



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## 123 - EVALUACIÓN DE LA EXACTITUD DEL TEST DE ANTÍGENO EN HECES "LIAISON<sup>®</sup> MERIDIAN H. PYLORI SA" PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI: ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL

E. Resina<sup>1</sup>, M.G. Donday<sup>1</sup>, S. Jesús Martínez<sup>2</sup>, E. José Laserna<sup>3</sup>, L.C. de la Peña<sup>4</sup>, N. Alcaide<sup>5</sup>, J. Alcedo<sup>6</sup>, R. Rodríguez<sup>7</sup>, O.P. Nyssen<sup>1</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de la Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. <sup>2</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>3</sup>Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario de la Princesa, Unidad de investigación, Hospital General de Tomelloso. <sup>4</sup>Hospital de Viladecans. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Gerencia Regional de Salud (SACYL), Valladolid. <sup>6</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>7</sup>Hospital General Universitario de Castellón.

### Resumen

**Introducción:** La detección de *H. pylori* mediante un test de antígeno en heces (TAH) representa una atractiva alternativa. Nuestro objetivo fue determinar la exactitud diagnóstica de un nuevo TAH (inmunoquimioluminiscente) y compararlo con el test del aliento (TAU) como método de referencia.

**Métodos:** Estudio prospectivo y multicéntrico en el que participan 11 centros españoles. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años que tenían indicación, según práctica clínica habitual, de realización de un TAU, ya fuera para el diagnóstico inicial (en pacientes sin tratamiento previo) o para la confirmación de la erradicación de *H. pylori*. Se excluyeron aquellos pacientes con toma de IBP en los últimos 15 días, antibiótico en el último mes e intervención quirúrgica gástrica. Se realizó un TAH LIAISON<sup>®</sup> Meridian H. pylori SA, un ensayo inmunoquimioluminiscente (CLIA) que utiliza anticuerpos monoclonales, sobre una muestra de heces recogida de 24 a 36 horas antes o después de la realización del TAU (con urea marcada con <sup>13</sup>C), el cual se consideró como patrón de referencia.

**Resultados:** Se realizó un análisis preliminar sobre 72 pacientes incluidos hasta el momento (tamaño muestral final: 266 pacientes). El 64% eran mujeres, con una edad media de 46 años (rango 22-79). Se presentan los resultados globales sin subanalizar por grupos (pre- y postratamiento) debido al todavía escaso tamaño muestral. Con los puntos de corte recomendados por el fabricante (TAH negativo 1,10), los resultados de exactitud diagnóstica fueron: sensibilidad (S): 75% (IC95%, 48-92%); especificidad (E): 96% (88-100%); valor predictivo positivo (VPP): 86% (57-98%); valor predictivo negativo (VPN): 93% (83-98%); cocientes de probabilidades positivo (CP+) y negativo (CP-): 21 y 0,26, respectivamente. La exactitud global del TAH fue del 92% (85-99%). El área bajo la curva ROC fue de 0,895 (0,78-1,00). En total, 6/72 pacientes tuvieron un resultado discordante entre el TAH y el TAU: 4 TAH resultaron negativos con TAU positivo; de éstos, en 3/4 el valor delta del TAU fue muy cercano al punto de corte (valores entre 5,3 y 5,8, siendo el punto de corte de 5). Las

otras 2 pruebas discordantes fueron 2 TAH positivos en pacientes con TAU negativo. En las muestras de heces discordantes se realizó PCR para detectar ADN de *H. pylori*, siendo todas ellas negativas. Al reanalizar los datos, considerando estos pacientes como no infectados, los resultados de exactitud diagnóstica fueron: S 100% (74-100%), E 97% (88-100%), VPP 86% (57-98%), VPN 100% (94-100%), CP+ 30 y CP- 0; con una exactitud global del 97% (90-100%) y un área bajo la curva ROC de 0,997 (0,99-1,00).

**Conclusiones:** Aunque los resultados son aún preliminares, con un número reducido de pacientes, el nuevo TAH LIAISON® Meridian *H. pylori* SA muestra una buena exactitud para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.