



Universidad
Norbert Wiener

Powered by Arizona State University

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA
MÉDICA EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA

Tesis

“Evaluación del desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022”

Tesis para optar el grado de

Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica

Presentado por:

Autor: Arnero Yaya, Leslie Karol

Código ORCID: 0009-0009-5123-8522

Asesor: Mg. Huamán Cárdenas, Victor Raúl


Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6371-4559>

Línea de Investigación

Salud y Bienestar

Lima-Perú

2023

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo,.....LESLIE KAROL ARNERO YAYA egresado de la Facultad deCiencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de ...Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALITICO DEL TEST DE ALIENTO EN LA DETECCIÓN DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES DE UNA CLÍNICA PRIVADA DURANTE EL AÑO 2022" Asesorado por el docente: ...Mg. VÍCTOR RAÚL HUAMÁN CÁRDENASDNI 70092305 ORCID...0000-0002-6371-4559 . tiene un índice de similitud de ...(15) (quince) % con código _OID: 14912:346045179 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el tumitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 LESLIE KAROL ARNERO YAYA
 DNI:71012936

.....
 Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:



.....
 Firma
 VÍCTOR RAÚL HUAMÁN CÁRDENAS
 DNI:70092305

Lima, ...02...de...Febrero... de.....2024.....

DEDICATORIA

A dios por darme la vida y permitirme terminar con éxito mi carrera profesional.

A mis padres Rafael y Rosa, por su amor incondicional y por creer en mí desde el primer día. Por su apoyo constante que ha sido la clave de mi éxito.

A mi hermana, mis abuelas y mi tío abuelo ángeles en el cielo, porque siempre creyeron en mi.

AGRADECIMIENTO

Quisiera expresar mi más sincera gratitud a mi tutor de tesis, el Mg. Víctor Huamán Cárdenas, cuyo conocimiento experto y consejo crítico han sido necesarios. Su confianza en mi capacidad y su ayuda oportuna han sido los pilares de este trabajo. Su mentoría ha dejado una impresión duradera en mi carrera académica.

A mis profesores y mentores, por su dedicación y pasión por la enseñanza y por guiarme en mi camino.

A mis compañeros, por las risas y el estudio. Por las conversaciones estimulantes, y los momentos que compartimos juntos.

A mi querida Alma Mater y a todas las personas que la conforman les agradezco de todo corazón. No podría haber llegado hasta aquí sin su apoyo.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	1
CÁPITULO I: EL PROBLEMA	2
1.1. Planteamiento del problema	2
1.2. Formulación del problema	4
1.2.1. Problema general	4
1.2.2. Problemas específicos	4
1.3. Objetivos de la investigación	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	5
1.4. Justificación de la investigación	6
1.4.1 Teórica	6
1.4.2 Metodológica	6
1.4.3 Práctica.....	7
1.5. Delimitaciones de la investigación	7
1.5.1 Espacial.....	7
1.5.2 Temporal	7
1.5.3 Recursos	7
CÁPITULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes.....	8
2.2. Bases teóricas.....	11
2.2.1 Test de aliento para la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i>	11
2.2.2 Desempeño analítico del test de aliento	17
2.3. Hipótesis de la investigación	18

2.3.1 Hipótesis nula	18
2.3.2 Hipótesis alterna	18
3.1. Método de la investigación	19
3.2. Enfoque de la investigación	19
3.3. Tipo de investigación.....	19
3.4. Diseño de la investigación	19
3.5. Población, muestra y muestreo.....	20
3.5.1. Población	20
3.5.2. Muestra.....	20
3.5.3. Muestreo.....	21
3.6. Variables y operacionalización.....	21
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	24
3.7.1. Técnica	24
3.7.2. Descripción de instrumentos	24
3.7.3. Validación	24
3.7. 4. Confiabilidad	24
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos.....	24
3.9. Aspectos éticos.....	25
4.1.1 Análisis descriptivo de resultados	27
4.1.2 Prueba de hipótesis.....	38
4.1.3 Discusión de resultados	40
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	43
5.1. Conclusiones	43
5.2. Recomendaciones	44
REFERENCIA	45

ANEXOS..... 52

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz operacional de la variable 1.....	22
Tabla 2 Género.....	27
Tabla 3 Rango de edades en el que se aplicó el test	28
Tabla 4 Resultados del test.....	29
Tabla 5 Resultados de la biopsia aplicada a paciente diagnosticado con el test	30
Tabla 6 Género.....	32
Tabla 7 Parámetros de evaluación del test, valores de sensibilidad (S) y especificación (e),	37
Tabla 8 Parámetros de evaluación del test, valores predictivo positivo (VPP) y el predictivo negativo (VPN)	38
Tabla 8 Área bajo la curva ROC.....	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Género 27

Figura 2 Rango de edades en el que se aplicó el test..... 28

Figura 3 Resultados del test 29

Figura 4 Resultados de la biopsia aplicada a paciente diagnosticado con el test 30

Figura 5 Verdadero positivos (VP)..... 34

Figura 6 Falsos positivos (FP)..... 35

Figura 7 Verdaderos negativos (VN) 36

Figura 8 Curva ROC para el test de aliento 39

RESUMEN

Se determinó el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022. Para ello, se presentó un estudio aplicado de diseño no experimental, con carácter descriptivo y transversal en el cual se analizó una población y muestra de 127 pacientes. Los resultados evidenciaron la cantidad de 22 casos con verdadero positivos, 9 casos con falso positivos y en total 105 casos de verdaderos negativos. Se obtuvo una sensibilidad del 100%, una especificación del 91,4%, un valor predictivo positivo del 71% y del predictivo negativo del 100%. De acuerdo al análisis de la curva ROC, la prueba es adecuada para discriminar el 95,7% (intervalo de confianza del 95% entre 92,4% y 99,0%) de los casos. Se concluye que, el test de aliento se puede integrar como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*.

Palabras claves: infecciones gastrointestinales, diagnostico, test de aliento, *Helicobacter pylori*, falsos positivos.

ABSTRACT

The analytical performance of the breath test in the detection of *Helicobacter pylori* gastrointestinal infections in patients of a private clinic during the year 2022 was determined. For this purpose, an applied study of non-experimental design, with descriptive and cross-sectional character was presented in which a population and sample of 127 patients were analyzed. The results showed 22 cases with true positives, 9 cases with false positives and a total of 105 cases of true negatives. A sensitivity of 100%, a specificity of 91.4%, a positive predictive value of 71% and a negative predictive value of 100% were obtained. According to the ROC curve analysis, the test is adequate to discriminate 95.7% (95% confidence interval between 92.4% and 99.0%) of the cases. It is concluded that the breath test can be integrated as a first choice for the detection of *Helicobacter pylori* gastrointestinal infections.

Key words: gastrointestinal infections, diagnosis, breath test, *Helicobacter pylori*, false positives.

INTRODUCCIÓN

La infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), son una de las infecciones bacterianas más frecuentes en todo el mundo, llegando afectar hasta más de la mitad de la población mundial y se relaciona con diversas enfermedades gastrointestinales, como las úlceras pépticas, gastritis crónica y cáncer gástrico^{1,2,3}.

El test de aliento con urea marcada es una prueba no invasiva y altamente sensible para la detección de *H. pylori*, se basa en la capacidad de la ureasa, una enzima producida por *H. pylori*, para hidrolizar la urea marcada con isótopos de carbono (¹³C o ¹⁴C), el dióxido de carbono exhalado se mide mediante espectrometría de masas o un analizador de infrarrojos ¹. A fin de evaluar la veracidad en el diagnóstico, el presente estudio analizara a pacientes provenientes de una clínica privada. Para ello, se desarrollan los siguientes capítulos:

En el capítulo 1, se presenta el desglose de la problemática en el cual se presentan las preguntas de investigación, definen los objetivos, así como también las justificación y limitaciones del estudio. En el capítulo 2, se presentan los antecedentes y fundamentos teóricos relacionados con la evaluación de test de aliento para la detección de *H. pylori* de manera que contribuyan a comprender el funcionamiento de los mismo y proporcione una visión de los resultados esperados. En el capítulo 3, se desarrolla los aspectos metodológicos de la investigación en el cual se indica las herramientas y procedimientos llevados a cabo para la recopilación de datos y su adecuado procesamiento estadístico.

Finalmente en el capítulo 4, se presenta los resultados y discusión que permitieron presentar las conclusiones y recomendaciones descritas en el capítulo 5.

CÁPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La detección temprana y precisa de infecciones gastrointestinales es de importancia vital para la salud pública y el bienestar de los pacientes. En este sentido, las infecciones gastrointestinales, son trastornos que afectan el tracto gastrointestinal, que incluye los intestinos y el estómago. Dichas infecciones son causadas por una variedad de agentes patógenos, como bacterias, virus, parásitos y otros microorganismos. La problemática de las infecciones gastrointestinales radica en su capacidad para causar una serie de síntomas desagradables como náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, fiebre; y en algunos casos graves problemas de salud. Estas infecciones pueden transmitirse fácilmente de persona a persona, esto puede resultar en brotes epidémicos en comunidades, instituciones de atención médica o lugares donde se preparan o manejan alimentos. ^{1,2}

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 600 millones de personas cada año, enferman de infecciones gastrointestinales y como consecuencia de estas enfermedades 420.000 mueren ³. Entre los países que destacan con mayor prevalencia está EEUU con 22%, y Brasil con 19% ⁴, del mismo modo en Perú resalta que el 25% de las consultas en hospitales públicos en gastroenterología son por intestino irritable (Ministerio de Salud (Minsa), 2019), asimismo, en el año 2022 se reportaron 436085 episodios de diarreas agudas⁶. La Sociedad de Gastroenterología del Perú, señala que La infección por *Helicobacter pylori* es una de las principales causas de enfermedades gastrointestinales en el país con 63,6% de infección en pobladores adultos de Lima. ⁷

En este contexto, para abordar esta problemática, se han desarrollado diversas herramientas de diagnóstico, entre las que destaca el test de aliento para la detección de

infecciones gastrointestinales. Este enfoque se basa en la detección de compuestos volátiles específicos en el aliento de los pacientes, los cuales pueden actuar como biomarcadores indicativos de la presencia de patógenos gastrointestinales. Específicamente, la prueba del aliento con urea, se ha utilizado ampliamente en la práctica clínica y el cribado masivo, ya que puede detectar la infección activa por *Helicobacter pylori*, y su uso es menos invasivo que los métodos diagnósticos tradicionales. La prueba, se basa en la potente actividad ureásica de *Helicobacter pylori* en la mucosa gástrica, debido a la cual hidroliza la urea, por lo que su infección puede diagnosticarse mediante mediciones del aliento.⁸

No obstante, pueden producirse resultados falsos negativos si el paciente ha consumido antibióticos, bismuto o inhibidores de la bomba de protones cuatro semanas antes de la prueba. Además, la fiabilidad de la prueba se ve mermada en pacientes con hemorragia gastrointestinal superior activa, gastritis atrófica, metaplasia intestinal o antecedentes de gastrectomía parcial. Por otra parte, no pueden despreciarse las variaciones individuales en los valores debidas a las diferentes masas corporales y otros factores. En pocas palabras, uno de los desafíos clave para el desempeño analítico del test de aliento es la variabilidad en la producción de compuestos volátiles en el aliento humano, la dieta, la edad, el género y las condiciones médicas preexistentes pueden influir en la composición de los compuestos volátiles presentes en el aliento, lo que podría afectar la fiabilidad de los resultados del test.⁹

En atención a esto, se trae a colación el caso de una clínica privada de Lima, donde surge un problema importante relacionado con la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* usando un test de aliento. Aunque es decisivo identificar esta bacteria a tiempo para tratarlas adecuadamente, no se han llevado a cabo estudios que puedan aseverar si este método es efectivo y tiene un adecuado desempeño analítico para el diagnóstico de

Helicobacter pylori, por lo que se desarrolla la presente investigación. Por otra parte, es importante abordar específicamente el problema que se enfrenta en el centro de salud donde se llevará a cabo la investigación, donde usualmente se emplean procedimientos costosos e invasivos. En este sentido, se busca identificar posibles incrementos en casos de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* y entender los procedimientos actuales de detección.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la sensibilidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?
- ¿Cuál es la especificidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?
- ¿Cuál es el valor de predicción positivo (VPP) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?
- ¿Cuál es el valor de predicción negativo (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?

- ¿Es posible integrar el test de aliento como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Determinar el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar la sensibilidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.
- Identificar la especificidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.
- Identificar el valor de predicción positivo (VPP) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.
- Identificar el valor de predicción negativo (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

- Determinar la integración del test de aliento como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Las infecciones por *Helicobacter pylori* representan una carga significativa para la salud de los individuos y la comunidad en general, causando síntomas desagradables, malestar y en algunos casos complicaciones graves. La introducción del test de aliento como método de detección ofrece una oportunidad prometedora para mejorar la identificación de estas infecciones de manera no invasiva y eficiente. En este sentido, el estudio desde una perspectiva teórica, proporciona un cuerpo investigativo con fuentes científicas actualizadas, que favorecen la comprensión profunda de la variable de análisis.

1.4.2 Metodológica

Metodológicamente, el estudio y todo el procedimiento de técnicas, recolección y procesamiento de datos, puede servir de antecedente y fundamento para el desarrollo de nuevas investigaciones sobre la temática. Este enfoque se justifica aún más al considerar la carencia de investigaciones científicas actualizadas y exhaustivas en el país en relación con este tema particular.

En este sentido, es fundamental destacar que, como parte integral de la investigación, se desarrollará un instrumento de investigación diseñado meticulosamente, que no solamente facilitará la recolección precisa de datos, sino que también se convertirá en una valiosa herramienta para futuras investigaciones relacionadas con este campo de estudio. Al estandarizar y perfeccionar

la recopilación de datos, dicho instrumento permitirá la comparación y replicación de resultados en futuras investigaciones.

1.4.3 Práctica

Desde el punto de vista práctico, los resultados del estudio pueden confirmar el desempeño analítico del test de aliento, lo cual dará seguridad para su utilización ofreciendo una alternativa que podría suministrar resultados más rápidos y confiables y así, respaldar la toma de decisiones médicas informadas. Si se confirma su efectividad, permitiría una detección temprana y, por lo tanto, un tratamiento oportuno que mejoraría la calidad de vida de los pacientes y potencialmente reduciría la propagación de infecciones en la comunidad. Además, la implementación exitosa del test de aliento podría optimizar el uso de recursos y el flujo de pacientes en la clínica, mejorando la eficiencia de los servicios médicos.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Espacial

Espacialmente la investigación se suscribe una clínica privada de Lima.

1.5.2 Temporal

Temporalmente se limita al año 2022, periodo transversal de investigación.

1.5.3 Recursos

Se cuenta con los recursos humanos, materiales y financieros para desarrollar la investigación.

CÁPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

A nivel internacional Miftahussurur et al. (2021) se plantearon como objetivo “Determinar el desempeño analítico del test de aliento para la detección de *Helicobacter pylori* comparada con la histopatología en pacientes dispépticos Indonesia”. Llevaron a cabo una investigación de naturaleza cuantitativa y carácter descriptivo, utilizando un diseño de estudio transversal; 55 pacientes dispépticos fueron sometidos a gastroscopia y a la prueba 14C-UBT. Utilizaron Heliprobe UBT para el test de aliento. En cuanto a la histología, se evaluó la tinción de May-Giemsa de dos biopsias gástricas (del antro y del corpus) siguiendo el Updated Sydney System. Los resultados evidenciaron que, el análisis de las características operativas del receptor mostró que el valor de corte óptimo era 57, con un área bajo la curva de excelencia = 0,955 (IC 95% = 0,861-1,000). Aplicando el valor de corte óptimo, el test de aliento mostró una sensibilidad del 92,31%, una especificidad del 97,62%, un valor predictivo positivo del 92,31%, un valor predictivo negativo del 97,62%, un cociente de probabilidad positivo del 38,77, un cociente de probabilidad negativo del 0,0788 y una precisión del 96,36%. En conclusión, el test de aliento es una prueba precisa para el diagnóstico de *H. pylori* con una sensibilidad, especificidad y exactitud excelentes.¹⁰

Jambi (2022) se planteó como objetivo “Determinar la sensibilidad y especificidad de las pruebas de aliento con 13C/14C-urea en el diagnóstico de la infección por *H. pylori*”. Llevaron a cabo una investigación de revisión sistemática y metaanálisis. Se realizó una evaluación de búsqueda sistemática PRISMA y un metaanálisis. Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en PubMed, Web of Science, EMBASE, Scopus y Google Scholar hasta agosto de

2022. Los resultados evidenciaron que, la búsqueda bibliográfica arrojó un total de 5267 estudios. De ellos, 41 artículos se incluyeron en el análisis final, con un tamaño de muestra que oscilaba entre 50 y 21857. La sensibilidad y especificidad de las pruebas de aliento con 13C/14C-urea en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* oscilaron entre el 64-100% y el 60,5-100%, respectivamente. El metaanálisis actual mostró que los puntos de sensibilidad de la estimación eran del 92,5% y del 87,6%, según los modelos fijo y aleatorio, respectivamente. Además, los puntos de especificidad de la estimación fueron del 89,9% y el 84,8%, según los modelos fijo y aleatorio, respectivamente. Hubo una elevada heterogeneidad entre los estudios ($I^2 = 98,128$ y $98,516$ para la sensibilidad y la especificidad, respectivamente, valor $p < 0,001$). En conclusión, las pruebas de aliento 13C/14C-urea son altamente sensibles y específicas para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.¹¹

Abd et al. (2019) se planteó como objetivo “Conocer el desempeño analítico del test de aliento con urea C para la infección por *Helicobacter pylori* en la población asiática”. Llevaron a cabo una investigación de metaanálisis. Se realizaron búsquedas sistemáticas de artículos originales en PubMed, Scopus y Google Scholar utilizando la estrategia PICOS mediante la aplicación de palabras clave relevantes. Sólo se incluyeron estudios publicados en inglés y realizados en Asia. La búsqueda devolvió 276 artículos. Tras la evaluación, se aceptaron 11 artículos. Los resultados evidenciaron que, la mayoría de los estudios se realizaron en Hong Kong (seis), seguidos de Taiwán (cinco), Japón (dos) y uno en Singapur e Israel. Todos los estudios habían utilizado la histología como parte de su patrón oro de referencia. Todos los estudios menos uno se realizó en poblaciones adultas. La estimación resumida de la sensibilidad fue del 97% (IC del 95%: 96, 98%), y la especificidad fue del 96% (IC del 95%: 95, 97%), con una heterogeneidad significativa entre los estudios. El ajuste por la dosis (50 mg) y el tiempo de recogida de la muestra

de aliento (20 minutos) mejoró ambas estimaciones de exactitud y redujo significativamente la heterogeneidad. En conclusión, el test de aliento con urea C para la infección por *Helicobacter pylori* tiene buena precisión.¹²

De Geyter et al. (2021) se plantearon como objetivo “Determinar el desempeño analítico del test de aliento de hidrógeno y metano en el diagnóstico de intolerancia a la lactosa”. Llevaron a cabo una investigación de naturaleza cuantitativa y carácter descriptivo, utilizando un diseño de estudio transversal; la muestra estuvo conformada por 207 pacientes con síntomas sugestivos. Los resultados evidenciaron que, de la población de pacientes, 101/209 (48%) dieron negativo tanto para H₂ como para CH₄; 96/209 (46%) tuvieron un resultado positivo en la prueba del aliento para H₂; 31/96 (32%) también dieron positivo para CH₄; 12/209 (6%) pacientes sólo dieron positivo para CH₄. La mayoría de los productores de hidrógeno presentaban síntomas, mientras que esto sólo ocurría en la mitad de los productores de CH₄ H₂ negativos. En conclusión, las mediciones del test de aliento de hidrógeno y metano tienen un valor adicional para el diagnóstico de intolerancia a la lactosa.¹³

En el ámbito nacional, se encontró la investigación de Bernui et al. (2022) se plantearon como objetivo “Evaluar el desempeño analítico de un test del aliento para el diagnóstico de *Helicobacter pylori*”. Llevaron a cabo una investigación de naturaleza cuantitativa y carácter descriptivo, utilizando un diseño de estudio transversal; se trabajó sobre una base de datos secundaria del Hospital y Clínica Cayetano Heredia del Servicio de Gastroenterología. Los resultados evidenciaron que, la sensibilidad fue del 90,3% con un intervalo de confianza del 95% entre 0,81 y 0,96, mientras que la especificidad fue del 82,5% con un intervalo de confianza del 95% entre 0,67 y 0,93. Los valores predictivos positivo y negativo se ubicaron en el 90,3% y el 82,5%, respectivamente, y las razones de verosimilitud positiva y negativa fueron de 5,16 y 0,12,

respectivamente. Además, el área bajo la curva ROC se calculó en 0,88, con un intervalo de confianza del 95% entre 0,80 y 0,96. En conclusión, el test de aliento es una evaluación no invasiva y de ejecución sencilla que arroja resultados de manera rápida. ¹⁴

Chávez et al. (2019) se plantearon como objetivo “Evaluar el desempeño analítico de un test del aliento para diagnosticar una infección gastrointestinal en pacientes de la Clínica Cayetano Heredia”. Llevaron a cabo una investigación de naturaleza cuantitativa y carácter descriptivo, utilizando un diseño de estudio transversal; se trabajó con 120 pacientes, se comparó los resultados del test de aliento con la biopsia gástrica. Los resultados evidenciaron que, se lograron tasas de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y área bajo la curva ROC del 83.33%, 92.59%, 93.22%, 81.97% y 87.96%, respectivamente. En conclusión, el test de aliento utilizando el 14C-UBTK EC® Headway es una prueba efectiva, pero presenta una sensibilidad relativamente baja para la detección de la infección por *Helicobacter pylori* en nuestro entorno.¹⁵

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Test de aliento para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*

El **test de aliento**, también conocido como prueba de aliento, se emplea a nivel clínico como una técnica no invasiva para el diagnóstico de diversas condiciones médicas, especialmente aquellas relacionadas al sistema gastrointestinal. Antes de la prueba, los pacientes deben suspender los antibióticos y los compuestos de bismuto durante al menos cuatro semanas y los inhibidores de la bomba de protones y el sucralfato durante al menos dos semanas, porque estos medicamentos pueden reducir la actividad de la ureasa de *H. pylori* y pueden generar un resultado falso negativo.

Antes de comenzar el test, es esencial verificar que el paciente haya estado en reposo durante al menos 10 minutos. La prueba tiene una duración aproximada de unos 40 minutos y se lleva a cabo de manera ambulatoria, de preferencia en las primeras horas de la mañana para facilitar el ayuno del paciente. Para iniciar, el paciente debe tomar una sustancia que contiene un isótopo radiactivo o uno estable, como el carbono-13 (^{13}C) o el hidrógeno (H_2), o bien ingiere una sustancia que genera gases específicos como resultado de la actividad bacteriana en el sistema digestivo. Después de ingerir la medicación, el paciente debe descansar durante 10 minutos antes de realizar la recogida de la muestra basal antes de tomar la urea. En este paso, el paciente debe soplar en una bolsa o un tubo de ensayo, efectuando una inhalación profunda y un soplido constante para inflar la bolsa o empañar el tubo de ensayo.¹⁶

Una vez recogida la primera muestra, el paciente deberá tomar la medicación que contiene urea y carbono-13, siguiendo las indicaciones del fabricante, y esperar otros 30 minutos en reposo. Tras este período, se tomará la segunda muestra, conocida como muestra post dosis, de la misma manera que la muestra basal, inflando la bolsa de recolección o empañando el tubo de ensayo. Durante todo el proceso, es fundamental que el paciente mantenga el ayuno, absteniéndose de consumir alimentos o bebidas, así como de fumar. Una vez obtenidas las muestras, estas serán etiquetadas y debidamente identificadas antes de ser remitidas al laboratorio correspondiente.¹⁷

Estas **muestras de aliento** se someten a análisis con el fin de identificar la presencia o la cantidad de determinadas sustancias o gases particulares que pueden señalar la existencia de enfermedades o condiciones médicas, tales como infecciones bacterianas, intolerancias alimentarias, problemas de absorción de nutrientes o trastornos gastrointestinales, entre otros. El test de aliento resulta atractivo porque es una opción no invasiva y generalmente bien tolerada por los pacientes. Además, puede arrojar resultados en tiempo real o en un corto lapso, lo que lo

convierte en una herramienta valiosa en el diagnóstico y el seguimiento de ciertas condiciones médicas.¹⁸

En cuanto a las **indicaciones la prueba del aliento** con urea es útil tanto para el diagnóstico inicial como para la erradicación de la infección. El test de aliento podría utilizarse para diagnosticar *H. pylori*., como prueba no invasiva, que es preferible para pacientes que no necesitan una evaluación endoscópica pero que tienen enfermedades fuertemente asociadas con *H. pylori*, como los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica, para pacientes menores de 60 años con dispepsia, podría ofrecerse una prueba no invasiva de *H. pylori* no invasivo en ausencia de síntomas alarmantes (hemorragia digestiva, anemia, pérdida de peso significativa, pérdida de apetito, disfagia, emesis significativa, antecedentes familiares de neoplasia digestiva y antecedentes de cáncer digestivo) y, si el resultado de la prueba es positivo, se puede ofrecer tratamiento. En pacientes mayores de 60 años con dispepsia, se recomienda una esofagogastroduodenoscopia para evaluar tanto la presencia de *H. pylori* y, lo que es más importante, para evaluar también otras causas como las neoplasias.¹⁹

Es importante destacar que, las **ventajas del test de aliento** son en primer lugar, es un método no invasivo, lo que significa que no implica procedimientos que penetren en el cuerpo, siendo así más seguro y menos costoso en comparación con la endoscopia. Esto es particularmente importante en situaciones en las que la distribución de la bacteria *H. pylori* en el tracto gastrointestinal puede ser irregular, lo que podría llevar a resultados negativos en una evaluación endoscópica. Minimiza la probabilidad de errores de muestreo y demuestra ser más sensible en tales casos. Además, la comodidad para los pacientes desempeña un papel fundamental. En comparación con la recolección de muestras de heces para el Test del Antígeno en las Heces (SAT), la prueba de aliento es una opción más cómoda y, por lo tanto, preferida por muchos

pacientes. Cabe mencionar que la prueba se puede repetir fácilmente, lo que la convierte en una opción versátil. Además, es segura para su aplicación en niños mayores de tres años y en mujeres embarazadas, lo que amplía su utilidad en diferentes grupos demográficos. Por último, es una herramienta útil en la evaluación epidemiológica de *H. pylori* tanto en niños como en adultos. A diferencia de las pruebas serológicas, las UBT pueden distinguir entre infecciones pasadas y presentes, lo que las convierte en una opción más precisa y confiable para los investigadores en estudios epidemiológicos relacionados con esta bacteria.¹⁶

Por otra parte, como se puede observar el test de aliento usualmente se emplea para diagnosticar la **infección de *Helicobacter pylori***, que es una bacteria gramnegativa, ubicua y microaerófila que afecta a más del 50% de la población en todo el mundo y es una de las infecciones bacterianas crónicas frecuentes más prevalentes.^{20,21} Los doctores Barry Marshall y Robin Warren aislaron por primera vez el *H. pylori* en el año 1983. La prevalencia varía entre el 19 y el 88% y depende de diversos factores, como la ubicación geográfica, la edad del paciente, el saneamiento y la situación socioeconómica. Los pacientes suelen adquirir infecciones por *H. pylori* durante la infancia y, si no se tratan, persisten durante toda la vida.^{22,23}

Cabe señalar que, *H. pylori* está estrechamente relacionado con muchas enfermedades no neoplásicas, como úlcera péptica y gastritis atrófica crónica, así como con neoplásicas, como adenocarcinoma de estómago y linfoma gástrico derivado del tejido linfoide asociado a la mucosa. Debido a esta fuerte asociación con afecciones malignas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) categorizó al *H. pylori* como carcinógeno de clase I (definitivo) en 1994. El diagnóstico precoz y su erradicación satisfactoria curan la gastritis crónica y pueden reducir la progresión a complicaciones a largo plazo. La gastritis por *H. pylori* también está implicada en la dispepsia no ulcerosa. Muchos trastornos hematológicos, como la anemia ferropénica inexplicada y la púrpura

trombocitopénica inmunitaria en adultos, también están relacionados con *H. pylori*, pero los mecanismos patogénicos exactos no están claros.^{24,25}

La **patogénesis de la infección por *H. pylori*** puede dividirse en distintos pasos, en los que la bacteria (1) se adhiere a la mucosa gástrica y la coloniza, (2) evoca y evade una respuesta inmunitaria, y (3) induce la enfermedad. Una vez presente en el estómago, *H. pylori* pasa hacia la mucosa que recubre la capa epitelial, mostrando un tropismo por los sitios de lesión a lo largo de la pared del estómago. Esta quimiotaxis depende de los receptores Tlp (principalmente TlpB) para dirigir el movimiento flagelar en respuesta a las señales químicas del entorno celular.²⁵ La urea, en particular, es secretada por el epitelio gástrico y se cree que desempeña un papel importante en la colonización bacteriana. *H. pylori* utiliza la ureasa para protegerse del ambiente ácido circundante. La ureasa descompone la urea en amoníaco y otros metabolitos útiles, aumentando el pH en el microambiente para crear una fina capa de pH neutro alrededor de la célula bacteriana, lo que le permite sobrevivir al ácido gástrico. Esta barrera reduce la viscosidad del gel de mucina que recubre la pared del estómago y permite que las bacterias se muevan libremente a través de la mucosa hacia las glándulas gástricas que finalmente colonizarán.¹³

La adhesión bacteriana a las células epiteliales gástricas es un proceso complejo que implica la interacción sinérgica de varios elementos y depende en gran medida de los antígenos de Lewis (Le). Los antígenos de Lewis son glicoproteínas de la superficie celular que median en la adhesión célula a célula uniéndose a selectinas en las células diana. Se ha descubierto que el componente lipopolisacárido (LPS) de la pared celular de *H. pylori* expresa antígenos tipo Lewis. Las toxinas como la citotoxina vacuolizante A (VacA) y CagA son los principales factores de virulencia expresados por *H. pylori* que son clave para su patogenicidad. Mientras que VacA se expresa prácticamente en todas las células de *H. pylori*, CagA sólo está presente en cepas específicas;

curiosamente, la positividad de CagA se asocia con una infección más grave y peores resultados clínicos, incluyendo un mayor riesgo de malignidad en el futuro.^{26,27} Aunque estas son las dos principales proteínas implicadas en la patogénesis de la infección por *H. pylori*, existen muchas otras que ayudan de forma similar en la adhesión, la evasión inmunitaria y la provocación de la inflamación.¹³

En cuanto a la **presentación clínica de la infección por *H. pylori*** es muy variable, hasta el 90% de los individuos portadores de la bacteria son asintomáticos. Puede presentarse como dispepsia, definida como una molestia o dolor epigástrico de más de un mes de duración que puede asociarse a náuseas, saciedad precoz, plenitud epigástrica y distensión abdominal, entre otros síntomas. La sintomatología clínica gastrointestinal de la infección por *H. pylori* se correlaciona con la gravedad de la lesión de la mucosa gástrica en la endoscopia. Por tanto, la infección por Hp puede pasar desapercibida y no tratarse, en cuyo caso progresa a gastritis crónica. Esta inflamación crónica del epitelio gástrico puede promover la metaplasia intestinal, que predispone al cáncer gástrico.^{28,29}

A pesar de ser asintomáticos durante años, estos pacientes pueden presentar síntomas de alarma como pérdida de peso, anemia ferropénica, disfagia, vómitos y la presencia de una masa abdominal. Del mismo modo, los linfomas MALT pueden desarrollarse como resultado de una gastritis y presentarse con síntomas constitucionales dispépticos o inespecíficos. La *H. pylori* también puede causar úlcera péptica, con riesgo de complicaciones, como hemorragia gastrointestinal y perforación. En raras ocasiones, la infección por *H. pylori* puede cursar con manifestaciones extragastrointestinales, como anemia ferropénica aislada; púrpura trombocitopénica idiopática; y enfermedades oculares, dermatológicas y metabólicas.³⁰

2.2.2 Desempeño analítico del test de aliento

Una primacía clave es el desempeño analítico del test de aliento, superando a las pruebas serológicas y al SAT. Esta precisión la hace valiosa tanto para el diagnóstico inicial como para confirmar la erradicación de la infección por *H. pylori*. El examen de aliento puede alcanzar una precisión y capacidad de detección de hasta el 96%, lo que supera significativamente a cualquier otra prueba de diagnóstico, incluso la biopsia gástrica.¹⁷

En este sentido, el desempeño analítico hace referencia a la capacidad de una prueba para identificar o descartar una enfermedad o condición médica específica, y esto se determina mediante diversos parámetros, incluyendo la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN). La sensibilidad de una prueba se relaciona con su habilidad para reconocer de manera correcta a las personas que presentan la enfermedad o condición bajo evaluación. En otras palabras, se trata de la proporción de resultados verdaderamente positivos en relación con el total de individuos que tienen la enfermedad. La sensibilidad se expresa en forma de porcentaje y cuanto mayor sea, menor será la cantidad de resultados falsos negativos.³¹

Por otro lado, la especificidad de una prueba se refiere a su capacidad para identificar de manera precisa a las personas que no tienen la enfermedad o condición que se está evaluando. Representa la proporción de resultados verdaderamente negativos en relación con el total de personas que no padecen la enfermedad. Al igual que la sensibilidad, se expresa en porcentaje y a medida que aumenta la especificidad, disminuye la cantidad de resultados falsos positivos.³¹

2.3. Hipótesis de la investigación

2.3.1 Hipótesis nula

- H_0 = Es inadecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

2.3.2 Hipótesis alterna

- H_1 = Es adecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

CÁPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Se utilizó el enfoque de investigación hipotético-deductivo, el cual implica la formulación de hipótesis para predecir resultados futuros observables con el objetivo de validarlas. De este modo, el proceso de investigación se llevó a cabo comenzando desde un diagnóstico general y avanzando hacia la recopilación de datos específicos, siguiendo un enfoque que va de lo más amplio a lo más detallado.³²

3.2. Enfoque de la investigación

La investigación se basó en un enfoque cuantitativo, ya que se enfocó en la obtención de resultados que puedan medirse de manera precisa. Esto se realizó con el propósito de validar y aplicar los resultados o hipótesis de manera general. Para lograrlo, se utilizaron herramientas de recopilación de datos y se aplicaron pruebas estadísticas.³³

3.3. Tipo de investigación

Este estudio tiene una tipología aplicada, ya que emplea una técnica de diagnóstico hacia una patología en concreto.³⁴

3.4. Diseño de la investigación

La investigación se llevó a cabo siguiendo un diseño no experimental de carácter descriptivo y transversal. Esto se debe a que se abordó el fenómeno de estudio tal como se presenta en la realidad, sin que el investigador realice ninguna manipulación de las variables. Además, se basó en la recopilación de datos en un solo punto temporal, lo que justifica su naturaleza transversal.³⁵

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Se conceptualiza una población como el grupo completo sobre el que se ameritan extraer conclusiones en un estudio.³⁵ En este sentido, la población estuvo integrada por 127 pacientes que acuden al servicio de gastroenterología y que fueron derivados al Laboratorio Clínico de una Clínica Privada en el año 2022, que se ajustan a los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión, aplicado fue:

- Pacientes atendidos en una clínica privada durante el año 2022
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con síntomas sugestivos de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*.
- Pacientes con resultados de biopsia gástrica

Los criterios de exclusión, fueron:

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes sin confirmación patológica de biopsia gástrica.

3.5.2. Muestra

La muestra se considera censal pues se seleccionará el 100 % de la población. Una muestra se refiere a un grupo representativo y determinado de la población del que se recogen los datos.³⁵ Considerando esto, la muestra del estudio abarcó 127 pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

3.5.3. Muestreo

El muestreo se realizó de manera censal, de tipo a conveniencia o intencional, ya que se considerarán los pacientes que están disponibles en el servicio y a las cuales la investigadora tiene acceso. ³⁶ de esta manera, la muestra estuvo constituida por 127 pacientes.

3.6. Variables y operacionalización

A continuación, se presenta la operacionalización de variables en la siguiente tabla 1.

Variable: Desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*

Matriz operacional de la variable

Tabla 1

Matriz operacional de la variable 1

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Sensibilidad	La capacidad de la prueba para reconocer de manera precisa a las personas que tienen la enfermedad o condición bajo evaluación.	Se mide con una ficha de recolección de datos.	● Nivel de sensibilidad bueno	Ordinal	Nivel de sensibilidad bueno (>80%)
			● Nivel de sensibilidad inadecuado		Nivel de sensibilidad inadecuado (\leq 80%)
Especificidad	La habilidad de la prueba para reconocer de forma precisa a las personas que no tienen la enfermedad o condición que está siendo evaluada.		● Nivel de especificidad bueno		Nivel de especificidad bueno (>80%)
			● Nivel de especificidad inadecuado		Nivel de especificidad inadecuado (\leq 80%)
Valor de predicción positivo (VPP)	La probabilidad de que una persona efectivamente padezca la enfermedad o condición, considerando que el resultado de la prueba sea positivo.		● Resultados positivos en enfermos		Resultados positivos en enfermos
			● Total de resultados positivos		Total de resultados positivos
Valor de predicción negativo (VPN)	La probabilidad de que una persona no presente la enfermedad o condición, considerando que el resultado de la prueba sea negativo.		● Resultados negativos en sanos	Resultados negativos en sanos	
			● Total de resultados negativos	Total de resultados negativos	
Sexo	Se refiere a la clasificación biológica de un individuo		● Femenino	Nominal	Femenino Masculino

	como masculino o femenino.		• Masculino		
Edad	Es la medida del tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta un momento específico.		• Años de vida	Ordinal	Años de vida
Fecha de toma de muestra	Es la fecha en la que se recolecta una muestra		• Fecha de toma de muestra	Nominal	Fecha de toma de muestra

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Este estudio tubo como técnica el análisis documental.³⁵

3.7.2. Descripción de instrumentos

El estudio utilizó una ficha de recopilación de datos como instrumento, en la cual se registrarán los datos relativos a los resultados de las pruebas realizadas biopsia gástrica y test de aliento para el diagnóstico enfermedades gastrointestinales por *Helicobacter Pylori*. Consta de 6 ítems, diseñada para esta investigación por la investigadora.

3.7.3. Validación

El instrumento se sometió a validación por criterio de expertos.

3.7. 4. Confiabilidad

Por la naturaleza del instrumento no se sometió a confiabilidad.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

El plan de procesamiento y análisis de datos involucró una serie de etapas. inicialmente, se creó una base de datos utilizando Microsoft Excel. Posteriormente, se empleó el programa SPSS 25 para llevar a cabo cálculos de estadísticas de frecuencia y la generación de gráficos de barras. Se procederá a evaluar los siguientes parámetros de diagnóstico:

- Sensibilidad (S): se determinó dividiendo el número de verdaderos positivos entre el total de personas con la enfermedad.

- Especificidad (E): se calculó dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de personas sin la enfermedad.
- Valor predictivo positivo (VPP): se obtuvo dividiendo el número de verdaderos positivos entre el total de resultados positivos.
- Valor predictivo negativo (VPN): se calculó dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de resultados negativos.

3.9. Aspectos éticos

Dado el alcance del estudio, este se consideró de riesgo bajo, ya que no implica una intervención directa o invasiva en los participantes. Además, se obtuvo el permiso del centro de salud para tener acceso a la información. A lo largo de todo el proceso de investigación, se siguió estrictamente los principios éticos en materia de biomedicina, y se respetarán las normativas de prevención del plagio de la Universidad Norbert Wiener. Cabe destacar que el proyecto se sometió a revisión por el Comité de Ética de la universidad.

En consonancia con los principios éticos en investigación en humanos, se siguió las pautas establecidas en la Declaración de Helsinki. En cuanto a la amonificación de datos, se implementó medidas rigurosas para proteger la privacidad de los participantes. La información personal identificable se codificó de manera que no pueda vincularse directamente a un individuo. Este proceso se llevó a cabo por personal capacitado y bajo protocolos establecidos para garantizar la efectividad de la amonificación.

La confidencialidad de los datos estuvo respaldada por medidas de seguridad apropiadas. El acceso a la base de datos estará restringido solo a aquellos miembros del equipo de investigación directamente involucrados en el estudio, y se estableció contraseñas

seguras. Además, se detallaron en el informe de investigación las medidas específicas que se tomó para prevenir cualquier divulgación no autorizada. La protección de datos estuvo respaldada por el cumplimiento de las leyes y regulaciones pertinentes en materia de privacidad. Se estableció protocolos claros para el manejo, almacenamiento y eliminación segura de los datos una vez finalizado el estudio, de acuerdo con las normativas vigentes y las mejores prácticas de la ética de la investigación.

CÁPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

Los datos analizados corresponden a 127 pacientes de una clínica privada, registrados durante el mes de diciembre 2022, en que la mayoría de los testeados de acuerdo a la tabla 2, fueron mujeres (74), mientras que, del género masculino fueron 53 hombres.

Tabla 2

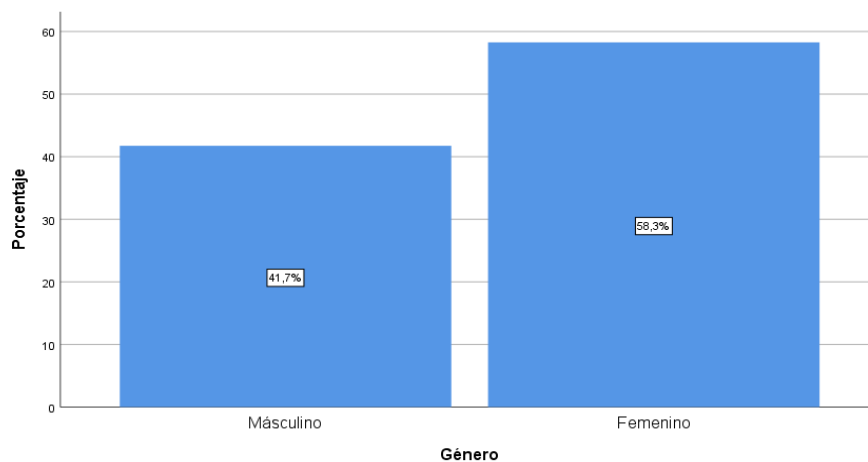
Población estudiada en base a género

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masculino	53	41,7	41,7	41,7
	Femenino	74	58,3	58,3	100,0
	Total	127	100,0	100,0	

Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

Figura 1

Porcentaje de la población según género



Nota: Figura generada a partir de la tabla 2.

En la figura 1, el género femenino correspondió el 58,3% de la muestra, mientras que de masculinos fue de 41,7%. En cuanto a la población según rango de edad, en la tabla 3, se muestra el total de pacientes analizados.

Tabla 3

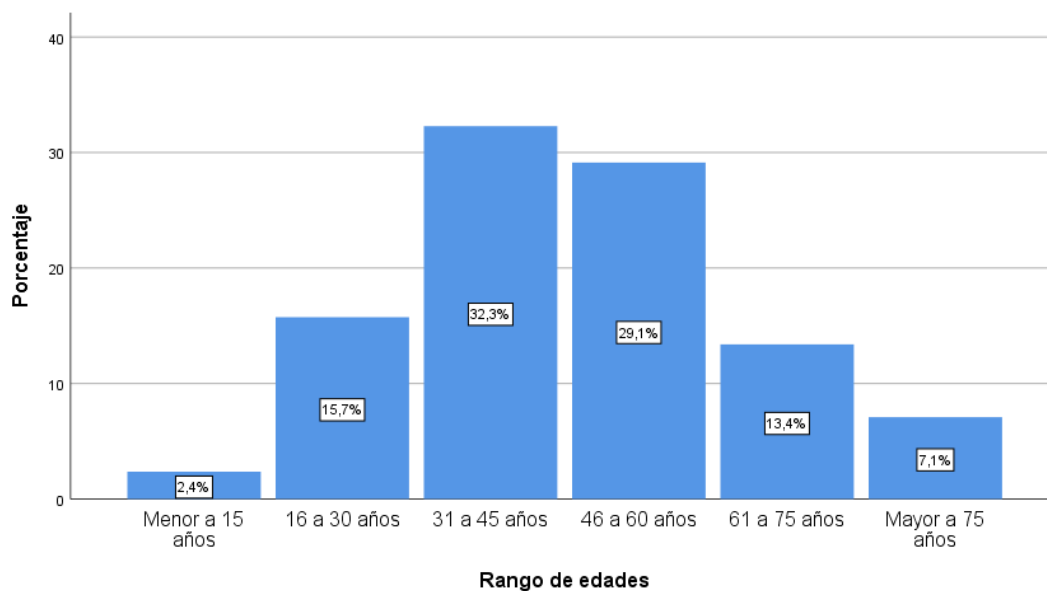
Rango de edades en el que se aplicó el test

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Menor a 15 años	3	2,4	2,4	2,4
	16 a 30 años	20	15,7	15,7	18,1
	31 a 45 años	41	32,3	32,3	50,4
	46 a 60 años	37	29,1	29,1	79,5
	61 a 75 años	17	13,4	13,4	92,9
	Mayor a 75 años	9	7,1	7,1	100,0
	Total	127	100,0	100,0	

Nota: Nota: extraído del software SPSS V.26 a partir de los datos del *anexo 4*.

Figura 2

Rango de edades en el que se aplicó el test



Nota: Figura generada a partir de la tabla 3.

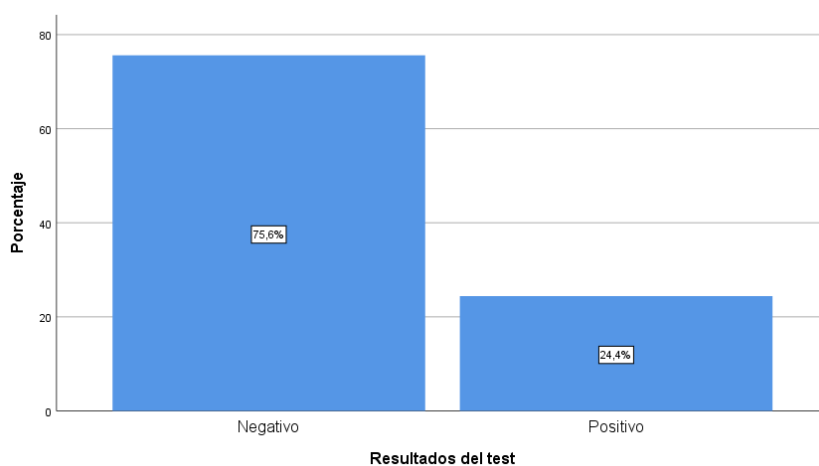
En la figura 2, la mayor parte de los pacientes tenían edades entre los 31 a 60 años, distribuyéndose un 32,3% entre los 31 a 45 años y 29,1% entre los 46 a 60 años, seguidamente personas jóvenes de edades entre los 16 a 30 años con un 15,7%, otro 13,4% entre los 61 a 75 años y en menor proporción, pacientes mayores a 75 años con 7,1% y 2,4% menores a 15 años. El total por resultados del test de aliento se muestra en la tabla 4, donde se obtuvo 96 negativos y 31 diagnósticos positivos para *Helicobacter pylori*.

Tabla 4
Resultados del test

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Negativo	96	75,6	75,6	75,6
	Positivo	31	24,4	24,4	100,0
Total		127	100,0	100,0	

Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

Figura 3
Resultados del test



Nota: Figura generada a partir de la tabla 4.

En la figura 3, el 75,6% de los test de aliento aplicados, resultaron negativos, mientras que el 24,47% fueron positivos para *Helicobacter pylori*. En la tabla 5, se muestra el total de personas diagnosticadas con la patología (resultado de la biopsia positiva) registrándose 22 pacientes, y 105 pacientes sin la enfermedad.

Tabla 5

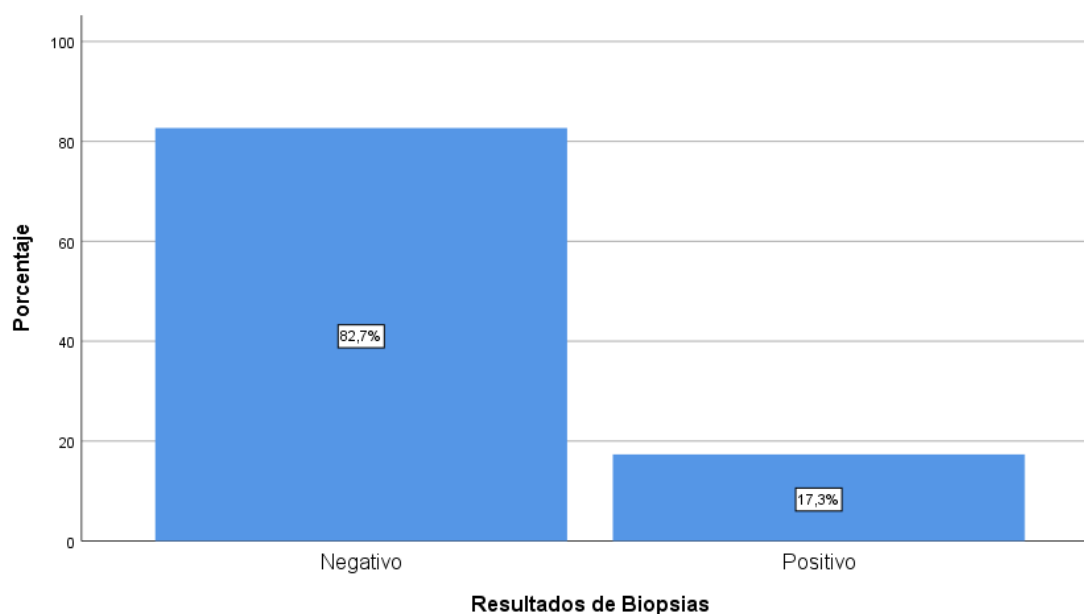
Resultados de la biopsia aplicada a pacientes diagnosticados con el test

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Negativo	105	82,7	82,7	82,7
	Positivo	22	17,3	17,3	100,0
	Total	127	100,0	100,0	

Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

Figura 4

Resultados de la biopsia aplicada a pacientes diagnosticados con el test



Nota: Figura generada a partir de la tabla 5

En la figura 4, el 82,7 % de los resultados de las biopsias fueron negativos, mientras que el 17,3% fueron positivos para *Helicobacter pylori*. En la tabla 6, se presenta un recuento de los resultados verdaderos positivos (VP), falsos positivos (FP) y verdaderos negativos (VN) por rango de edades y género.

Se observa en la tabla 6, que en relación a los resultados positivos del test de aliento para la detección de *Helicobacter pylori* hay una diferencia con los resultados obtenidos mediante las biopsias, en las edades de 16 a 30 años se totalizó 4 positivos por test, mientras que biopsia se identificó 3 positivos, generándose en total 1 falso positivo, de manera que la cantidad de personas con la enfermedad fueron diagnosticada 3 pacientes (VP), mientras que la personas sin la enfermedad (VN) resultaron de 17 individuos (descartados por negativos en biopsia), el cual corresponde a los 16 negativos y 1 FP por test de aliento.

Entre los 31 a 45 años, los resultados positivos del test de aliento para la detección de *Helicobacter pylori* se totalizó 14 positivos por test, mientras que biopsia se identificaron 12 positivos, generándose en total 2 falsos positivos, siendo la cantidad de personas con la enfermedad diagnosticada 12 pacientes (VP), mientras que las personas sin la enfermedad (VN) resultaron 29 que corresponden a los 27 negativos y 2 FP por test de aliento, siendo el total de los casos descartados por biopsia. Entre los 46 a 60 años, el test de aliento totalizó 6 positivos por *Helicobacter pylori*, mientras que de biopsia se identificaron 3 positivos, generándose en total 3 falsos positivos, siendo la cantidad de personas con la enfermedad diagnosticada 3 pacientes (VP), mientras que las personas sin la enfermedad resultaron de 34 individuos (descartados por negativos en biopsia), que corresponden a los 31 negativos y 3 FP por test de aliento.

Tabla 6*Resultados de verdaderos positivos, falsos positivos y verdaderos negativos por género*

Rango de edades	Género		Resultados del test		Resultados de Biopsias		Verdadero positivos (VP)	Falsos Positivos del test (FP)	Verdaderos negativos (VN)
	Masculino	Femenino	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Falso Positivo	Negativo
	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento	Recuento
Menor a 15 años	1	2	2	1	2	1	1	0	2
16 a 30 años	7	13	16	4	17	3	3	1	17
31 a 45 años	18	23	27	14	29	12	12	2	29
46 a 60 años	19	18	31	6	34	3	3	3	34
61 a 75 años	7	10	12	5	14	3	3	2	14
Mayor a 75 años	1	8	8	1	9	0	0	1	9
Total	53	74	96	31	105	22	22	9	105

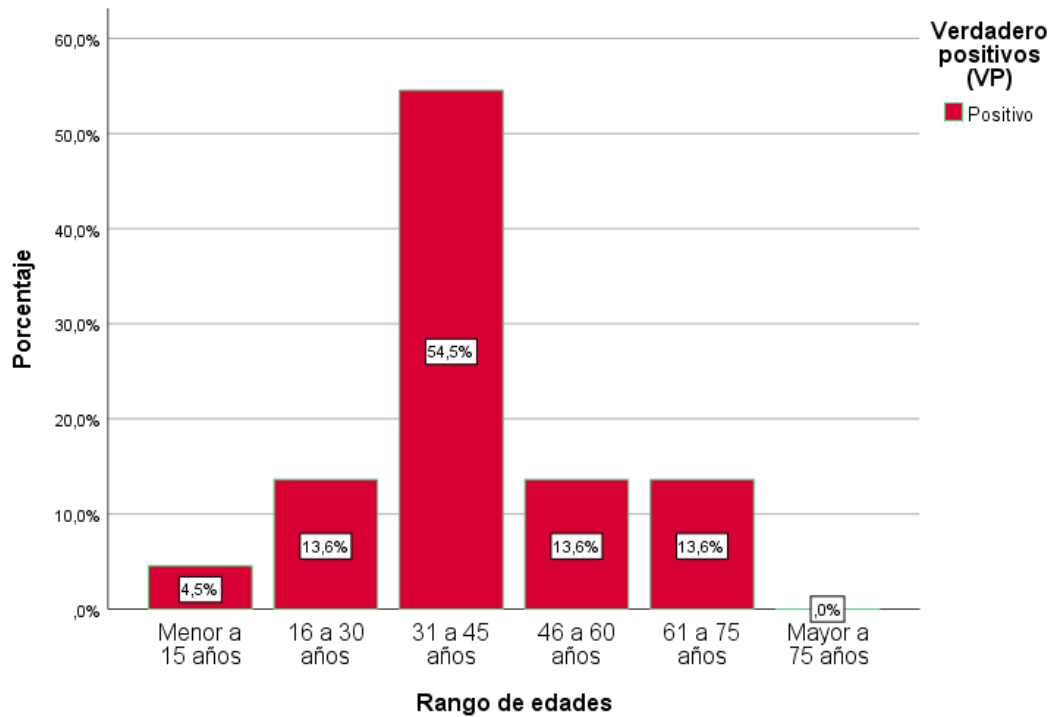
Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

En cuanto a los pacientes de 61 a 75 años, se totalizó 5 positivos por test de aliento para *Helicobacter pylori*, mientras que biopsia se identificaron 3 positivos, generándose en total 2 falsos positivos, siendo la cantidad de personas diagnosticadas 3 pacientes (VP), mientras que las personas sin la enfermedad, resultaron de 14 individuos (descartados por negativos en biopsia), el cual corresponde a los 12 negativos y 2 FP por test de aliento.

Y finalmente, se observa en los adultos mayores a 75 años, 1 persona con *Helicobacter pylori* positivo, sin embargo, el resultado por biopsia resultó negativo, por lo que en este grupo se generó 1 solo falso positivo, no habiendo paciente con la enfermedad. La cantidad de personas sin la enfermedad (VN), resultó de 9 pacientes (descartados por negativos en biopsia), siendo 8 casos de test de aliento negativo y un falso positivo.

A continuación, en las figuras 5, 6 y 7, se presenta un análisis de los casos de verdadero positivos (VP), falsos positivos (FP) y verdaderos negativos (VN) del test de aliento para identificación de *Helicobacter pylori* por el rango de edades.

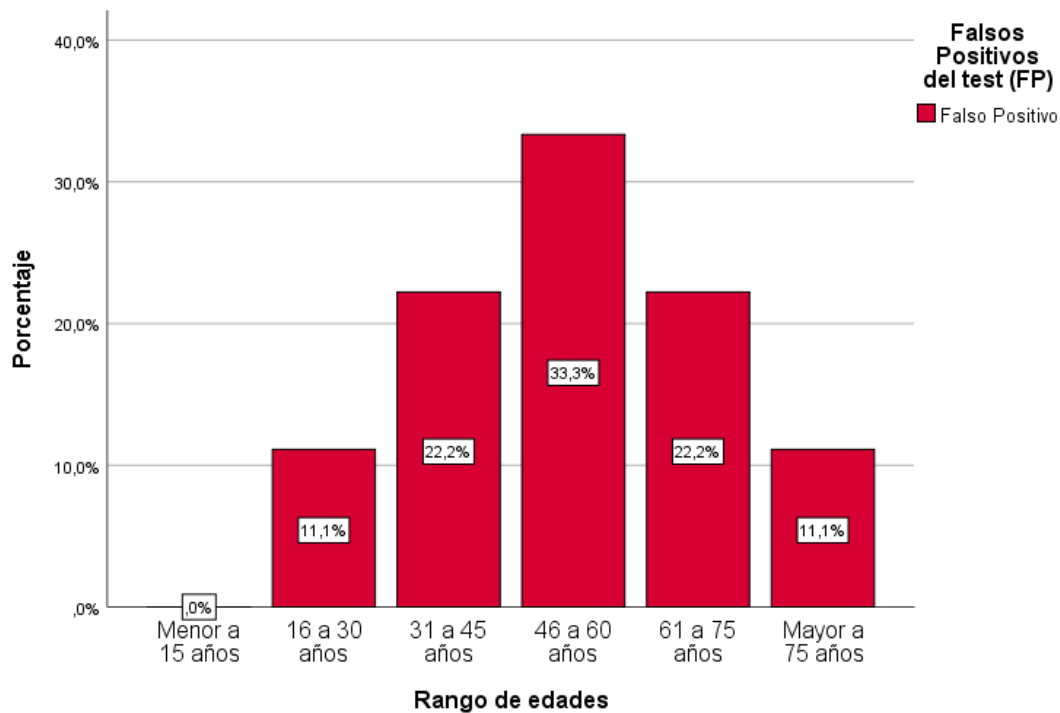
Figura 5
Verdadero positivos (VP)



Nota: Figura generada a partir de la tabla 6.

De acuerdo a la figura 5, la mayor cantidad de VP estuvo entre los pacientes con edades de 31 a 45 años (54,5%), en el cual se analizó 41 casos (18 masculinos y 23 femeninas) según tabla 6, mientras que el menor porcentaje (4,5%) se obtuvo en menores de 15 años (1 masculino y 2 femenina). Por otra parte, en pacientes mayores a 75 años no hubo registros de VP.

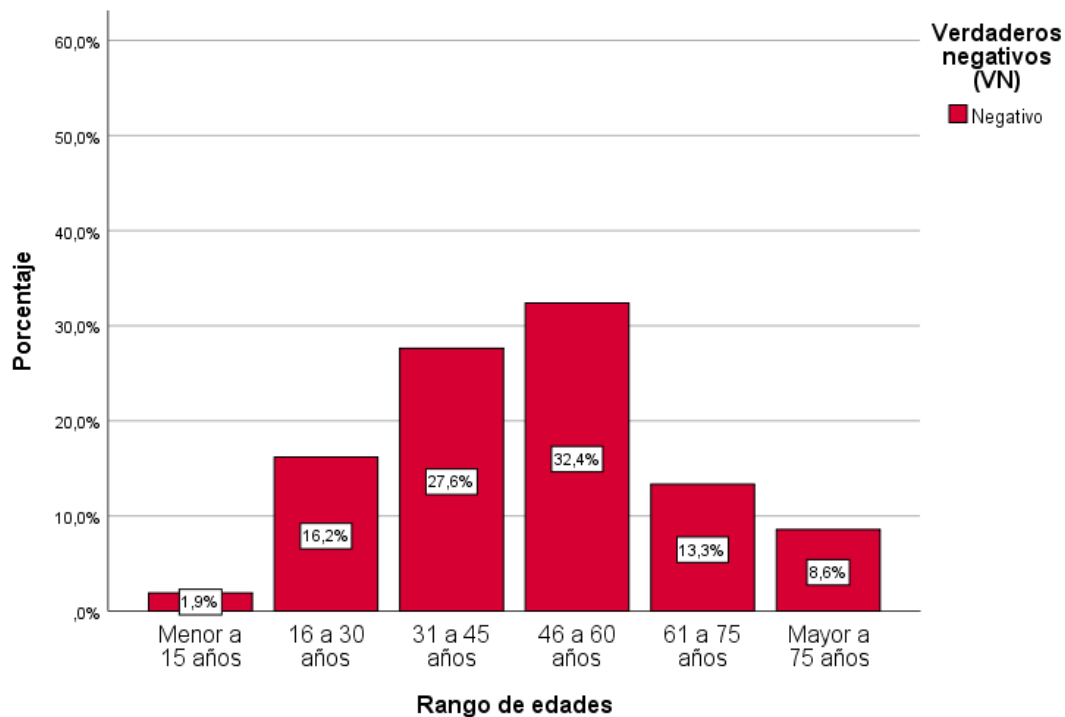
Figura 6
Falsos positivos (FP)



Nota: Figura generada a partir de la tabla 6.

De acuerdo a la figura 6, la mayor cantidad de FP estuvo entre los pacientes con edades de 46 a 60 años (33,3%), en el cual se analizaron 39 muestras (19 masculinos y 18 femeninas) según tabla 6, mientras que el menor porcentaje (4,5%) se obtuvo entre las edades de 16 a 30 años (7 masculinos y 8 femeninos) y mayores a 75 años (1 masculino y 8 femeninos). Por otra parte, en pacientes menores de 15 años no hubo registros de VP.

Figura 7
Verdaderos negativos (VN)



Nota: Figura generada a partir de la tabla 6.

De acuerdo a la figura 7, la mayor cantidad de VN estuvo entre los pacientes con edades de 46 a 60 años (32,4%), en el cual se analizaron 39 muestras (19 masculinos y 18 femeninas) según tabla 6, mientras que el menor porcentaje (1,9%) se obtuvo en pacientes menores de 15 años (1 masculino y 2 femeninas).

De acuerdo a la tabla 6, se puede totalizar:

- 22 casos de verdaderos positivos
- 105 casos de verdades negativos
- 9 casos de falsos positivos
- 31 resultados del test de aliento positivos

- 96 resultados del test de aliento negativos
- 22 pacientes con la enfermedad
- 114 pacientes sin la enfermedad (105 VN más 9 FP)

En base a lo anterior, se estimaron los parámetros de evaluación del test, tales como; la sensibilidad (S), especificación (e) los cuales se muestran en la tabla 7 y en la tabla 8, los resultados de valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN).

Tabla 7

Parámetros de evaluación del test, valores de sensibilidad (S) y especificación (e),

		Resultados del test		Total
		Negativo	Positivo	
Resultados de Biopsias	Recuento	96	9	105
	Negativo % dentro de Resultados de Biopsias	91,4%	8,6%	
	Recuento	0	22	22
	Positivo % dentro de Resultados de Biopsias	0,0%	100,0%	
Total		96	31	127

Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

Se observa en la tabla 7, que el test de aliento para el diagnóstico de enfermedades gastrointestinales por *Helicobacter pylori*, tuvo una sensibilidad (S) del diagnóstico del 100,0%, en la cual 22 casos positivos por biopsia (confirmando a los pacientes con la enfermedad). En cuanto a la especificidad, se obtuvo un valor de 91,4%, en la que 96 casos que resultaron negativos por test, se encontraron dentro de los 105 pacientes sanos. Además, se observa que el porcentaje de falsos negativos resultó de 0%, mientras que 8,6% de las muestras testeadas fueron positivas.

Tabla 8

Parámetros de evaluación del test, valores predictivo positivo (VPP) y el predictivo negativo (VPN)

		Resultados de Biopsias		Total	
		Negativo	Positivo		
Resultados test	Negativo	Recuento	96	0	96
		% dentro de Resultados negativos del test (RP)	100,0%	0,0%	100,0%
	Positivo	Recuento	9	22	31
		% dentro de Resultados positivos del test (RP)	29,0%	71,0%	100,0%
Total		Recuento	105	22	127

Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

Se observa en la tabla 8, que la probabilidad de predecir un resultado positivo (VPP) resultó del 71,0% mientras que, del negativo (VPN) resultó del 100,0%.

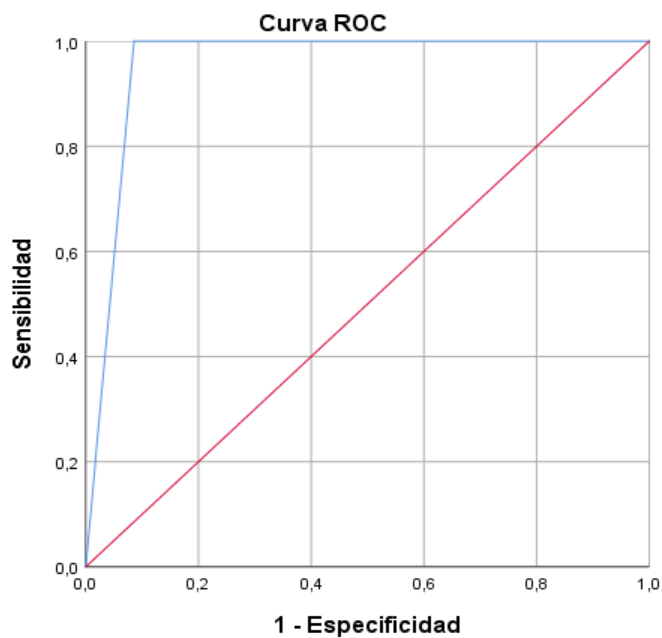
4.1.2 Prueba de hipótesis

A partir del análisis de característica operativa del receptor (ROC, por sus siglas en ingles), se procede a verificar las hipótesis de la investigación, la cual enuncia lo siguiente:

- H0= Es inadecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.
- H1= Es adecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

En la figura 8, se muestra la curva ROC obtenida a partir de los resultados del test de aliento y las biopsias, la cual fue cuantificada haciendo uso del software SSPS V.26.

Figura 8
Curva ROC para el test de aliento



Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 4.

Se observa que el punto de corte de la curva se encuentra muy cercano a las coordenadas (0,1), en la cual la sensibilidad como la especificidad son del 100%. Para evaluar la capacidad discriminativa del test aliento, se estimó el área bajo la curva ROC, medida única e independiente de la prevalencia de la patología del estudio y se muestra en la tabla 9.

Tabla 9
Área bajo la curva ROC

Área	Des. Error	Significación asintótica	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
,957	,017	,000	,924	,990

Nota: Nota: extraído del software SSPS V.26 a partir de los datos del anexo 3.

La variable de resultado de prueba fueron los resultados del test de aliento, cuya área bajo la curva ROC (AOC) de acuerdo a la tabla 8, fue de 0,957, es decir, el 95,7% de los casos fueron discriminados por el test. Se observa además, que el AOC se encuentra dentro de los límites de confianza del 95%, lo que hace que la prueba sea significativa (significación asintótica igual a cero) con una desviación del error del 0,017.

La línea de color rojo de la figura 8, la línea diagonal o línea de no-discriminación, enmarca el límite en el cual el diagnóstico es incapaz de discriminar pacientes sanos de los enfermos, debido a que cada punto de corte que la compone determina la misma proporción de 50% verdaderos positivos como de falsos positivos, es decir, el AOC es igual 0,50. Puesto que el AOC es mayor o igual a 0,5 y se encuentra dentro los índices de confianza, se descarta la hipótesis nula, en consecuencia, se acepta hipótesis alternativa, concluyendo que, es adecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.

4.1.3 Discusión de resultados

Se determinó el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año

2022, en donde se analizaron 127 pacientes, de los cuales se identificaron de los 31 de los casos positivos que correspondieron a 22 pacientes con verdadero positivos, según la biopsia y 9 resultados del test con falsos positivos, produciendo en total 105 casos de verdadero negativo, en donde todos test negativos (96 muestras) coincidieron con los resultados negativos de las biopsias.

La sensibilidad (S) del test de aliento en la detección de infecciones por *Helicobacter pylori* en pacientes con patologías gastrointestinales, resultó del 100% (tabla 7), lo que significa que los positivos detectados por el test si se encontraban enfermos al momento de la prueba, coincidiendo con los estudios de Miftahussurur et al. (2021), Jambi (2022) y Abd et al. (2019) en los que registraron valores de sensibilidad cercanos a 1^{10,11,12}.

En cuanto a la especificidad (e) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*, se determinó un valor igual a 91,4% (tabla 7), ya que la cantidad de verdaderos negativos (105 casos) resultó mayor que los identificados por el test (96 casos), generándose un 8,6% de casos con falsos positivos. Al contrario de Bernui et al. (2022) y Jambi (2022) quienes registraron especificaciones entre los 82 y 87%, el test de aliento empleado permite la discriminación en más del 90% de las personas sanas, coincidiendo con un resultado negativo en prueba como en biopsia^{11,14}.

La capacidad de predicción positivo (VPP) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en los pacientes, se determinó en 71% (tabla 8), mientras que el valor de predicción negativo (VPN) resultó de un 100%, todos los casos arrojados negativos dieron un diagnóstico sano según biopsia, coincidiendo con los

estudios de Abd et al. (2019) para en el VPN, estimado superior al 97%, mientras que el VPP presentado en el estudio si se registró un valor bajo¹².

En base a lo anterior, el test de aliento puede emplearse como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada, ya que de acuerdo al análisis de la curva ROC, es adecuado para discriminar el 95,7% (intervalo de confianza del 95% entre 92,4% y 99,0%) de los casos, diferenciando los pacientes sanos de los enfermos, similar a lo encontrado por Abd et al. (2019) en que el área de la curva ROC fue del 96% (IC del 95%: 95, 97%)¹².

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. En el presente estudio se determinó el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022, en el cual se llegó a las siguientes conclusiones:
2. Se identificó la sensibilidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes, resultando del 100% encontrándose 22 casos positivos, coincidiendo con los resultados positivos por biopsia, no obstante, también existe la posibilidad de detectar un 8,6% de falsos positivos.
3. Se identificó la especificidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes, con un valor de 91,4%, en los cuales los 96 casos negativos obtenidos por la prueba resultaron verdaderos negativos por análisis en biopsia, lo que indica el test descarta efectivamente a las personas sanas.
4. Se identificó el valor de predicción positivo (VPP) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes, siendo efectivo un 71% de los casos para validar el diagnóstico positivo.
5. Se identificó el valor de predicción negativo (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes del 100%, siendo un diagnóstico veras para las personas sanas.

6. La integración del test de aliento como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*, ya que es adecuado para discriminar el 95,7% (intervalo de confianza del 95% entre 92,4% y 99,0%) de los casos.

5.2. Recomendaciones

Al determinar el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes de una clínica privada durante el año 2022, del presente estudio se recomienda:

La realización de la medición de la sensibilidad del test de aliento en nuevo periodo de tiempo para el uso de comparativos con diferentes test de aliento en pacientes con infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*.

La identificación de especificidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* con pacientes en edades comprendidas entre 30 a 60 años.

La identificación del valor de predicción positivo (VPP) y predicción negativa (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori* en pacientes femenino y masculino por separado.

Considerar el análisis en la evaluación del test de aliento como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori*, tales como; antecedentes de enfermedades gastrointestinales, consumo de alcohol o tratamientos médicos.

REFERENCIA

1. Levinson W, Chin P, Joyce E, Nussbaum J, Schwartz B. Gastrointestinal Tract Infections [Internet]. Review of Medical Microbiology & Immunology: A Guide to Clinical Infectious Diseases, 16e. McGraw Hill; 2020 [cited 2023 Aug 8]. Available from:
<https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2867§ionid=242769220>
2. Axelrad J, Cadwell K, Colombel J, Shah S. Systematic review: gastrointestinal infection and incident inflammatory bowel disease. Aliment Pharmacol Ther [Internet]. 2020 Jun [cited 2023 Aug 8];51(12):1222–32. Available from: DOI: 10.1111 /apt.15770
3. Organización Mundial de la Salud. La OMS intensifica sus esfuerzos para mejorar la salubridad de los alimentos y proteger a la población de las enfermedades. 2021 [cited 2023 Aug 8]; Available from: <https://www.who.int/es/news/item/07-06-2021-who-steps-up-action-to-improve-food-safety-and-protect-people-from-disease>
4. Statista Research Department. Porcentaje de adultos diagnosticados de enfermedades gastrointestinales por país [Internet]. 2020 [cited 2023 Aug 8]. Available from: <https://es.statista.com/estadisticas/599792/adultos-con-enfermedades-gastrointestinales-por-pais/>
5. Ministerio de Salud (Minsa). Perú es uno de los países con mayor incidencia del Síndrome de Intestino Irritable en Latinoamérica [Internet]. 2019 [cited 2023 Aug 8].

Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/26151-peru-es-uno-de-los-paises-con-mayor-incidencia-del-sindrome-de-intestino-irritable-en-latinoamerica>

6. Minsa. Número de episodios de diarreas agudas [Internet]. 2022 [cited 2023 Aug 8]. Available from: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/sala/2022/SE29/edas.pdf>
7. Vargas G, Balvin L, Chaiña J, Meza M, Tejada F. Adherencia terapéutica al tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* y sus factores asociados en un hospital público de Perú. Sociedad de Gastroenterología del Perú [Internet]. 2020 [cited 2023 Aug 8];40(3):224–9. Available from: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgp/v40n3/1022-5129-rgp-40-03-224.pdf>
8. Sankararaman S, Moosavi L. Urea Breath Test [Internet]. 2023 [cited 2023 Aug 8]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31194426/>
9. Yin Z, Xiao S, Tian X, Yuan Z, Zhou L. The necessity and appropriate range of the diagnostic “gray zone” of ¹³C-urea breath test. Saudi Journal of Gastroenterology [Internet]. 2022 [cited 2023 Aug 8];28(5):385. Available from: DOI: 10.4103/sjg.sjg_638_21
10. Miftahussurur M, Windia A, Syam AF, Nusi IA, Alfaray RI, Fauzia KA, et al. Diagnostic Value of ¹⁴C Urea Breath Test for *Helicobacter pylori* Detection Compared by Histopathology in Indonesian Dyspeptic Patients. Clin Exp

- Gastroenterol [Internet]. 2021 Jun [cited 2023 Sep 15];Volume 14:291–6. Available from: DOI: 10.2147/CEG.S306626
11. Jambi L. Systematic Review and Meta-Analysis on the Sensitivity and Specificity of ¹³C/¹⁴C-Urea Breath Tests in the Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection. *Diagnostics* [Internet]. 2022 Oct 7 [cited 2023 Sep 15];12(10):2428. Available from: DOI: 10.3390/diagnostics12102428
 12. Abd M, Johani F, Shah S, Hassan M, Abdul Manaf M. ¹³C-Urea Breath Test Accuracy for *Helicobacter pylori* Infection in the Asian Population: A Meta-Analysis. *Ann Glob Health* [Internet]. 2019 Jul 24 [cited 2023 Sep 15];85(1):110. Available from: DOI: 10.5334/aogh.2570
 13. De Geyter C, Van de Maele K, Hauser B, Vandenplas Y. Hydrogen and Methane Breath Test in the Diagnosis of Lactose Intolerance. *Nutrients* [Internet]. 2021 Sep 18 [cited 2023 Sep 15];13(9):3261. Available from: DOI: 10.3390/nu13093261
 14. Bernui G, Del Aguila L, Sanes M, Prochazka R, Bussalleu A. Evaluación de un test del aliento con carbono 13 para el diagnóstico de *Helicobacter pylori* Test del aliento con carbono 13 para *H. pylori*. *Revista de Gastroenterología del Perú* [Internet]. 2022 Mar 31 [cited 2023 Sep 15];42(1):13–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.47892/rgp.2022.421.1341>
 15. Chávez R, Contreras P. Validación de un test del aliento para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori* en pacientes atendidos en la Clínica Cayetano Heredia en el período de marzo 2016-agosto 2017 [Internet]. Tesis de grado.

- Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019 [cited 2023 Sep 15]. Available from: <https://hdl.handle.net/20.500.12866/5564>
16. Sankararaman S, Moosavi L. Urea Breath Test. StatPearls Publishing [Internet]. 2023 [cited 2023 Sep 15];1–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542286/>
 17. Alcober N, Valimaña J, Domínguez M, Escartín I, Soler E, Ureta R. Test del aliento: lo que hay que saber para realizarlo correctamente. Revista Sanitaria de Investigación [Internet]. 2020 [cited 2023 Sep 15];1(8):8. Available from: https://revistasanitariadeinvestigacion.com/test-del-aliento-lo-que-hay-que-saber-para-realizarlo-correctamente/#google_vignette
 18. O'Connor A. The Urea Breath Test for the Noninvasive Detection of *Helicobacter pylori*. In 2021 [cited 2023 Sep 15]. p. 15–20. Available from: DOI: 10.1007/978-1-0716-1302-3_2
 19. Shatila M, Thomas A. Current and Future Perspectives in the Diagnosis and Management of *Helicobacter pylori* Infection. J Clin Med [Internet]. 2022 Aug 30 [cited 2023 Sep 15];11(17):5086. Available from: DOI: 10.3390/jcm11175086
 20. Crowe S. *Helicobacter pylori* Infection. New England Journal of Medicine [Internet]. 2019 Mar 21 [cited 2023 Sep 15];380(12):1158–65. Available from: DOI: 10.1056/NEJMcp1710945

21. Leja M, Grinberga I, Bilgilier C, Steininger C. Review: Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter* [Internet]. 2019 Sep 4 [cited 2023 Sep 15];24(S1). Available from: DOI: 10.1111/hel.12635
22. Brito B, Silva F, Soares A, Pereira V, Santos M, Sampaio M, et al. Pathogenesis and clinical management of *Helicobacter pylori* gastric infection. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2019 Oct 7 [cited 2023 Sep 15];25(37):5578–89. Available from: DOI: 10.3748/wjg.v25.i37.5578
23. FitzGerald R, Smith S. An Overview of *Helicobacter pylori* Infection. In 2021 [cited 2023 Sep 15]. p. 1–14. Available from: DOI: 10.1007/978-1-0716-1302-3_1
24. Liao F, Zhu Z, Zhu S, Wan J, Fan C, Zhang X, et al. Investigation of the prevalence and risk factors of *Helicobacter pylori* infection and the value of different gastric cancer screening methods in a low-risk region of gastric cancer in China. *Ann Med* [Internet]. 2023 Dec 12 [cited 2023 Sep 15];55(2). Available from: doi: 10.1080/07853890.2023.2243988.
25. Denic M, Touati E, De Reuse H. Review: Pathogenesis of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter* [Internet]. 2020 Sep 12 [cited 2023 Sep 15];25(S1). Available from: <https://doi.org/10.1111/hel.12736>
26. Xu C, Soyfoo D, Wu Y, Xu S. Virulence of *Helicobacter pylori* outer membrane proteins: an updated review. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* [Internet]. 2020 Oct 17 [cited 2023 Sep 15];39(10):1821–30. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10096-020-03948-y>

27. Šterbenc A, Jarc E, Poljak M, Homan M. *Helicobacter pylori* virulence genes. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2019 Sep 7 [cited 2023 Sep 15];25(33):4870–84. Available from: doi: 10.3748/wjg.v25.i33.4870.
28. Malfertheiner P, Megraud F, Rokkas T, Gisbert J, Liou J, Schulz C, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. *Gut* [Internet]. 2022 Sep [cited 2023 Sep 15];71(9):1724–62. Available from: DOI: 10.1136/GuTJNL-2022-327745.
29. Öztekin M, Yılmaz B, Ağagündüz D, Capasso R. Overview of *Helicobacter pylori* Infection: Clinical Features, Treatment, and Nutritional Aspects. *Diseases* [Internet]. 2021 Sep 23 [cited 2023 Sep 15];9(4):66. Available from: doi: 10.3390/diseases9040066.
30. Malfertheiner P, Camargo M, El-Omar E, Liou J, Peek R, Schulz C, et al. *Helicobacter pylori* infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2023 Apr 20;9(1):19.
31. Struthers K. *Microbiología clínica*. México: Medical; 2018.
32. Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. México: McGraw Hill; 2014.
33. Carrasco S. *Metodología de la investigación científica. Pautas metodológicas para diseñar t elaborar el proyecto de investigación*. Lima: Marcos, San; 2017.
34. Paitán H, Mejía E, Ramírez E, Paucar A. *Metodología de la investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis*. Ediciones de la U; 2014.

35. Palomino, J. Peña, J, Zevallos, G y Orizano L. Metodología de la investigación. Lima: San Marcos; 2015.
36. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. México: McGraw-Hill Education; 2019 [cited 2022 Dec 26]. Available from: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf

ANEXOS

ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general •¿Cuál el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>•¿Cuál es la sensibilidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?</p> <p>•¿Cuál es la especificidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022?</p>	<p>Objetivo general •Determinar el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>•Identificar la sensibilidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.</p> <p>•Identificar la especificidad del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en</p>	<p>Hipótesis nula</p> <p>H0= Es inadecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.</p> <p>Hipótesis alterna</p> <p>H1= Es adecuado el desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022.</p>	<p>Variable 1 Desempeño analítico del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i></p> <p>Dimensiones: Sensibilidad Especificidad VPP VPN</p>	<p>Tipo de investigación Aplicada</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Hipotético deductivo No experimental Descriptiva Transversal</p> <p>Población</p> <p>Pacientes de una clínica privada durante el año 2022.</p> <p>Muestra 100 pacientes de una clínica privada durante el año 2022</p>

<ul style="list-style-type: none"> •¿Cuál es el valor de predicción positivo (VPP) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022? •¿Cuál es el valor de predicción negativo (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022? • ¿Es posible integrar el test de aliento como primera elección para la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada? 	<p>pacientes de una clínica privada durante el año 2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Identificar el valor de predicción positivo (VPP) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022. •Identificar el valor de predicción negativo (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica privada durante el año 2022. • Identificar el valor de predicción negativo (VPN) del test de aliento en la detección de infecciones gastrointestinales por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes de una clínica 			
---	---	--	--	--

	privada durante el año 2022.			
--	------------------------------	--	--	--

ANEXO 2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Universidad
Norbert Wiener

**Ficha de recolección de datos sobre el desempeño analítico del Test de aliento en la
detección de infecciones gastrointestinales por *Helicobacter pylori***

Código	
Fecha	
Sexo	Femenino () Masculino ()
Edad	
Resultados de biopsia gástrica	Positivo () Negativo ()
Resultados de Test de Aliento	Positivo () Negativo ()
Observaciones	

ANEXO 3. FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, "EVALUACION DEL DESEMPEÑO ANALITICO DEL TEST DE ALIENTO EN LA DETECCIÓN DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES DE UNA CLÍNICA PRIVADA DURANTE EL AÑO 2022", para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Item N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: _Mg. Angelo Ascarza Gallegos

DNI: 06788383

Especialidad del validador: Laboratorio Forense

Fecha: 23-09-2023

firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, "EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALITICO DEL TEST DE ALIENTO EN LA DETECCIÓN DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES DE UNA CLÍNICA PRIVADA DURANTE EL AÑO 2022", para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Item N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg. Dra Delia Jessica Astete Medrano

DNI: 09635079

Especialidad del validador: Microbiología

Fecha: 20 de Setiembre de 2023



firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, "EVALUACION DEL DESEMPEÑO ANALITICO DEL TEST DE ALIENTO EN LA DETECCION DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES DE UNA CLINICA PRIVADA DURANTE EL AÑO 2022", para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Item N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	x		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	x		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	x		
4	La estructura del instrumento es adecuada	x		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	x		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	x		
7	Los items son claros en lenguaje entendible	x		
8	El número de items es adecuado para su aplicación	x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Si hay suficiencia. _____

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Mg: César A. Champa Guevara

DNI: 09850357

Especialidad del validador: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Fecha: 23/09/2023



firma del Juez experto

ANEXO 4. RECOPIACIÓN DE DATOS DE PRUEBA TEST DE ALIENTO Y BIOPSIA EN PACIENTE DE UNA CLÍNICA PRIVADA EN DICIEMBRE 2022.

Codigo	Fecha	>5 % positivo	Resultado	Edad	Biopsia
2120105093	01-dic	0,8	Negativo	74	Negativo
2112915036	01-dic	0,5	Negativo	34	Negativo
2120105061	01-dic	0,4	Negativo	50	Negativo
2120105078	01-dic	1,1	Negativo	59	Negativo
2113015008	01-dic	0,9	Negativo	26	Negativo
2102408034	01-dic	46,8	Positivo	85	Negativo
2112926117	02-dic	63,7	Positivo	44	Positivo
2113003012	02-dic	0,1	Negativo	58	Negativo
2120205182	02-dic	0,2	Negativo	26	Negativo
2120205141	02-dic	0,9	Negativo	42	Negativo
2112505045	02-dic	0,6	Negativo	33	Negativo
2120205125	02-dic	13,1	Positivo	49	Negativo
2120204007	02-dic	0,4	Negativo	45	Negativo
2120305031	03-dic	0,1	Negativo	44	Negativo
2112426100	03-dic	1,3	Negativo	53	Negativo
2120305061	03-dic	63,7	Positivo	34	Positivo
2120305092	03-dic	0,6	Negativo	21	Negativo
2120305203	03-dic	0,1	Negativo	70	Negativo
2120305215	03-dic	1,2	Negativo	18	Negativo
2112808052	03-dic	56,5	Positivo	30	Positivo
2120204077	03-dic	38,8	Positivo	33	Positivo
2120305246	03-dic	0,4	Negativo	47	Negativo
2112804115	05-dic	2	Negativo	35	Negativo

2120315010	05-dic	91,3	Positivo	29	Positivo
2120505218	05-dic	1,4	Negativo	50	Negativo
2120326029	06-dic	1,2	Negativo	23	Negativo
2110803054	06-dic	0,2	Negativo	77	Negativo
2120504020	06-dic	114,9	Positivo	32	Positivo
2120508020	07-dic	1,1	Negativo	50	Negativo
2120604021	07-dic	0,1	Negativo	34	Negativo
2120515106	07-dic	91	Positivo	32	Positivo
2120705044	07-dic	17,8	Positivo	48	Negativo
2120705043	07-dic	0,1	Negativo	41	Negativo
2120705191	07-dic	0,1	Negativo	77	Negativo
2120608046	07-dic	1,7	Negativo	35	Negativo
2120905108	09-dic	0,1	Negativo	84	Negativo
2121005054	10-dic	6,8	Positivo	45	Negativo
2121005206	10-dic	24,5	Positivo	55	Positivo
2121015047	12-dic	0,8	Negativo	48	Negativo
2121000034	12-dic	0,2	Negativo	51	Negativo
2121208015	12-dic	26,5	Positivo	72	Positivo
2121205176	12-dic	0,3	Negativo	71	Negativo
2121208019	12-dic	0,4	Negativo	48	Negativo
2121208037	12-dic	53,8	Positivo	75	Positivo
2112804052	12-dic	52,5	Positivo	37	Positivo
2121205036	13-dic	0,7	Negativo	31	Negativo
2121201042	14-dic	33,1	Positivo	42	Negativo
2121305339	14-dic	73,2	Positivo	39	Positivo
2121405183	14-dic	1,3	Negativo	52	Negativo
2121305173	14-dic	1,4	Negativo	50	Negativo
2121315052	15-dic	1	Negativo	29	Negativo

2121505102	15-dic	63,1	Positivo	57	Positivo
2121505095	15-dic	1	Negativo	46	Negativo
2120508059	15-dic	0,9	Negativo	39	Negativo
2120208055	15-dic	0,1	Negativo	26	Negativo
2121505279	15-dic	0,1	Negativo	34	Negativo
2121426001	15-dic	0,2	Negativo	64	Negativo
2112326075	15-dic	0,1	Negativo	52	Negativo
2121605018	16-dic	0,3	Negativo	73	Negativo
2121605049	16-dic	0,3	Negativo	56	Negativo
2121605035	16-dic	32,5	Positivo	63	Negativo
2112805076	16-dic	0,9	Negativo	47	Negativo
2121605082	16-dic	0,1	Negativo	50	Negativo
2121605242	16-dic	0,8	Negativo	27	Negativo
2120604082	16-dic	68,6	Positivo	44	Positivo
2121415086	16-dic	81,9	Positivo	35	Positivo
2121515012	16-dic	0,6	Negativo	48	Negativo
2121526029	17-dic	1,3	Negativo	44	Negativo
2121615055	17-dic	0,5	Negativo	54	Negativo
2121705057	17-dic	36,8	Positivo	70	Negativo
2121705140	17-dic	0,5	Negativo	72	Negativo
2121705159	17-dic	0,1	Negativo	35	Negativo
2102705358	17-dic	1,3	Negativo	38	Negativo
2121725000	17-dic	5	Negativo	59	Negativo
2121705199	17-dic	0,5	Negativo	37	Negativo
2121704018	17-dic	88,1	Positivo	31	Positivo
2121905028	19-dic	1,7	Negativo	62	Negativo
2121526057	19-dic	0,2	Negativo	89	Negativo
2121715030	19-dic	0,9	Negativo	12	Negativo

2121704048	19-dic	0,5	Negativo	30	Negativo
2121715015	19-dic	0,7	Negativo	10	Negativo
2121905031	19-dic	0,3	Negativo	49	Negativo
2121905058	19-dic	0,3	Negativo	79	Negativo
2121905091	19-dic	1	Negativo	83	Negativo
2120208047	19-dic	1	Negativo	57	Negativo
2121904022	19-dic	54,3	Positivo	32	Positivo
2121908011	19-dic	1,1	Negativo	33	Negativo
2112803043	19-dic	1,5	Negativo	18	Negativo
2122005066	20-dic	1	Negativo	41	Negativo
2121908023	20-dic	0,6	Negativo	55	Negativo
2122025000	20-dic	1,7	Negativo	66	Negativo
2112408051	20-dic	0,4	Negativo	20	Negativo
2121904060	20-dic	49,7	Positivo	23	Negativo
2122105042	21-dic	0,8	Negativo	41	Negativo
2122105063	21-dic	0,5	Negativo	68	Negativo
2122105149	21-dic	80,2	Positivo	45	Positivo
2122105262	21-dic	0,6	Negativo	75	Negativo
2121508056	21-dic	32,2	Positivo	57	Negativo
2121908025	21-dic	2,3	Negativo	43	Negativo
2111408096	21-dic	0,4	Negativo	47	Negativo
2120926112	21-dic	31,9	Positivo	15	Positivo
2122205095	22-dic	1,9	Negativo	45	Negativo
2122305202	23-dic	1,3	Negativo	19	Negativo
2122305151	23-dic	0,5	Negativo	48	Negativo
2122305025	23-dic	2,2	Negativo	23	Negativo
2122305061	23-dic	0,4	Negativo	36	Negativo

2122215023	23-dic	0,2	Negativo	51	Negativo
2122215049	23-dic	0,6	Negativo	28	Negativo
2122215044	23-dic	0,1	Negativo	54	Negativo
2122405076	24-dic	0,8	Negativo	72	Negativo
2100505129	26-dic	0,3	Negativo	37	Negativo
2122605031	26-dic	0,2	Negativo	19	Negativo
2122405064	26-dic	80,3	Positivo	53	Positivo
2122605018	26-dic	0,4	Negativo	64	Negativo
2121626058	26-dic	0,2	Negativo	50	Negativo
2120926045	26-dic	86,5	Positivo	27	Positivo
2122605125	26-dic	1,6	Negativo	41	Negativo
2122408006	26-dic	0,8	Negativo	51	Negativo
2122308035	26-dic	0,2	Negativo	34	Negativo
2122605166	27-dic	0,3	Negativo	50	Negativo
2122705054	27-dic	3,5	Negativo	77	Negativo
2122605137	27-dic	0,8	Negativo	46	Negativo
2122705099	27-dic	2,5	Negativo	38	Negativo
2122705074	27-dic	1,3	Negativo	41	Negativo
2122725001	27-dic	0,1	Negativo	77	Negativo
2122705237	27-dic	0,3	Negativo	25	Negativo

El paciente enmarcado con color verde corresponde al género masculino, y los en blanco al género femenino.

ANEXO 5. CONSTANCIA DE APROBACIÓN.



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN**

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 01 de febrero de 2024

Investigador(a)
Leslie Karol Arnero Yaya
Exp. N°: 0047-2024

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- **Protocolo titulado: "EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALITICO DEL TEST DE ALIENTO EN LA DETECCIÓN DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES DE UNA CLÍNICA PRIVADA DURANTE EL AÑO 2022" Versión 01 con fecha 22/01/2024.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Leslie Karol Arnero Yaya y a los investigadores colaboradores (no aplica)

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años (24 meses)** a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Raul Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética para la Investigación
UPNW

Informe de originalidad

● 15% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	issuu.com Internet	3%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
3	repositorio.usmp.edu.pe Internet	<1%
4	1library.co Internet	<1%
5	researchgate.net Internet	<1%
6	docplayer.es Internet	<1%
7	slideshare.net Internet	<1%
8	core.ac.uk Internet	<1%