



96 - EVALUACIÓN DE LA EXACTITUD DEL TEST DE ANTÍGENO EN HECES "LIAISON® MERIDIAN H. PYLORI SA" PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI*: ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL

E. Resina¹, M.G. Donday¹, S.J. Martínez², E.J. Laserna-Mendieta³, Á. Lanás², A.J. Lucendo⁴, M. Sánchez², N. Alcaide⁵, V. Bachiller⁵, L. de la Peña-Negro⁶, L. Bujanda⁷, M. Gómez-Ruiz de Arbulo⁸, J. Alcedo⁹, Á. Pérez-Aísa¹⁰, R. Rodríguez¹¹, S. Hermida¹, Y. Brenes¹, O.P. Nyssen¹ y J.P. Gisbert¹

¹Servicio 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. ²Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ³Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP). Unidad de investigación del Hospital General de Tomelloso, Ciudad Real. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP). Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM). ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ⁶Hospital de Viladecans. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Donostia/Instituto Biodonostia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). ⁸Servicio de Microbiología, Hospital Donostia/Instituto Biodonostia. ⁹Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella. ¹¹Hospital General Universitario de Castellón.

Resumen

Introducción: La detección de *H. pylori* mediante un test de antígeno en heces (TAH) es una alternativa atractiva. Nuestro objetivo fue determinar la exactitud de un nuevo TAH, un ensayo inmunoquimioluminiscente (CLIA), comparándolo con el test del aliento (TAU, urea marcada con 13C) como método de referencia.

Métodos: Estudio prospectivo y multicéntrico (9 centros españoles). Se incluyeron pacientes ≥ 18 años con indicación, según práctica clínica, de realización de TAU, tanto para el diagnóstico inicial (sin tratamiento previo) como para la confirmación de la erradicación. Se excluyeron pacientes con toma de IBP (últimos 15 días), antibiótico (último mes) o gastrectomía. Se realizó un TAH con el test LIAISON® Meridian H. pylori SA, que utiliza anticuerpos monoclonales, sobre una muestra de heces recogida 24-36 horas antes o después de la realización del TAU; se utilizaron 2 tipos de TAU según disponibilidad del centro: espectrómetro de masas (EM), incluyendo ácido cítrico (AC) en su protocolo, y espectrofotómetro de infrarrojos (EI), sin AC.

Resultados: Se incluyeron 307 pacientes (145 *naïve*, 162 confirmación), 67% mujeres, edad media: 47 años (rango 19-81). Con los puntos de corte recomendados (TAH negativo 1,10) se calculó la exactitud diagnóstica del test (tabla). En total, 28/307 pacientes, incluyendo 7 falsos positivos y 21 falsos negativos (FN), tuvieron un resultado discordante entre el TAH y el TAU. De los 21 FN, en 4/6, analizados mediante EM, y 11/15 analizados con EI, el valor delta del TAU fue muy cercano al punto

de corte (valores entre 5,2 y 5,8, siendo el punto de corte de 5 con EM; y cercanos al punto de corte de 2,5 recomendado por el fabricante con EI). En 25/28 de estas muestras se realizó PCR para detectar ADN de *H. pylori* y la precisión del TAH se reanalizó en base a los resultados (tabla).

Comparación TAH vs TAU	Sensibilidad IC 95%	Especificidad IC 95%	VPP IC 95%	VPN IC 95%	CP+ IC 95%	CP- IC 95%	Precisión global IC 95%	AUC IC 95%
Total	67% (55-79%)	97% (95-99%)	86% (75-97%)	92% (88-95%)	23 (11-49)	0,34 (0,24-0,48)	91% (88-94%)	0,85 (0,78-0,92)
Naive	74% (59-88%)	96% (92-100%)	89% (77-100%)	90% (84-96%)	19 (7-51)	0,27 (0,16-0,45)	90% (84-95%)	0,88 (0,80-0,96)
Post-tratamiento	55% (31-78%)	98% (95-100%)	80% (56-100%)	93% (89-98%)	25 (8-82)	0,46 (0,29-0,73)	92% (87-96%)	0,79 (0,65-0,93)
EI	65% (50-81%)	97% (93-100%)	85% (71-99%)	90% (85-95%)	19 (8-46)	0,36 (0,24-0,54)	89% (85-94%)	0,84 (0,76-0,93)
EM	71% (49-93%)	98% (95-100%)	88% (70-100%)	94% (88-99%)	15 (7-33)	0,13 (0,03-0,46)	93% (88-98%)	0,87 (0,75-0,99)
EI Naive	73% (54-92%)	93% (86-100%)	83% (65-100%)	89% (80-97%)	11 (4-29)	0,29 (0,15-0,55)	87% (80-95%)	0,86 (0,75-0,96)
EI post-tratamiento	53 % (26-80%)	99% (96-100%)	90% (66-100%)	91% (85-98%)	46 (6-336)	0,48 (0,29-0,79)	91% (85-97%)	0,81 (0,67-0,95)
EM Naive	75% (51-99%)	100% (99-100%)	100% (96-100%)	92% (82-100%)	-	0,25 (0,11-0,58)	93% (86-100%)	0,91 (0,79-1,0)
EM post-tratamiento	60% (7,1-100%)	96% (90-100%)	60% (7-100%)	96% (90-100%)	16 (3-75)	0,42 (0,14-1,22)	93% (86-100%)	0,78 (0,44-1,0)
Total tras reanálisis de PCR	94% (85-100%)	97% (95-99%)	86% (75-97%)	99% (97-100%)	35 (17-73)	0,07 (0,02-0,20)	97% (95-99%)	0,96 (0,91-1,0)
Naive tras reanálisis de PCR	91% (80-100%)	96% (93-100%)	89% (77-100%)	97% (94-100%)	25 (10-67)	0,09 (0,03-0,27)	95% (91-99%)	0,996 (0,99-1,0)
Post-tratamiento tras reanálisis de PCR	100% (96-100%)	98% (95-100%)	80% (56-100%)	100% (99-100%)	50 (16-153)	0,00	98% (96-100%)	0,94 (0,88-1,0)

VPP: Valor predictivo positivo, VPN: Valor predictivo negativo, CP+: Cociente de probabilidades positivo, CP-: Cociente de probabilidades negativo, AUC: Área bajo la curva ROC.
EM: Espectrometría de masas. EI: Espectrofotometría de infrarrojos.

Conclusiones: El nuevo TAH LIAISON[®] Meridian *H. pylori* SA muestra una buena exactitud para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.