



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Pruebas diagnósticas no invasivas para la infección por *Helicobacter pylori* (Revisión)

Best LMJ, Takwoingi Y, Siddique S, Selladurai A, Gandhi A, Low B, Yaghoobi M, Gurusamy KS

Best LMJ, Takwoingi Y, Siddique S, Selladurai A, Gandhi A, Low B, Yaghoobi M, Gurusamy KS.
Non-invasive diagnostic tests for *Helicobacter pylori* infection
(Pruebas diagnósticas no invasivas para la infección por *Helicobacter pylori*).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012080.
DOI: [10.1002/14651858.CD012080.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012080.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de la exactitud de pruebas diagnósticas]

Pruebas diagnósticas no invasivas para la infección por *Helicobacter pylori*

Lawrence MJ Best¹, Yemisi Takwoingi², Sulman Siddique³, Abiram Selladurai³, Akash Gandhi³, Benjamin Low³, Mohammad Yaghoobi⁴, Kurinchi Selvan Gurusamy¹

¹Department of Surgery, Royal Free Campus, UCL Medical School, London, UK. ²Institute of Applied Health Research, University of Birmingham, Birmingham, UK. ³University College London, London, UK. ⁴Division of Gastroenterology, McMaster University and McMaster University Health Sciences Centre, Hamilton, Canada

Contacto: Kurinchi Selvan Gurusamy, Department of Surgery, Royal Free Campus, UCL Medical School, Rowland Hill Street, London, NW32PF, UK. k.gurusamy@ucl.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Enfermedades Esófago-gástricas, del Intestino Delgado y Pancreáticas.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 3, 2018.

Referencia: Best LMJ, Takwoingi Y, Siddique S, Selladurai A, Gandhi A, Low B, Yaghoobi M, Gurusamy KS. Non-invasive diagnostic tests for *Helicobacter pylori* infection (Pruebas diagnósticas no invasivas para la infección por *Helicobacter pylori*). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012080. DOI: [10.1002/14651858.CD012080.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012080.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) se ha asociado a varias neoplasias malignas y afecciones no malignas, como la úlcera péptica, la dispepsia no ulcerosa, la hemorragia recurrente de úlcera péptica, la anemia ferropénica no explicada, la púrpura trombocitopénica idiopática y los adenomas colorrectales. El diagnóstico confirmatorio de *H. pylori* se efectúa mediante biopsia endoscópica, seguida de la revisión histopatológica con tinción de hematoxilina y eosina (H y E) o tinciones especiales como las tinciones de Giemsa y Warthin-Starry. Las tinciones especiales son más precisas que la H y E. Existe una incertidumbre significativa acerca de la exactitud diagnóstica de las pruebas no invasivas para el diagnóstico de *H. pylori*.

Objetivos

Comparar la exactitud diagnóstica de la prueba del aliento con urea, la serología y la prueba de antígenos en heces, usadas solas o en combinación, en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* en pacientes sintomáticos y asintomáticos, para que pueda iniciarse el tratamiento de erradicación del *H. pylori*.

Métodos de búsqueda

El 4 de marzo de 2016, se realizaron búsquedas en MEDLINE, Embase, Science Citation Index y en la National Institute for Health Research Health Technology Assessment Database. Se examinaron las referencias de los estudios incluidos para identificar estudios adicionales. También se realizaron búsquedas de citas de estudios relevantes, la más reciente el 4 de diciembre de 2016. No se restringieron los estudios por el idioma ni el estado de publicación, ni si los datos se recopilaron de manera prospectiva o retrospectiva.

Criterios de selección

Se incluyeron estudios de exactitud diagnóstica que evaluaron al menos una de las pruebas índice (prueba del aliento con urea mediante isótopos como ¹³C o ¹⁴C, serología y prueba de antígenos en heces) en comparación con el estándar de referencia (examen histopatológico con H y E, tinciones especiales o tinción inmunohistoquímica) en los pacientes con infección presunta por *H. pylori*.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión examinaron de forma independiente las referencias para identificar los estudios pertinentes y extrajeron los datos. La calidad metodológica de los estudios se evaluó mediante la herramienta QUADAS-2. Se realizó el metanálisis con el uso del

modelo jerárquico de la curva de resumen de rendimiento diagnóstico (HSROC, por su sigla en inglés) para calcular y comparar las curvas SROC. Cuando correspondía, se usaron los modelos de regresión logística de dos variables o de una sola variable para calcular la especificidad y la sensibilidad resumida.

Resultados principales

Se incluyeron 101 estudios con 11 003 participantes, de los cuales 5839 participantes (53,1%) presentaban infección por *H. pylori*. La prevalencia de la infección por *H. pylori* en los estudios varió de un 15,2% a un 94,7%, con una mediana de prevalencia de un 53,7% (rango intercuartil de 42,0% a 66,5%). La mayoría de los estudios (57%) incorporaron participantes con dispepsia y 53 estudios excluyeron a participantes excluidos que había recibido recientemente antibióticos o inhibidores de la bomba de protones. Hubo al menos un riesgo incierto de sesgo o una inquietud de aplicabilidad incierta para cada estudio.

De los 101 estudios, 15 compararon la exactitud de dos pruebas índice y dos estudios compararon la exactitud de tres pruebas índice. Treinta y cuatro estudios (4242 participantes) evaluaron la serología; 29 estudios (2988 participantes) usaron la prueba de antígenos en heces; 34 estudios (3139 participantes) evaluaron la prueba del aliento con urea¹³C; 21 estudios (1810 participantes) evaluaron la prueba del aliento con urea¹⁴C; y dos estudios (127 participantes) evaluaron la prueba del aliento con urea pero no informaron el isótopo de carbono empleado. Los umbrales solían definir la positividad de la prueba, y las técnicas de tinción usadas para el examen histopatológico (estándar de referencia) variaron entre los estudios. Dados los datos escasos para cada umbral informado, no fue posible identificar el mejor umbral para cada prueba.

Con el uso de los datos de 99 estudios en una comparación de pruebas indirecta, había pruebas estadísticas de una diferencia en la exactitud diagnóstica entre la prueba de aliento con urea¹³, prueba de aliento con urea¹⁴C, la serología y la prueba de antígenos en heces ($p = 0,024$). Los odds ratios diagnósticos para la prueba del aliento con urea¹³C, la prueba del aliento con urea¹⁴C, la serología y la prueba de antígenos en heces fueron de 153 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 73,7 a 316), 105 (IC del 95%: 74,0 a 150), 47,4 (IC del 95%: 25,5 a 88,1) y 45,1 (IC del 95%: 24,2 a 84,1). La sensibilidad (IC del 95%) calculada en una especificidad fija de 0,90 (mediana de estudios en las cuatro pruebas) fue de 0,94 (IC del 95%: 0,89 a 0,97) para la prueba del aliento con urea¹³C, 0,92 (IC del 95%: 0,89 a 0,94) para la prueba del aliento con urea¹⁴C, 0,84 (IC del 95%: 0,74 a 0,91) para la serología y 0,83 (IC del 95%: 0,73 a 0,90) para la prueba de antígenos en heces. Lo anterior implica que, en término medio, dada una especificidad de 0,90 y una prevalencia de un 53,7% (mediana de especificidad y prevalencia en los estudios), de cada 1000 personas examinadas para detectar la infección por *H. pylori*, habrá 46 positivos falsos (personas sin infección por *H. pylori* que recibirán un diagnóstico de infección por *H. pylori*). En esta cohorte hipotética, la prueba del aliento con urea¹³C, la prueba del aliento con urea¹⁴C, la serología y la prueba de antígenos en heces resultarán en 30 (IC del 95%: 15 a 58), 42 (IC del 95%: 30 a 58), 86 (IC del 95%: 50 a 140) y 89 (IC del 95%: 52 a 146) negativos falsos respectivamente (pacientes con infección por *H. pylori* en quienes se omitirá el diagnóstico de *H. pylori*).

Las comparaciones directas se basaron en pocos estudios uno a uno. Los cocientes de los odds ratios de diagnóstico (ORD) fueron de 0,68 (IC del 95%: 0,12 a 3,70; $P = 0,56$) para la prueba del aliento con urea¹³C versus la serología (siete estudios), y 0,88 (IC del 95%: 0,14 a 5,56; $p = 0,84$) para la prueba del aliento con urea¹³C versus la prueba de antígenos en heces (siete estudios). Los IC del 95% de estos cálculos se superponen con los de los cocientes de ORD de la comparación indirecta. Los datos para el metanálisis de otras comparaciones directas no estaban disponibles o eran limitados.

Conclusiones de los autores

En los pacientes sin antecedentes de gastrectomía y en los que no han recibido recientemente antibióticos ni inhibidores de la bomba de protones, las pruebas del aliento con urea tuvieron una exactitud diagnóstica alta mientras la serología y las pruebas de antígenos en heces fueron menos exactas para el diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*. Esta afirmación se basa en una comparación de pruebas indirecta (con posibilidad de sesgo debido a factores de confusión), ya que la evidencia de las comparaciones directas fue limitada o no disponible. Los umbrales usados para estas pruebas fueron de alta variabilidad y no se pudieron identificar umbrales específicos que podrían ser útiles en la práctica clínica.

Se necesitan más estudios comparativos de calidad metodológica alta para obtener evidencia más fiable de la exactitud relativa entre las pruebas. Estos estudios deben realizarse de manera prospectiva en un espectro representativo de participantes e informarse claramente para asegurar un riesgo de sesgo bajo. Es importante destacar que los estudios deben predefinir e informar claramente los umbrales utilizados y deben evitar exclusiones inapropiadas.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Exactitud de diferentes métodos no invasivos para la identificación de *Helicobacter pylori*

¿Por qué es importante saber si alguien tiene *Helicobacter pylori*?

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es un tipo de bacteria que puede estar presente en el estómago de algunas personas. Se cree que *H. pylori* causa varios tipos de cáncer, incluido el cáncer de estómago, el cáncer pancreático y el cáncer de garganta. Además, *H. pylori* está vinculado a otras enfermedades como la úlcera gástrica, la pirosis y la sensación de hinchazón. Si se halla *H. pylori* en un individuo, puede comenzarse el tratamiento apropiado.

¿Cuál es el objetivo de esta revisión?

Comparar la exactitud de tres tipos diferentes de pruebas para *H. pylori*. Estas son: las pruebas de urea en el aliento, los análisis de sangre (el análisis de sangre específico se llama serología) y las pruebas de materia fecal (en heces).

¿Qué se estudió en esta revisión?

Existen dos tipos de prueba de urea en el aire espirado que utilizan dos formas diferentes de carbono, conocidos como ^{13}C y ^{14}C , así como múltiples versiones de las pruebas de material fecal y serología.

¿Cuáles son los principales resultados de la revisión?

Se encontraron 101 estudios que incorporaron a 11 003 personas sometidas a estudios en busca de *H. pylori*. De estos 11 003 participantes, 5839 (53,1%) tenían infección por *H. pylori*. Todos los estudios usaron una de las tres pruebas enumeradas más arriba y compararon los resultados de estas pruebas con el diagnóstico de la biopsia endoscópica. La biopsia endoscópica incluye la obtención de tejido del estómago mediante un tubo flexible delgado introducido a través de la boca y el estudio de la presencia de *H. pylori* con el microscopio. Actualmente es la prueba disponible más exacta; sin embargo, causa malestar físico al paciente, con riesgos asociados. En cambio, las pruebas alternativas no invasivas de esta revisión son significativamente menos incómodas e implican ningún riesgo o un riesgo mínimo, lo que las convierte en opciones aconsejables si se demuestra que el diagnóstico de *H. pylori* es tan exacto como el de la biopsia endoscópica. La mayoría de los estudios incorporaron participantes con pirosis o trastornos similares en el estómago y excluyeron a los participantes que habían sido sometidos previamente a extracción parcial del estómago y los que recibían tratamiento para *H. pylori*.

Treinta y cuatro estudios (4242 participantes) usaron la serología; 29 estudios (2988 participantes) usaron la prueba de antígenos en heces; 34 estudios (3139 participantes) usaron la prueba del aliento con urea ^{13}C ; 21 estudios (1810 participantes) usaron la prueba del aliento con urea ^{14}C ; y dos estudios (127 participantes) usaron la prueba del aliento con urea pero no informaron el tipo de carbono usado. Los estudios variaron en el límite que utilizaron antes de establecer que una prueba fuera positiva para la infección por *H. pylori* y el tipo de tinción utilizada para examinar el material de la biopsia. Cuando se consideraron todos los datos se halló que las pruebas de urea en el aliento fueron más exactas que las pruebas en sangre y heces. Los resultados significan que, como término medio, si se analizan 1000 personas, habrá 46 sin *H. pylori* que recibirán un diagnóstico erróneo de infección por *H. pylori*. Además, habrá 30, 42, 86 y 89 personas con infección por *H. pylori* en quienes se omitirá el diagnóstico de infección por *H. pylori* con la prueba del aliento con urea ^{13}C , la prueba del aliento con urea ^{14}C , la serología y la prueba de antígenos en heces, respectivamente. Cuando se consideraron los siete estudios que compararon la prueba del aliento con urea ^{13}C y la serología, o la prueba del aliento con urea ^{13}C y las pruebas de antígenos en heces en los mismos participantes, los resultados fueron inciertos y no puede afirmarse qué prueba es más exacta.

¿Cuán confiables son los resultados de los estudios?

Excepto un estudio, todos los estudios fueron de calidad metodológica deficiente, lo que hace que los resultados sean poco fiables.

¿Para quiénes son relevantes los resultados de esta revisión?

Estos resultados son pertinentes para niños y adultos con infección presunta por *H. pylori*, pero sólo en los que no han sido sometidos previamente a una cirugía de estómago y los que no han recibido recientemente antibióticos o tratamiento para la infección por *H. pylori*.

¿Cuáles son las implicaciones de esta revisión?

Las pruebas de urea en el aliento, los análisis de sangre y las pruebas de heces pueden ser apropiadas para identificar si un individuo presenta infección por *H. pylori*. Sin embargo, sigue siendo incierto el nivel del resultado de la prueba del aliento con urea, el análisis de sangre o la prueba en heces que debe usarse para hacer un diagnóstico de infección por *H. pylori*.

¿Cuál es el grado de actualización de la revisión?

Se realizó una búsqueda bibliográfica minuciosa de los estudios que informaron la exactitud de estas diferentes pruebas hasta el 4 de marzo de 2016.