



I Jornada Nacional Científica Hospitalaria Dr. Mario Muñoz Monroy



## **Efectividad de pruebas diagnósticas no invasivas para la detección de la infección por *Helicobacter pylori* en los diferentes niveles de Atención de Salud**

### **AUTORES**

**Amilcar Duquesne, Rosabel Falcón, Rafael Llanes, Onelkis Feliciano, Oderay Gutierrez, Antonio Valdés, Tatiana Almaguer**

**La Habana**

**2024**

# Comportamiento de la infección por *Helicobacter pylori* en Cuba

≈ 59

Adultos



Relación de incidencia de  
cáncer gástrico en Cuba

♂ > ♀ (2,6:1)



≈ 30

Niños

Elevada incidencia del cáncer gástrico en hombres (>60 años)  
(50,7/100 000 habitantes).

Tasa de mortalidad 7,8/100 000 habitantes (870 fallecidos )

## Consenso Internacional



En países de alta prevalencia a los pacientes con dispepsia no investigada < 55 años y sin síntomas ni signos de alarma se les recomienda la estrategia **testar y tratar** con métodos no invasivos como primera opción, por delante del tratamiento antsecretor empírico o la Endoscopia

Malfertheiner et al. 2022 Gut




## Cuba

No existen guías nacionales que rigen el manejo de un paciente con infección por *H. pylori*

Pocas instituciones del país realizan el diagnóstico de laboratorio para la confirmación de *H. pylori*.

Baja disponibilidad de métodos de detección no invasivos y por lo tanto, escasos estudios que respalden con suficientes evidencias la utilidad de estos métodos en el contexto nacional.

Ante síntomas dispépticos se emplean las pruebas invasivas: histopatología y PRU (Logro ACC 2014)



**¿Qué técnicas no invasivas disponibles en el contexto cubano, pueden ser útiles en el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*?**

### **Objetivo**

**Demostrar la eficacia diagnóstica de la serología y de la detección de antígeno en heces en diferentes niveles de Atención de Salud**

# Metodología

Diseño de estudio: descriptivo de corte transversal (junio 2016 a julio 2021)

Criterios de inclusión: Adultos y niños con dispepsia no investigada. Adultos donantes de sangre sanos

Criterios de exclusión: Pacientes con sin tratamientos previos a IBP, ATB, AINES y sales de bismuto. Antecedentes de SG y muestras insuficientes o de mala calidad.

**n= 686**

**ADULTOS (603)**

**NIÑOS (83)**

**Detección de Ac-IgG**

Muestra: Suero

Métodos empleados:

ELISA comercial (IBL, Alemania)

ELISA in-house (Ags autóctonos)

WB commercial (GD, Singapur)

**APS**

Policlínico  
19 de Abril  
Plaza de la Revolución  
La Habana

**APS**

Policlínico  
Eduardo Díaz  
Guanajay  
Artemisa



Instituto de  
Gastroenterología  
La Habana

**n=266**

**ADULTOS (171)**

**NIÑOS (95)**

**Detección de Ag-*H. pylori***

Muestra: Heces

Métodos empleados:

Tira inmunocromatografica

ELISA comercial (SD, Corea del Sur)

**APS**

Policlínico  
Pedro Borrás  
Plaza de la Revolución  
La Habana



Instituto de  
Gastroenterología  
La Habana

**Definición de caso *H. pylori* positivo**

**Cultivo + histopatología + PRU (al menos dos pruebas positivas)**



# Serología ELISA-IgG comercial (IBL)

n=92

ARTÍCULO ORIGINAL

Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas. 2017;36(4)1-12.

Diagnóstico serológico de *Helicobacter pylori* en pacientes con síntomas digestivos

Amílcar Duquesne Alderete <sup>1</sup>, Rafael Llanes Caballero <sup>2</sup>, Onelkis Feliciano Sarmiento <sup>3</sup>, Rosabel Falcón Márquez <sup>4</sup>.

## Eficacia diagnostica expresados en (95 CI)

Parámetros	IgG ELISA
<b>Sensibilidad</b>	97,83 96,71-98,94
<b>Especificidad</b>	63,04 61,87-64,22
<b>VPP</b>	85,78 83,54-88,09
<b>VPN</b>	92,73 91,34-93,89
<b>RV+</b>	2,65 2,64-2,66
<b>RV-</b>	0,03 0,0-0,2
<b>Índice de validez</b>	80,43 79,84-81,03
<b>IY</b>	0,61
<b>Kappa</b>	0,60

- ✓ Alta sensibilidad ELISA IBL.
- ✓ Elevada seropositividad en pacientes *H. pylori* positivos con gastritis crónica moderada (p<0.001).

*Microorganisms* 2023, 11, 997. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11040997>

n=178

Communication

**Diagnostic Testing Accuracy for *Helicobacter pylori* Infection among Adult Patients with Dyspepsia in Cuba's Primary Care Setting**

Amílcar Duquesne <sup>1</sup>, Rosabel Falcón <sup>2</sup>, Belkys Galindo <sup>3</sup>, Onelkis Feliciano <sup>2</sup>, Oderay Gutiérrez <sup>2</sup>, Waldemar Baldoquin <sup>3</sup>, Magile C. Fonseca <sup>3</sup>, Rafael Llanes <sup>2</sup> and Luis Sarmiento <sup>5</sup>.

## Eficacia diagnostica expresados en (95 CI)

Parámetros	IgG ELISA
<b>Sensibilidad</b>	97,8 88,4-99,6
<b>Especificidad</b>	71,1 56,6-82,3
<b>VPP</b>	77,2 64,8-86,2
<b>VPN</b>	97,1 84,7-99,5
<b>RV+</b>	3,4 2,1-5,4
<b>RV-</b>	0,03 0,0-0,2
<b>Índice de validez</b>	84,4 75,6-90,5
<b>IY</b>	0,7
<b>Kappa</b>	0,65

Recomendación como método de tamizaje inicial en la APS para la detección de *Helicobacter pylori* en pacientes adultos con patologías gastroduodenales.

# Serología ELISA-IgG autóctono vs comercial

Exploration of Digestive Diseases



Open Exploration

Open Access

Original Article

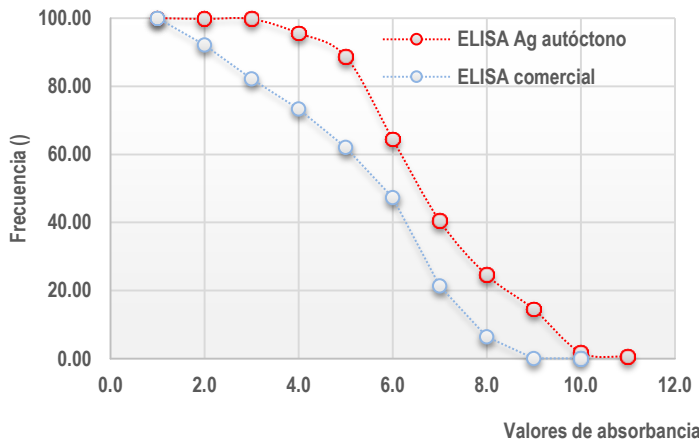
Development and evaluation of an in-house ELISA based on autochthonous antigens for detecting IgG anti-*Helicobacter pylori* in Cuban adults  
Explor Dig Dis. 2024;3:190-202 | <https://doi.org/10.37349/edd.2024.00047>

Rosabel Corrales<sup>1</sup>, Rosabel Falcón<sup>2\*</sup>, Susana Vázquez<sup>2</sup>, Onelkis Feliciano<sup>2</sup>, Reinaldo Mederos<sup>1</sup>, Amílcar Duquesne<sup>3</sup>, Oderay Gutierrez<sup>2</sup>, Rafael Llanes<sup>2\*</sup>

n=405

## Parámetros de eficacia diagnóstica expresados en (95 CI)

Hp -IgG ELISA Ag autoctónos	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	PLR	NLR	Eficacia diagnóstica	IY	Kappa
	91.1 (87.2-94.0)	<b>94.8</b> (89.6-97.4)	97.2 (94.4-98.7)	84.1 (77.4-89.1)	17.45 (8.47-35.92)	0.09 (0.06- 014)	<b>92.3</b> (89.3-94.6)	0.9	0.83



Evaluación con sueros de pacientes dispépticos sin confirmar infección por *H. pylori* (n=178) y donantes de sangre sanos (n=227).

- ✓ Alta especificidad y eficacia diagnóstica.
- ✓ Mayor reconocimiento serológico con respecto al ELISA comercial.
- ✓ Excelente correlación de la serología ELISA + con los pacientes confirmados como + por los métodos diagnósticos de referencia.

Recomendación como método de tamizaje en la Atención Primaria de Salud.  
Opción útil para realizar estudios epidemiológicos que permitan conocer la seroprevalencia de la infección producida por *H. pylori* en adultos.

# Detección de antígeno en heces

Eficacia del ELISA y tiras inmunocromatograficas para la detección de *Helicobacter pylori*

n=304

## Parámetros de eficacia diagnostica expresados en (95 CI)

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	PLR	NLR	Eficacia Diagnóstica	IY	Kappa
<b>Hp - ELISA Ag</b>	85,25 (75,5-95,0)	<b>92,5</b> (83,1-100)	94,5 (85,1-98,1)	80,4 (66,8-89,3)	11,4 (3,81-33,92)	0,2 (0,09- 0,29)	<b>88,1</b> (80,4-93,1)	0,8	0,76
<b>Hp – tiras rápidas</b>	75,4 (63,3-84,5)	<b>92,5</b> (80,1-97,5)	93,9 (83,3-97,9)	71,2 (57,7-81,5)	10,5 (3,4-30,1)	0,3 (0,2-0,4)	82,2 (73,3-88,5)	0,7	0,65

Revista Cubana de Medicina Tropical. 2017;69(1)

### COMUNICACIÓN BREVE

#### Evaluación del desempeño de dos pruebas para la detección de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces

Huong Nguyen Thi,<sup>1</sup> Rosabel Falcón Márquez,<sup>1</sup> Susana Vázquez Ramudo,<sup>1</sup> Tatiana Almaguer Rodríguez,<sup>1</sup> Celia Tamayo Brito,<sup>1</sup> Rosabel Corrales Sánchez,<sup>1</sup> María Del Pilar Escobar Capote,<sup>III</sup> Ariadna González García,<sup>III</sup> Oderay Gutiérrez González,<sup>1</sup> Rafael Llanes Caballero<sup>1</sup>

- Eficacia diagnostica comparable a la histología y la prueba rápida de ureasa.
- Ambos sistemas diagnósticos no invasivos pueden considerarse como una prueba alternativa para confirmar la infección activa por *H. pylori*.

Recomendación como método confirmatorio en la Atención Primaria de Salud con especial énfasis para pacientes pediátricos.



# Inmunoblot IgG comercial (Helicoblot 2.1)

Eficacia diagnostica expresados en (95 CI) <b>n=60</b>			
Parámetros	Gastritis	Úlceras	Lesiones gástricas
Sensibilidad	95,4	100	100
	94,2-96,6	96,4-100	83,3-100
Especificidad	25	100	14,5
	21,8-28,3	50,0-100	10,6-18,0

Proteínas	Úlcera péptica (n=14)			Lesiones gástricas (n=18)		
	#		Valor de p	#		Valor de p
<b>CagA</b>	12	85,7	0,0000*	14	77,8	0,0000*
<b>35kDa</b>	7	50,0	0,0000*	12	66,7	0,0000*
<b>IR</b>	7	50,0	0,0000*	11	61,1	0,0000*
<b>37 kDa</b>	10	71,4	0,0000*	8	44,4	0,0000*
<b>Hsp 60</b>	9	64,3	0,0000*	12	66,7	0,0000*
<b>Ureasa B</b>	9	64,3	0,0000*	11	61,1	0,0000*
<b>Ureasa A</b>	6	42,9	0,0000*	7	38,9	0,0000*
<b>19,5 kDa</b>	3	21,4	0,0117*	4	22,2	0,0094*
<b>VacA</b>	7	50,0	0,0000*	5	16,7	0,0386*

Panorama. Cuba y Salud 2018;13(2): 40-47

Vol. 13, No. 2 mayo-agosto 2018

(Artículo Original)

## Correlación entre la presencia de factores de patogenicidad de *Helicobacter pylori* y enfermedades digestivas en pacientes con síntomas digestivos. 2012-2016

AMÍLCAR DUQUESNE ALDERETE, RAFAEL LLANES CABALLERO, ONELKIS FELICIANO SARMIENTO, ROSABEL FALCÓN MÁRQUEZ, MAIKA ELINA FIGUEREDO BERNAL, MERCEDES ARGUDIN CORDERO.

Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri" (IPK) y Hospital Clínico Quirúrgico "Manuel Fajardo", La Habana, Cuba.

Método con alta sensibilidad y especificidad en:

- pacientes con úlcera péptica
- lesiones gástricas que son *H. pylori* negativos por los métodos de referencia

Asociación de proteínas marcadoras de severidad (CagA) y otras en adultos cubanos con úlceras y lesiones gástricas.

Recomendación como método confirmatorio en la Atención Terciaria de Salud

# Beneficios Sociales

Basado en la evidencia, se demuestra la necesidad de trazar nuevas pautas en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* en Cuba, lo que repercutirá de forma favorable en el manejo oportuno del paciente afectado por *H. pylori*.

La generalización de estos diagnosticadores a los diferentes niveles de atención de salud garantizaría un diagnóstico más temprano de la infección lo cual incide en la disminución de la ocurrencia de formas complicadas de la infección como la úlcera péptica sangrante o perforada, el linfoma tipo MALT y el carcinoma gástrico.

La pautas para la organización en el manejo de la infección por *H. pylori* en adultos con sintomatología, refuerza el papel de la APS, y pretende un uso más eficiente de los recursos en los diferentes niveles de salud.

## Conclusiones

La buena confiabilidad diagnóstica de las pruebas no invasivas evaluadas, para la detección de la infección por *H. pylori*, avala su empleo en adultos y niños cubanos atendidos en los diferentes niveles de salud, en particular en la APS, como complemento de un algoritmo diagnóstico en adultos y niños cubanos.

La IgG detectada por los sistemas ELISA validados e inmunoblot puede considerarse como marcador de tamizaje inicial de la infección por *H. pylori* en adultos con dispepsia no investigada y en pacientes con afecciones clínicas específicas como úlcera péptica sangrante, gastritis atrófica, linfoma tipo MALT y carcinoma gástrico.

*Muchas Gracias*