Localizador web
Artículo 83.003

Comparación entre dos pruebas del aliento con ^{13}C-urea para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori:* espectrometría de masas frente a infrarrojos

J.P. Gisbert[a], F. Gomollón[b], J.E. Domínguez-Muñoz[c], F. Borda[d], I. Jiménez[a], M.A. Vázquez[a], S. Gallego[b], J. Iglesias[c], G. Pastor[d] y J.M. Pajares[a]

Servicios de Aparato Digestivo. [a]Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. [b]Hospital Miguel Servet. Zaragoza. [c]Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela. [d]Hospital de Navarra. Pamplona. España.

RESUMEN

OBJETIVOS: Comparar la exactitud de la prueba del aliento empleando un espectrómetro de masas de relaciones isotópicas (*isotope ratio mass spectrometer* [IRMS]) frente a un espectrofotómetro de infrarrojos no dispersivo (*nondispersive isotope-selective infrared spectrometer* [NDIRS]) para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*.

MÉTODO: Estudio multicéntrico en 4 hospitales españoles. Se incluyeron un grupo de pacientes dispépticos a quienes no se había administrado tratamiento erradicador previo y otro grupo con úlcera gástrica o hemorragia digestiva por úlcera gastroduodenal en el que se confirmaba la erradicación de *H. pylori*. Se utilizó un patrón de referencia basado en la histología y el test rápido de la ureasa. Se realizó la prueba del aliento (TAU-KIT®, Isomed S.L., Madrid) con ácido cítrico y 100 mg de ^{13}C-urea. Se recogieron muestras de aire espirado en tubos y en bolsas para su lectura con el IRMS (ABCA, PDZ, Crewe, Manchester, Reino Unido) y el NDIRS (UBiT-IR200, Otsuka Electronics, Co, Osaka, Japón), respectivamente. El endoscopista, el patólogo y la persona responsable de la lectura del test de la ureasa y de ambas pruebas del aliento desconocían el estado de infección por los demás métodos diagnósticos.

RESULTADOS: Se incluyó a 41 pacientes. La prevalencia de *H. pylori* fue del 26%. No se demostraron diferencias al comparar los valores medios (desviación estándar) obtenidos con el IRMS y el NDIRS: 13 (24) y 14 (25) unidades δ, respectivamente. El área bajo la curva ROC para el IRMS y el NDIRS fue de 0,96. La exactitud diagnóstica para el mejor punto de corte con el IRMS y el NDIRS fue, respectivamente: sensibilidad del 90 y el 100%; especificidad del 96 y el 89%; valor predictivo positivo del 90 y el 77%; valor predictivo negativo del 96 y el 100%; cociente de probabilidades positivo de 25 y 9,3, y negativo de 0,1 y 0. Se demostró una elevada correlación entre los valores del IRMS y del NDIRS (ecuación de regresión lineal, $Y = 1{,}1 + 1{,}004 \cdot X$; $r = 0{,}97$).

CONCLUSIÓN: Los dos equipos que se han utilizado para evaluar la prueba del aliento, IRMS y NDIRS, poseen una similar y elevada exactitud para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.

Correspondencia: Dr. J.P. Gisbert.
Playa de Mojácar, 29. Urb. Bonanza.
28669 Boadilla del Monte. Madrid. España.
Correo electrónico: gisbert@meditex.es

Recibido el 30-7-2002; aceptado para su publicación el 8-10-2002.

COMPARISON BETWEEN TWO ^{13}C-UREA BREATH TESTS FOR THE DIAGNOSIS OF *HELICOBACTER PYLORI* INFECTION: ISOTOPE RATIO MASS SPECTROMETER VERSUS INFRARED SPECTROMETER

OBJECTIVES: To compare the accuracy of the breath test using the isotope ratio mass spectrometer (IRMS) versus the nondispersive isotope-selective infrared spectrometer (NDIRS) in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.

METHOD: Multicenter study in 4 Spanish hospitals. One group of dyspeptic patients who had not undergone prior eradication therapy and another group of patients with gastric ulcer or gastrointestinal bleeding due to gastroduodenal ulcer receiving *H. pylori* eradication therapy were included in the study. A reference standard based on histology and the rapid urease test was used. The breast test (TAU-KIT®, Isomed S.L., Madrid, Spain) was performed with citric acid and 100 mg of ^{13}C-urea. Samples of expired air were collected in tubes and bags for reading with the IRMS (ABCA, PDZ, Crewe, Manchester, England) and the NDIRS (UBiT-IR200, Otsuka Electronics, Co, Osaka, Japan), respectively. The endoscopist, pathologist and person responsible for reading the urease test and both breath tests were blinded to the results of the other diagnostic methods.

RESULTS: Forty-one patients were included. The prevalence of *H. pylori* was 26%. No differences were found on comparing the mean values obtained with the IRMS and the NDIRS: 13 (standard deviation) (24) and 14 (25) δ units, respectively. The area under the ROC curve for the IRMS and the NDIRS was 0.96. The diagnostic accuracy for the best cut-off point with the IRMS and the NDIRS was, respectively: sensitivity (90 and 100%), specificity (96 and 89%), positive predictive value (90 and 77%), negative predictive value (96 and 100%), + likelihaod ratio (25 and 9.3) and – (0.1 and 0). A close correlation was found between the values of the IRMS and those of the NDIRS (lineal regression equation, Y = 1.1 + 1.004 · X; r = 0.97).

CONCLUSION: Both the spectrometers used to evaluate the breath test, the IRMS and the NDIRS, offer a high degree of accuracy in the diagnosis of *H. pylori* infection.

INTRODUCCIÓN

La infección por *Helicobacter pylori* desempeña un papel fundamental en el desarrollo de diversas lesiones gastroduodenales, por lo que su identificación representa un capítulo clínicamente relevante. Los métodos diagnósticos de la infección por *H. pylori* se han dividido tradicionalmente en directos e indirectos[1]. Los primeros se basan en la demostración directa del microorganismo mediante el estudio de muestras obtenidas por biopsia gástrica. Son, por tanto, técnicas que precisan de una endoscopia y por ello resultan agresivas o molestas para el enfermo. Los métodos indirectos se basan en el estudio y la detección de ciertas características de la bacteria (p. ej., la capacidad de hidrolizar la urea) o de la respuesta del sistema inmunitario del huésped frente a la infección (cuantificación de anticuerpos específicos mediante las diversas pruebas serológicas). Este tipo de técnicas no precisan endoscopia y, por consiguiente, pueden considerarse poco agresivas o molestas para el enfermo. La prueba del aliento se basa en la capacidad de la ureasa producida por *H. pylori* para hidrolizar una solución de urea previamente marcada con el isótopo ^{13}C. El CO_2 marcado se absorbe, difunde a la sangre, es transportado a los pulmones y de allí excretado a través del aire espirado[2-4]. Clásicamente se ha empleado para ello un espectrómetro de masas de relaciones isotópicas (*isotope ratio mass spectrometer* [IRMS]) y se ha demostrado que esta técnica goza de una elevada exactitud diagnóstica[2-4]. Sin embargo, se asocia con una serie de inconvenientes, como su elevado coste, su relativa complejidad de uso y mantenimiento, su considerable tamaño y una cierta demora en la obtención de los resultados[2-4]. Por ello, en una época más reciente se ha desarrollado una nueva técnica para detectar ^{13}C en el aire espirado que utiliza un espectrofotómetro de infrarrojos no dispersivo (*nondispersive isotope-selective infrared spectrometer* [NDIRS]). Este método tiene una serie de ventajas, como son el menor coste, la mayor sencillez de uso y mantenimiento o la rapidez con la que se obtienen los resultados[5]. El objetivo de este estudio ha sido comparar la exactitud de ambas técnicas para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*, tomando como referencia una combinación de métodos diagnósticos basados en la biopsia gástrica.

PACIENTES Y MÉTODO

Se incluyó prospectivamente a 41 pacientes en este ensayo clínico en fase IV, multicéntrico, en el que participaron los Servicios de Gastroenterología de 4 hospitales españoles. Se incluyeron dos grupos de pacientes –pretratamiento y postratamiento– para evaluar por separado la validez diagnóstica de la prueba del aliento antes y después de haber recibido una terapia erradicadora para *H. pylori*. En el grupo pretratamiento se incluyó a pacientes con síntomas atribuibles al tracto digestivo superior que precisaran para su estudio y diagnóstico la realización de una endoscopia oral. En el grupo postratamiento se incluyó a pacientes diagnosticados de hemorragia digestiva por úlcera duodenal o gástrica que hubieran completado tratamiento erradicador de *H. pylori* (una semana con un inhibidor de la bomba de protones –20 mg/12 h de omeprazol, 30 mg/12 h de lansoprazol o 40 mg/12 h de pantoprazol– y dos antibióticos –500 mg/12 h de claritromicina y 1 g/12 h de amoxicilina; o 500 mg/12 h de metronidazol en caso de existir hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos–), y posterior tratamiento con ranitidina (300 mg/día) hasta confirmar la erradicación del microorganismo; en este último grupo se realizaba un estudio endoscópico para confirmar la cicatrización ulcerosa 6 a 8 semanas después de haber completado el tratamiento erradicador. Como criterio de inclusión común para ambos grupos se consideró una edad superior a los 18 años.

Fueron criterios de exclusión en ambos grupos la presencia de enfermedades asociadas (hepatopatía crónica, insuficiencia cardiorrespiratoria, insuficiencia renal, diabetes en tratamiento con insulina o enfermedades tumorales) y la cirugía gástrica previa. Además, en el grupo pretratamiento se consideró criterio de exclusión la ingestión previa, durante las 4 semanas anteriores, de antibióticos, inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol o rabeprazol) o derivados del bismuto, así como la prescripción previa de tratamiento erradicador de *H. pylori*. Por su parte, en el grupo postratamiento se excluyó a aquellos pacientes tratados habitualmente con antiinflamatorios no esteroides y que además precisaran continuar recibiendo estos fármacos posteriormente.

El estudio se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones éticas internacionales para investigación y ensayos clínicos en humanos recogidas en la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, cumpliendo las recomendaciones del Ministerio de Sanidad en materia de ensayos clínicos y las normas de Buena Práctica Clínica. El protocolo fue aprobado por los comités éticos de investigación de todos los hospitales participantes y se obtuvo el consentimiento escrito en todos los pacientes.

Métodos diagnósticos de la infección por H. pylori

Prueba del aliento con ^{13}C-urea

Se empleó el test comercial TAU-KIT® (Isomed, S.L., Madrid). La prueba del aliento se realizó en los 7 días previos o posteriores a la endoscopia, y existió una separación mínima de un día entre ambas técnicas. A continuación se detallan los aspectos técnicos de su realización. El paciente permanece en ayunas al menos durante 6 h antes de la prueba. Inicialmente se administra una solución edulcorada de ácido cítrico (4,2 g, Citral pylori®) disuelta en 200 ml de agua. Diez minutos después se lleva a cabo la recogida de las muestras para la determinación del valor basal de la prueba. La recogida de aire para el IRMS se efectúa mediante una cánula de plástico flexible, la cual se introduce en el tubo basal de muestra para posteriormente espirar suavemente hasta que la superficie interna de dicho tubo quede recubierta de vapor condensado. Mientras se retira el tubo de plástico se continúa espirando e inmediatamente después se cierra éste con su tapa correspondiente. La recogida de aire para el NDIRS, que tuvo lugar inmediatamente después de la obtención de aire para el IRMS, se llevó a cabo soplando en una bolsa de aluminio que tiene un volumen de 250 ml. La solución de urea se prepara disolviendo un comprimido de 100 mg de este sustrato en 50 ml de agua, solución que deberá ser bebida inmediatamente por el paciente. Treinta minutos después de la administración de la solución de urea se recogen nuevamente muestras de aire espirado (en tubos para el IRMS y en bolsas para el NDIRS).

Para la lectura de la prueba con el IRMS se utilizó el equipo comercial ABCA (PDZ; Crewe, Manchester, Reino Unido). Los resultados de cada muestra de aliento son emitidos en unidades δ, que llevan incluido un factor corrector (un gas de composición y concentración conocidas, el cual se analiza de la misma manera y al mismo tiempo que las muestras a estudiar). Este valor δ está estandarizado y se define internacio-

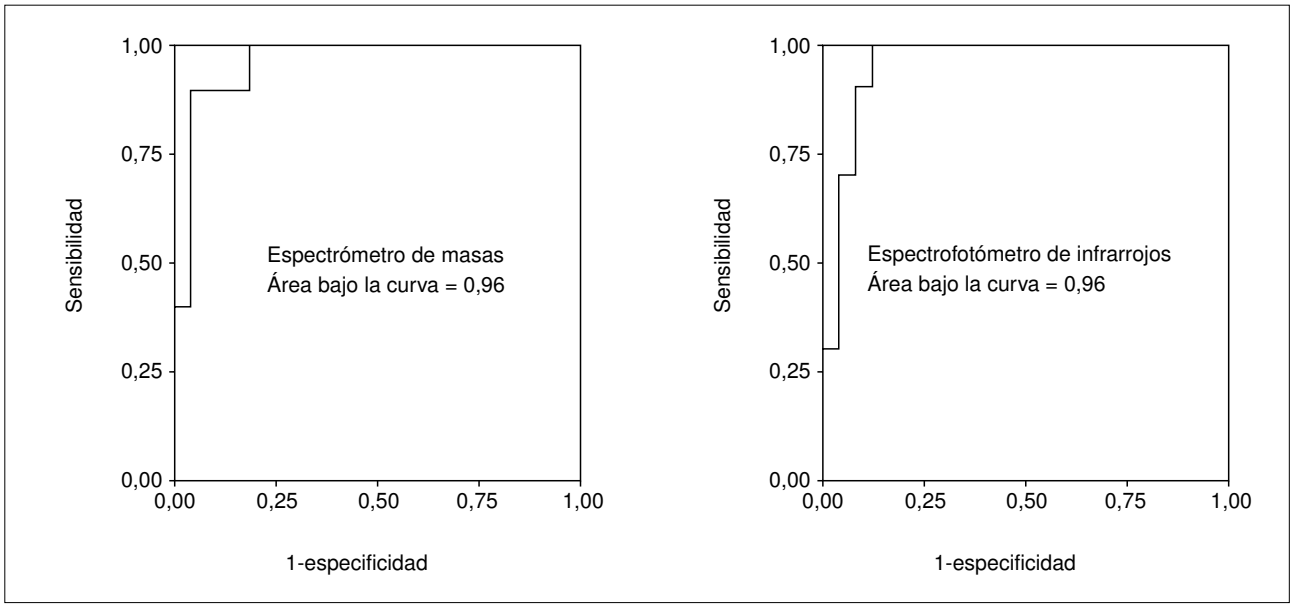

Fig. 1. Curva de rendimiento diagnóstico (curva ROC) de la prueba del aliento para el diagnóstico de la infección por Helicobacter pylori *con el espectrómetro de masas de relaciones istotópicas y el espectrofotómetro de infrarrojos no dispersivo.*

nalmente como la expresión en tantos por mil de la relación de $^{13}C/^{12}C$ del paciente con respecto del estándar [$\delta^{13}C$ = (relación $^{13}C/^{12}C$ paciente-relación $^{13}C/^{12}C$ estándar)/relación estándar × 1.000]. Así, se dispone de dos valores δ para cada paciente, uno basal y otro posterior, y la diferencia algebraica entre ambos nos dará el valor final suministrado por el aparato.

Para la lectura de la prueba con el NDIRS se empleó el equipo comercial UBiT-IR200 (Otsuka Electronics, Co, Osaka, Japón), detallándose a continuación las especificaciones técnicas de dicho equipo, que tiene una dimensiones de 310 × 584 × 310 mm y un peso de 20 kg. La fuente de iluminación es un calentador cerámico. Tiene una reproducibilidad, desviación estándar (DE) ≤ 0,5 por 1.000. El volumen de muestra requerida es, como mínimo, de 120 ml/bolsa, y el tiempo de análisis, de 6 min. El funcionamiento del NDIRS se basa en la diferencia que existe en la absorción de un espectro de infrarrojos por el $^{12}CO_2$ y el $^{13}CO_2$. Así, las moléculas de $^{12}CO_2$ absorben exclusivamente las radiaciones electromagnéticas con una longitud de onda de 4.280 ± 20 nm, mientras que las moléculas de $^{13}CO_2$ absorben únicamente las radiaciones con una longitud de onda de 4.412 ± 50 nm. Basándose en esta pequeña diferencia se puede determinar la relación $^{13}CO_2/^{12}CO_2$ por métodos de fotometría infrarroja. De este modo, el equipo compara la absorción de infrarrojos en las muestras obtenidas antes y después de la administración de ^{13}C-urea, calculando la diferencia entre las relaciones de $^{13}CO_2/^{12}CO_2$ de ambas muestras, y emitiendo el resultado en unidades δ.

Diagnóstico anatomopatológico

Se obtuvieron dos muestras del antro y otras dos del cuerpo gástrico para su estudio histológico con tinción de hematoxilina-eosina. Se consideró un diagnóstico histológico positivo para la infección cuando se observaron formas bacterianas morfológicamente compatibles con *H. pylori* en cualquiera de las muestras del antro o del cuerpo gástrico.

Test rápido de la ureasa

Se obtuvo una muestra del antro y se empleó un test disponible comercialmente, el Jatrox®-H.p-Test. Se valoró el cambio de coloración en un momento temprano (primera hora) y tardío (24 h), considerándose infectado un paciente cuando el resultado era positivo en cualquiera de ellos.

Definición del «patrón oro» o «patrón de referencia»

Según el «patrón de referencia» se consideraron pacientes infectados aquellos en los que tanto la histología como el test rápido de la ureasa fueran positivos, y pacientes no infectados aquellos con ambas pruebas negativas. Si únicamente uno de los métodos diagnósticos era positivo, el resultado se clasificaba como indeterminado. Tanto el endoscopista como el patólogo y el responsable de la lectura del test rápido de la ureasa y el de ambas pruebas del aliento desconocían el resultado de los otros métodos diagnósticos.

Estudio estadístico

En las variables cuantitativas se calcularon la media aritmética y su DE. En las variables cualitativas se calcularon el porcentaje y su intervalo de confianza (IC) del 95%.

Las medias de los valores (en unidades δ) obtenidos con la prueba del aliento empleando el IRMS y el NDIRS se compararon mediante el test de la t de Student para datos apareados.

Se evaluaron la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de ambas pruebas del aliento con respecto al «patrón de referencia». El rendimiento global de cada prueba del aliento para diagnosticar la infección por *H. pylori* se calculó utilizando el área bajo la curva ROC (curva de rendimiento diagnóstico). El punto de corte óptimo se evaluó mediante el análisis de sensibilidad (empleando tablas de contingencia) y los cocientes de probabilidades.

Los distintos parámetros de exactitud diagnóstica obtenidos con el IRMS y el NDIRS en cada paciente se compararon mediante el test de McNemar. La correlación entre los valores de ambas pruebas del aliento se evaluó mediante un modelo de regresión lineal. Puesto que la distribución de dichos valores era notablemente distinta en el grupo de pacientes pretratamiento y en aquellos que habían recibido tratamiento erradicador (al haber entre estos últimos un porcentaje mayor de pacientes *H. pylori* negativos), se estudió el modelo de regresión por separado en ambos grupos.

RESULTADOS

Se incluyó a 41 pacientes en total, 13 en el grupo pretratamiento y 28 en el postratamiento. La edad media de los pacientes (DE) fue de 53 (15) años, el 63% de ellos eran varones y el 34% fumadores. Mediante los métodos histológicos se identificó *H. pylori* en el 24% de los pacientes. Por su parte, el test rápido de la ureasa fue positivo en el 32% de los casos. En tres pacientes (7%) el resultado del «patrón de referencia» se consideró indeterminado. Al excluir a dichos pacientes, la prevalencia de *H. pylori* según el «patrón de referencia» fue del 26%.

No se demostraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los valores medios de la prueba del aliento empleando el IRMS y el NDIRS: 13 (24) y 14 (25) unidades δ, respectivamente. En los 38 pacientes que

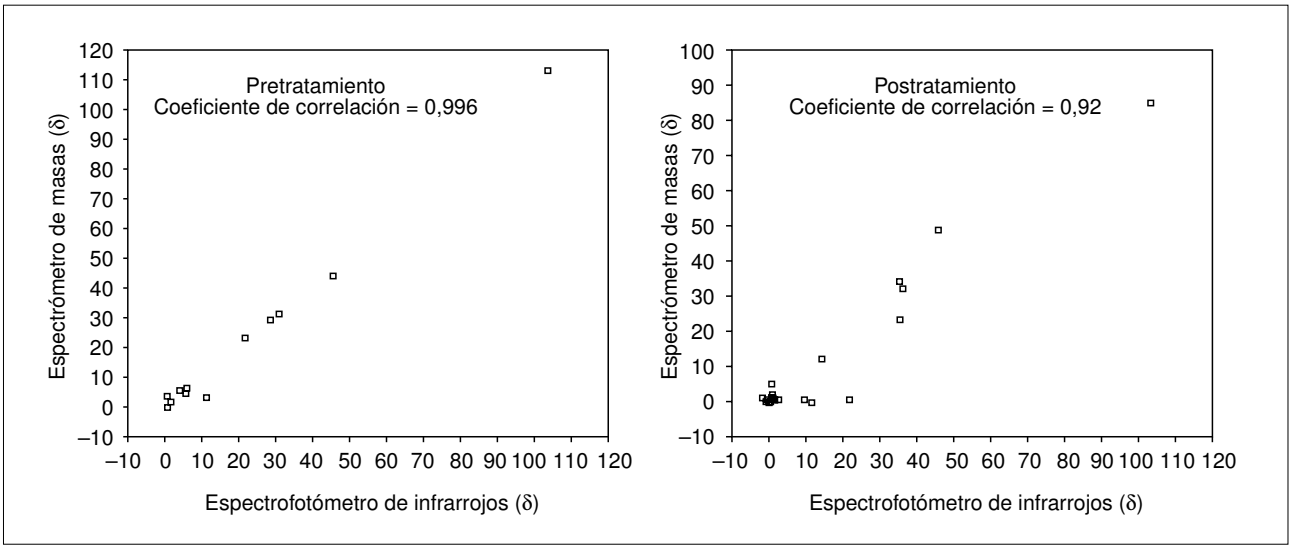

Fig. 2. Correlación entre los valores (en unidades δ) de la prueba del aliento con el espectrómetro de masas de relaciones isotópicas y el espectrofotómetro de infrarrojos no dispersivo.

TABLA I. **Exactitud diagnóstica de la prueba del aliento con ^{13}C-urea. Comparación entre el espectrómetro de masas de relaciones isotópicas (IRMS) y el espectrofotómetro de infrarrojos no dispersivo (NDIRS)**

	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)	CP+	CP–
IRMS*	90 (56-100)	96 (82-100)	90 (56-100)	96 (82-100)	25 (3,6-175)	0,1 (0,02-0,67)
NDIRS**	100 (69-100)	89 (72-98)	77 (46-95)	100 (86-100%)	9,3 (3,2-27)	0

Los datos entre paréntesis indican el intervalo de confianza del 95%. *Punto de corte situado en 6 unidades δ; **punto de corte situado en 11 unidades δ. VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo; CP+: cociente de probabilidades positivo; CP–: cociente de probabilidades negativo.

tuvieron un diagnóstico positivo o negativo según el «patrón de referencia», el área bajo la curva ROC, que valora globalmente el rendimiento de todos los puntos de corte, para la prueba del aliento con el IRMS fue de 0,96 (IC del 95%, 0,91-1) (fig. 1). El punto de corte situado en 6 unidades δ se asoció con la mayor exactitud diagnóstica. Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y cocientes de probabilidades de dicho punto de corte se resumen en la tabla I. Al evaluar por separado la precisión diagnóstica del IRMS pre y postratamiento, se demostró un área bajo la curva ROC de 0,9 y 1, respectivamente. Por su parte, el área bajo la curva ROC correspondiente a la prueba del aliento con el NDIRS fue de 0,96 (IC del 95%, 0,9-1), como se observa en la figura 1; el punto de corte situado en 11 unidades δ se asoció con la mayor exactitud diagnóstica, cuyos resultados se detallan en la tabla I. El área bajo la curva ROC en el grupo pretratamiento fue de 0,98, y de 0,96 en el grupo postratamiento. No se demostraron diferencias significativas al comparar los distintos parámetros de exactitud diagnóstica obtenidos con el IRMS y el NDIRS en cada paciente.

Se demostró una elevada correlación entre los valores de la prueba del aliento obtenidos con el IRMS y con el NDIRS. Al considerar globalmente todos los pacientes, la ecuación del modelo de regresión lineal fue: $Y = 1,1 + 1,004 \cdot X$ (coeficiente de correlación, r = 0,97); en los pacientes del grupo pretratamiento la ecuación fue: $Y = 1,1 + 0,92 \cdot X$ (r = 0,996) (fig. 2, panel izquierdo), y en el grupo postratamiento fue: $Y = 1,4 + 1,001 \cdot X$ (r = 0,92) (fig. 2, panel derecho).

DISCUSIÓN

Para la realización de la prueba del aliento con ^{13}C-urea se ha empleado tradicionalmente la tecnología de espectrometría de masas de relaciones isotópicas. Más recientemente se ha aplicado la tecnología de infrarrojos para este fin. El presente estudio demuestra, por primera vez en nuestro país, que las dos técnicas evaluadas para la realización de la prueba del aliento, IRMS y NDIRS, poseen una similar y elevada exactitud para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*. Así, el área bajo la curva ROC –que valora globalmente el rendimiento de todos los puntos de corte– para ambas pruebas fue de 0,96 (su valor máximo es de 1). Estos buenos resultados se confirmaron tanto en los pacientes que no habían recibido tratamiento como en aquellos en los que se realizaba la prueba del aliento con intención de confirmar el éxito erradicador de *H. pylori*. Por otra parte, los valores medios de la prueba del aliento mediante el IRMS y el NDIRS fueron similares y se demostró una excelente correlación entre los valores de la prueba del aliento obtenidos con ambas técnicas. Sólo unos pocos autores han comparado directamente, en el mismo estudio, la precisión diagnóstica de

estas dos opciones de la prueba del aliento, y todos ellos han confirmado su excelente correlación[6-14]. Otros investigadores han demostrado también excelentes resultados en estudios no comparativos, empleando únicamente un NDIRS[15-18].

La elevada sensibilidad obtenida en nuestro estudio con ambas técnicas parece ser debida en parte a que la prueba del aliento valora la totalidad de la mucosa, a diferencia de los métodos diagnósticos basados en el análisis de la muestra obtenida por biopsia gástrica, que están sujetos por tanto a la distribución heterogénea de *H. pylori* en la cavidad gástrica. No obstante, el empleo de antibióticos, bismuto o inhibidores de la bomba de protones en los días previos a la realización de la prueba es una causa demostrada de resultados falsos negativos[1-4], si bien estas circunstancias fueron motivo de exclusión en nuestro estudio. De este modo, se recomienda que transcurra al menos un mes desde la finalización del tratamiento antibiótico hasta la realización de la prueba y al menos 14 días desde la retirada de los inhibidores de la bomba de protones[19]. Por otra parte, se ha apuntado (aunque no demostrado) que pueden obtenerse resultados falsos negativos en pacientes a los que se ha realizado una endoscopia en las 4 h anteriores, por el cambio de la presión parcial de oxígeno en la luz gástrica que puede disminuir la actividad ureásica de *H. pylori*[1], por lo que en nuestro protocolo debía existir una separación mínima de un día entre ambas pruebas. La especificidad de la prueba del aliento en nuestro estudio fue también elevada con ambas técnicas. Aunque se ha descrito que, al menos en teoría, pueden obtenerse resultados falsos positivos como consecuencia de la existencia en el estómago de otras bacterias productoras de ureasa, la relevancia clínica de este hecho parece ser muy limitada[1].

El NDIRS se asocia con una serie de ventajas[5], entre las que destaca, en primer lugar, su menor coste (que es menos de la mitad que el correspondiente al IRMS). Otra ventaja del NDIRS es que tiene un mantenimiento más sencillo que el IRMS, entre otros motivos porque no necesita helio para su funcionamiento. El pequeño tamaño del NDIRS, en comparación con el IRMS, supone otra ventaja adicional, lo que convierte al primero en una atractiva opción para los laboratorios que procesan un reducido número de muestras o para el uso en la propia consulta del médico. Esta última indicación se ve favorecida por la rapidez con la que se obtienen los resultados, pues éstos están disponibles en aproximadamente 6 min.

No obstante, el IRMS posee también algunas ventajas con respecto al NDIRS[5]. En primer lugar, la precisión del IRMS es muy elevada, lo que exige la recogida de tan sólo una pequeña cantidad de aire espirado en tubos de reducido tamaño (10 ml); en contraste, el NDIRS precisa la obtención de un volumen de aire considerablemente mayor, por lo que se necesita utilizar bolsas en lugar de tubos. En segundo lugar, el IRMS permite el procesamiento automatizado de un elevado número de muestras (más de 200, esto es, más de 100 pacientes al día), lo que lo hace ideal para grandes centros sanitarios, típicamente de referencia, donde se realicen numerosas pruebas del aliento; sin embargo, el NDIRS sólo permite el procesamiento de un número muy limitado de muestras, generalmente menos de 40 (esto es, menos de 20 pacientes al día). Por último, el pequeño tamaño de los tubos del IRMS en los que se recoge el aire espirado facilita el almacenamiento de las muestras y su envío a otros centros, lo que permite que el equipo esté disponible únicamente en algunos centros de referencia, abaratándose con ello los costes considerablemente.

En resumen, el presente estudio demuestra que los dos equipos que se han utilizado para evaluar la prueba del aliento, IRMS y NDIRS, poseen una similar y elevada exactitud para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*. La utilización del IRMS podría ser más apropiada en hospitales donde se realicen numerosas pruebas del aliento o en aquellos que actúen como centros de referencia para la recepción de muestras procedentes de otros lugares. El NDIRS, por su parte, constituye una atractiva alternativa para los laboratorios que procesan un reducido número de muestras o para el uso en la propia consulta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gisbert JP. Revisión crítica de los métodos diagnósticos de infección por *Helicobacter pylori*. Gastroenterol Hepatol 2000;23:135-43.
2. Logan RP. Urea breath tests in the management of *Helicobacter pylori* infection. Gut 1998;43(Suppl 1):47-50.
3. Perri F, Festa V, Clemente R, Quitadamo M, Andriulli A. Methodological problems and pitfalls of urea breath test. Ital J Gastroenterol Hepatol 1998;30(Suppl 3):315-9.
4. Savarino V, Vigneri S, Celle G. The ^{13}C urea breath test in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. Gut 1999;45(Suppl 1):18-22.
5. Parente F, Bianchi Porro G. The (13)C-urea breath test for noninvasive diagnosis of *Helicobacter pylori* infection: which procedure and which measuring equipment? Eur J Gastroenterol Hepatol 2001;13:803-6.
6. Braden B, Haisch M, Duan LP, Lembcke B, Caspary WF, Hering P. Clinically feasible stable isotope technique at a reasonable price: analysis of $^{13}CO_2/^{12}CO_2$-abundance in breath samples with a new isotope selective-nondispersive infrared spectrometer. Z Gastroenterol 1994;32:675-8.
7. Koletzko S, Haisch M, Seeboth I, Braden B, Hengels K, Koletzko B, et al. Isotope-selective non-dispersive infrared spectrometry for detection of *Helicobacter pylori* infection with ^{13}C-urea breath test. Lancet 1995;345:961-2.
8. Taniguchi Y, Kimura K, Sohara H, Shirasaki A, Kawada H, Satoh K, et al. Simple ^{13}C-urea breath test with infra-red spectro-photometer. J Gastroenterol 1996;31(Suppl 9):37-40.
9. Braden B, Schafer F, Caspary WF, Lembcke B. Nondispersive isotope-selective infrared spectroscopy: a new analytical method for ^{13}C-urea breath tests. Scand J Gastroenterol 1996; 31:442-5.
10. Hildebrand P, Beglinger C. Nondispersive infrared spectrometry: a new method for the detection of *Helicobacter pylori* infection with the ^{13}C-urea breath test. Clin Infect Dis 1997;25:1003-5.
11. Ohara S, Kato M, Asaka M, Toyota T. The UBiT-100 $^{13}CO_2$ infrared analyzer: comparison between infrared spectrometric analysis and mass spectrometric analysis. Helicobacter 1998; 3:49-53.
12. Savarino V, Mela GS, Zentilin P, Bisso G, Pivari M, Mansi C, et al. Comparison of isotope ratio mass spectrometry and nondispersive isotope-selective infrared spectroscopy for ^{13}C-urea breath test. Am J Gastroenterol 1999;94:1203-8.

13. Sheu BS, Lee SC, Yang HB, Wu HW, Wu CS, Lin XZ, et al. Lower-dose (13)C-urea breath test to detect *Helicobacter pylori* infection-comparison between infrared spectrometer and mass spectrometry analysis. Aliment Pharmacol Ther 2000;14:1359-63.
14. Mion F, Ecochard R, Guitton J, Ponchon T. (13)CO(2) breath tests: comparison of isotope ratio mass spectrometry and non-dispersive infrared spectrometry results. Gastroenterol Clin Biol 2001;25:375-9.
15. Coelho LG, Reber M, Passos MC, Aguiar RO, Casaes PE, Bueno ML, et al. Application of isotope-selective non-dispersive infrared spectrometry for the evaluation of the ^{13}C-urea breath test: comparison with three concordant methods. Braz J Med Biol Res 1999;32:1493-7.
16. Mana F, Franken PR, Ham HR, Reynaert H, Urbain D. ^{13}C urea breath test with nondispersive isotope-selective infrared spectrometry: reproducibility and importance of the fasting status. Helicobacter 2000;5:104-8.
17. Riepl RL, Folwaczny C, Otto B, Klauser A, Blendinger C, Wiebecke B, et al. Accuracy of ^{13}C-urea breath test in clinical use for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. Z Gastroenterol 2000;38:13-9.
18. Mana F, Franken PR, Ham HR, Urbain D. Cut-off point, timing and pitfalls of the ^{13}C-urea breath test as measured by infrared spectrometry. Digest Liver Dis 2001;33:30-5.
19. Sainz R, Borda F, Domínguez E, Gisbert JP. Conferencia Española de Consenso sobre la infección por *Helicobacter pylori*. Rev Esp Enferm Dig 1999;91:777-84.