



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE BABAHOYO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**TESIS**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
LICENCIADOS EN LABORATORIO CLÍNICO**

**TEMA:**

“ESTUDIO COMPARATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO DEL HELICOBACTER PYLORI MEDIANTE LAS TÉCNICAS DE SENSIBILIDAD DE INMUNOCROMATOGRAFÍA Y UREASA EN PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMATOLOGÍA GÁSTRICA QUE ACUDEN AL LABORATORIO CLÍNICO “LA NUBE” DE LA CIUDAD DE QUEVEDO PROVINCIA DE LOS RÍOS EN EL PERIODO DE ENERO A JUNIO 2011”

**AUTORES:**

GRACIELA ELIZABETH CAMPUZANO ASPIAZU  
GABRIEL MARCELO BRAVO JAÑA

**TUTORA:**

DRA. RITA SEMIRA ARANA MANJARREZ

**Babahoyo - Los Ríos – Ecuador**

**2010 – 2011**

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE BABAHOYO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**CERTIFICACIÓN**

**Doctor**

Francisco Alejandro Villacrés Fernández

**DIRECTOR DE LA ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

En su despacho

De mis consideraciones:

Al haber sido designado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud como director de la tesis con el tema: “ESTUDIO COMPARATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO DEL HELICOBACTER PYLORI MEDIANTE LAS TÉCNICAS DE SENSIBILIDAD DE INMUNOCROMATOGRÁFICA Y UREASA EN PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMATOLOGÍA GÁSTRICA QUE ACUDEN AL LABORATORIO CLÍNICO “LA NUBE” DE LA CIUDAD DE QUEVEDO PROVINCIA DE LOS RÍOS EN EL PERIODO DE ENERO A JUNIO 2011”, Cuya autoría corresponde a los proponentes de la carrera de laboratorio Clínico: GRACIELA ELIZABETH CAMPUZANO ASPIAZU y GABRIEL MARCELO BRAVO JAÑA

A Usted muy respetuosamente certifico:

- d. Haber dirigido y asesorado la tesis de grado en todas sus fases interactuantes del proceso investigativo de acuerdo al cronograma de actividades.
- e. Que ha sido realizada según las exigencias metodológicas, técnicas y científicas necesarias para el tercer nivel académico de la Licenciatura en la carrera de Laboratorio Clínico.
- f. Que cumple con los requisitos del reglamento de grado y título de la Facultad de Ciencias de la Salud, por lo que **AUTORIZO SU PRESENTACIÓN SUSTENTACIÓN Y DEFENSA.**

Atentamente,

---

DRA. RITA SEMIRA ARANA MANJARREZ  
**DIRECTORA DE TESIS**

---

Dr. César Noboa Aquino  
**DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

---

Francisco Alejandro Villacrés Fernández  
**DIRECTOR DE LA ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

---

Dra. Rita Semira Arana Manjarrez  
**DIRECTORA DE TESIS**

---

Abg. Israel Maldonado Contreras  
**SECRETARIO DE FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

# **TRIBUNAL DE SUSTENTACION**

---

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

**1er VOCAL PRINCIPAL  
DELEGADO DEL CONSEJO DIRECTIVO**

---

**2do VOCAL PRINCIPAL  
DELEGADO DEL CONSEJO DIRECTIVO**

## **DEDICATORIA**

Dedicamos este trabajo a todas y cada uno de los individuos de las nuevas generaciones que directa o indirectamente deseen conocer esta investigación para fundamentar y ajustarlos a sus propios estudios, de esa manera estaremos satisfechos del esfuerzo hecho, así como también deseamos que vuestros trabajos sirvan a otros a lo largo de la línea del tiempo y ello siga contribuyendo en un sin fin de avance y tecnología para nunca extinguir el progreso de nuestra humanidad.

Nuestra dedicatoria especial a nuestro Padre Dios, nuestros padres que con tanto amor y esmero estimularon nuestro crecimiento como personas tanto de forma física, espiritual y moral; a nuestra segunda casa, la Universidad Técnica de Babahoyo, que sin ella no hubiésemos tenido las direcciones y guías que con esmero y dedicación terminaron en la culminación de nuestra carrera, al Laboratorio Clínico “La Nube” que contribuyó a pulir nuestras enseñanzas para aplicar nuestros conocimientos en salud y transmitirlos y utilizarlos de forma adecuada.

.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios.

A Nuestros Padres, Hermanos y demás familiares.

A la Universidad Técnica de Babahoyo.

A las personas que nos apoyaron e incentivaron a continuar con nuestro trabajo.

A todos y cada uno de nuestros profesores y Doctores que han contribuido para nuestros conocimientos y actitudes.

A los Señores Miembros del Tribunal de Tesis.

# ÍNDICE

TEMAS	PÁGINAS
Dedicatoria	V
Agradecimiento	VI
Índice	VII
Índice de tablas	X
Índice de cuadros	XI
Abreviaturas	XIII
Resumen	1
Introducción	3
<b>CAPITULO I</b>	<b>5</b>
1.- Campo contextual problemático	5
1.1.- Contexto nacional, regional, local y/o institucional	6
1.2.- Situación actual del objeto de investigación	8
1.3.- Formulación del problema	9
1.3.1.- Problema general	9
1.3.2.- Problemas derivados	9
1.4.- Delimitación de la investigación	10
1.5.- Justificación	11
1.6.- Objetivos	12
1.6.1.- Objetivo general	12
1.6.2.- Objetivos específicos	12
<b>CAPITULO II</b>	<b>13</b>
2.- Marco Teórico	13
2.1.- Helicobacter pylori	14
2.1.1.-gastritis	15
2.1.2.-Úlcera péptica	16
2.1.3.-Cáncer gástrico	16
2.1.4.-Linfoma gástrico tipo malt	16
2.1.5.-Manifestaciones extradigestivas	17
2.1.6.- Origen del nombre	17
2.1.7.- Primeras evidencias	17
2.1.8.- Redescubrimiento y caracterización	18
2.1.9.- Implicación en patogénesis	18
2.1.10.- Epidemiología	19

2.1.11.- Patogenia	19
2.1.12.- I Factores que deterioran la integridad de la mucosa	19
2.1.13.- II Incrementadores de los niveles de gastrina	20
2.1.14.- Helicobacter pylori y gastritis	20
2.1.15.- Helicobacter pylori y ulcera péptica	21
2.1.16.- Helicobacter pylori y dispepsia no ulcerosa	21
2.1.17.- Diagnóstico	21
2.1.18.- Estructura de la bacteria	22
2.1.19.- Infección	23
2.1.20.- Vía de infección	23
2.1.21.- Epidemiología	23
2.1.22.- Características de los métodos serológicos	24
2.1.23.- Utilidad clínica	26
2.1.24.- Recogida de la muestra	27
2.1.25.- Transporte y conservación de la muestra	27
2.1.26.- Procesamiento de la muestra	27
2.1.27.- Criterios para interpretación de resultados	27
2.1.28.- Antígeno en heces	28
2.1.28.1.- Características de la técnica	28
2.1.29.- Recogida de la muestra	29
2.1.30.- Transporte y conservación de la muestra	29
2.1.31.- Procesamiento de la muestra	29
2.1.32.- Criterios para interpretación de resultados	29
2.1.34.- Dilución en agar	30
2.1.235.- Difusión con e-test	31
2.1.36.- Difusión con discos	32
2.1.37.- Técnicas moleculares	33
2.1.38.- Ureasa	34
2.1.39.- Prueba rápida de la ureasa	34
2.1.40.- Densidad de la colonización	35
Glosario	37
2.3.- Planteamiento de hipótesis	39
2.3.1.- Hipótesis general	39
2.3.2.- Hipótesis específicas	39
2.4.- Operacionalización de las hipótesis específicas	40

<b>CAPÍTULO III</b>	42
3.- Metodología	42
3.1.- Tipo de investigación	43
3.2.- Universo y Muestra	43
3.3.- Métodos y técnicas de recolección de información	44
3.4.- procedimiento	45
<b>CAPÍTULO IV</b>	46
4.- Análisis y discusión de resultados	46
4.1.- Tabulación e interpretación de datos	47
4.2.- Comprobación y discusión de hipótesis	59
4.3.- Conclusiones	60
<b>CAPITULO V</b>	62
Propuesta alternativa	61
5.- tema	62
.1.- presentación	62
5.2.- objetivos	63
5.2.1.- objetivo general	63
5.2.2.- objetivos específicos	63
5.2.1.- descripción de los aspectos operativos de la propuesta	64
5.3.- contenidos	65
5.4.- descripción de los aspectos operativos de la propuesta	66
5.5.- recursos	67
5.6.- cronograma de ejecución de la propuesta	68
Bibliografía	69
Anexos	70

# ÍNDICE DE TABLAS

<b>TEMAS</b>	<b>PÁGINAS</b>
Tabla 1. Puntos de corte recomendados	32
Falta de aplicación de técnicas	38
Desorden en el tratamiento de la sintomatología gástrica	39
Tabla 1 Resultados Clínicos	47
Tabla 2 Diagnostico	48
Tabla 3 Salud no es adecuada	49
Tabla 4 Chequeo Médico	50
Tabla 5 Enfermedades gástricas	51
Tabla 6 Enfermedades crónicas de gastritis	52
Tabla 7 Mala alimentación	53
Tabla 8 Depresión emocional	54
Tabla 9 Orientación sobre la enfermedad	55
Tabla 10 Bacteria H. Pylori	56
Tabla 6 Clasificación Por Sexo	57
Tabla 12 Relación de Pruebas	58
Descripción de los aspectos operativos de la propuesta	59

# ÍNDICE DE CUADROS

<b>TEMAS</b>	<b>PÁGINAS</b>
Cuadro 1 Resultados Clínicos	47
Cuadro 2 Diagnostico	48
Cuadro 3 Salud no es adecuada	49
Cuadro 4 Chequeo Médico	50
Cuadro 5 Enfermedades gástricas	51
Cuadro 6 Enfermedades crónicas de gastritis	52
Cuadro 7 Mala alimentación	53
Cuadro 8 Depresión emocional	54
Cuadro 9 Orientación sobre la enfermedad	55
Cuadro 10 Bacteria H. Pylori	56
Cuadro 6 Clasificación Por Sexo	57
Cuadro 12 Relación de Pruebas	58

## **ABREVIATURAS**

**IARC** : Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer

***H. PYLORI*** : Helicobacter Pylori

**HLA** : Tipo de antígeno Lewis

**OMS** : Organización Mundial de la Salud

**MALT** : Mucosa Associatedly Mphoidtissue



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE BABAHOYO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**RESUMEN**

**PALABRAS CLAVES:** Antígenos, Propósito, Estudio, Variabilidad

La detección de **antígenos** de *Helicobacter pylori* en heces permite el diagnóstico no invasivo de la infección por *H. pylori* así como la evaluación posterior al tratamiento. Recientemente, un dos método inmunocromatográfico rápido en heces, ha sido desarrollado para la detección de antígenos de *H. pylori* en materia fecal utilizando un anticuerpo monoclonal anti-*H. Pylori*.

El **propósito** del presente estudio es validar estas pruebas en los pacientes que asisten al Laboratorio de Análisis Clínico “LA NUBE”, ubicado en el centro de nuestro cantón Quevedo, que presentan síntomas a nivel gastrointestinal superior, participaron voluntariamente. Los resultados obtenidos por Inmunocromatografía en heces fueron comparados con los resultados de Ureasa. Ambas pruebas coincidieron en 80 pacientes (45 positivos y 25 negativos para *Helicobacter pylori*). Se obtuvieron 6 falsos positivos y 4 falsos negativos por el método rápido. La sensibilidad y especificidad fueron ligeramente menores a las reportadas en otros estudios. Sin embargo, la facilidad de uso, rapidez de la respuesta y el bajo costo de la prueba inmunocromatográfico permiten utilizarlo, especialmente en niños, como prueba inicial no invasiva.

El presente **estudio** demostró que en el 82% de los casos (positivos y negativos) hay una coincidencia en los resultados obtenidos tanto por la prueba inmunocromatográfico como por la Ureasa. Sin embargo, existe una discrepancia

entre ambos métodos, ya que en el 7% de los pacientes no fue detectada la infección de *H. pylori* por la prueba inmunocromatográfica pero sí por Ureasa (falsos negativos). El inmunocromatográfico utiliza un anticuerpo monoclonal que permite obtener una mayor reproducibilidad de los resultados que el método que utiliza anticuerpos policlonales. Además, no hay que olvidar que siendo éste un método inmunológico, no se escapa del problema de la alta variabilidad genética que posee la bacteria, principalmente, la alta variabilidad de epítopes antigénicos (Suerbaum et al., 1998).

Esta **variabilidad** es reflejada en variaciones geográficas y parece jugar un rol importante en la determinación de la enfermedad producida en el transcurso de la infección. Por lo tanto, los pacientes positivos por Inmunocromatografía deberían ser tratados ya que tienen una alta probabilidad de estar infectados por *H. pylori* y se sugiere realizar nuevamente la prueba a fin de confirmar la erradicación 4-8 semanas después de finalizar el tratamiento.

## INTRODUCCIÓN

Es la bacteria responsable de la mayoría de las úlceras y muchos casos de inflamación del estómago (gastritis crónica), puede debilitar la cubierta protectora del estómago, permitiendo que los jugos digestivos irriten el sensible revestimiento estomacal.

La mitad de la población mundial está infectada con *Helicobacter Pylori*. Las personas que viven en países en desarrollo o en condiciones de insalubridad tienen la mayor probabilidad de contraer la bacteria, que se transmite de una persona a otra. El *Helicobacter Pylori* en heces sólo prolifera en los intestinos y generalmente se contrae en la infancia. Lo que es interesante es que muchas personas tienen este organismo en su estómago pero no desarrollan úlcera ni gastritis. Parece ser que para que el daño tenga lugar, también tienen que estar presentes otros factores. Los factores que incrementan el riesgo de una úlcera a causa de *Helicobacter Pylori* abarcan:

- Respuesta inmunitaria anormal en el estómago
- Ciertos hábitos del estilo de vida, como tomar café, fumar y el consumo de alcohol

*Helicobacter pylori* es un bacilo gramnegativo, curvado y microaerófilo que se encuentra en la mucosa gástrica del estómago humano asociado a diferentes enfermedades digestivas. *Helicobacter pylori* tiene una morfología espiral en forma de sacacorchos cuando se encuentra en la mucosa gástrica y menos espiral cuando crece en medios artificiales. Presenta unas dimensiones de 0,5 a 1,0  $\mu\text{m}$  de ancho y de 3  $\mu\text{m}$  de largo y las características estructurales típicas de los bacilos gramnegativos, con una membrana externa. Tiene de 4 a 8 flagelos polares, fundamentales para su movilidad, y que están recubiertos por una vaina de estructura lipídica, igual que la membrana externa, que parece tener la misión de proteger a los

flagelos de su degradación por el medio ácido. Su característica bioquímica más importante es la ureasa, considerablemente más potente que la de otras bacterias. Tiene otras dos enzimas muy útiles para su identificación cuando crece en medios de cultivo que son la oxidasa y la catalasa

- La infección por *Helicobacter pylori* es una de las más comunes en el hombre y aunque ocurre en todo el mundo, es más frecuente en los países en desarrollo y la prevalencia disminuye cuando aumenta el nivel socioeconómico.
- La adquisición natural de *Helicobacter pylori* ocurre con frecuencia en la infancia y una vez que se establece, la infección persiste durante toda la vida, aunque también se ha descrito su eliminación natural. Se considera que su adquisición es por contacto interpersonal, aunque el contacto con animales o con agua contaminada también se han considerado ocasionalmente como fuentes potenciales de infección.

El trabajo de investigación, consta de cinco capítulos. El primero es resultado de una serie de investigaciones donde pudimos encontrar el problema considerado pertinente e importante en el proceso investigativo. En el segundo capítulo se ubica el marco teórico conformado por los antecedentes del estudio, es decir los referentes y aportes científicos, teóricos, académicos y técnicos de autores, analistas y expertos en bacteriología.

En el tercer capítulo desarrollamos el proceso del diseño de la investigación, se explica la modalidad, el tipo de investigación, se establece la población y la muestra para optimizar el trabajo. En el cuarto capítulo nos referimos al análisis e interpretación de resultados, extraídos de las encuestas, además desarrollamos las conclusiones.

En el quinto capítulo, diseñamos la propuesta alternativa para aportar a la solución del problema.

# **CAPITULO I**

## **1.- CAMPO CONTEXTUAL PROBLEMÁTICO**

## **1.1.- CONTEXTO NACIONAL, REGIONAL, LOCAL Y/O INSTITUCIONAL**

La infección con *Helicobacter pylori* (*H pylori*), una de las infecciones más ampliamente distribuidas a nivel mundial. Se ha visto estrechamente asociada con la gastritis crónica, úlceras pépticas y úlceras duodenales y se considera una de las principales causas de estas patologías gastrointestinales. Su presencia se ha visto asociada también con linfomas y adenocarcinomas gástricos, siendo clasificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como carcinógeno de clase I.

Estudios recientes han demostrado que la infección con *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) también puede tener implicaciones nutricionales importantes, principalmente sobre el estado corporal de hierro y de algunas vitaminas y en consecuencia conducir a un retardo de crecimiento y/o a una anemia por deficiencia de hierro. Los mecanismos que pudieran explicar esta relación entre la infección por *H pylori* y el estado nutricional no están bien establecidos; sin embargo, se ha sugerido que uno de los principales factores podría ser la significativa reducción en la secreción de ácido clorhídrico asociada a la infección con *H. pylori*, lo cual pudiera conducir a la mala absorción de algunos nutrientes, bien sea por una disminución de la barrera ácida del huésped contra los patógenos que predispone al individuo a diarreas y otras enfermedades intestinales, o bien porque afecta la solubilidad del hierro y de otros elementos de la dieta y por lo tanto disminuye su biodisponibilidad.

En los países en vías de desarrollo la prevalencia de infección es alta, llegando al alcanzar el 90% y casi la totalidad de la infección es adquirida antes de los 10 años, mientras que en los países desarrollados esta prevalencia es menor y oscila entre 25% y 50%. En los países desarrollados la prevalencia se incrementa con la edad, siendo en promedio de 35% en la edades comprendidas entre 25-34 años y de 62% entre 55 y 64 años; sin embargo, en los países en vías de desarrollo este patrón no se cumple y la tasa de infección infantil es muy elevada e inversamente

proporcional a las condiciones socio-económicas, llegando hasta un 80% en algunos de estos países. La mayoría de los estudios sobre H. Pylori han sido realizados en pacientes que asisten a consultas de Gastroenterología por presentar síntomas gástricos y son pocos y puntuales los estudios realizados a nivel de la comunidad. Si bien, se dispone actualmente de una variedad de test para el diagnóstico de infección por H pylori, sólo algunos que no requieren de biopsias del tejido gástrico y son poco invasivos, pueden ser aplicados para estudios de poblaciones. Entre las pruebas no invasivas más utilizadas se encuentran las pruebas serológicas, las cuales han sido ampliamente evaluadas y validada contra pruebas invasivas y han mostrado una alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo.

A nivel nacional se encuentra en Ecuador 257 entre jóvenes y mayores de edad con un reporte de 63% seropositivos. Muchos estudios sugieren que la tasa de infección es similar en los hombres y en las mujeres y por lo tanto el sexo no parece ser un factor de riesgo para la infección.

Esta tasa de infección también lo encontramos en pacientes que asisten diariamente al Laboratorio Clínico “La Nube”, ubicado en la calle 4ta entre la Av. Bolívar y la Av. 7 de Octubre en el centro del cantón Quevedo, Provincia de los Ríos, consideramos que en nuestro medio existen grandes comunidades con nivel de alimentación desordenada, razón suficiente para que estén en riesgos de adquirir enfermedades bacteriológicas.

El Laboratorio Clínico “La Nube” fue creado el 14 de marzo de 1985, contando con un personal de trabajo pequeño, el Lcdo. William Tapia, dos auxiliares y una secretaria, junto al apoyo de Lcdo. Mario Gonzales, se ha ido incrementando material moderno y actualizado. El laboratorio cuenta con áreas de Química sanguínea, hematología, microbiología, inmunología y bacteriología.

## **1.2.- SITUACIÓN ACTUAL DEL OBJETO DE INVESTIGACIÓN**

Gran porcentaje de las enfermedades son originadas por la crisis socioeconómica, que ha deteriorado la salud de la población, en el ámbito específico se debe al descuido alimentario, en relación al aseo, la pobreza no es incidencia de desaseo, la comunidad en su mayor parte son responsable del cultivo de enfermedades por las condiciones en que viven, para corroborarlo basta hacer una encuesta en los diferentes laboratorios que existen en la ciudad tanto privados como públicos, para saber las causas de enfermedades bacteriológicas. Frente a esto se debe orientar en forma eficaz a través de programas de prevención de enfermedades, y el cuidado de aseo y alimentación que deben tener los pobladores, además señalar que es indispensable una buena educación ambiental para desterrar los nudos críticos que son observables en el desarrollo de enfermedades. En cuanto a la relación entre el estrato socioeconómico y la infección por H pylori, son muchos los trabajos que muestran que la de privación socioeconómica está asociada con una alta tasa de colonización durante la infancia y que la pobreza, es uno de los principales factores de riesgo.

Aun cuando la ruta de transmisión es poco entendida, se han descrito dos hipótesis,

1. La más importante por ser la que mejor explica la asociación con la de privación socioeconómica, es la transmisión fecal-oral donde la contaminación fecal de las aguas puede ser el vehículo o fuente de infección.
2. La hipótesis es la transmisión oral-oral a través de la saliva, la cual puede ser una vía importante.

Quevedo no dispone del agua potable, y los barrios marginales es común observar la utilización de pozos de agua cercanos a los pozos sépticos por la carencia de canalización.

### **1.3.- FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Las estadísticas nos demuestran claramente que a menor cuidado en el aseo y la utilización del agua produce un mayor índice de enfermedades bacteriológicas en muchos hogares de nuestro cantón, esa es la ecuación peligrosa que hay que impedir para que no se diezme la población activa.

Todos estos elementos nos llevaron fácilmente a formular el siguiente problema.

#### **1.3.1.- PROBLEMA GENERAL**

¿Cómo incide el estudio comparativo para el diagnóstico del *Helicobacter Pylori* en Heces mediante las técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa en pacientes con sintomatología gástrica que acuden al Laboratorio Clínico “La Nube” de la ciudad de Quevedo provincia de Los Ríos en el periodo de enero a junio 2011?

#### **1.3.2.- PROBLEMAS DERIVADOS**

¿Mejorando las técnicas de aseo, no tener desórdenes alimenticios, se evitaría enfermedades gástricas?

¿De qué manera incide la calidad de técnicas aplicadas en los métodos rápidos en los laboratorios de análisis clínico del cantón?

¿En qué medida se aplican las técnicas comparativas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa para el descubrimiento de la bacteria?

## **1.4.- DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

**1.4.1.- Delimitación Espacial** : La investigación se centra con los autores con sintomatología gástrica que acuden al Laboratorio Clínico La Nube de la ciudad de Quevedo, provincia de Los Ríos.

**1.4.2.- Delimitación Temporal** : El análisis de estudio, del problema anotado comprende del periodo de enero a junio del 2011.

### **1.4.3.- Unidades de información**

Campo contextual del problema, Marco teórico, Metodología, Análisis y discusión de resultados, Propuesta alternativa.

## **1.5.- JUSTIFICACIÓN**

La educación debe procesarse como un elemento dinámico permanente en todos los estratos sociales para evitar una serie de factores negativos, nuestra aspiración a través del presente trabajo, es llegar a concientizar a la población. Por lo tanto, es muy probable que las condiciones sanitarias y las prácticas higiénicas en la manipulación de los alimentos en el hogar por las madres o cuidadoras, sean en gran parte la razón por la cual existe una alta prevalencia de infección en los hogares o comunidades pobres.

El hacinamiento es un factor de riesgo importante, principalmente cuando uno de los miembros está infectado. Se concluye por lo tanto que en la población analizada existe una alta prevalencia de infección *H pylori*, la cual aumenta con la edad pero no muestra asociación con el género.

En cuanto a su relación con el estado nutricional, sólo se pudo observar el efecto de la infección. Se encontró que el estrato social era un factor de riesgo para la infección y que la tasa de infección aumentaba cuando aumentaba el índice de hacinamiento en el hogar, empeoraban las condiciones sanitarias de la vivienda y cuando el nivel de instrucción de la madre no llegaba al nivel secundario.

Allí radica la plena justificación de nuestro trabajo, por ser concreto, creativo, sintonizada con la realidad local y original, porque esperamos contribuir a través de la propuesta, dar pautas importantes en el cuidado alimenticio, consumo del agua y más que todo la higiene en los hogares.

## **1.6.- OBJETIVOS**

### **1.6.1.- OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar un análisis comparativo para el diagnóstico del Helicobacter Pylori mediante las técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa, para evitar enfermedades gástricas en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico “La Nube” de la ciudad de Quevedo.

### **1.6.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Detectar la bacteria en pacientes con enfermedades gástricas, mediante la observación de las técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa, en muestras de heces para evitar enfermedades gástricas en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico “La Nube” de la ciudad de Quevedo.
- Capacitar a través de charlas a la población de escasos recursos económicos para evitar enfermedades gástricas.
- Proponer técnicas de Inmunocromatografía y Ureasa para mejorar la calidad del diagnóstico emitido a los pacientes.

# **CAPITULO II**

## **2.- MARCO TEÓRICO**

## 2.1.- HELICOBACTER PYLORI

Es un microorganismo Gram. (-), microaerófilo, aislado por primera vez en 1982 por Warren y Marshall y que presenta característicamente múltiples flagelos en uno de sus polos.

Este microorganismo es de difícil cultivo en los medios habituales pero puede ser aislado en medios de cultivos apropiados.

Tiene la capacidad de segregar diversas enzimas dentro de las cuales se encuentra, la ureasa que le permitiría el desdoblamiento de la urea en dióxido de carbono y amonio. Este último volvería mucho más alcalino el medio gástrico haciéndolo propicio para el desarrollo del agente en cuestión.

*Helicobacter pylori* es una bacteria que infecta la mucosa del epitelio gástrico humano. Muchas úlceras y algunos tipos de gastritis se deben a infecciones por *H. pylori*. En muchos casos, los sujetos infectados nunca llegan a desarrollar ningún tipo de síntoma. Esta bacteria vive exclusivamente en el estómago humano, siendo el único organismo conocido que puede subsistir en un ambiente tan extremadamente ácido. Es una bacteria espiral (de esta característica morfológica deriva el nombre de la *Helicobacter*) y puede «atornillarse» literalmente por sí misma para colonizar el epitelio estomacal.

Cuando *H. pylori* coloniza la mucosa gástrica humana produce una gastritis superficial que puede permanecer así durante el resto de la vida o bien, al cabo de años o décadas desarrollar un úlcera péptica (duodenal o gástrica) o una gastritis atrófica que podría ser el primer paso para la evolución a cáncer gástrico. También puede desarrollarse un tipo de linfoma, poco frecuente, que es el linfoma gástrico tipo MALT (*mucosa associatedly mphoidtissue*).

Todavía no se conoce claramente por qué en unos pacientes la enfermedad es casi asintomática mientras que en otros se producen enfermedades digestivas de diferente gravedad. Existen factores genéticos predisponentes en el paciente, como el grupo sanguíneo, el tipo de antígeno Lewis o el tipo de HLA. También existen factores ambientales como las condiciones socioeconómicas, el consumo de tabaco o la dieta (la ingestión de sal actúa como factor agresivo de la mucosa mientras que el consumo de alimentos anti-oxidantes actúa como factor protector), que pueden influir en el desarrollo de un tipo u otro de enfermedad. Por otro lado, los factores de patogenicidad de la propia bacteria pueden tener su efecto en el desarrollo de la enfermedad.

#### **2.1.1.-GASTRITIS**

La gastritis que se origina después de la infección por *Helicobacter pylori* puede desarrollarse sin manifestaciones o bien originar la expresión clínica propia de gastritis aguda (dolor epigástrico, náuseas y vómitos). La gastritis aguda por *H. pylori* es un diagnóstico poco frecuente y cuando se ha descrito ha sido tras ingestión accidental o en voluntarios. Su curso es de 7 a 10 días y puede evolucionar a la eliminación espontánea de *H. pylori* o, más frecuentemente, a su cronicidad.

La gastritis crónica se caracteriza por infiltración inflamatoria crónica, constituida por linfocitos y células plasmáticas, con presencia de folículos linfoides y un grado variable de actividad (infiltración inflamatoria aguda). La gastritis crónica por *H. pylori* es un proceso dinámico que evoluciona hacia la atrofia que afecta al antro y a la mucosa transicional y se extiende en dirección al cuerpo. También se puede asociar a metaplasia intestinal como respuesta a la agresión crónica. En áreas metaplásicas no se detecta *H. pylori* y la inflamación es menor que en las no metaplásicas. La atrofia y el metaplasma son dos procesos diferentes que pueden presentarse de forma independiente.

### **2.1.2.-ÚLCERA PÉPTICA**

La asociación de *H. pylori* con la úlcera duodenal es clara ya que el 90-95% de los pacientes con úlcera duodenal presentan este microorganismo y la úlcera cicatriza al erradicar la bacteria. Con respecto a la úlcera gástrica también existe una clara relación aunque sólo un 70% de este tipo de úlcera está asociado con la presencia de *H. pylori*, debido a que el resto de ellas están producidas por consumo de anti-inflamatorios no esteroides.

### **2.1.3.-CÁNCER GÁSTRICO**

En el año 1994 la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (IARC) incluyó a *H. pylori* como agente biológico carcinógeno para el hombre (categoría 1) basándose en evidencias epidemiológicas que le asocian con cáncer gástrico.

Por otra parte el papel de *H. pylori* en el cáncer gástrico también se comprende porque la gastritis crónica es un factor de riesgo para el desarrollo de este tipo de cáncer. Además, el 70% de los pacientes con cáncer gástrico son positivos para *H. pylori*.

### **2.1.4.-LINFOMA GÁSTRICO TIPO MALT**

El 90% de los pacientes con linfoma MALT son positivos para *H. pylori*. Es un tipo de linfoma que se localiza preferentemente en el antro del estómago, dado que es la zona donde existe más tejido linfoide. Además, varios estudios apoyan la asociación de *H. pylori* con esta enfermedad puesto que tras la erradicación de la bacteria se ha observado la regresión del linfoma.

### **2.1.5.-MANIFESTACIONES EXTRADIGESTIVAS**

Se ha intentado asociar la infección por *H. pylori* con diferentes enfermedades no digestivas como cardiovasculares (aterosclerosis, cefalea primaria, fenómeno de Raynaud primario), de piel (rosácea, alopecia areata, urticaria idiopática crónica), autoinmunes (Síndrome de Sjögren, neuropatía isquémica óptica anterior no artrítica), hepáticas (encefalopatía hepática) y respiratorias (bronquitis crónica, asma bronquial, cáncer de pulmón).

### **2.1.6.- ORIGEN DEL NOMBRE**

La bacteria fue llamada inicialmente *Campylobacter pyloridis*, después *C. pylori* (al corregirse la gramática latina) y en 1989, después de secuenciar su ADN, se vio que no pertenecía al género *Campylobacter*, y se la reemplazó dentro del género *Helicobacter*. El nombre *pylori* viene del latín *pylorus*, que significa ‘guardabarrera’, y hace referencia al píloro (la apertura circular del estómago que conduce al duodeno).

### **2.1.7.- PRIMERAS EVIDENCIAS**

En 1875, científicos alemanes descubrieron bacterias espirales en el epitelio del estómago humano. Estas bacterias no podían ser cultivadas, y por consiguiente este descubrimiento se olvidó en aquel momento. En 1892, el investigador italiano Giulio Bizzozero describió una serie de bacterias espirales que vivían en el ambiente ácido del estómago de perros.

El profesor Walery Jaworski, de la Universidad Jagellónica en Cracovia, investigó sedimentos de lavados gástricos obtenidos de humanos en 1899. Además de unas bacterias alargadas, también encontró bacterias con una característica forma espiral,

a las cuales llamó *Vibrio regula*. Este investigador fue el primero en sugerir la participación de este microorganismo en enfermedades gástricas. Aunque este trabajo fue incluido en el Manual de enfermedades gástricas, no tuvo mucho impacto, debido a que estaba escrito en polaco.

### **2.1.8.- REDESCUBRIMIENTO Y CARACTERIZACIÓN**

Esta bacteria fue redescubierta en 1979 por el patólogo australiano Robin Warren, quien en investigaciones posteriores (a partir de 1981), junto a Barry Marshall, aisló este microorganismo de las mucosas de estómagos humanos y fue el primero que consiguió cultivarla. En el trabajo original, Warren y Marshall afirmaron que muchas de las úlceras estomacales y gastritis estaban causadas por la colonización del estómago por esta bacteria, y no por estrés o comida picante, como se sostenía hasta entonces.

### **2.1.9.- IMPLICACIÓN EN PATOGÉNESIS**

La comunidad médica fue muy reticente a reconocer el hecho de que esta bacteria fuese la causante tanto de úlceras estomacales como de gastritis, ya que se creía que las bacterias no podían sobrevivir por mucho tiempo en el medio ácido del estómago. La comunidad empezó a cambiar de idea con base en estudios posteriores que reafirmaron esta idea, incluyendo uno en el que Marshall bebió un cultivo de *H. pylori*, desarrollando una gastritis y recobrando la bacteria de su propio revestimiento estomacal; con esto, satisfizo 3 de los cuatro postulados de Koch. La gastritis de Marshall se curó sin ningún tratamiento.

Marshall y Warren posteriormente descubrieron que los antibióticos eran efectivos para el tratamiento de la gastritis. En 1994, los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (National Institutes of Health) reportaron que las úlceras gástricas

más comunes eran causadas por *H. pylori*, y recomendaron el uso de antibióticos, siendo incluidos en el régimen de tratamiento.

#### **2.1.10.- EPIDEMIOLOGÍA**

Desde el punto de vista epidemiológico se ha observado una mayor prevalencia de la infección en individuos de edad avanzada, pudiendo señalarse que en mayores de 60 años aproximadamente el 50% presenta colonización.

Sin embargo la prevalencia se hallaría condicionada también por otros factores además de la edad, como el factor socioeconómico, como lo demuestra el hecho de una mayor prevalencia y una más temprana colonización por el germen en países no desarrollados en relación a aquellos industrializados.

La TRANSMISIÓN es un punto que actualmente no se conoce con certeza, aunque se supone pudiera ser de persona a persona ya sea a través de la vía respiratoria o por vía fecal- oral como lo indican algunos estudios. Incluso en algunos de ellos han puesto de manifiesto el fenómeno de transmisión dentro del grupo familiar.

#### **2.1.11.- PATOGENIA**

Existirían varios mecanismos patogénicos que explicarían el fenómeno de relación entre la infección por el germen y la aparición de la úlcera péptica:

#### **2.1.12.- I FACTORES QUE DETERIORAN LA INTEGRIDAD DE LA MUCOSA**

Toxinas y enzimas potencialmente tóxicas: Citotoxinas, ureasa, micinasa, lipopolisacaridasa, lipasa, fosfolipasa “A2” y hemolisinas. Desencadenantes de inflamación: invasión mucosa, activación de neutrofilos, monolitos y macrófagos, leucotrieno B4, inhibición de migración de linfocitos, fosfolipasa “A”, factor

activador plaquetario, fenómenos autoinmunes, degranulación de eosinófilos y el incremento de Ig E sérica.

### **2.1.13.- II INCREMENTADORES DE LOS NIVELES DE GASTRINA**

Hipótesis de Gastrin-Link y la secreción de pepsina. Todos estos factores coadyuvan en el desarrollo de la enfermedad ulcerosa, además el incremento de los niveles de gastrina, así como el aumento en el pico de secreción ácida observada en los pacientes portadores de *Helicobacter Pylori*, podrían jugar un rol de importancia en los pacientes que padecen úlcera duodenal. La erradicación del *Helicobacter P.*, disminuye la concentración de gastrina sérica, pero esto no se traduce en una disminución del pico de secreción ácida, la cual permanece elevada. La hipergastrinemia tiene su explicación en la hipótesis de gastrin-link, la cual refiere que las zonas infectadas por *Helicobacter P.* existe una mayor alcalinidad debido a la producción de amonio, lo que genera a nivel local un falso mensaje que el organismo interpreta como falta de secreción, dando lugar a una mayor liberación de hormona por parte de las células productoras de gastrina.

### **2.1.14.- HELICOBACTER PYLORI Y GASTRITIS**

Los pacientes infectados por *Helicobacter Pylori* presentan signos de gastritis crónica que afecta principalmente la zona del antro, pudiendo extenderse incluso hacia el cuerpo gástrico en individuos de edad avanzada. Algunos autores consideran la existencia de dos formas de gastritis crónicas:

TIPO A: que se localiza fundamentalmente a nivel del cuerpo gástrico y suele acompañar a la anemia perniciosa. Se le responsabiliza a mecanismos inmunológicos.

TIPO B: de localización antral (antritis), que suele asociarse a úlcera duodenal y presenta una fuerte asociación con la infección con *Helicobacter Pylori*.

El proceso inflamatorio en la gastritis crónica por *Helicobacter Pylori* se explica de la siguiente manera. El sistema inmunológico que es el encargado de erradicar el germen en cualquier proceso infeccioso, es incapaz en este caso en particular, lo que origina una inflamación crónica. Para posteriormente evolucionar en una atrofia de la mucosa gástrica, seguida de una alteración en la secreción de ácido pepsinógeno y factor intrínseco.

#### **2.1.15.- HELICOBACTER PYLORI Y ULCERA PÉPTICA**

En pacientes con enfermedad ulcerosa, se les practicaron tratamientos tradicionales para su enfermedad y además se les administró un esquema terapéutico a base de antibióticos (bactericidas y/o bacteriostáticos) con el fin de eliminar el *Helicobacter*. Dando como resultado estos estudios hasta el momento, una fuerte asociación entre la colonización por el *Helicobacter Pylori* y la gastritis antral crónica (mayor del 80%), así como entre ésta y la úlcera duodenal o su recidiva (casi 100 %) y la úlcera gástrica

#### **2.1.16.- HELICOBACTER PYLORI Y DISPEPSIA NO ULCEROSA**

En el caso de la dispepsia no ulcerosa (dispepsia funcional, ya que habitualmente no se halla patología orgánica que la explique) la relación con la infección por *Helicobacter* es menos clara. Pero el porcentaje en el que sería factible hallar al *Helicobacter Pylori* en pacientes con dispepsia no ulcerosa es de 43 a 87 %.

#### **2.1.17.- DIAGNÓSTICO**

Existen diversos métodos para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter Pylori*. Estos podrían agruparse en métodos invasivos y no invasivos. Dentro de los primeros a su vez se cuenta a aquellos que se pueden denominar directos, tales como la

observación directa (Endoscopia) y cultivo y aquellos indirectos, como el test de la ureasa. Los métodos no invasivos comprenderían el test del aliento y las pruebas serológicas.

El test de la urea (inclusión de la muestra en una solución rica en urea) evidenciaría la presencia del *Helicobacter Pylori* a través de un aumento de PH y un cambio en la coloración de la mencionada solución por acción de la ureasa producida por el agente infeccioso.

El test del aliento consiste en el empleo de una solución de urea marcada con C 13 o C14 que se administraría al paciente por vía oral a fin de que si existiera colonización de la mucosa gástrica por el microorganismo la ureasa producida por éste desdoblará la urea y liberará CO2 marcado a través del aliento, el CO2 marcado sería medido a través de un espectrómetro de masa poniendo de manifiesto la presencia de la infección.

Las pruebas serológicas son las más utilizadas en este momento, la detección de anticuerpos específicos por ELISA, permiten un monitoreo serológico en un corto tiempo usando un método simple altamente específico sin recurrir a técnicas invasivas. Desde el punto de vista diagnóstico, niveles altos de anticuerpos específicos deberán ser interpretados como un indicador de gastritis asintomática tipo B, de hecho títulos elevados de Ig M y Ig A indican infección inicial o activa por *Helicobacter Pylori*, mientras que niveles elevados de Ig G pueden indicar infección activa o resuelta.

#### **2.1.18.- ESTRUCTURA DE LA BACTERIA**

*H. pylori* es una bacteria Gram negativa de forma espiral, de alrededor de 3 micras de largo y con un diámetro aproximado de unas 0,5 micras. Tiene unos 4–6 flagelos. Es microaerófila, es decir, requiere oxígeno pero a más bajas concentraciones de las

encontradas en la atmósfera. Usa hidrógeno y metalogénesis como fuente de energía. Además es oxidasa y catalasa positiva.

Con su flagelo y su forma espiral, la bacteria "taladra" literalmente la capa de mucus del estómago, y después puede quedarse suspendida en la mucosa gástrica o adherirse a células epiteliales. H. pylori produce adhesinas, proteínas que se unen a lípidos asociados a membranas y a carbohidratos.

### **2.1.19.- INFECCIÓN**

Tinción inmuno histoquímica de Helicobacter procedente de una biopsia estomacal.

La infección por H. pylori puede ser sintomática o asintomática (sin efectos visibles en el enfermo); se estima que más del 70% de las infecciones son asintomáticas. En ausencia de un tratamiento basado en antibióticos, una infección por H. pylori persiste aparentemente durante toda la vida. El sistema inmune humano es incapaz de erradicarla.

### **2.1.20.- VÍA DE INFECCIÓN**

La bacteria ha sido aislada de las heces, de la saliva y de la placa dental de los pacientes infectados, lo cual sugiere una ruta gastro-oral o fecal-oral como posible vía de transmisión. Otros medios de infección son ingerir agua y alimentos contaminados o incluso el trasvase de fluidos de forma oral con una persona contaminada.

### **2.1.21.- EPIDEMIOLOGÍA**

Se estima que más de dos tercios de la población del Ecuador se encuentran infectados por esta bacteria. La proporción de infección varía de nación a nación. En

el mundo occidental (Oeste de Europa, Norteamérica y Australia), la proporción es de alrededor de un 25 por ciento de la población, siendo mucho mayor en el tercer mundo. En este último caso, es común, probablemente por las malas condiciones sanitarias, encontrar infecciones en niños.

La infección se da principalmente en personas de edad avanzada (más del 50 por ciento de éstas ocurren en personas de más de 60 años, frente a un 20 por ciento que se presentan en personas de menos de 40) y en los sectores más pobres.

Estas discrepancias se atribuyen a una mayor higiene y al mayor uso de antibióticos en países más ricos. De cualquier forma, en los últimos años están apareciendo cepas de *H. pylori* que presentan resistencia a antibióticos.

#### **2.1.22.- CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS SEROLÓGICOS**

Los métodos serológicos se basan en la detección de anticuerpos específicos frente a *H. pylori* en suero, saliva u orina. La serología es útil en el estudio de poblaciones seleccionadas, sin embargo, su principal problema radica en que no puede diferenciar la infección activa de la exposición previa al microorganismo. El rendimiento de las pruebas serológicas puede verse afectado por el método diagnóstico considerado como referencia (*gold estándar*), la clase de anticuerpo, el tipo de antígeno y la técnica serológica utilizada, así como por la población estudiada.

*H. pylori* provoca una respuesta inmunitaria, tanto local como sistémica. El sistema inmune responde con un aumento transitorio de IgM, seguido de un aumento de anticuerpos de los tipos IgG e IgA que persisten durante la infección. Puesto que los anticuerpos IgM se detectan sólo transitoriamente, tienen poco valor para el diagnóstico. La principal respuesta sistémica es de tipo IgG por lo que la detección de estos anticuerpos es la más utilizada para el diagnóstico.

La prevalencia de anticuerpos tipo IgG en adultos sanos en Ecuador es alta, por lo que su detección en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* origina un elevado porcentaje de falsos positivos y por tanto, hacen falta técnicas complementarias para llegar a un diagnóstico correcto. Una meta-análisis de 21 sistemas comerciales de detección de IgG mostró una sensibilidad del 85% y una especificidad del 79%. En cuanto al valor diagnóstico de la IgA, existen discrepancias entre los autores y no parece añadir mayor eficacia a la determinación de anticuerpos IgG.

Se han utilizado varias clases de antígenos, que van desde células enteras o sonicadas hasta antígenos parcial o altamente purificados (ureasa, etc.). La detección de anticuerpos específicos contra algunas proteínas del microorganismo, como CagA y VacA puede tener especial interés en estudios sobre virulencia. Puesto que la detección de anticuerpos depende del antígeno utilizado, considerando la heterogeneidad genética de *H. pylori* y las variaciones geográficas, algunos autores recomiendan el uso de mezclas de antígenos procedentes de varias cepas para mejorar la sensibilidad de estas técnicas así como su valoración en cada medio.

La técnica más utilizada es el EIA cuantitativo, que permite, además del diagnóstico primario, la monitorización del tratamiento. Los métodos serológicos cualitativos muestran peores resultados y los métodos rápidos no se recomiendan. Las técnicas que detectan anticuerpos en saliva y en orina son atractivas, ya que estas muestras son fáciles de obtener, pero en ellas, la concentración de anticuerpos es más baja que en suero. Los resultados prometedores de algunos trabajos no se han confirmado en estudios multicéntricos por lo que no se recomiendan en el diagnóstico. Los métodos basados en la técnica del Western Blot se utilizan para el estudio de la respuesta frente a antígenos concretos, como CagA y VacA.

### 2.1.23.- UTILIDAD CLÍNICA

Mientras los estudios serológicos son de indudable valor para conocer la epidemiología de este patógeno, su valor en el diagnóstico debe interpretarse con cautela ya que existe una elevada seroprevalencia en poblaciones sanas, por lo que en nuestro medio, los resultados positivos para adultos pueden ser no concluyentes.

Una importante ventaja de los métodos serológicos, es que sus resultados no se ven afectados por el tratamiento reciente con antibióticos o inhibidores de la bomba de protones, que pueden inducir falsos negativos con otros métodos.

El Grupo de Consenso Ecuatoriano para el Estudio de *Helicobacter* recomienda la realización de técnicas serológicas en el ámbito de atención primaria, en pacientes menores de 45 años con síntomas de dispepsia y sin signos de "alarma" (anemia, pérdida de peso, etc.). En atención especializada, no existe consenso sobre la utilidad de la serología como método de filtrado preendoscópico.

En menores de 12 años, la sensibilidad de la serología es demasiado baja para utilizarse como cribado. Puesto que la especificidad está entorno al 90%, un resultado positivo podría considerarse diagnóstico de infección por *H. pylori* en este grupo de pacientes.

En caso de hemorragia digestiva, la serología es una de las técnicas más sensibles, pero también plantea problemas de especificidad y de bajo valor predictivo negativo, por lo que no debe emplearse como único método diagnóstico de la infección por *H. pylori* en caso de úlcera péptica sangrante.

En la monitorización de la respuesta al tratamiento, y debido al lento descenso del título de anticuerpos (3-6 meses) no es ésta la técnica de elección, sin embargo, varios estudios han mostrado que los EIA cuantitativos pueden ser útiles en algunos casos.

Existen diferentes métodos comerciales que se basan fundamentalmente en la detección de IgG mediante ELISA. Son muy útiles para la realización de estudios epidemiológicos. Cada uno de los métodos tiene distinta sensibilidad y especificidad.

#### **2.1.24.- RECOGIDA DE LA MUESTRA**

Las técnicas serológicas se realizan con una muestra de suero que se debe recoger y procesar de acuerdo con la normas microbiológicas habituales (Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de Microbiología, PNT-RTP-01, SEIMC 2003).

#### **2.1.25.- TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA**

Las muestras de suero deben transportarse y conservarse según la normativa habitual (Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de Microbiología, PNT-RTP-01, SEIMC 2003).

#### **2.1.26.- PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA**

Las muestras de suero deben procesarse según la normativa habitual (Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de Microbiología, PNT-RTP-01, SEIMC 2003).

#### **2.1.27.- CRITERIOS PARA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Los criterios de interpretación de los resultados dependen de cada uno de los equipos comerciales y por lo tanto es necesario seguir rigurosamente las recomendaciones de cada fabricante.

## **2.1.28.- ANTÍGENO EN HECES**

### **2.1.28.1.- CARACTERÍSTICAS DE LA TÉCNICA**

Es un método directo no invasivo que permite la detección de antígeno de *H. pylori* en muestras de heces. Existen varios sistemas comerciales que permiten detectar la presencia de antígeno en heces con anticuerpos policlonales o monoclonales y pueden existir pequeñas diferencias entre ellos.

Se ha descrito como válida para establecer el diagnóstico inicial, verificar la eficacia del tratamiento en las cuatro o seis semanas posteriores a su realización y comprobar la reaparición de una infección. Se trata de un ensayo cualitativo (no cuantitativo). La técnica aporta una información muy valiosa por la fácil obtención y conservación de las muestras, se puede realizar en cualquier laboratorio de microbiología y no necesita la colaboración del paciente (como en el caso de la prueba del aliento). Puede utilizarse tanto para el diagnóstico de colonización por *H. pylori* como para el seguimiento después del tratamiento erradicador.

El primer equipo comercializado fue el Premier PlatinumHpSA (Meridian diagnostics) consiste en una técnica de enzimoimmunoanálisis preparado con anticuerpos policlonales anti-*H. pylori*. Presenta excelente especificidad pero existen datos variables de sensibilidad (de 57,7% a 96,6% según los estudios).

El equipo FemtoLab (Connex, Munich, Germany) también comercializado con el nombre Amplified-IDEAa-HpSTAR (Dako, Glostrup, Denmark) consiste en una técnica de enzimoimmunoanálisis realizado con anticuerpos monoclonales anti-*H. pylori* que presenta mejores resultados de sensibilidad (de 88 a 98% según los estudios).

Recientemente se ha desarrollado un sistema de inmunocromatografía ImmunoCard STAT HpSA (Meridian Diagnostics) realizado con anticuerpos monoclonales que presenta valores de sensibilidad de 73 a 96% aunque todavía está poco estudiado.

Por lo tanto, en función de los estudios actualmente disponibles, el sistema más recomendable es el sistema de EIA con anticuerpos monoclonales por sus mejores resultados en cuanto a sensibilidad de la técnica y por la buena reproducibilidad.

#### **2.1.29.- RECOGIDA DE LA MUESTRA**

La muestra para detección de antígeno es una muestra de heces que debe recogerse y conservarse según la normativa habitual (Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de Microbiología, PNT-RTP-01, SEIMC 2003).

#### **2.1.30.- TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA**

Las muestras de heces deben transportarse y conservarse según la normativa habitual (Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de Microbiología, PNT-RTP-01, SEIMC 2003).

#### **2.1.31.- PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA**

Las muestras de heces deben procesarse según la normativa habitual (Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de Microbiología, PNT-RTP-01, SEIMC 2003).

#### **2.1.32.- CRITERIOS PARA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Los criterios de interpretación de los resultados varían según los equipos comerciales y por lo tanto es necesario seguir rigurosamente las recomendaciones de cada fabricante.

### **2.1.33.- PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS**

La determinación de la sensibilidad *in vitro* de *H. pylori* a los agentes antimicrobianos es importante ya que la resistencia primaria o adquirida a varios antibióticos se asocia con la ausencia de erradicación de la bacteria en el estómago.

Actualmente existe una recomendación del *Nacional Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS) que aconseja el método de dilución en agar y establece puntos de corte para claritromicina. Sin embargo, la *British Society for Antimicrobial Chemotherapy* (BSAC) recomienda difusión con E-test. Por último, la difusión con disco también se ha utilizado por diferentes autores.

### **2.1.34.- DILUCIÓN EN AGAR**

Es el método de referencia pero no aplicable de forma rutinaria para cada cepa aunque es válido para confirmar los resultados obtenidos por otros métodos y realizar estudios con el objeto de conocer la tasa global de resistencia en un área determinada. La metodología que recomienda el NCCLS es la siguiente:

- -Medio: Mueller-Hinton agar suplementado con 5% de sangre de carnero (de más de 2 semanas).
- -Inóculo: Preparar un 2 de MacFarland ( $1 \times 10^7$  a  $1 \times 10^8$  ufc/mL) en solución salina a partir de un subcultivo de 72 horas de *H. pylori* en agar sangre.
- -Incubación: 3 días en atmósfera microaerófila producida con sobre generador de gas válido para *Campylobacter*.
- -Se debe utilizar la cepa control *H. pylori* ATCC 43504 para la que existen límites aceptables de valor de CMI de: amoxicilina (0,016-0,12 mg/L), claritromicina (0,016-0,12 mg/L), metronidazol (64-256 mg/L), telitromicina (0,06-0,5 mg/L) y tetraciclina (0,12-1,0 mg/L).

- -El punto de corte de resistencia a claritromicina se recoge en la tabla 1, considerando que el antibiótico se utiliza en una de las pautas aprobadas por la FDA junto con un inhibidor de la bomba de protones o ranitidina-citrato de bismuto.

### **2.1.235.- DIFUSIÓN CON E-TEST**

Es un método cuantitativo para realizar las pruebas de sensibilidad *in vitro* basado en la difusión. El método del epsilómetro está especialmente recomendado en organismos exigentes y cuando se deben probar pocos microorganismos o pocos antibióticos. Tiene diferentes ventajas sobre los métodos tradicionales de dilución en agar, dilución en caldo o difusión en agar. La correlación de este método con la dilución en agar no es buena cuando se estudia metronidazol. La British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) recomienda:

Medio de cultivo: Mueller-Hinton o Wilkins-Chalgren suplementado con 5-10% de sangre de caballo.

Inóculo: resuspender colonias de un cultivo de 2 a 3 días de incubación en agua destilada estéril y ajustar a un 3 de McFarland, e inocular la superficie de una placa con una torunda empapada en esta suspensión. Aplicar la tira de E-test después de dejar que se seque el inóculo aplicado.

Incubación: a 35°C en microaerofilia durante 3 a 5 días y leer la CMI como el punto en el que existe una inhibición completa del microorganismo.

Los puntos de corte de resistencia se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Puntos de corte recomendados por la NCCLS o por la BSAC.**

	NCCLS			BSAC	
Método	Dilución en agar			E-test	
	Punto corte (mg/L)			Punto corte (mg/L)	
	S	I	R	S	R
Amoxicilina				≤1	≥2
Claritromicina	≤0.25	0.5	≥1	≤1	≥2
Tetraciclina				≤2	≥4
Metronidazol				≤4	≥8

### 2.1.36.- DIFUSIÓN CON DISCOS

Es el método más fácil y barato para determinar la sensibilidad *in vitro*, pero no hay muchos estudios de correlación entre los valores de CMI y los diámetros de inhibición en el caso de *H. pylori*, por lo que no es el método más adecuado. Teniendo en cuenta que el método de dilución en agar no es aplicable de rutina y el método del E-test es caro y que también se observan discrepancias con metronidazol, McNulty en 2002 realizó una revisión de los estudios en los que se había utilizado difusión con disco, recomendando:

Medio de cultivo: Mueller-Hinton o Columbia suplementado con 5 a 10% de sangre (de caballo o carnero).

Inóculo: preparar un inóculo de un 4 de McFarland ( $10^8$  ufc/mL) a partir de un cultivo de menos de 4 días de incubación.

Concentración de discos y puntos de corte: para metronidazol recomienda utilizar un disco de 5 µg y considera resistente si el halo es <16 mm,

intermedio si 16-21 mm y sensible si >21 mm. En las cepas con sensibilidad intermedia se recomienda la realización de un método de determinación de CMI. Para claritromicina es preferible la utilización de un disco de 2 µg considerando resistente cuando no existe halo de inhibición. También se puede utilizar un disco de 15 µg de claritromicina y considerar resistente si el halo es de <18 mm.

### **2.1.37.- TÉCNICAS MOLECULARES**

La resistencia a la claritromicina se produce por una mutación puntual en el ARN ribosomal 23S en la posición 2142 (cambio de adenina por guanina o citosina) o en la posición 2143 (cambio de adenina por guanina). Se han desarrollado diversas técnicas moleculares para detectar esta resistencia, que se han utilizado en cepas cultivadas *in vitro* pero también directamente en muestras de biopsia gástrica.

La detección de las mutaciones que confieren resistencia a claritromicina en *H. pylori* se ha realizado mediante PCR. Se amplifica un fragmento de 1,4 Kpb correspondiente al dominio V de la región 23S del ARNr y se detecta la mutación en A2142G y A2143G tras digestión con las enzimas *MboII* y *BsaI*, respectivamente. También se han utilizado técnicas de secuenciación, de PCR "mismatchheada", de PCR y ensayo de unión con oligonucleótido (PCR-OLA) y de hibridación tanto en fase sólida (LiPA) como en líquida. Recientemente se ha utilizado con éxito la PCR en tiempo real; esta última permite detectar cualquier tipo de mutación en la región de la sonda y el proceso se realiza en 1 hora.

La ventaja de las técnicas moleculares es la rapidez en obtener resultados y la excelente correlación con la sensibilidad obtenida por métodos fenotípicos. La principal desventaja es que sólo sirve para detectar resistencia a macrólidos y que se requiere disponibilidad de este tipo de técnicas en el laboratorio.

### **2.1.38.- UREASA**

La prueba de la ureasa permite detectar la presencia de la descomposición de la urea en anhídrido carbónico y amoníaco, que se demuestra mediante un cambio de color en el medio que contiene un indicador de pH. La prueba de la ureasa rápida se puede realizar directamente con la muestra de biopsia gástrica. Existen diferentes reactivos comerciales que contienen urea a diferentes concentraciones y un indicador de pH. Los resultados de sensibilidad y especificidad son en general superiores al 80% y 90%. La seguridad diagnóstica de la prueba dependerá de la localización de la biopsia utilizada, de la carga bacteriana y del tratamiento previo con antibióticos o con inhibidores de la bomba de protones.

### **2.1.39.- PRUEBA RÁPIDA DE LA UREASA**

La prueba rápida de la ureasa es una técnica cualitativa que determina la actividad de la enzima ureasa en una pequeña muestra de mucosa gástrica, dicha prueba es universalmente empleada para detectar la presencia de este microorganismo. Se realiza colocando la pieza de biopsia en un tubo con urea que además contiene un indicador de cambio de pH. Si la muestra presenta actividad ureásica, se hidroliza la urea y se forman iones de amonio, los cuales aumentan el pH de la solución, produciendo el cambio de color. Entre los primeros juegos comerciales que se desarrollaron basados en esta técnica se encuentran CLO *test* y PyloriTek, con los que se han obtenido muy buenos resultados en el diagnóstico de la infección.

En la actualidad existen otros juegos comerciales como GUT *test* y el MIU *test*(*motilityindoleurease test*). Para el GUT *test* se ha reportado 100 % de especificidad y una sensibilidad del 95,3 % a los 60 min de incubación de la muestra. Por otra parte, con el juego comercial MIU se reportó mayor sensibilidad que con el juego CLO, cuando se evaluó una sola muestra gástrica. Sin embargo, recientemente se demostró que al aumentar el número de muestras gástricas a 4, el juego CLO *test* incrementa notablemente su sensibilidad.

La especificidad de esta prueba de la ureasa es alta por las siguientes razones fundamentales: el número de bacterias diferentes de *H. pylori* en la cavidad gástrica es muy escaso y los análisis se realizan a temperatura ambiente, lo cual limita la posible proliferación de otras bacterias durante la realización de la prueba. Por su sencillez, rapidez y bajo costo, se considera como una técnica de elección para el diagnóstico inicial de la infección por *H. pylori* en aquellos pacientes que se someten a endoscopia.

Sin embargo, la sensibilidad de la prueba se ve afectada en los pacientes que han recibido tratamiento con antibióticos (tratamiento no erradicador) y en los pacientes tratados con fármacos inhibidores de la bomba de protones. Esta prueba ha sido muy empleada para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* en nuestra red asistencial de salud y en los estudios realizados nacionalmente sobre la infección con esta bacteria.

#### **2.1.40.- DENSIDAD DE LA COLONIZACIÓN**

La observación de microorganismos de forma espiral en cortes histológicos con diferentes tinciones es un método sencillo para diagnosticar la infección por *H. pylori*, así como para determinar la densidad de la colonización. Entre los métodos de tinción utilizados, unos son simples y fáciles de realizar y otros son más complejos. En la actualidad se emplean las tinciones con hematoxilina-eosina, la de Warthin-Starry con nitrato de plata y la tinción con azul de metileno, aunque esta última ha sido sustituida por la tinción con Giemsa, probablemente una de las más populares, por ser fácil de realizar y económica y con buenos resultados en el diagnóstico.

Existen técnicas complementarias a la histología como la inmunohistoquímica y la técnica de FISH (*fluorescent in situ hybridization*) que han sido empleadas para la detección de *H. pylori* con esta última se ha reportado hasta 98 % de sensibilidad y 100 % de especificidad en la detección de la bacteria. A pesar de los buenos resultados que se han reportado con la técnica de FISH, la misma necesita un

microscopio de fluorescencia, oligonucleótidos fluorescentes específicos y varios reactivos que encarecen la técnica sustancialmente.

Los análisis histológicos son importantes no sólo para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*, sino fundamentalmente para determinar el nivel de daño hístico. Estos estudios brindan información sobre la presencia de polimorfonucleares y diagnostican la gravedad de la gastritis, metaplasia y/o de atrofia en el tejido analizado. Las principales desventajas del diagnóstico histológico en el caso de *H. pylori* son que el resultado está muy influenciado por la experiencia del patólogo y el tipo de tinción que se emplee. Por otra parte, existen algunos factores específicos que disminuyen su sensibilidad, como son: la baja densidad de microorganismos y la desigual distribución de la bacteria en el estómago; esto último afecta por igual a todos los métodos directos de detección y, por tanto, se recomienda tomar varias biopsias para aumentar la sensibilidad de la técnica en cuestión que se esté empleando.

A pesar de que aún no se ha podido visualizar *H. pylori* directamente en el epitelio gástrico al realizar las endoscopias, recientemente fue empleado un endocitoscopio Olympus XEC-120 para la visualización *ex vivo* de *H. pylori*. En este experimento se tomaron alícuotas de 20  $\mu$ L de cultivos semilíquidos del microorganismo, se colocaron en portaobjetos y se logró visualizar la bacteria en movimiento por al menos 5 min sin realizar ninguna tinción previa.<sup>23</sup> Este es el primer reporte del uso de un endocitoscopio para visualizar microorganismos vivos y, aunque el mismo no fue diseñado con este fin, se abre la posibilidad para que en un futuro cercano pueda construirse un instrumento que permita la observación de *H. pylori* directamente en la mucosa gástrica cuando se realiza la endoscopia.

La histología ha sido una de las técnicas más empleadas en la red hospitalaria cubana para la detección de *H. pylori*, así como en los estudios realizados en nuestro país sobre la infección con este microorganismo.

## GLOSARIO

**Acidez** - dolor con sensación de quemadura en el pecho, causado por el ácido del estómago que regresa al esófago.

**Ácido hidroclicóricó** - ácido producido en el estómago que actúa con la pepsina y otras enzimas para descomponer las proteínas.

**Ácidos biliares** - ácidos producidos por el hígado que actúan junto con la bilis en la descomposición de las grasas.

**Amebiasis** - infección aguda o crónica; los síntomas varían desde la diarrea moderada hasta la diarrea acuosa frecuente y la pérdida de agua y líquidos del cuerpo.

**Análisis inmunosorbente ligado a enzima (su sigla en inglés es ELISA)** - examen de sangre utilizado para detectar la bacteria *Helicobacter pylori*. También se usa para diagnosticar úlceras.

**Anastomosis** - operación para unir dos partes del cuerpo. Un ejemplo es una operación en la cual se extirpa una porción del colon y los dos extremos que quedan se vuelven a unir.

**Bacterias.**- Las bacterias son microorganismos unicelulares visibles solo bajo un microscopio, algunas son benéficas para nuestro organismo, mientras que otras causan enfermedades.

**Bacilo.**- Son bacterias en forma de bastón al observarse microscópicamente.

**Gastritis.-** Inflamación de las capas mucosas del estómago, que se presenta de dos formas: aguda o crónica.

**Metaplasia:** Sustitución del epitelio glandular endocervical por otro de tipo escamoso en respuesta a diversos estímulos (pH, endocrinos, trauma, inflamación, etc.). La zona es entre epitelio original escamoso y el endocervical se denomina zona de transformación, sitio donde se van a originar la gran mayoría de los carcinomas escamosos, de ahí que sea fundamental tomar de aquí suficiente número de células. Con este término se define también a los cambios que ocurren en un epitelio por la acción de diferentes estímulos y que se verifican histológicamente como una “transformación”.

**Neoplasia:** Cuando se afecta el control de división celular y se pierden gradualmente el control de las funciones básicas celulares, tales como la división y la diferenciación.

**Neutrófilo:** Leucocito polimorfo nuclear que se tiñe con facilidad con colorantes neutros. Su núcleo que se tiñe de azul oscuro, contiene de tres a cinco lóbulos conectados por delgados filamentos de cromatina; su citoplasma contiene finos gránulos apenas visibles.

**Reacción Antígeno-Anticuerpo.-** Proceso del sistema inmunitario en el que el linfocito B, recubiertos de inmunoglobulinas, reconocen una sustancia extraña o antígena y estimulan la producción de anticuerpos para proteger al organismo frente a la infección.

**Reflujo gastroesofágico:** consiste en el paso del contenido gástrico al esófago, a través del esfínter esofágico inferior. El material refluído puede ser gástrico o intestinal.

## **2.3.- PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS**

### **2.3.1.- HIPÓTESIS GENERAL**

La falta de aplicación de técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa, en heces, ha provocado desorden en el tratamiento de la sintomatología gástrica en los pacientes.

### **2.3.2.- HIPÓTESIS ESPECÍFICAS**

- La aplicación de técnicas buenas realizadas en los laboratoristas hace que el diagnóstico sea eficiente.
- La permanente actualización sobre investigación tecnológica en pruebas rápidas, ayuda a dar un resultado preciso.
- Si los pacientes conocen del diagnóstico de la bacteria, asistirían con más frecuentes a los laboratorios de análisis clínicos y su salud mejoraría notablemente.

## 2.4.- OPERACIONALIZACIÓN DE LAS HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

### Variable Independiente

- Falta de aplicación de técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ITEMS	TÉCNICAS DE INVESTIGACION
Desconocimiento metodológico en la aplicación de exámenes de Inmunocromatografía, que es una de las técnicas de inmunodiagnóstico más modernas cuyas principales ventajas son la sencillez y rapidez del test.	Desconocimiento metodológico en la aplicación de exámenes de Inmunocromatografía.	Enfermedad  Dudas	<p><b>1.- ¿Cuándo Ud. acude a un laboratorio, está confiado de los resultados clínicos?</b> Si No</p> <p><b>2.- ¿Cuándo se realiza exámenes, tiene miedo a que el diagnóstico sea verídico?</b> Si No</p>	Encuesta  Entrevista  Observación

## 2.5.- Variable Dependiente

- Desorden en el tratamiento de la sintomatología gástrica

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ITEMS	TÉCNICAS DE INVESTIGACION
Desorden médico funcional refiere a cualquier tipo de dolencia en el cual la operación normal del organismo humano se interrumpa de cualquier manera.	Desorden médico funcional	Dolencia  Depresión	<p><b>1.- ¿Cuándo su estado de salud no es adecuado, Ud. se deprime fácilmente?</b></p> <p style="text-align: center;">Si No</p> <p><b>2.- ¿Ud. acude a realizarse un chequeo médico, solo cuando esta con dolencia en su organismo?</b></p> <p style="text-align: center;">Si No</p>	Encuesta  Entrevista  Observación

# **CAPÍTULO III**

## **3.- METODOLOGÍA**

### **3.1.- TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación, posee un enfoque epistemológico, por centrarse en método de conocimiento científico, orientado al problema, a los objetivos, al marco teórico, a la metodología y todos los aspectos de la investigación.

En realidad utilizamos el método científico para interpretar la base teórica, metodológica y comparativa, las maneras, las formas, los instrumentos para conocer la realidad científica y establecer una relación dialéctica entre teoría y práctica en la aplicación del estudio comparativo para el diagnóstico del Helicobacter Pylori en Heces.

El producto de esta investigación es en cierta medida de producción a favor de los pacientes que acuden al Laboratorio Clínico La Nube de la ciudad de Quevedo.

### **3.2.- UNIVERSO Y MUESTRA**

#### **3.2.1.- Universo**

En el trabajo investigativo escogimos un universo de 80 muestras de heces en pacientes que acudieron al Laboratorio Clínico Las Nube.

#### **3.2.2.- Muestra**

Fue necesario tomar una muestra representativa que corresponde al 100% del universo, porque consideramos una muestra confiable para el trabajo de investigación que estamos desarrollando.

### **3.3.- MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Para la construcción de la información fue necesario seguir el siguiente procedimiento:

Conocer experimental a las pacientes que acuden al laboratorio La Nube con sintomatología gástrica, la entrevista a las mismas, para determinar causas del problema, así consumo de agua, alimentos y situación económica, en esta fase empleamos el diario de campo y encuestas.

#### **3.3.1.- Técnicas**

**Entrevista:** El resultado de la entrevista nos arrojó una información relevante y significativa, la misma que nos permitió estructurar criterios, conclusiones y elementos de comprensión significativa para procesar la información en datos estadísticos.

**Encuesta:** Es un instrumento estadísticos de medición de fenómenos sociales, económicos, políticos, es esencialmente de apoyo matemática y representa una apreciación cuantitativa de los fenómenos, la encuesta nos ayudó indagar a los involucrados sobre las enfermedades gástricas.

**Observación:** La técnica de observación, permitió conocer la realidad objetiva de las pacientes, debido a ello partimos el proceso investigativo, además el trabajo que desempeñamos en el Laboratorio Clínico La Nube, ayudó a observar de cerca la problemática de salud en la que se encuentran los pacientes.

### **3.4.- PROCEDIMIENTO**

Una vez aplicadas las encuestas, la entrevista y la observación, pasamos a procesarlo en datos estadísticos y de tabulación, en este aspecto utilizamos lo siguiente:

- Seguimiento a pacientes sospechosos con algún riesgo de enfermedades Gástricas.
- Toma de muestra sanguínea.
- Procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Entrega de los resultados.
- Diagnóstico del paciente (por el médico tratante).
- Con la asesor de investigación se revisó las características y connotaciones del proyecto investigativo.
- Se realizaron las correcciones afines del proyecto investigativo.
- Se escogieron a las personas que fueron muestra de estudio e investigación.
- Se pusieron en ejecución los instrumentos para la recolección de la información.
- Con la información recolectada, se realizó el proceso estadístico según los parámetros establecidos.
- Con los resultados y conclusiones se formuló recomendaciones de solución a problemática social objeto de estudio.

# **CAPÍTULO IV**

## **4.- ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Se sustentó este punto en principios interpretativos y estadísticos, consideramos las variables obtenidas de las hipótesis, interpretamos los resultados con el respaldo del marco teórico, estudiamos ítem por ítem con el fin de dar una interpretación objetiva.

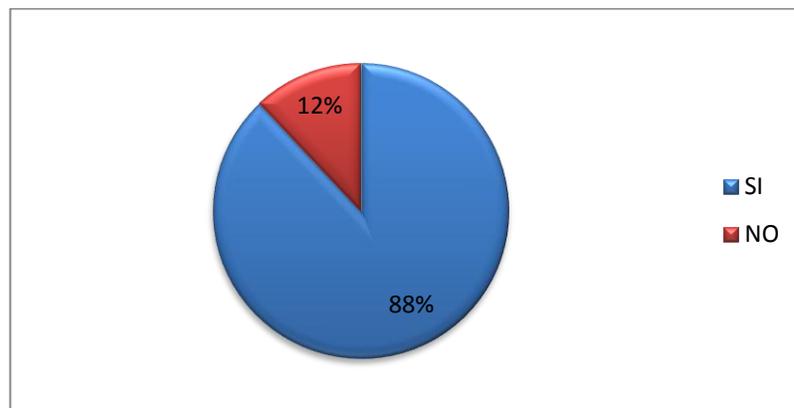
#### 4.1.- TABULACIÓN E INTERPRETACIÓN DE DATOS

1.- ¿Cuándo Ud. acude a un laboratorio, está confiado de los resultados clínicos?

**Tabla 1**

<b>80 Pacientes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>70</b>	<b>10</b>
	<b>88%</b>	<b>12%</b>

**Grafico 1**



#### **Interpretación**

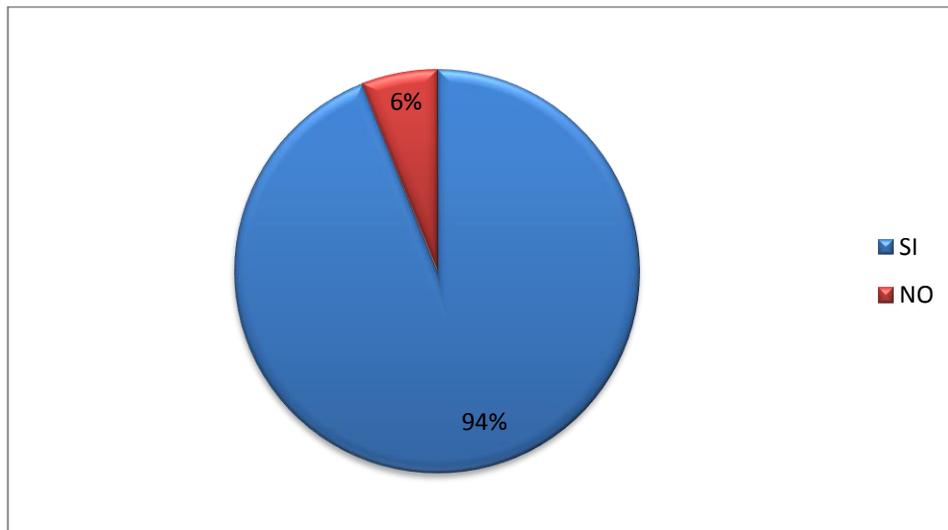
De acuerdo a los resultados obtenidos en la encuesta aplicada a 80 pacientes que acuden al Laboratorio Clínico La Nube se determinó que el 88% de ellos si confían en los resultados del laboratorio clínico que acuden, mientras que el 12% respondieron todo lo contrario.

**2.- ¿Cuándo se realiza exámenes, tiene miedo a que el diagnóstico sea verídico?**

**Tabla 2 Diagnostico**

80 Pacientes	SI	NO
	75	5
	94%	6%

**Grafico 2**



**Interpretación**

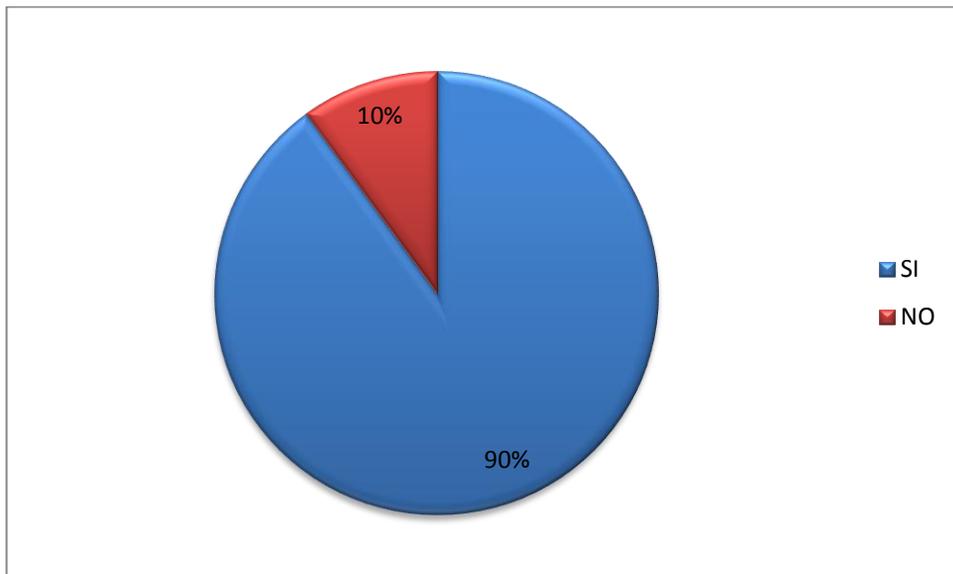
De acuerdo a las encuestas realizadas a los pacientes que acuden al laboratorio, en su mayoría el 94% tienen miedo al momento de hacerse los exámenes con temor que el diagnóstico sea verídico, mientras que el 6% no teme a los resultados de los exámenes de laboratorio.

### 3.- ¿Cuándo su estado de salud no es adecuado, Ud. se deprime fácilmente?

**Tabla 3 Salud no es adecuada**

80 Pacientes	SI	NO
	72	8
	90%	10%

**Grafico 3**



#### **Interpretación**

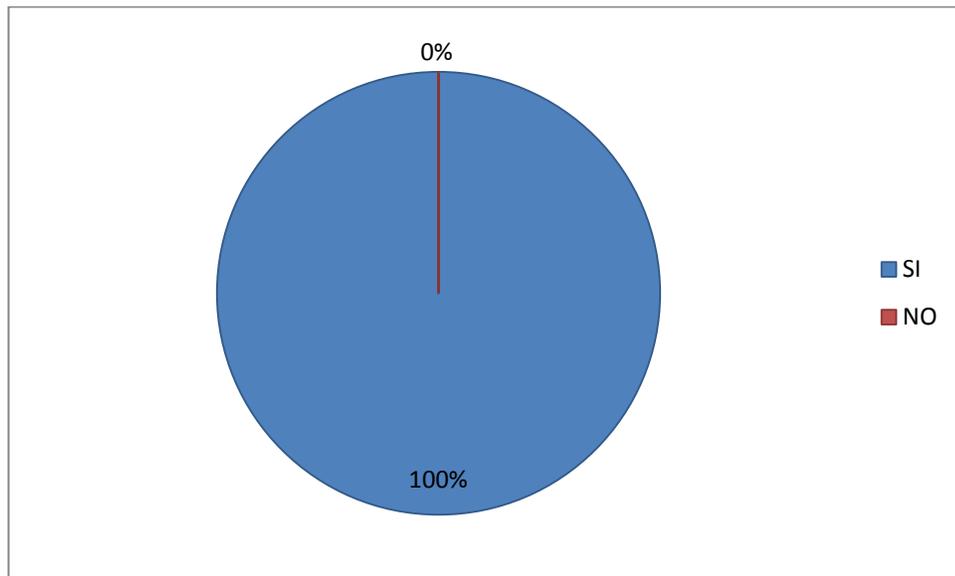
Los resultados obtenidos en esta pregunta de encuesta fueron el 90% respondieron que si se deprimen fácilmente cuando su estado de salud no es el adecuado, mientras que el 10% asegura que no se deprime fácilmente cuando cambia su estado de salud.

**4.- ¿Ud. acude a realizarse un chequeo médico solo cuando esta con dolencia en su organismo?**

**Tabla 4**

<b>80 Pacientes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	80	0
	<b>100%</b>	<b>0%</b>

**Grafico 4**



**Interpretación**

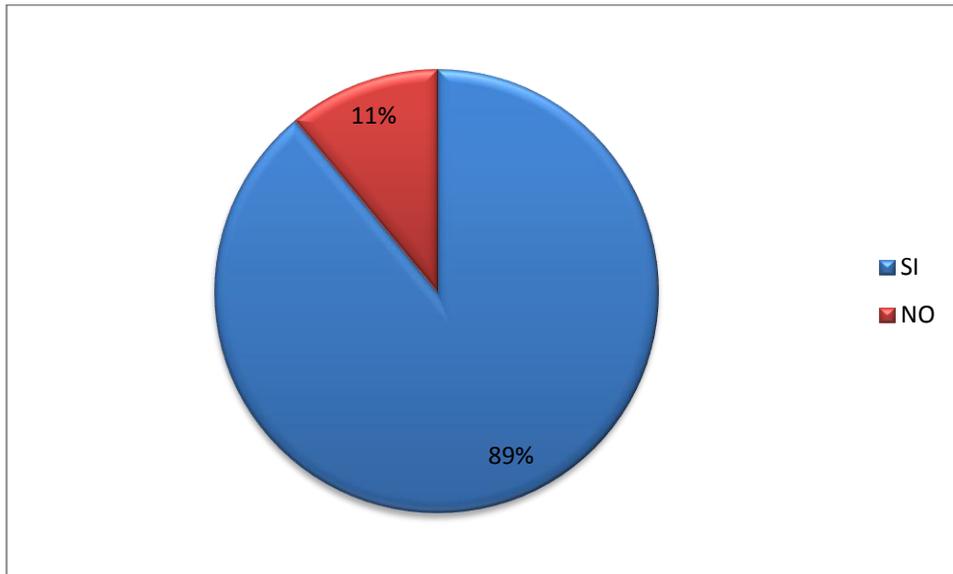
En esta pregunta de acuerdo a la encuesta planteada que se realizó todo los pacientes estuvieron de acuerdo en que cada vez que sienten dolencia en sus organismos acuden a realizar un chequeo médico.

**5.- ¿Cree Ud. necesario que las personas se hagan chequeos permanentes para detectar enfermedades gástricas?**

**Tabla 5 Enfermedades gástricas**

<b>80</b> <b>Pacientes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	71	9
	<b>89%</b>	<b>11%</b>

**Gráfico 5**



**Interpretación**

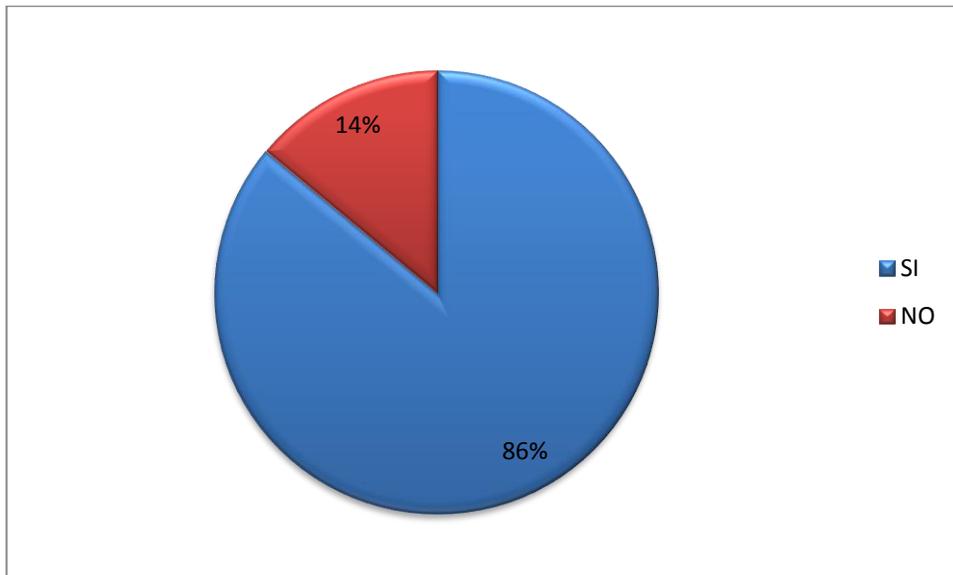
En esta pregunta los pacientes encuestados anotaron los siguientes resultados el 89% consideran que si es necesario que las personas se hagan chequeos para detectar a tiempo enfermedades gástricas, mientras que el 11% no le dan importancia realizar chequeos médicos.

**6.- ¿La falta de un chequeo en las personas, puede causar enfermedades crónicas de gastritis?**

**Tabla 6**

<b>80 Pacientes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	69	11
	<b>86%</b>	<b>14%</b>

**Grafico 6**



**Interpretación**

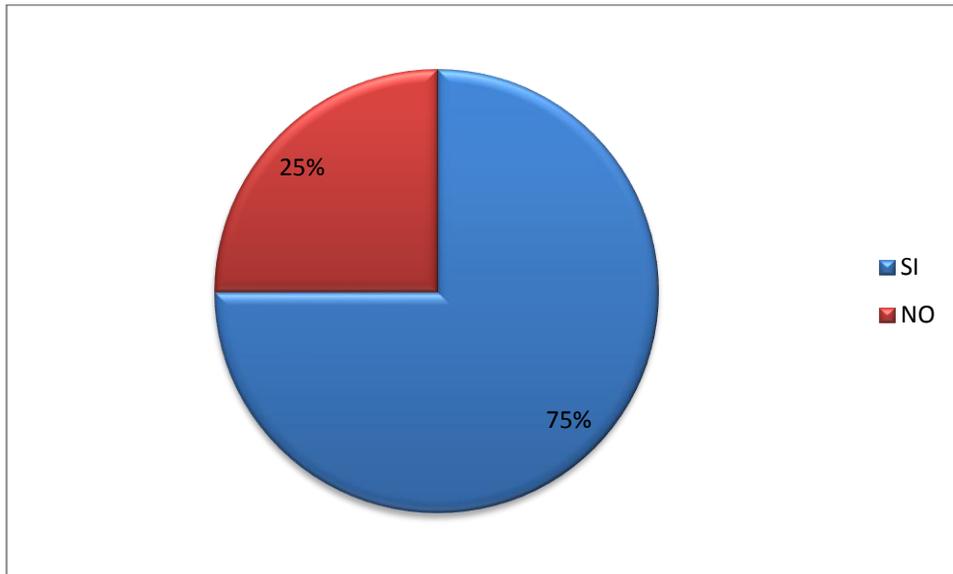
Los resultados obtenidos en esta pregunta de encuesta fueron el 86% respondieron que la falta de un chequeo médico en las personas si puede causar enfermedades crónicas como la gastritis, mientras que 14% no le da importancia al chequeo médico para prevenir enfermedades gástricas.

**7.- ¿Considera Ud. que la mala alimentación es causante de enfermedades gástricas?**

**Tabla 7**

<b>80 Pacientes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	60	20
	<b>75%</b>	<b>25%</b>

**Grafico 7**



### **Interpretación**

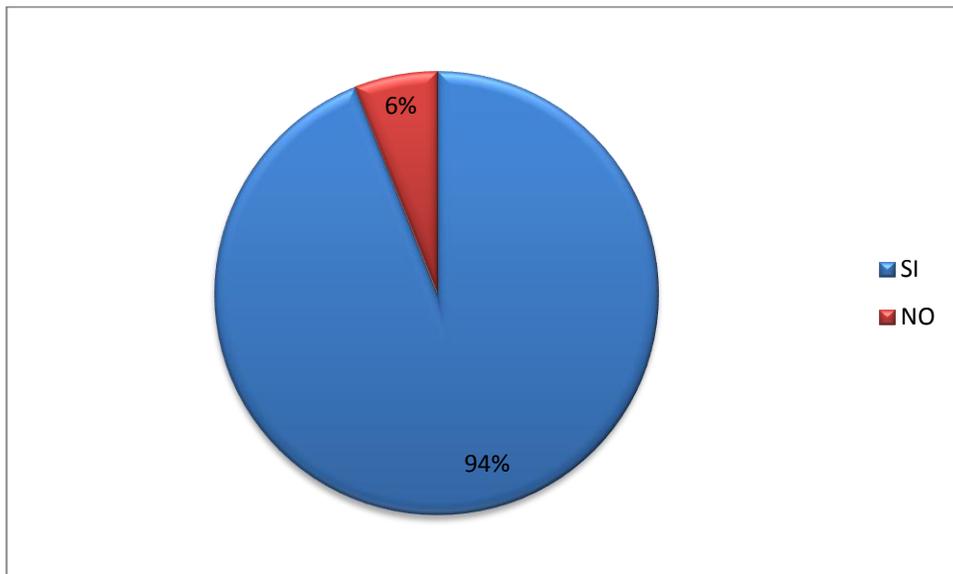
De acuerdo a la pregunta planteada en las encuesta, los resultados obtenidos fueron el 75% si está de acuerdo que las enfermedades gástricas son ocasionadas por la mala alimentación, mientras que el 25% no considera como factor importante la mala alimentación causante de enfermedades gástricas.

**8.- ¿Cree Ud. que la depresión emocional es causante de enfermedades gastrointestinales?**

**Tabla 8**

80 Pacientes	SI	NO
	75	5
	<b>94%</b>	<b>6%</b>

**Grafico 8**



**Interpretación**

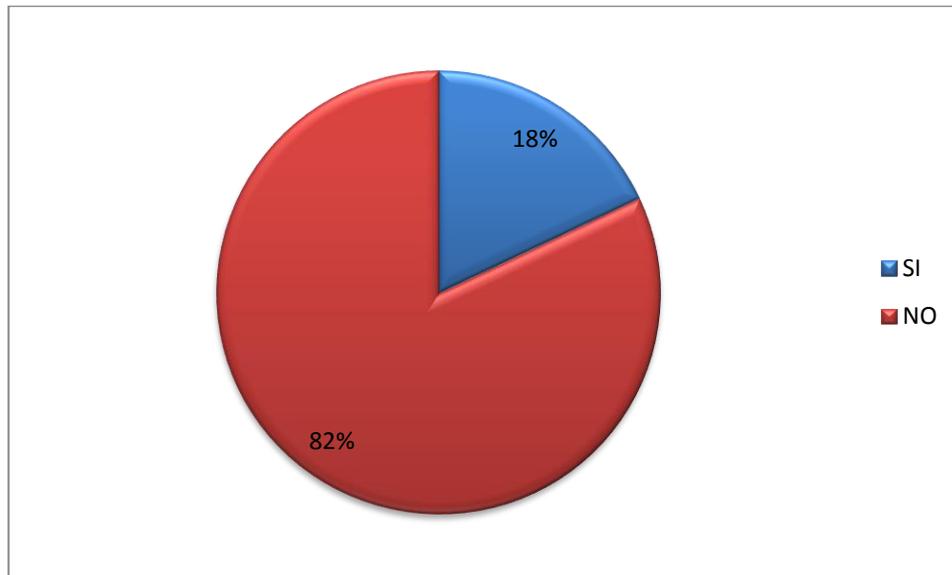
De acuerdo a los resultados pudimos observar que en un gran porcentaje 94% considera que la depresión emocional si es causante de enfermedades gastrointestinales, mientras que el 6% opina todo lo contrario.

**9.- ¿Ha recibido Ud. charlas de orientación sobre enfermedades gástricas?**

**Tabla 9**

<b>80 Pacientes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	14	66
	<b>18%</b>	<b>82%</b>

**Grafico 9**



**Interpretación**

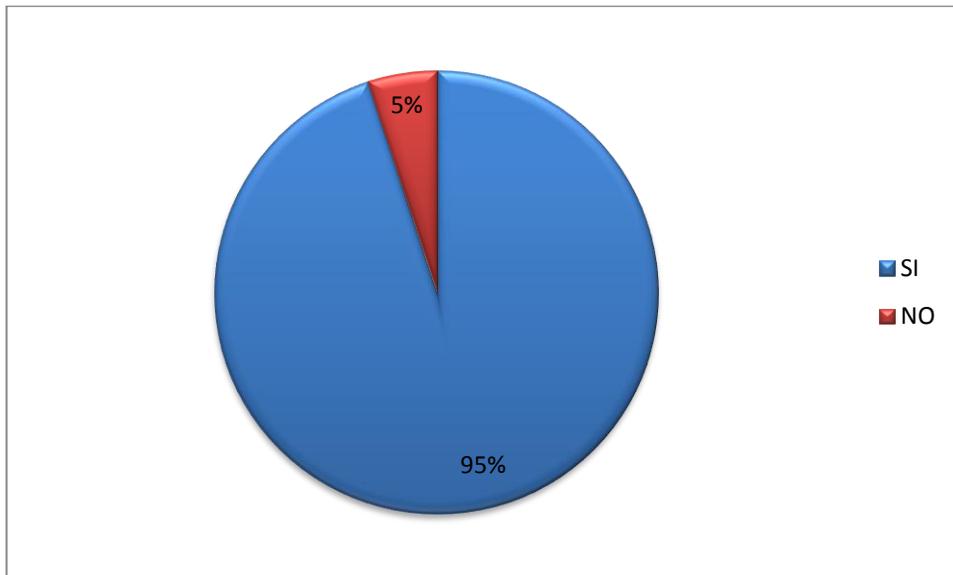
Los resultados obtenidos en esta pregunta fueron el 18% de los pacientes si han recibido charlas sobre enfermedades gástricas, mientras que en un gran porcentaje 82% desconocen y no han recibido charlas acerca de este tipo de enfermedades,

**10.- ¿Le han detectado a Ud. la bacteria Helicobacter Pylori?**

**Tabla 10**

80 Pacientes	SI	NO
	76	4
	95%	5%

**Grafico 10**



**Interpretación**

Los resultados obtenidos fueron el 95% de los pacientes encuestados respondieron que le han detectado la bacteria Helicobacter Pylori dándonos cuenta de que es un porcentaje preocupante, mientras que el 5% no sujeta esta bacteria.

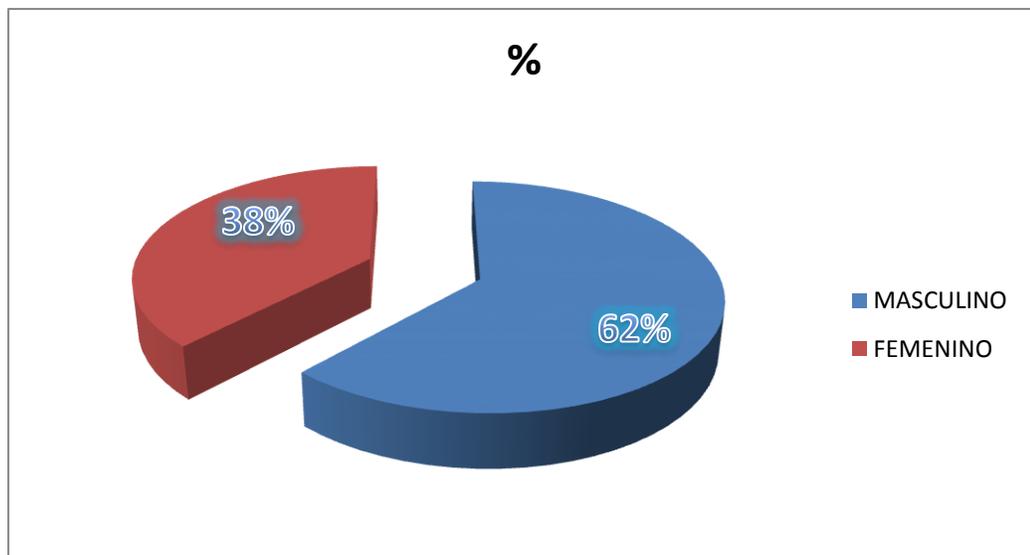
## 11.- Clasificación Por Sexo

Individuos aparentemente sanos pertenecientes a un segmento de la población.

**Tabla 6**

80 Pacientes	MASCULINO	FEMENINO
	50	30
	62%	38%

**Grafico 6**



### **Interpretación**

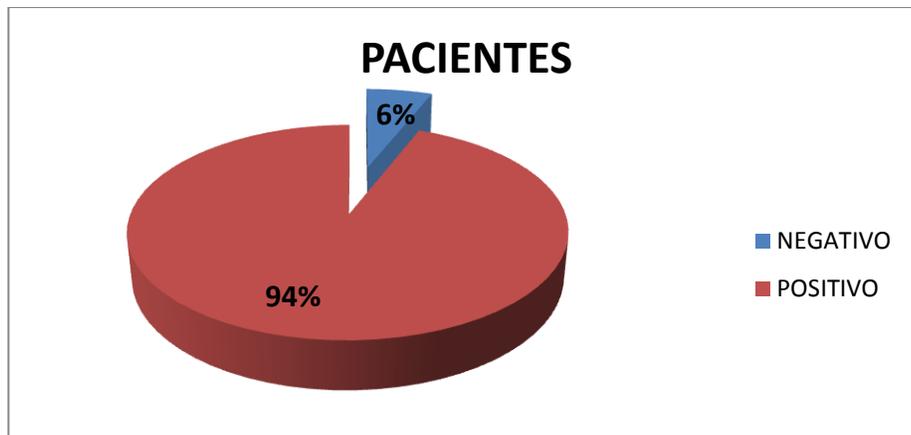
Los resultados obtenidos fueron 62% se da más en pacientes hombres y el 38 % en las mujeres.

**12.- Pacientes que presentaron H. Pylori positivo con las técnicas Inmunocromatografía y ureasa**

**Tabla 12**

N° Pacientes	INMUNOCROMATOGRAFÍA	UREASA	%
20	Negativo	Negativo	15%
50	Positivo	Positivo	75 %
6	Positivo	Negativo	8 %
4	Negativo	Positivo	2 %

**Grafico 12**



**Interpretación**

De los pacientes encuestados el 94% nos dio positivo en las dos pruebas, y el 6% en ambas pruebas nos dio negativo.

#### **4.2.- COMPROBACIÓN Y DISCUSIÓN DE HIPÓTESIS**

Una vez tabulados los resultados de encuestas, comprobamos que la hipótesis planteado por nosotros se sujeta a la realidad social, económica en que viven las personas con enfermedades gástricas.

### 4.3.- CONCLUSIONES

- De los análisis comparativos, científicos y teóricos se desprende que una enfermedad cualquiera y principalmente las gástricas, modifican la conducta de los pacientes.
- Los viejos métodos y técnicas tradicionales en la aplicación de los exámenes, continúa influyendo en ciertos laboratoristas, que afecta en el diagnóstico médico.
- La mayoría de los casos de pacientes que acuden al laboratorio La Nube son estratos económicamente bajos y carentes de una cultura adecuada para poder interpretar los diferentes problemas.
- Los participantes en la presente investigación, han observado permanentemente a través de exámenes técnicos, la depresión y el cambio de conducta que se refleja en pacientes que por primera vez reciben noticias de la enfermedad que posee.
- Del Trabajo realizado hemos investigado con dedicación, llegando a una conclusión que la técnica de ureasa es más efectiva y de mayor precisión para la detección de *H. pylori* en heces.

# **CAPITULO V**

## **PROPUESTA ALTERNATIVA**

## **5.- TEMA**

Aplicación comparativa en el diagnóstico de Helicobacter Pylori en heces mediante técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y Ureasa en pacientes que presentan sintomatología gástrica.

### **5.1.- PRESENTACIÓN**

# **DIAGNÓSTICO DE HELICOBACTER PYLORI EN HECES MEDIANTE TÉCNICAS DE SENSIBILIDAD DE INMUNOCROMATOGRFÍA Y URESA**

## **AUTORES:**

GRACIELA ELIZABETH CAMPUZANO ASPIAZU

GABRIEL MARCELO BRAVO JAÑA

## **TUTORA:**

DRA. RITA SEMIRA ARANA MANJARREZ

**Babahoyo - Los Ríos – Ecuador**

## **2011 – 2012**

### **5.2.- OBJETIVOS**

#### **5.2.1.- OBJETIVO GENERAL**

Concienciar a los pacientes acerca de la importancia de los modos de prevención y concienciación, para disminuir la prevalencia de la Bacteria Helicobacter Pylori.

#### **5.2.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Seleccionar los argumentos que serán tratados con los pacientes que tienen Gastritis, a través de charlas educativas.
- Informar de la importancia y complicaciones de la Gastritis, para que esta no se constituya en una dolencia que afecta el bienestar y forma de vida del paciente.
- Informar al paciente de la Gastritis y a su familia sobre las herramientas disponibles para un buen tratamiento, logrando un equipo de trabajo con el paciente, donde todos conocen las medidas que se deben tener en cuenta.

**5.2.1.- DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS DE LA PROPUESTA**

<b>Metas</b>	<b>Actividades</b>	<b>Técnicas</b>
<p>Desarrollar programas de prevención de enfermedades Gástricas.</p> <p>Seleccionar temas adecuados para los talleres.</p> <p>Confección de materiales sobre temas de inmunocromatología y ureasa.</p>	<p>Selección de los temarios para trabajar con pacientes que presentan la Bacteria Helicobacter Pylori.</p> <p>Buscar apoyo en el Ministerio de Salud.</p> <p>Ordenar adecuadamente las diapositivas.</p> <p>Elaboración de tarjetas.</p> <p>Elaboración de trípticos.</p>	<p>Observación del medio</p> <p>Relaciones de interacción</p> <p>Expositivas</p> <p>Coordinación</p> <p>Valores</p> <p>Evaluación</p>

### 5.3.- CONTENIDOS

Se demostró que la bacteria *Helicobacter pylori* ( HP ), al ser ingerida por un individuo coloniza las paredes del estómago y permanece entre las células del revestimiento gástrico produciendo inflamación, pues posee mecanismos de defensa especiales que le permiten sobrevivir en el medio ácido que la rodea. Si a esta inflamación producida por el HP se suma el ácido y otros factores agresivos se producen cuadros como gastritis, úlceras y en después de muchos años y en pacientes con predisposición genética se puede llegar hasta el cáncer de estómago. Actualmente a esta bacteria se la conoce como responsable de varias formas de gastritis, úlcera gástrica, úlcera.

La alta incidencia de los procesos infecciosos entéricos en la población general junto con sus elevados índices de morbi-mortalidad entre determinados grupos etarios (niños y ancianos) hacen que este tipo de patología constituya un motivo de especial interés tanto desde el punto de vista clínico como microbiológico.

El número de microorganismos implicados en cuadros entéricos se ha ampliado durante los últimos años debido, entre otros factores, al mejor conocimiento de la clasificación taxonómica de los diferentes agentes etiológicos y al desarrollo de métodos diagnósticos cada vez más sensibles. La aparición de agentes infecciosos antaño raros o casi desconocidos en nuestro entorno se ha visto favorecida por la mayor frecuencia de viajes intercontinentales y el aumento de los movimientos migracionales. Finalmente, el incremento del número de pacientes inmunocomprometidos (SIDA y tratamientos inmunosupresores) ha supuesto un elemento de capital importancia en relación con este grupo de enfermedades infecciosas.

Ante la sospecha de un cuadro de infección gastrointestinal debe hacerse una detallada historia clínica y un correcto estudio microbiológico. Los antecedentes epidemiológicos (edad, historia reciente de viajes, aparición esporádica o como parte de un brote, tipo de alimento sospechoso, período de incubación), la existencia de factores predisponentes (inmunosupresión), la presencia de signos y síntomas clínicos (fiebre, dolor abdominal, manifestación de náuseas y vómitos) y el tipo de diarrea (acuosa, mucosa o sanguinolenta) pueden orientar acerca del microorganismo implicado. No obstante, el diagnóstico definitivo clínicamente se puede obtener mediante pruebas de laboratorio. La toma de las muestras fecales y su transporte al laboratorio de microbiología se ha comentado en el número 1 de los Procedimientos en Microbiología Clínica. En este número se aborda una aproximación al conocimiento de diferentes agentes bacterianos, víricos y parasitarios implicados en procesos diarreicos y se proponen un conjunto de recomendaciones para un correcto diagnóstico de las infecciones gastrointestinales.

#### **5.4.- DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS DE LA PROPUESTA**

##### **A NIVEL PÚBLICO**

- Determinar que la técnica de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa ayudan a los médicos a dar un tratamiento real en la sintomatología gástrica.

##### **A NIVEL PRIVADO**

- Conformidad en la aplicación de técnicas innovadas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa.

##### **A NIVEL EXTERNO**

- Brinda confianza en los laboratorios a nivel nacional sobre técnicas de sensibilidad de Inmunocromatografía y ureasa.

## **5.5.- RECURSOS**

### **5.5.1. RESPONSABLE**

Graciela Elizabeth Campuzano Aspiazu

Gabriel Marcelo Bravo Jaña

El presente trabajo de la Tesis fue bajo nuestra responsabilidad y de la Tutora o Guía Dra. Rita Semira Arana Manjarrez

### **5.5.3. PRESUPUESTO**

<b>FUENTE</b>	<b>RUBROS</b>
Computadora la hora	\$. 50.00
Suministros del laboratorio	\$. 300.00
W.W.W. @.Con. ec	\$. 20.00
Fotografía	\$. 30.00
Transporte	\$. 60.00
Impresión de Proyecto	\$. 100.00
Empastado	\$. 50.00
<b>TOTAL DE GASTOS</b>	<b>\$. 600.00</b>

### 5.6.- CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DE LA PROPUESTA

ACTIVIDADES	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO					
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2				
Árbol del Problema																														
Selección del Problema																														
Aprobación del Tema																														
Desarrollo de la Investigación																														
Revisión de la Tesis																														
Aprobación																														
Sustentación																														

# BIBLIOGRAFÍA

1. Asaka M, Dragosics BA. *Helicobacter pylori* and gastric malignancies. *Helicobacter* 2004; 9:35-41.

2. Glupczynski Y. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Helicobacter pylori*. En *Helicobacter pylori: retos para el siglo XXI*. Microbiología, clínica y tratamiento. Manuel López-Brea (editor). Prous Science, Barcelona 1999, pp. 41-54.

3. Laine L, Lewin D, Naritoku W, Estrada R, Cohen H. Prospective comparison of commercially available rapid urease tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori*. *Gastrointest Endosc* 1996; 44:523-526.

4. Makristathis A, Hirschl AM, Lehours P, Megraud F. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter* 2004; 9:7-14.

5. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, et al. The European *Helicobacter pylori* Study Group (EHPGS). Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection. The Maastrich 2-2000 Consensus report. *Aliment Pharmacol Ther* 2002; 16:167-180.

6. Morio O, Rioux-Leclercq N, Pagenault M, Corbinais S, Ramee MP, Gosselin M, Bretagne JF. Prospective evaluation of a new rapid urease test (Pronto Dry) for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Gastroenterol Clin Biol* 2004; 28:569-573.

# **ANEXOS**

**Anexo 1.- ENCUESTAS**

**EGRESADAS DE LA UNIVERSIDAD DE BABAHOYO  
POR FAVOR CONSTESTAR LAS SIGUIENTE ENCUESTA**

**Nombres** :..... **Sexo:**.....

**Fecha** :..... **Edad:**.....

**1.- ¿Cuándo Ud. acude a un laboratorio, está confiado de los resultados clínicos?**

**SI**

**NO**

**2.- ¿Cuándo se realiza exámenes, tiene miedo a que el diagnóstico sea verídico?**

**SI**

**NO**

**3.- ¿Cuándo su estado de salud no es adecuado, Ud. se deprime fácilmente?**

**SI**

**NO**

**4.- ¿Ud. acude a realizarse un chequeo médico solo cuando esta con dolencia en su organismo?**

**SI**

**NO**

**5.- ¿Cree Ud. necesario que las personas se hagan chequeos permanentes para detectar enfermedades gástricas?**

**SI**

**NO**

**6.- ¿La falta de un chequeo en las personas, puede causar enfermedades crónicas de gastritis?**

**SI**

**NO**

**7.- ¿Considera Ud. que la mala alimentación es causante de enfermedades gástricas?**

**SI**

**NO**

**8.- ¿Cree Ud. que la depresión emocional es causante de enfermedades gastrointestinales?**

**SI**

**NO**

**9.- ¿Ha recibido Ud. charlas de orientación sobre enfermedades gástricas?**

**SI**

**NO**

**10.- ¿Le han detectado a Ud. la bacteria Helicobacter Pylori?**

**SI**

**NO**

## Anexo 2.- TOMA DE MUESTRA



**Foto1.-** Identificación de muestras.



**Foto 3.-** Fase Pre-analítica.

### Anexo 3.- PROCESO DE MUESTRAS



**Foto3.-** Fase Analítica de las muestras



**Foto 5.-** Preparación de la muestras

#### Anexo 4.- REACCIONES INMUNOCROMATOGRAFICA Y UREASA

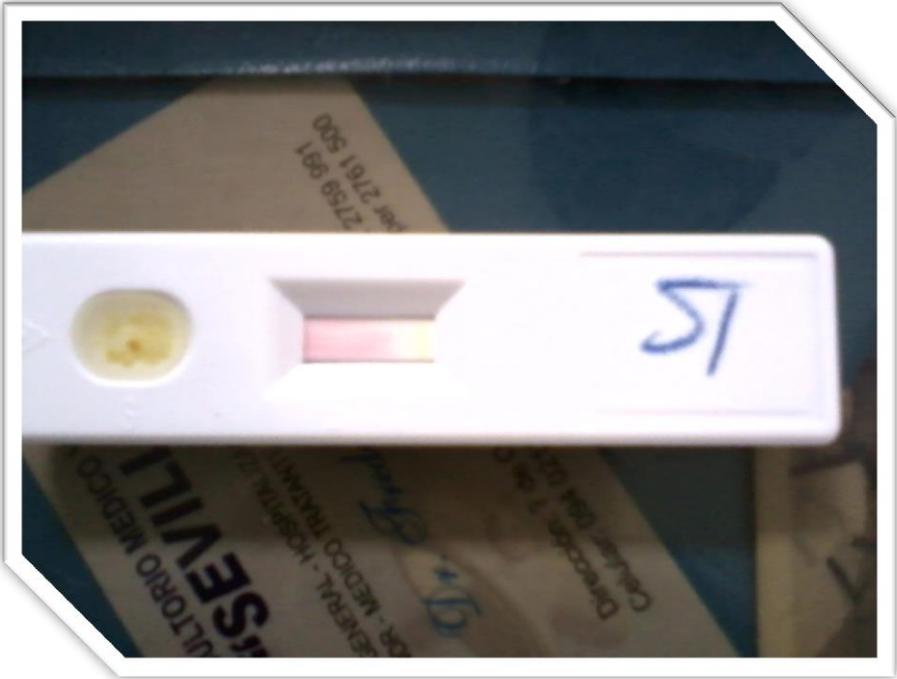


**Foto 5.-** Mezcla de Reactivos y muestras



**Foto 7.-** Minutos de espera para la reacción.

**Anexo 5.- PRUEBA DE INMUNOCROMATOGRÁFICA Y UREASA**



**Foto7.-** Lectura de resultados