



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 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. Resina<sup>1</sup>, M.G. Donday<sup>1</sup>, S.J. Martínez<sup>2</sup>, E.J. Laserna-Mendieta<sup>3</sup>, Á. Lanas<sup>2</sup>, A.J. Lucendo<sup>4</sup>, M. Sánchez<sup>2</sup>, N. Alcaide<sup>5</sup>, V. Bachiller<sup>5</sup>, L. de la Peña-Negro<sup>6</sup>, L. Bujanda<sup>7</sup>, M. Gómez-Ruiz de Arbulo<sup>8</sup>, J. Alcedo<sup>9</sup>, Á. Pérez-Aísa<sup>10</sup>, R. Rodríguez<sup>11</sup>, S. Hermida<sup>1</sup>, Y. Brenes<sup>1</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 del Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP). Unidad de investigación del Hospital General de Tomelloso, Ciudad Real. <sup>4</sup>Servicio 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). <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>6</sup>Hospital de Viladecans. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Donostia/Instituto Biodonostia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd). <sup>8</sup>Servicio de Microbiología, Hospital Donostia/Instituto Biodonostia. <sup>9</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella. <sup>11</sup>Hospital 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 <sup>13</sup>C) como método de referencia.

**Métodos:** Estudio prospectivo y multicéntrico (9 centros españoles). Se incluyeron pacientes  $\geq 18$  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%
<b>Total</b>	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)
<b>Naïve</b>	74% (59-80%)	96% (92-100%)	89% (77-100%)	90% (84-96%)	19 (7-51)	0,27 (0,18-0,45)	90% (84-95%)	0,88 (0,80-0,96)
<b>Post-tratamiento</b>	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)
<b>El</b>	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)
<b>EM</b>	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)
<b>El Naïve</b>	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)
<b>El post-tratamiento</b>	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)
<b>EM Naïve</b>	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)
<b>EM post-tratamiento</b>	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)
<b>Total tras reanálisis de PCR</b>	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)
<b>Naïve tras reanálisis de PCR</b>	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)
<b>Post-tratamiento tras reanálisis de PCR</b>	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. El: 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*.