar a un falso negativo. Además, el uso de inhibidores de bomba de protones disminuye la sensibilidad del antígeno en heces de *H. pylori*, por lo que, previo a su uso, debe suspenderse. Cabe destacar que la suspensión de inhibidores de bomba de protones (dos semanas) y la toma de muestras sin uso previo de antibióticos (cuatro semanas) son recomendaciones generales para evitar falsos negativos, tanto en las pruebas invasivas como las no invasivas (43,44).

CAPÍTULO III

3. Objetivos**3.1 Objetivo general**

Determinar la frecuencia de *Helicobacter pylori* mediante la técnica inmunocromatográfica de antígeno fecal en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021.

3.2 Objetivos específicos

- Determinar la frecuencia de *H. pylori* mediante la prueba de antígeno fecal.
- Relacionar los resultados obtenidos con las variables: sexo, edad, procedencia y área hospitalaria.

CAPÍTULO IV

4. Diseño Metodológico**4.1 Tipo de estudio**

Estudio descriptivo, retrospectivo y de corte transversal.

4.2 Área de estudio

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario del Río, ubicado en la Av. 24 de Mayo y Av. de las Américas (Autopista Cuenca-Azogues),

4.3 Universo y muestra

Universo: estuvo conformado por 2.500 pacientes del Hospital Universitario del Río, periodo 2018-2021, que se realizaron la prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal.

Muestra: Se aplicó la fórmula de muestreo con un margen de error del 3% y nivel de confianza de 95% cuyo valor obtenido fue de 187 pacientes.

Cálculo del Tamaño muestral:

$$n = \frac{N * Za^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Za^2 * p * q}$$

Donde:

N= población total

Za² = 1,96 (seguridad del 95%)

p = 0,05 (proporción esperada)

q = 0,95 (1- p)

d = 0,03

$$n = \frac{2500 * 1,96^2 * 0,05 * 0,95}{0,03^2 * (2500 - 1) + 1,96^2 * 0,05 * 0,95} = \frac{456}{2.4315} = 187.53 = 187$$

Muestra = 187

4.4 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Base de datos anonimizada de resultados de la prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal para *H. pylori* de las áreas de Consulta Externa, Hospitalización y Emergencia del Hospital Universitario del Río, 2018 - 2021.

Criterios de exclusión

- Bases de datos que no cuente con la información completa en relación a las variables.

4.5 Variables

Las variables a utilizarse en este proyecto de investigación fueron:

- Género
- Edad
- Procedencia
- Áreas hospitalarias.

4.6 Operacionalización de variables

(Observar Anexo A)

4.7 Métodos, técnicas e instrumentos

Métodos: Se revisó la base de datos anonimizada de los pacientes que se realizaron la prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal del Hospital Universitario del Río.

Técnicas: La información se obtuvo de la base de datos del Laboratorio del Hospital Universitario del Río, y fue tabulada mediante la utilización del programa IBM SPSS Statistics Versión 25.

Instrumentos: Los datos de las variables se recolectaron mediante un formulario digital creado en Microsoft Excel. (Observar Anexo B)

4.8 Procedimientos

Autorización

Se solicitó una carta de interés al Director Médico del Hospital Universitario del Ríó, mediante un oficio, una vez aprobado el protocolo por parte del Centro de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas se procedió a la recolección y tabulación de datos. (Observar Anexo C y D)

Capacitación

Para el desarrollo del estudio se fortaleció el conocimiento previo del tema obtenido durante la carrera. Adicionalmente, se procedió a la revisión bibliografía actualizada de diversos libros, artículos y revistas científicas de diferentes bases digitales tales como: PubMed, Scielo, Dialnet, Science Direct y Google Académico acorde al tema.

Supervisión

La investigación fue supervisada por la Bqf. Yomaira Yolanda Gutiérrez León M.Sc. Directora de tesis.

4.9 Tabulación y análisis

Los resultados obtenidos se reflejaron en tablas, mediante la utilización del programa IBM SPSS Statistics Versión 25, Microsoft Excel y Microsoft Word. Las variables se representaron mediante tablas simples y/o cruzadas con valores porcentuales, las frecuencias y medidas de tendencia central como: media, mediana y moda.

4.10 Aspectos éticos

El proyecto de investigación se envió al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y al Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, para su análisis y aprobación, con las siguientes condiciones éticas necesarias:

- **Confidencialidad:** Los datos obtenidos de esta investigación fueron manejados con absoluta confidencialidad, manteniendo el anonimato de las identidades de los historiales utilizados y siendo únicamente accesibles para la persona que esté a cargo de este estudio, según lo expresado en el Acuerdo Ministerial 5216 para el Manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador siguiendo lo señalado en los siguientes enunciados:

Artículo 7: "El uso de documentos que contengan información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de las/los usuarios/usuarias, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadísticos,

investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o tenga acceso a su contenido está obligada a guardar la confidencialidad respecto a la información.”

Artículo 12: “En el caso de historias clínicas cuyo uso haya sido autorizado por la/el usuario respectivo para fines de investigación o docencia, la identidad del/a usuario/a deberá ser protegido sin que puede ser revelada por ningún concepto.”

- **Balance riesgo-beneficio:** La investigación tuvo un riesgo mínimo, referente a la posibilidad muy reducida de que los datos puedan filtrarse a terceras personas y ser utilizada con otros fines. El beneficio del estudio permitió obtener estadísticas actualizadas en relación a la frecuencia de *H. pylori* en la población, siendo un importante aporte para los profesionales de la salud.
- **Conflicto de intereses:** Declaro no tener ningún conflicto de interés, ya sea de tipo personal, económico, político o financiero que pueda influir en mi juicio, así como tampoco he recibido algún tipo de beneficio de fuentes externas que tengan algún interés en la información que se pueda obtener para el estudio.

CAPITULO V

5. Resultados y tablas

A partir del análisis de los datos de una muestra total de 187 pacientes del Hospital Universitario del Río, quienes se realizaron la prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal para *H. pylori*, durante el periodo 2018-2021, se determinó los siguientes resultados:

En la caracterización de las variables se determina que la frecuencia de *H. pylori* es del 42%; el género que presenta un mayor porcentaje de positividad es el femenino con un 63%. De acuerdo al grupo etario, la edad superior a 61 años es la que predomina con el 18%. Además, se puede observar que la provincia del Azuay presenta una mayor tendencia de casos positivos de infección con un porcentaje del 64% y el área hospitalaria más recurrente es consulta externa con el 87%.

Tabla 1: Frecuencia de *H. pylori* en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021.

Resultado	N	%
Positivo	78	42
Negativo	109	58
Total	187	100

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

Del total de las 187 muestras estudiadas; el 42% de los pacientes obtienen un resultado positivo en la prueba inmunocromatográfica de antígeno fecal para *H. pylori*, mientras que el 58% corresponde a un resultado negativo.

Tabla 2: Distribución de la frecuencia de *H. pylori* en pacientes del Hospital Universitario del Río, según género y edad.

Género	N	%
Femenino	110	59
Masculino	77	41
TOTAL	187	100
Edad	N	%
5-10 años	10	5
11-15 años	10	5
16-20 años	5	3
21-25 años	10	5
26-30 años	16	9
31-35 años	11	6
36-40 años	22	12
41-45 años	20	11
46-50 años	8	4
51-55 años	21	11
56-60 años	14	7
Más de 61 años	40	21
TOTAL	187	100

Media	Mediana	Moda	V. máximo	V. mínimo
44	43	41	93	5

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

Se observa que el género que alcanza una mayor frecuencia de *H. pylori* es el femenino con un 59%, mientras que el masculino representa el 42%. De acuerdo al grupo etario, la edad que representa un mayor porcentaje de casos está comprendida en pacientes mayores a 61 años con un valor del 21%; con una media de 44, un máximo de 93 y un mínimo de 5.

Tabla 3: Distribución de la frecuencia de *H. pylori* en pacientes del Hospital Universitario del Ríó, según la procedencia

Procedencia	N	Porcentaje
Azuay	103	55
Cañar	27	14
Chimborazo	1	1
El Oro	22	12
Guayas	7	4
Loja	10	5
Los Ríos	1	1
Morona Santiago	12	6
Pichincha	2	1
Zamora Chinchipe	2	1
TOTAL	187	100

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Ríó.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

De 187 muestras estudiadas se determina que la provincia del Azuay presenta una mayor frecuencia con el 55%.

Tabla 4: Distribución de la frecuencia de *H. pylori* en pacientes del Hospital Universitario del Ríó, según el área hospitalaria.

Área hospitalaria	N	%
Consulta Externa	161	86
Emergencia	4	2
Hospitalización	22	12
TOTAL	187	100

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Ríó.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

El área hospitalaria que demuestra mayor frecuencia de *H. pylori* es consulta externa con un 86%.

Tabla 5: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según el género.

Género	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Femenino	49	63	61	56
Masculino	29	37	48	44
TOTAL	78		109	

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

El género femenino muestra una frecuencia mayor de casos positivos (63%), en comparación con el masculino (37%). De igual manera para los casos negativos se puede observar que el 56% corresponde al femenino, mientras que el 44% al masculino.

Tabla 6: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según la edad.

Edad	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
5-10 años	4	5	6	6
11-15 años	1	1	9	8
16-20 años	1	1	4	4
21-25 años	4	5	6	6
26-30 años	7	9	9	8
31-35 años	6	8	5	5
36-40 años	11	14	11	10
41-45 años	11	14	9	8
46-50 años	3	4	5	5
51-55 años	9	12	12	11
56-60 años	7	9	7	6
Más de 61 años	14	18	26	24
TOTAL	78		109	

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

El rango de edad superior a 61 años indica una mayor frecuencia de casos positivos con un 18%. Además, es posible apreciar que la edad comprendida entre los 5-10 años representa un porcentaje del 5%, en comparación con el grupo etario de 16-20 años cuyo valor es del 1%.

Tabla 7: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según la procedencia.

Procedencia	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Azuay	50	64	53	49
Cañar	11	14	16	15
Chimborazo	1	1	-	-
El Oro	8	10	14	13
Guayas	2	3	5	5
Loja	1	1	9	8
Los Ríos	-	-	1	1
Morona Santiago	3	4	9	8
Pichincha	1	1	1	1
Zamora Chinchipe	1	1	1	1
TOTAL	78		109	

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

La provincia del Azuay presenta el mayor número de casos positivos (64%), seguido de la provincia del Cañar con 14%. Además, se observa que ciertas provincias carecen de casos tanto positivos como negativos.

Tabla 8: Distribución de resultados de la prueba de antígeno fecal, según el área hospitalaria.

Área hospitalaria	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Consulta Externa	68	87	93	85
Emergencia	2	3	2	2
Hospitalización	8	10	14	13
TOTAL	78		109	

Fuente: Base de datos anonimizada del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río.

N: cantidad, %: porcentaje

Elaborado por: Cintya Joseline Lucano Solano

El área hospitalaria más frecuente corresponde a consulta externa con un porcentaje del 87% de positividad. A diferencia del área de hospitalización y emergencia cuya frecuencia es baja, 10% y 3% respectivamente.

CAPÍTULO VI

6. Discusión

En el 2022, en China, Shuai R, y col. recopilaron información de 412 estudios realizados en el país a un total de 1'377.349 personas, estimando una frecuencia de infección de *H. pylori* del 44,2%; un valor similar al obtenido en este estudio (42%). La diferencia no es grande, y según Shuai R, el alto índice de infección puede ser causa del estilo y condiciones de vida de la población china. Otro estudio realizado en el mismo año por Gudiel, D. y col, en Nicaragua determinaron una frecuencia de *H. pylori* mediante el empleo de la prueba antígeno fecal del 65,5% en una población de 287 individuos. Por otro lado, en Lima, Perú, en el año 2021, Guevara L, y col. determinaron un 74,3% de frecuencia de *H. pylori* en una población de 300 individuos, evidenciándose un porcentaje superior en comparación con nuestro estudio, cuyo resultado puede ser consecuencia de diversos factores determinantes de la salud, que se consideran en los otros estudios. A nivel del Ecuador, existen pocos estudios en relación a la frecuencia de *H. pylori*, sin embargo, un estudio realizado en el cantón Puerto López de Ecuador, en el año 2021 por Castro Jalca, J. y col. refirieron un 47% de positividad de *H. pylori* en antígeno fecal en una población total de 100 pacientes, cuyo valor es semejante al tema de estado. Según Castro el alto porcentaje de positividad es resultado de deficientes condiciones sanitarias de los pacientes, ya que evaluaron diversos factores de riesgo vinculados con el desarrollo de la infección (47,48,50,51).

El sexo femenino presentó una mayor frecuencia de casos positivos de infección por *H. pylori* con un 63%, lo que concuerda con varios estudios realizados en Centroamérica y Sudamérica. Tal es el caso de Nicaragua, que, en el año 2022, Gudiel, D. y col., señalaron que el género más recurrente fue el femenino con un 89,7%. Al igual que en Perú, en año 2021, Guevara A, y col. determinaron un porcentaje del 74,5%. A nivel del Ecuador, en el año 2022, en Cotopaxi, Pilla L., y Delgado M., determinaron que el género femenino mostró una frecuencia del 65,3% (49,50,51).

La edad con un mayor porcentaje de positividad en la prueba de antígeno fecal para *H. pylori* comprendió las edades mayores a los 61 años con el 18%, cuya edad media fue de 44 años, la mínima de 5 años y la máxima de 93 años. Asimismo, Shuai R, y col., en su estudio determinaron un 28% de positividad de *H. pylori* en pacientes mayores a 55 años, valor que concuerda con el estudio. Otro estudio, realizado por Guevara L y col., en el 2021, demuestran un porcentaje de la positividad del 52,5% en pacientes con un rango de edad entre los 41-59 años, seguido de un 13,5% en personas mayores de 60 años, que al comparar con nuestro estudio es notable ver la similitud entre los datos obtenidos (47,50).

De acuerdo al lugar de procedencia, la provincia del Azuay es la que presenta mayor frecuencia de casos positivos en la prueba de antígeno fecal con un 64%, además, cabe recalcar que el estudio se realizó en la tercera ciudad más poblada del Ecuador, Cuenca, lo que explica el alto nivel de porcentaje obtenido.

Finalmente, con relación al área hospitalaria, los pacientes que obtuvieron un resultado positivo en la prueba de antígeno fecal para *H. pylori* fueron los que se atendieron por consulta externa, con un porcentaje del 87%, lo que concuerda con un estudio realizado en Cotopaxi por Pilla L., y Delgado M., quienes determinaron que los pacientes positivos para *H. pylori* pertenecieron al área de consulta externa de gastroenterología. De igual manera, un estudio realizado en el Hospital “Dr. Efrén Jurado López” de la ciudad de Guayaquil, por Aroca J., y col. en el año 2021, manifestaron que todos los pacientes participantes del estudio pertenecían al área de consulta externa (49,52).

CAPÍTULO VII

7.1 Conclusiones

Según los objetivos planteados en la presente investigación se concluye lo siguiente:

La frecuencia de *H. pylori* en pacientes del Hospital Universitario del Río es del 42%, mientras que los casos negativos representan un 58%, cuya diferencia 16% puede ser resultado de mejoras en las condiciones higiénicas y nutricionales.

El grupo de edad que presenta altos casos positivos de infección por *H. pylori* comprende a pacientes mayores de 61 años con un 18%, esto se debe a que conforme avanza la edad las personas se vuelven más propensas al contagio.

El género que presenta un mayor predominio de casos positivos es el femenino con una frecuencia del 63% de positividad, constituido en su mayoría por pacientes procedentes de la provincia del Azuay con un 64%. Sin embargo, es importante mencionar la existencia de casos positivos relevantes en otras provincias como Cañar que oscila alrededor de un 14%. Además, se debe considerar que se analiza una muestra de 187 datos, de los cuales puede existir un sesgo al no estudiar la población completa.

Finalmente, el área hospitalaria de mayor recurrencia es consulta externa con un valor de 87%, seguido del área de hospitalización con el 10%. Se debe considerar que la diferencia de los índices es alta, pues la prueba de antígeno fecal no es un examen requisito como el de sangre, de tal manera, que la mayoría de las personas que acuden a un laboratorio son pacientes externos.

7.1 Recomendaciones

- Realizar estudios prospectivos sobre la frecuencia de *H. pylori* incluyendo diversos determinantes de la salud.
- Llevar a cabo estudios comparativos de la frecuencia de *H. pylori* en distintos periodos de tiempo.
- En los proyectos de investigación se debe estudiar a toda la población, con la finalidad evitar los sesgos.
- Se debe incluir en los estudios varias áreas hospitalarias, que permitan hacer una comparación entre ellas.

Referencias

1. Jiménez G. *Helicobacter pylori* como patógeno emergente en el ser humano. Rev. Costa Rica. 2018; 27(1): 65-78.
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Erradicar la infección por *Helicobacter Pylori* es todo un reto local y mundial. 2021.
3. Jiménez M, Romero A, Brenes M. Prevención del cáncer gástrico y erradicación de *Helicobacter pylori*. 2019;4(11):6.
4. Ramirez C, Viteri L, Campos J, Larrea J. Factores epidemiológicos asociados a la gastritis aguda por *Helicobacter pylori* en pacientes atendidos en un servicio de gastroenterología. Rev. Mundo. 2018; 2(3):694-704.
5. Acuña S, Solís P, Oñate P, Martínez E, Chaves S. Epidemiología del Cáncer de estómago en un centro de referencia del Ecuador. Rev. Med. Vozandes. 2020; 31 (2): 19 – 25.
6. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Globocan. 2020.
7. Hooi JKY, Lai WY, Ng WK, Suen MMY, Underwood FE, Tanyingoh D, et al. Global prevalence of *Helicobacter pylori* infection: systematic review and meta-analysis. Gastroenterology. 2017;153(2):420-9.
8. Lara Icaza JD, Fuenmayor Boscán AD, Castro Triana CT. Asociación de los resultados de dos pruebas diagnósticas de infección por *Helicobacter pylori*. Rev Eug Esp. 2022;16(1): 18-28.
9. Nazareno Y, Verduga L, Patiño M, Sánchez E. Infección por *Helicobacter pylori*, causas, síntomas y tratamiento. Rev. Dom. Cien. 2021; 7(6): 1263-1275.
10. Malfertheiner P, Megraud F, O´Morain CA, Gisbert JP, Kuipers EJ, Axon AT, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection: The Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut 2017;66(1):6-30
11. Rodríguez Ramos JF, Boffill Corrales AM, Rodríguez Soria LA, Losada Guerra JL. Factores de riesgo asociados a la gastritis aguda o crónica en adultos de un hospital ecuatoriano. Rev. MEDISAN. 2019; 23(3): 424-434.

12. Palmero J, Tovar S. Cáncer gástrico. Rev. Aren. Fam. 2018; 25 (4):169-175.
13. Mendoza A, Lucas E. Helicobacter pylori: Factores de riesgo y manifestaciones clínicas en personas adultas. FIPCAEC. 2022; 7(4):1401-16.
14. Murillo A, Lino K, Marcillo M. Respuesta inmune ante la infección por Helicobacter pylori en adultos, parroquia el anegado del Cantón Jipijapa. 2020;5(6): 561-575.
15. Regueiro J, López C, González S, Martínez E. Inmunología: Biología y patología del sistema inmunitario. 4th.ed. España; Editorial Médica Panamericana; 2010.
16. Tello GB, Wannan VI, Dyuarte AM, Guerra WO, Guerra IE, Ortiz AC, Zetina A, Gómez J, De León JL, Lange KJ, Matta VL. Respuesta inmunológica a varias proteínas del *H. pylori* en pacientes guatemaltecos. CTS. 2021;8(1):82-9.
17. Reshetnyak VI., Burmistrov AI, Maev, IV. *Helicobacter pylori*: Commensal, symbiont or pathogen? Rev. World journal of gastroenterology. 2021; 27(7): 545–560.
18. Verdugo A, Jaramillo L, López M. Infección por *Helicobacter pylori*: mecanismo de infección. Rev. Dom. Cien. 2020; 5(3): 263-275.
19. Bayona Rojas MA, Gutiérrez Escobar AJ. *Helicobacter Pylori*: Vías de transmisión. Rev. Medicina. 2017; 39(3): 210-220.
20. 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. Rev. Med. Elec. 2021;43(3):1-12.
21. Cevallos CE. Factores de riesgo asociados a infección por *Helicobacter pylori* en pacientes de Abdón Calderón, cantón Portoviejo, período 2019. [Tesis pregrado]. Quito: Universidad Central del Ecuador; 2021.
22. Moncayo L, Moncayo C, Peralta F, Idrovo C. Prevalencia y Factores de Riesgo del Helicobacter Pylori en niños escolares de 5 a 12 años de edad. Rev. Facsalud. 2020;4(6):23-30.
23. Brooks, G., Carroll, K., Butel, J., et al. (2016). Microbiología Médica, Jawetz, Melnick y Adelberg. 27 ed. México: McGrawHill; 2016.

24. Vidal M, Barrios J, Serrano L, Peña Y. Infección por *Helicobacter pylori* en pacientes con enfermedades digestivas. *Rev. Elec. Medimay*. 2020; 27(4): 541-549.
25. Oliveros R, Pinilla R, Facundo H, Sánchez R. Cáncer gástrico: una enfermedad prevenible. Estrategias para intervención en la historia natural. *Rev Col Gastroenterol*. 2019; 34(2): 177-189.
26. Cuenca Buele SA, Lozano I, Jara Guerrero E, Ganán Romero M. *Helicobacter pylori* y cáncer gástrico: *Helicobacter pylori* and gastric cancer. *Rev. Cumbres*. 2022;7(2):21-34.
27. Cervantes García E. *Helicobacter pylori*: mecanismos de patogenicidad. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2016; 63(2):100.
28. Ansari, S, Yamaoka, Y. *Helicobacter pylori* Virulence Factors Exploiting Gastric Colonization and its Pathogenicity. *Rev. Toxins*. 2019; 11(11): 677.
29. Sharndama, HC, Mba, IE. *Helicobacter pylori*: an up-to-date overview on the virulence and pathogenesis mechanisms. *Rev. Brazilian journal of microbiology*. 2022; 53(1), 33–50.
30. Baj J, Forma A, Sitarz M, Portincasa P, Garruti G, Krasowska D, Maciejewski R. *Helicobacter pylori* Virulence Factors-Mechanisms of Bacterial Pathogenicity in the Gastric Microenvironment. *Rev. Cells*. 2020;10(1), 27.
31. Aguilar E, Barrios M. Factores asociados a la prevalencia de *Helicobacter pylori* en manipuladores de alimentos del recinto Universitarios "Rubén Darío", Managua, octubre-diciembre de 2019. [Tesis pregrado]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua; 2020.
32. Chávez-Barriga JC. Frecuencia de infección por *Helicobacter pylori* en pacientes atendidos en el ámbito del Centro de Salud Ocaña, Ayacucho. *Rev Med Hered*. 2020;31(1): 23-29.
33. Lara J, Triana T, Fuenmayor A. *Helicobacter pylori* and the different methods for diagnosis: invasive and non-invasive. *Rev. RECIAMUC*. 2021;5(3):3-15.
34. Duquesne Alderete A, Llanes Caballero R, Feliciano Sarmiento O, Falcón Márquez R, Figueredo Bernal ME, Argudin Cordero M. Correlación entre la presencia de factores

- de patogenicidad de *Helicobacter pylori* y enfermedades digestivas en pacientes con síntomas digestivos. 2012-2016. Rev. Cuba y SaludIntegr. 2018; 13(2): 40-7.
35. Lucas E, Franco C, Figueroa J, Jalca L. Infección Gástrica y su asociación con *Helicobacter Pylori* en pacientes que acuden al subcentro de salud Machalilla. Rev. Pol. Con. 2020;5(3): 723-750.
 36. Valle E, Torres E. Prevalencia y factores de riesgo de *Helicobacter pylori* en pacientes de consulta externa del Hospital Luis F. Martínez del cantón. [Tesis pregrado] Cuenca: Universidad de Cuenca; 2018.
 37. Otero RW, Gómez ZM, Otero PL, Trespalcios RA. *Helicobacter pylori*: ¿how do we treat it in 2018? Rev. Gastroenterol. Perú. 2018;38(1):54-63.
 38. Frías J, Otero W. Aspectos prácticos en métodos diagnósticos para la infección por *Helicobacter pylori*: una revisión narrativa. Rev. Gastroenterol. 2017;37(3):246-53.
 39. Martínez Leyva L, Gutiérrez Cowan B, Rodríguez Boris L, Reyes Zamora O, Varona Linares Y, Páez Suárez D. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection by serology, histology and culture. Rev Cub Med Mil. 2017;45(3): 344-353.
 40. Chahuán J, Pizarro M, Díaz L, Villalón A, Riquelme A. Diagnostic methods for detection of *Helicobacter pylori* infection. Gastroenterol. Rev. latinoam. 2020; 31(2): 98-106.
 41. Cardos A, Maguiar A, Zaha D, Pop O. Evolution of Diagnostic Methods for *Helicobacter pylori* Infections: From Traditional Tests to High Technology, Advanced Sensitivity and Discrimination Tools. Rev. *Diagnostics*. 2022;12(2), 508.
 42. Balsalobre L, Alarcón T. Diagnóstico rápido de las infecciones del tracto gastrointestinal por parásitos, virus y bacterias. Rev. ELSEVIER. 2017; 35(6): 367–376.
 43. Venero J, Ávila I, Menocal L, Caraballo Y, Suarez R, Rosado F, et al. Prevalencia y factores asociados a infección por *Helicobacter pylori* en preescolares de La Habana, Cuba. Estudio de base poblacional. 2020; 85(2):151-159.
 44. Hernández M, Reyes O, Rodríguez B. La resistencia a antibióticos en *Helicobacter pylori*. Rev. cubana med. 2018;47(4):7.


45. Paz S, Florez L, Lasa J, Zubiaurre I. Infección por *Helicobacter pylori*. Frecuencia del fracaso del tratamiento de primera línea. 2020; 80(2): 2-5.
46. Atehortúa J, Martínez A, Pérez T. Descripción de la resistencia de *Helicobacter pylori* a seis antibióticos de uso frecuente en Colombia. Rev Col Gastroenterol. 2020;35(3): 351-361.
47. Shuai R, Cai P, Yagian L, Wang T, Zhang Y, Li q, et.al. Prevalence of *Helicobacter pylori* infection in China: A systematic review and meta-analysis. 2022;37(1):464-474.
48. Castro-Jalca JE, Orellana-Suarez K, Lucas-Parrales. Determinación del antígeno de *Helicobacter pylori* en habitantes del Cantón Puerto López, Ecuador. Kasma. 2021;49(2): 2-10.
49. Pilla L, Delgado M. Infección por *Helicobacter pylori* en pacientes de 20 a 40 años en consulta de gastroenterología en la clínica Pujilí de la provincia de Cotopaxi. Rev. Sani. Inv. 2022;2(3): 1-6.
50. Gudiel D, Artilles S, Campos G, Gómez K, Gudiel L, Villega C. Determinación de antígeno *Helicobacter pylori* en adultos en condiciones socio-económicas bajas de un barrio de Juigalpa. Rev. Torreón Universitario. 2022; 11(31):1-9.
51. Guevara A, Sánchez J. Prevalence of *Helicobacter Pylori* infection in patients with gastrointestinal symptoms in an urban area of Lima, Peru. Rev. Peru. Investig. Salud. 2021;6(1):26-27.
52. Aroca Albiño J, Vélez Zamora L. Prevalencia de *Helicobacter pylori* en pacientes asintomáticos en Ecuador. Vive Rev. Salud. 2021;4(11):80-89.

Anexos

Anexo A: Operacionalización de variables

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Antígeno fecal para <i>Helicobacter pylori</i>	Prueba cualitativa en heces que determina la infección por <i>Helicobacter pylori</i> .	Antígeno fecal	Informe del resultado del Laboratorio Clínico.	Positivo Negativo
Género	Se refiere a la identidad sexual de los seres vivos	Fenotipo	Caracteres sexuales	Masculino Femenino
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el día actual.	Años cumplidos	Base de datos	5 – 10 años 11 – 15 años 16 – 20 años 21 – 25 años 26 – 30 años 31 – 35 años 36 – 40 años 41 – 45 años 46 – 50 años 51 – 55 años 56 – 60 años Más de 60 años
Procedencia	Lugar donde nació una persona.	Base de datos	Base de datos	Base de datos
Áreas hospitalarias	Son un conjunto de servicios que prestan atención especializada a los pacientes.	Base de datos	Base de datos	Consulta Externa Hospitalización Emergencia

Anexo B: Formulario de recolección de datos

	<p>UNIVERSIDAD DE CUENCA</p> <p>FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS</p> <p>CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p>	
<p>Tema: Frecuencia de <i>Helicobacter pylori</i> mediante la técnica inmunocromatográfica de antígeno fecal en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021</p> <p style="text-align: center;">Formulario para la recolección de datos</p> <p>Formulario N°:</p> <p>1) Resultado de examen de antígeno fecal para <i>H. pylori</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Positivo ● Negativo <p>2) Género:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Femenino ● Masculino <p>3) Edad (años cumplidos):</p> <p>4) Procedencia:</p> <p>5) Áreas hospitalarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Consulta externa ● Hospitalización ● Emergencia 		

Anexo C: Oficio



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Cuenca, 31 de octubre de 2022

Dr. Oscar Chango

DIRECTOR MÉDICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO

Cc: Lcda. Elizabeth Jiménez.

Su despacho. –

De mi consideración:

Yo, **CINTYA JOSSELINE LUCANO SOLANO** con C.I. 010605529-6, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Estatal de Cuenca, mediante el presente solicito a usted como Director Médico del Hospital Universitario del Río, la carta de interés de la institución a fin de continuar con el trámite de aprobación para desarrollar el proyecto de investigación con el tema: "Frecuencia de *Helicobacter pylori* mediante la técnica inmunocromatográfica de antígeno fecal en pacientes del Hospital Universitario del Río, 2018-2021"

Atentamente,

Cintya Joseline Lucano Solano

C.I. 0106055296

Autora de la Investigación

María Orellana
31-10-22
16:58.

Anexo D: Carta de interés

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

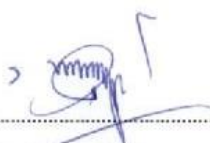
Por medio del presente manifiesto que el estudio de tipo descriptivo que no incluye muestras biológicas, titulado: "FRECUENCIA DE *HELICOBACTER PYLORI* MEDIANTE LA TÉCNICA INMUNOCROMATOGRÁFICA DE ANTÍGENO FECAL EN PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO, 2018-2021". Constituye un tema de interés institucional para esta casa de salud, tomando en cuenta que el beneficio del estudio será para el colectivo médico y social.

Como institución y según las normas bioéticas nacionales e internacionales, nos comprometemos a anonimizar y respetar los datos personales de los pacientes mediante la disociación del nombre y cédula de identidad de los mismos durante el desarrollo del proyecto de investigación.

Una vez que la investigación sea aprobada y se presente los documentos habilitantes entre ellos los compromisos de confidencialidad de los investigadores para garantizar que la información entregada por esta casa de salud será utilizada para con fines académicos investigativos, respetando la anonimidad de los datos personales de los pacientes, con lo cual podrá ser ejecutado en esta institución.

En espera de poder contar con su apoyo para el desarrollo de esta importante actividad académica, agradezco de antemano y me suscribo de usted.

Atentamente,



.....

Dr. Oscar Chango

DIRECTOR MÉDICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO