

Evolución en el Diagnóstico de *Helicobacter pylori*: Nuevas Herramientas y Técnicas de Laboratorio.

Dr. Joaquín Ortiz,

Scientific advisor, Vircell SL

4 Octubre 2024, Cartagena de Indias

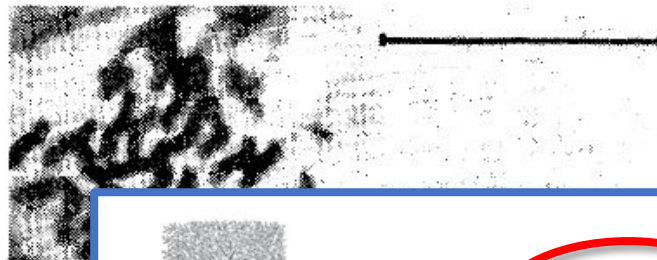


Un poco de historia ≈ 40 años...

THE LANCET, JUNE 4, 1983

UNIDENTIFIED CURVED BACILLI ON GASTRIC EPITHELIUM IN ACTIVE CHRONIC GASTRITIS

SIR,—Gastric microbiology has been sadly neglected. Half the patients coming to gastroscopy and biopsy show bacterial colonisation of their stomachs, a colonisation remarkable for the constancy of both the bacteria involved and the associated histological changes. During the next three years I have observed



1984



Volume 323, Issue 8390, 16 June 1984, Pages 1311-1315

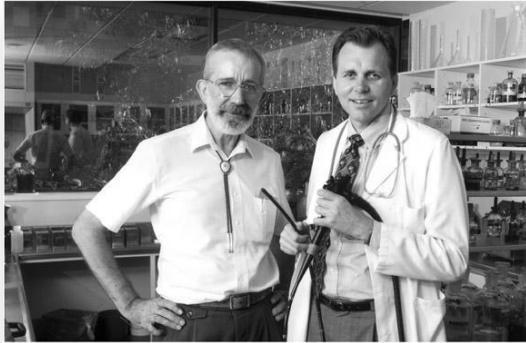
The Lancet

UNIDENTIFIED CURVED BACILLI IN THE STOMACH OF PATIENTS WITH GASTRITIS AND PEPTIC ULCERATION

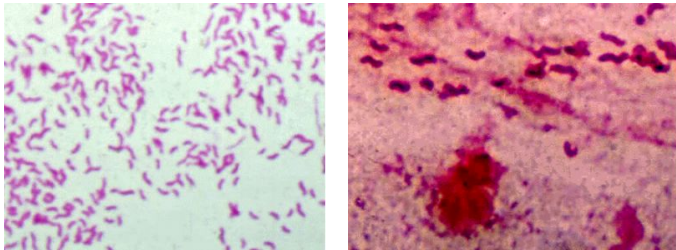


Barry J Marshall, J. Robin Warren





Barry J. Marshall y J. Robin Warren



Gram smear: A) *Campylobacter jejuni*, B) *H. pylori*

Un poco de historia $\approx$ 40 años...

- Descubierto por primera vez por Barry Marshall y Robin Warren en 1982
- Incubación de cultivo prolongado a partir de una biopsia de mucosa gástrica
- Originalmente confundido por una nueva especie de *Campylobacter*
- Demostrado como agente etiológico gastritis, úlceras y cáncer.
- Premio Nobel 2005



Un poco de historia ≈ 40 años...



- Modelo animal fallido
- Barry Marshall auto-infección *H. pylori*
 - 24 h: aumento actividad intestinal
 - Asintomático hasta día 7
 - Día 7: Dolor estomacal
 - Day 8: Vómitos
 - Semana 2: Heces blandas, colon irritable, mal aliento
 - Día 10: Diagnóstico histológico gastritis
 - Día 14: Curación espontánea



Hechos



- Bacilo Gram (-) forma espirilar con flagelos.
- $\approx$ 50% Población mundial infectada
- Presente en un 70% de úlcera gástrica y un 80% de úlcera duodenal
- Patógeno carcinógeno Tipo I: Probada carcinogénesis. Tabaco, luz UV...

La bacteria de moda

H heraldo.es

'Helicobacter Pylori', la bacteria de moda que tiene la mitad de la población

19 nov 2023



MNT Medical News Today

How do cancer-causing bacteria take over our stomachs?

8 may 2019



El Periódico

La mitad de la población está infectada por 'Helicobacter pylori': ¿podemos evitar su...

28 dic 2023



Max-Planck-Gesellschaft

Helicobacter pylori infection leaves a fingerprint in gastric cancer

11 jun 2015



COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

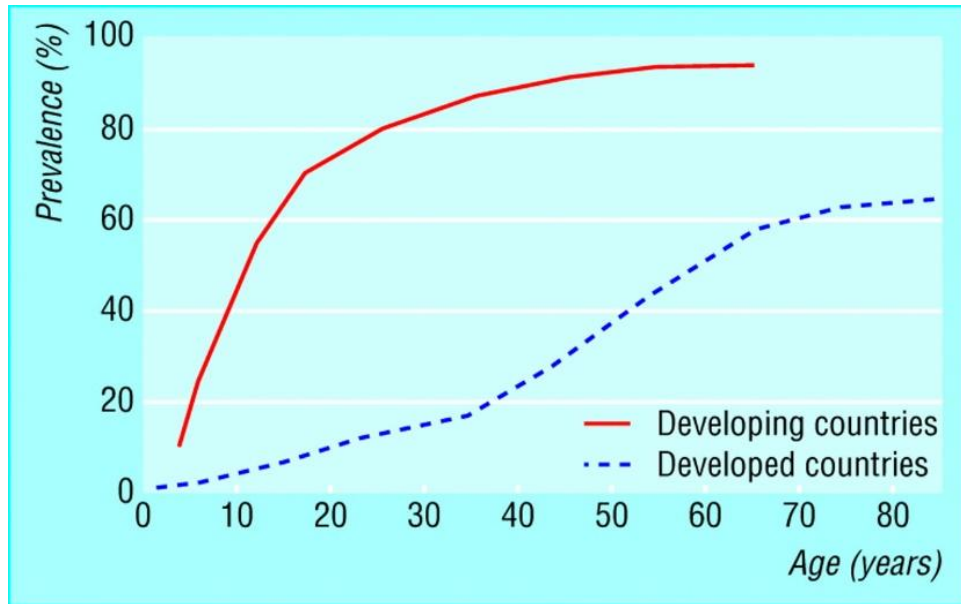


Colegio Nacional de Bacteriología

www.congresocolabiocli.com



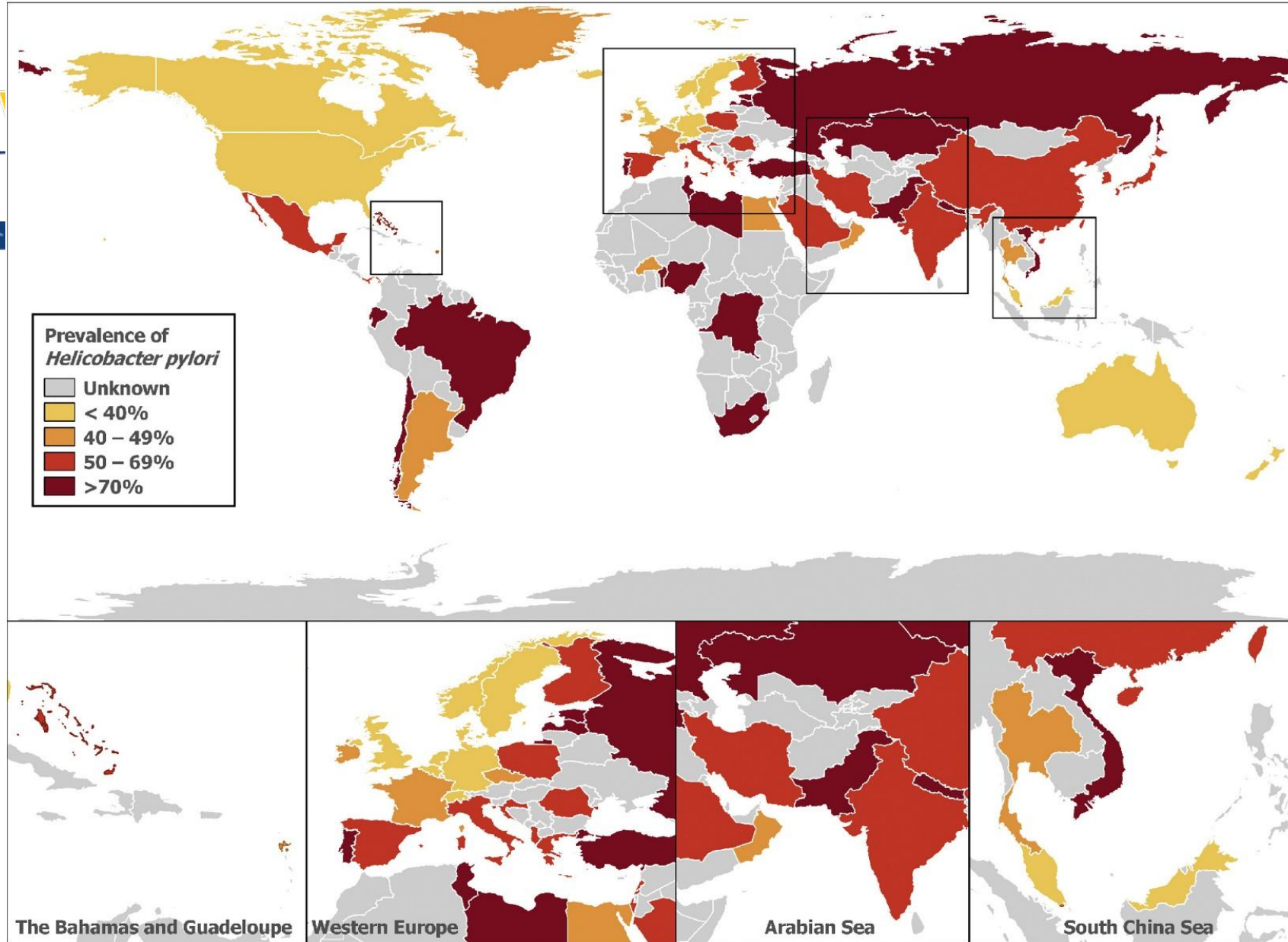
Epidemiología



(Logan R., 2001)

- Prevalencia no homogénea
 - 60-80% Países en Desarrollo
 - 30-50% Países desarrollados
- Prevalencia mundial
 - 58,2% 1980 -1990
 - 43,1% 2011- 2020
 - Menor prevalencia en jóvenes, de países desarrollados de alto nivel económico





(Hooi, J.K.Y. et al., 2017)



COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica



Colegio Nacional de Bacteriología

www.congresocolabiocli.com



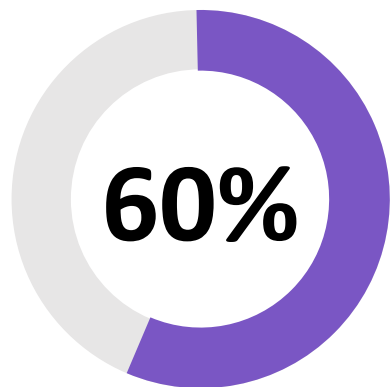
Epidemiología América Latina

Cancer Causes Control (2013) 24:209–215
DOI 10.1007/s10552-012-0117-5

ORIGINAL PAPER

Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection in six Latin American countries (SWOG Trial S0701)

Carolina Porras · Jesse Nodora · Rachael Sexton · Catterina Ferreccio ·
Silvia Jimenez · Ricardo L. Dominguez · Paz Cook · Garnet Anderson ·
Douglas R. Morgan · Laurence H. Baker · E. Robert Greenberg ·
Rolando Herrero



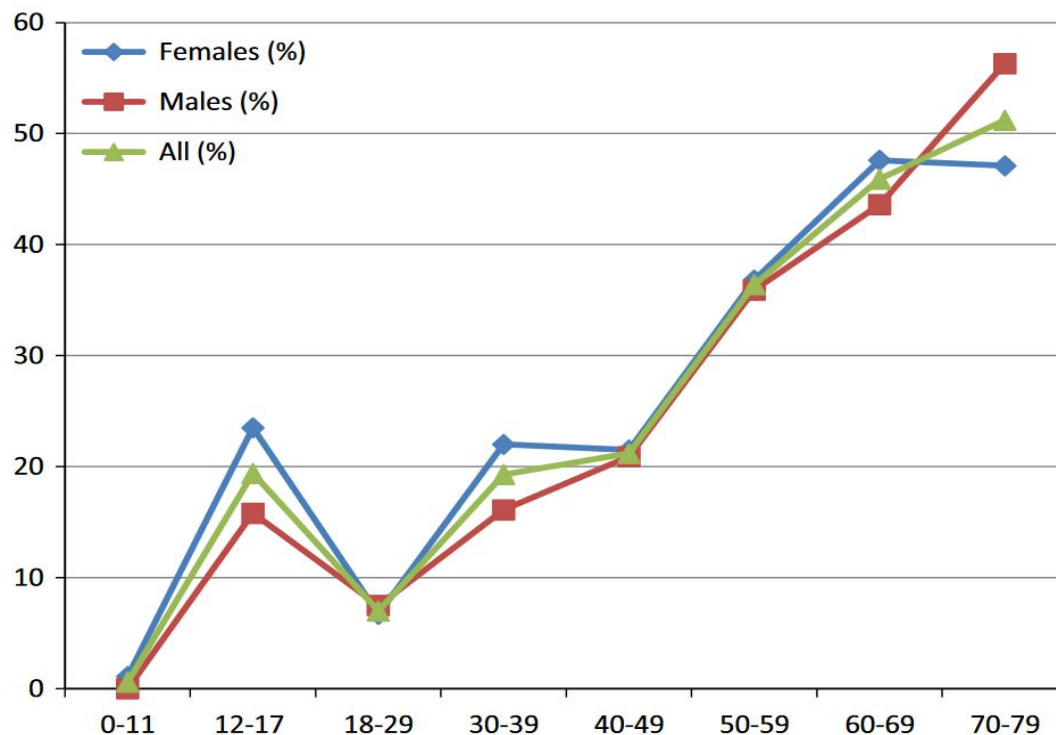
Prevalencia estimada de *H. pylori* en Latinoamérica
Mayor prevalencia en Caribe

Table 1 Prevalence of *H. pylori* infection by study center.

Characteristics	Number of individuals	% <i>H. pylori</i> positive	<i>p</i> value χ^2
Overall	1,852	79.4	
Study Center			<0.001
Tapachula, México	301	70.1	
Obregón, México	249	84.7	
Copán, Honduras	259	82.6	
Guanacaste, Costa Rica	272	77.6	
León, Nicaragua	240	83.3	
Santiago, Chile	276	76.8	
Túqueres, Colombia	255	83.1	



Epidemiología: Efecto de la edad en la prevalencia.



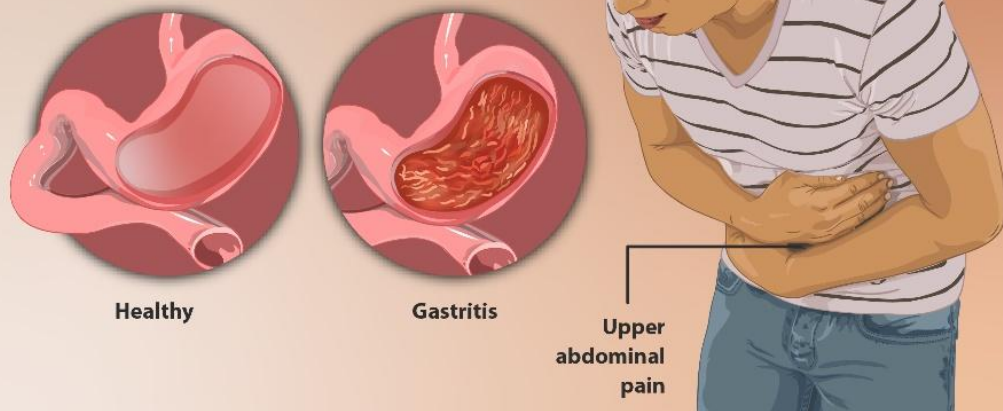
Norway (Wiley J., 2016)



Síntomas clínicos

Symptoms of Gastritis may include

- Heaviness
- Pain
- Heartburn
- Nausea and Vomiting



https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/9/9a/Depiction_of_a_person_suffering_from_Gastritis.png

- Asintomático
- Dolor de estómago agudo que puede empeorar con el estómago vacío
- Dolor ardiente
- Indigestión
- Náuseas
- Pérdida de apetito
- Eructos frecuentes
- Hinchazón
- Pérdida de peso involuntaria



Transmisión



Ruta principal:

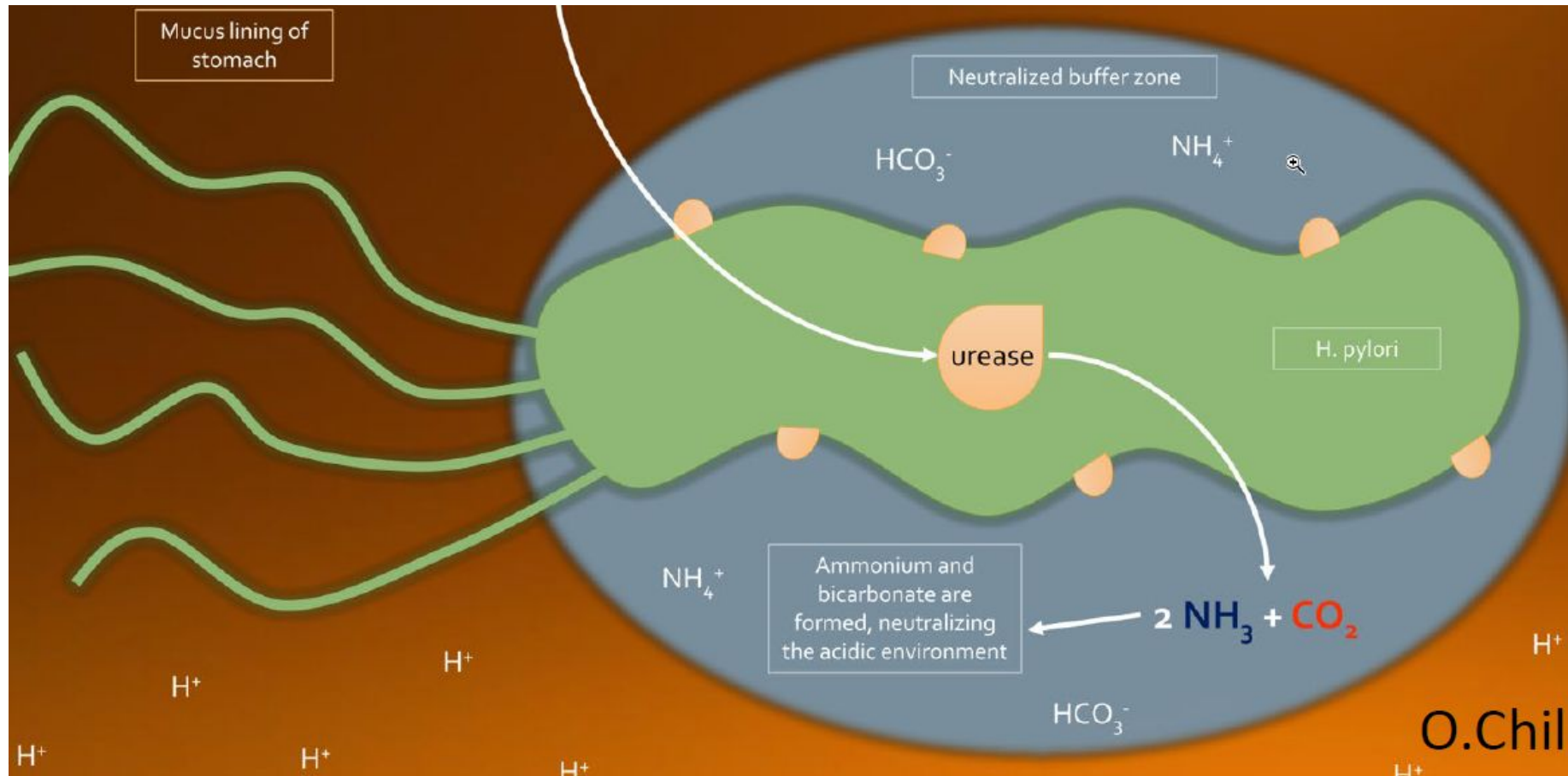
- Oral – Oral
- Fecal – Oral
- Gastro – Oral
- Agua, Alimentos

Índice infecciones recurrentes post-erradicación

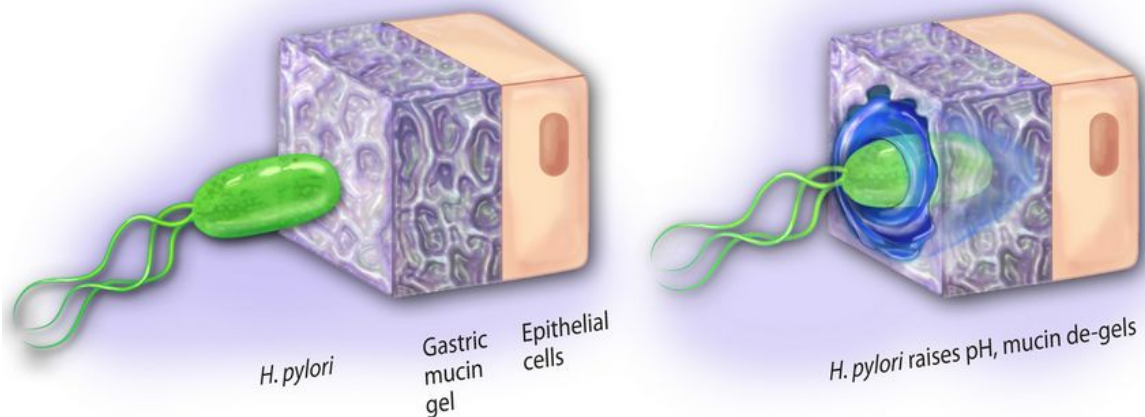
- 2% anual países industrializados
- 6-12% vía de desarrollo
- 4,3% Índice global

Weyermann, M. et al. (2009). Acquisition of *Helicobacter pylori* infection in early childhood: independent contributions of infected mothers, fathers, and siblings. Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG, 104(1), 182-189.

Mecanismo de infección



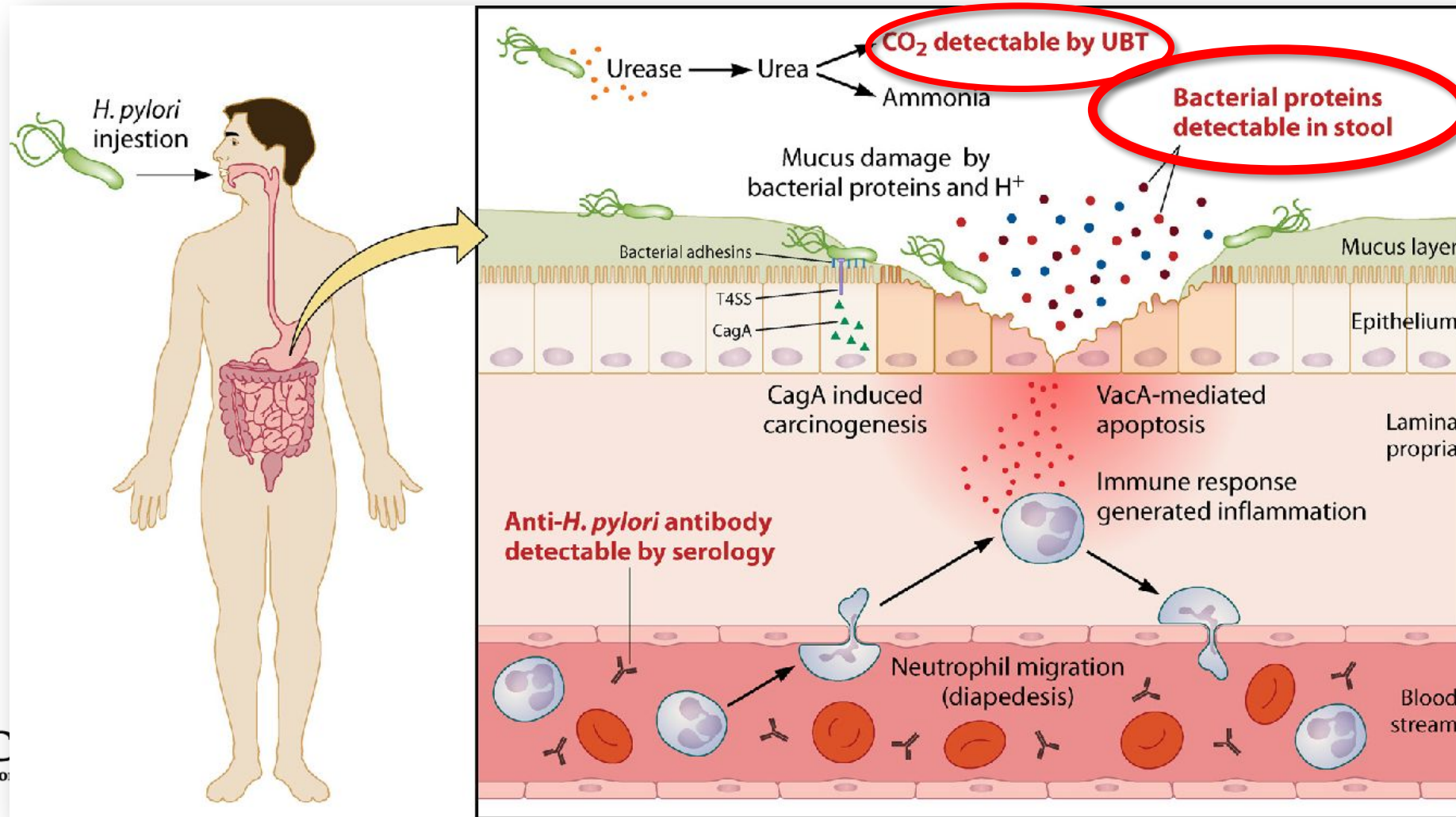
Mecanismo de infección



https://en.wikipedia.org/wiki/Helicobacter_pylori

1. Adaptación al ambiente ácido de la mucosa gástrica.
Movimiento activo hacia las células epiteliales utilizando los flagelos.
Penetración de la barrera celular epitelial y la unión a receptores específicos.
Daño tisular y otros efectos perjudiciales para la salud. Toxina CagA, VaCa, Nitrosaminas

Mecanismo de infección



Tratamiento

Eradication therapy	Components	Notes
PPI-based triple therapy	• Esomeprazole 20 mg twice daily, OR omeprazole 20 mg twice daily • Amoxicillin 1 g twice daily • Clarithromycin 500 mg twice daily⁹	• First-line recommendation in Australian guidelines⁹ • Drugs prescribed in a 7-day course • Combination prescriptions include Nexium Hp7 and Probitor Hp7
Quadruple therapy	• Omeprazole 20 mg once daily • Bismuth subsalicylate 120 mg four times daily • Metronidazole 400 mg three times daily • Tetracycline 500 mg four times daily⁹	• Uncommonly used • Prescribed as a 7- or 14-day course • First-line choice under ACG guidelines for areas with known clarithromycin resistance

ACG, American College of Gastroenterology

- Inhibidores de la bomba de protones (PPI en inglés)
- Combinación de antibióticos

Yaxley, et al. "Helicobacter pylori eradication - an update on the latest therapies." Australian family physician 43 5 (2014): 301-5 .



Resistencias

21%

Resistencias a la Claritromicina que conduce a altas tasas de fracaso terapéutico



Yaxley, et al. "Helicobacter pylori eradication - an update on the latest therapies." Australian family physician 43 5 (2014): 301-5 .





El único *Helicobacter pylori* bueno,
es el *Helicobacter pylori* muerto...

Kyoto consensus 2015

- Erradicar la infección en TODAS las personas infectadas independientemente de los síntomas para evitar complicaciones.
- *Helicobacter pylori*: factor riesgo gastritis, úlcera, linfoma y cáncer gástrico



GUÍAS DIAGNÓSTICAS nacionales

- Multitud Guías diagnósticas nacionales:
TEST AND TREAT
- < 45 años: Prueba no invasiva seguida de tratamiento si es positivo.
- Endoscopia: Mayores 45 años + síntomas de alarma:
 - Pérdida de peso
 - Sangrado gastrointestinal
 - Disfagia
 - Dolor abdominal persistente

publiziert bei:  published at:

1913  **DGVS**
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

Update S2k-Guideline *Helicobacter pylori* and gastroduodenal ulcer disease of the German Society of Gastroenterology, Digestive and Metabolic Diseases (DGVS)
AWMF-Reg.
German pub.
English pub.

74 GUIDELINES — DOI 10.51821/86.1.11327

Belgian consensus for *Helicobacter pylori* management 2023

Authors
R. Garcés-Durán¹, S. Kindt², K. Kotilea³, S. François⁴, G. Rasschaert^{5,6}, A. Smet⁷, B. Hauser⁸, A. Driessens⁹, M. Knaize¹⁰,
Wolfgang F.
Macke^{7,11},
Suerbaum¹²

Collaborators
Albert Beyer
Matthias Ed
Christoph L.
Carsten P.
Alexander S.

Correspondence
Prof. Dr. me
Gastroenter
Elisenstraße
D - 63739 A
wuk.fischba

(1) Dpts of Hepatogastroenterology, Cliniques de l'Europe, Cliniques
Gastroenterology and Hepatology, Vrije Universiteit Brussel (VUB)
Libre de Bruxelles, Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabrice
and Health Sciences, University of Antwerp, Wilrijk, Belgium; (2)
Brussels (VUB), Université Ziektehuis Brussel, Brussels, Belgium
Gastroenterology and Hepatology, CHU Saint Pierre, Cliniques
de la Bauleze et E.Cavell, Brussels, Belgium; (3) Dpts of G
Hepatogastroenterology and Digestive Oncology, Hôpital Universitaire
(4) Dpts of Gastroenterology and Hepatology, CHU Saint-Sauveur
Universitaire Laboratorium Brussel (ULB-B-ILB), Université Libre
de Bruxelles, Brussels, Belgium; (14) Dpts of Gastroenterology and Hepatology

INTRODUCTION
Helicobacter pylori (*H. pylori*) infects chronic gastritis, peptic ulcers and gastric cancer. Although *H. pylori* prevalence is decreasing, regional variations exist in Europe, with a higher prevalence in Northern Europe, and a lower prevalence in Southern Europe (1). Current treatment recommendations and the increasing evidence have justified the implementation of recommendations since last Belgian consensus (2). Several non-*H. pylori* *Helicobacter* species (*PYLORI-Hs*) colonizing the stomach of domestic animals also have the ability to cause gastric disease in humans, although to a lesser extent. These zoonotic *NHs* are not the subject of the current recommendations.

METHODS
The Belgian *Helicobacter pylori* and Microbiota Group (BHMMSG) commissioned these recommendations and appointed a coordinator (RG-D) who invited authors to the project development. The key members were prepared by the coordinator and then appointed the other members. The coordinator formed subgroups, each with its own leaders, who were key questions. Each task force performed a review of the scientific evidence and developed recommendations that were subjected to an iterative voting. All members of the BHMMSG were to participate, including gastroenterologists, biologists, pathologists, and paediatricians. members were instructed to scrutinize the literature, relevant articles pertaining to their fields of expertise. bibliographic research, priority was given to systematic reviews and other critical syntheses of the scientific literature. In a second phase, for individual studies, randomized clinical observational studies was carried out, as well as

Gastroenterol. Int. 2010; Vol 21, No 2: 165-181

Guías Clínicas

 **Guías prácticas de la Organización Mundial de Gastroenterología: *Helicobacter pylori* en los países en desarrollo**

Professor R. H. Hunt, Presidente, Canadá; Profesor S. D. Xiao, China; Profesor F. Megraud, Francia; Profesor R. León-Barria, Perú; Profesor F. Bazzoli, Italia; Profesor S. van der Merve, Sudáfrica; Profesor L. G. Vaz Coelho, Brasil; Profesor K. M. Fock, Singapur; Profesor S. Fedail, Sudán; Profesor H. Cohen, Uruguay; Profesor P. Malfertheiner, Alemania; Profesor N. Vakil, EE.UU.; Profesor S. Hamid, Pakistán; Profesor K. L. Goh, Malasia; Profesor B. C. Y. Wong, Hong Kong; Dr. J. H. Krabshuis, Francia

WGO Practice Guideline on *Helicobacter pylori*
[Official Spanish translation of the WGO]

Contenido			
1. Resumen y abreviaturas	166	5.2 Enfoques de tratamiento	174
2. Epidemiología	166	5.3 Resistencia a los antibióticos	174
2.1 Introducción de los aspectos mundiales y puntos clave	166	5.4 Prevención	175
3. Patogenia, historia natural y afecciones asociadas	167	6. Screening para infección por <i>Helicobacter pylori</i>	175
3.1 Introducción	167	7. Sitios web útiles, puntas y lectura adicional	177
3.2 Historia natural	167	7.1 <i>Helicobacter pylori</i> – Puntos y declaraciones de consenso pertinentes	177
3.3 Transmisión de <i>Helicobacter pylori</i>	167	7.2 Lectura adicional	178
3.4 Riesgo de neoplasias malignas y no malignas	168	7.3 Sitios útiles en la red	179
4. Diagnóstico de <i>Helicobacter pylori</i>	168	8. Apéndice 1 Grupos de consenso de Hp y otras recomendaciones	179
4.1 Introducción	168	8.1 Maastricht-III	179
4.2 Síntomas, signos, diagramas de flujo	169	8.2 Singapur	180
4.3 Pruebas diagnósticas para <i>Helicobacter pylori</i>	170	8.3 Tratamiento de erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> – Conferencia Española de Consenso – II, 2005	180
4.4 Maastricht-III – Opciones diagnósticas	171	8.4 American College of Gastroenterology	180
4.5 Cascada de opciones diagnósticas para los países en desarrollo	171	8.5 Brasil 2005-II Conferencia de Consenso sobre Infecciones por Hp	180
4.6 Diagnóstico diferencial	171	8.6 China	181
5. Manejo de <i>Helicobacter pylori</i>	172	8.7 Grupo de Consenso Asia-Pacífico	181
5.1 Introducción	172	9. Consultas y opiniones	181

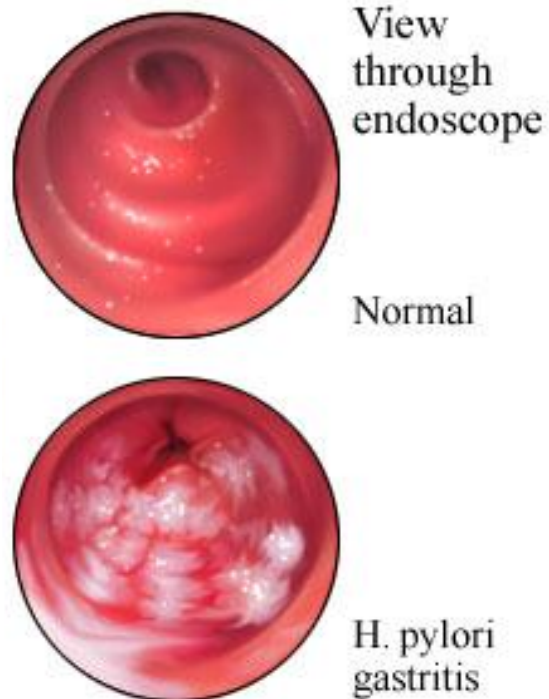
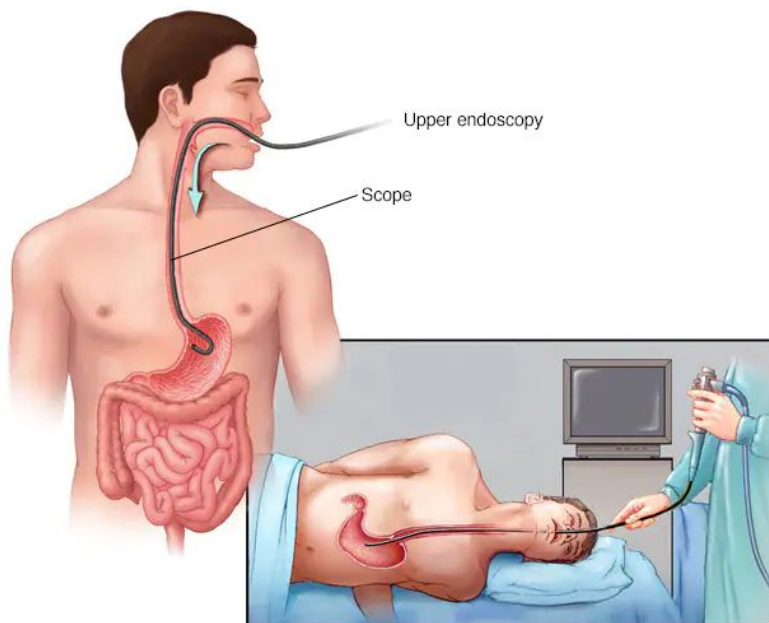
Métodos diagnósticos



- Invasivos
- No invasivos



Métodos diagnósticos Invasivos



• Endoscopia:

- SEN 39,8-96,4%
- ESP 83,6 – 100%

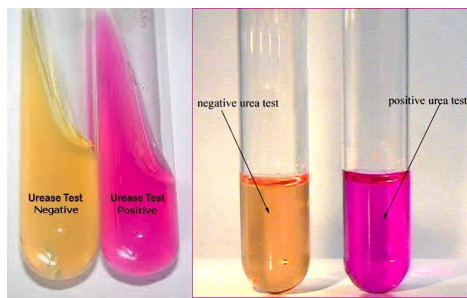
• Prueba rápida de Ureasa:

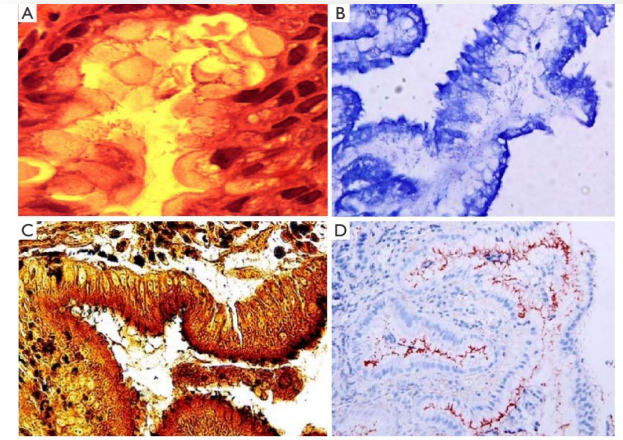
- Carga bacteriana $>10^4$
- SEN 85%, ESP 94%
- Falsos negativos uso reciente Ab
- PPI no afecta resultados
- FP/FN bacterias Ureasa positivo
- Muestra gástrica PCR resistencia

Urease Rapid Test



COLABIOCLI
 Confederación Latinoamericana
 de Bioquímica Clínica





Histology

(J. Y. Lee et al., 2015)



Culture

Métodos diagnósticos Invasivos

- **Cultivo:** ESP:100%; SEN50-70% por dificultad de crecimiento
- Muestra a Laboratorio en 30' agar sangre pre-incubado
- **Histología:** *Gold standard*
 - SEN 95%; ESP 98%
 - Tomas 4 locus: Visualización morfología gástrica
- **PCR:** Jugo gástrico y/o Biopsia
 - Detección + Resistencias

Métodos diagnósticos NO Invasivos

- **Prueba del aliento:**

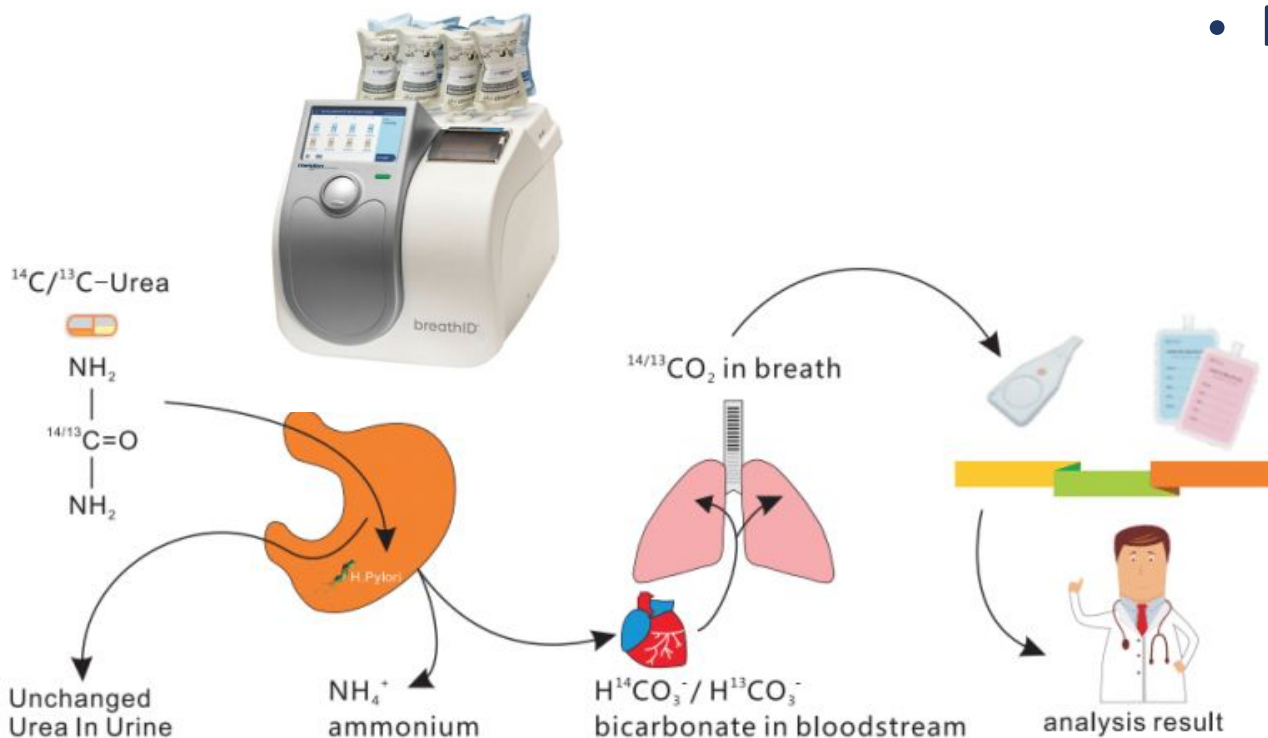
- Diagnóstico y erradicación (4 Semanas)

- Técnica propuesta a finales de los 80 por Marshall & Warren

- Desarrollada por varios autores, uso regular mediados de los 90

- ^{14}C radiactivo a ^{13}C

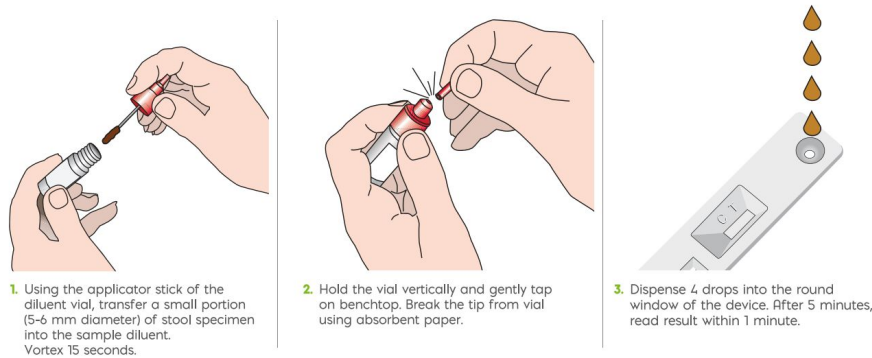
- ^{13}C -UBT: SEN 95%, ESP 95-100%



Métodos diagnósticos NO Invasivos

Test de Antígeno: RAPID TEST, ELISA,

(



Serología – ELISA o CLIA



- Test de antígenos en heces
 - Diagnóstico y erradicación (4 Semanas)
 - Guías internacionales: mAb
 - ELISA, CLIA mejor comportamiento que RT
 - SEN 93%, ESP 96%
- Serología: IgA, IgG (Epidemiología o niños)
- PCR en heces: Detección + resistencias

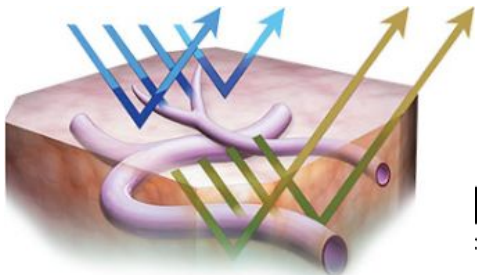


Evolución Test invasivos: Endoscopia



<https://www.entslc.com/contents/narrow-band-imaging-nbi-endoscopy>

- **Narrow Band Imagin (NBI):** Luz azulada laser 415 nm: Resalta arquitectura vascular mucosa gástrica
- **NBI aumentada:** >95% sensibilidad y especificidad
- **Endocytoscopy (EC), *ultra-high magnification endoscopy*** evaluación histológica *in vivo*
- **Inteligencia Artificial:** algoritmo predictivo durante la endoscopia



<https://medical.olympusamerica.com/technology/narrow-band-imaging-nbi-gastroenterology>



meridian BIOSCIENCE®



ThermoFisher
SCIENTIFIC

DIESSE

Evolución Test de Antígeno: **ELISA**

premier

Premier® Platinum HpSA® PLUS

A streamlined, highly sensitive enzyme immunoassay for the detection of *H. pylori* antigens in fresh (unpreserved) stool specimens.



- Inicios año 2000
- Facilidad uso, coste-efectivo
- Cribado alto volúmenes de muestras



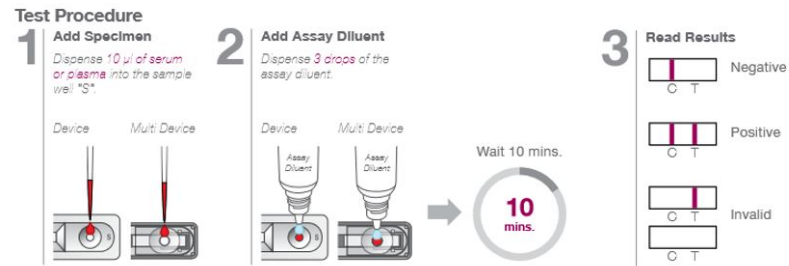
Evolución Test de Antígeno: RT


meridian BIOSCIENCE®


SD BIOSENSOR


r-biopharm®


certest



- Meridian en año 2003-2004
- Sin instrumentación
- RT: Facilidad uso, 10 Minutos
- Lectura Visual → Lectura fluorimétrica FIA



Evolución Test de Antígeno: CLIA



- *Random access*
- Aumento de Sensibilidad
- Disminución tiempos de incubación
- Aumento rango dinámico

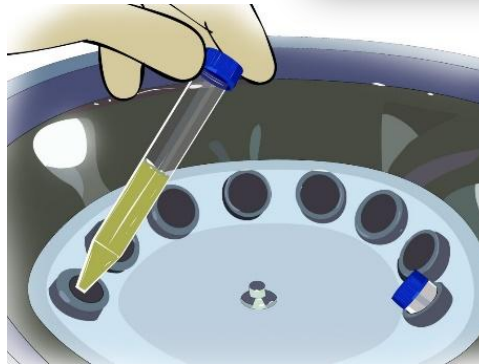
Diasorin



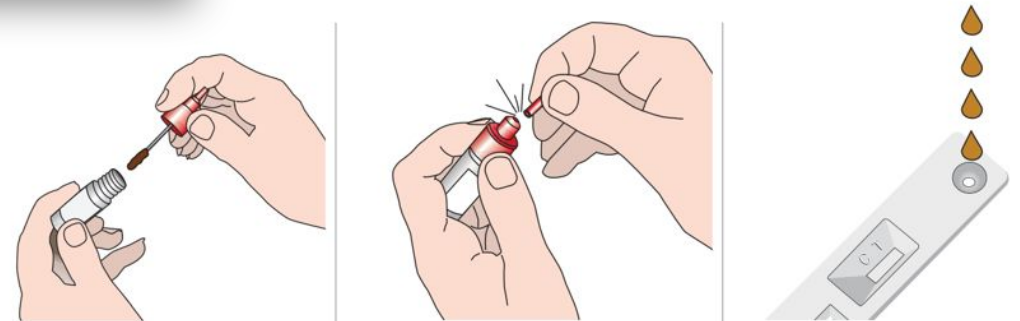
Innovación Test de Antígeno



ELISA
CLIA



Source: <http://rekner.com/mantenimiento-de-laboratorio-centrifuga-0-2-0/>



Rapid
Test

Source: https://www.meridianbioscience.com/uploads/750220_pc.pdf?country=US

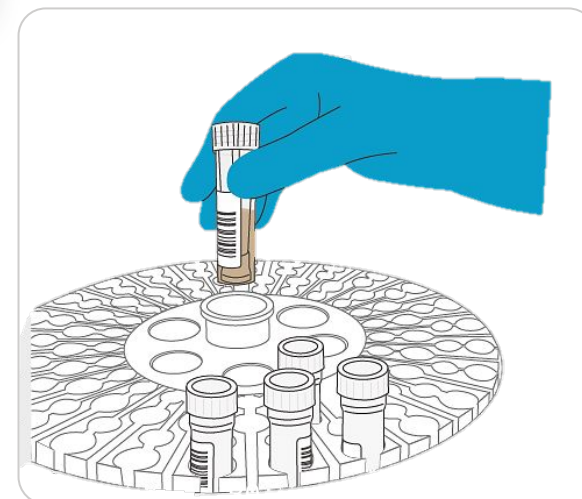
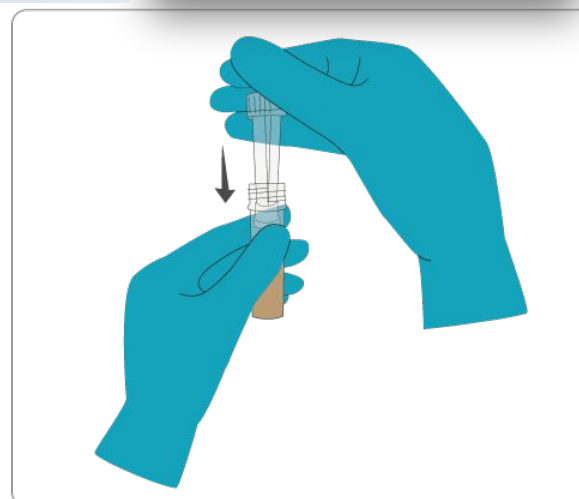
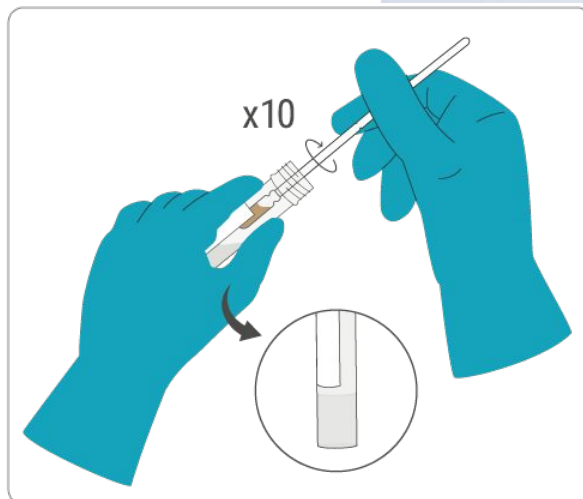
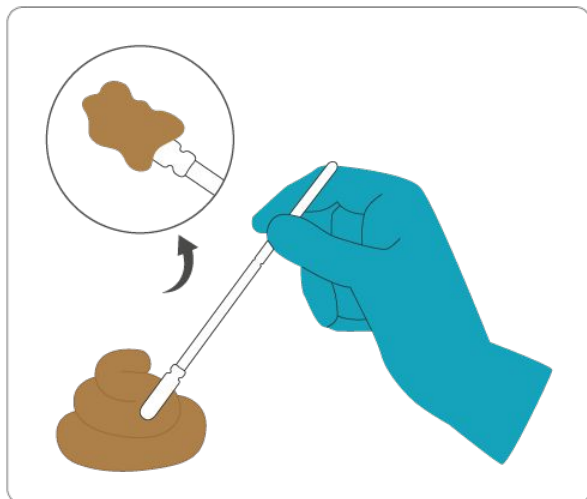


Innovación Test de Antígeno

Prealítica: Tubo filtrante

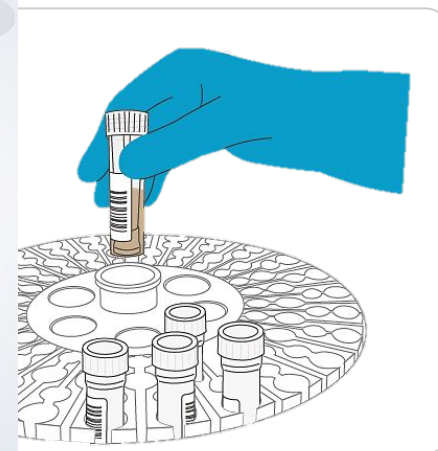


vircell 
MICROBIOLOGISTS



Innovación Test de Antígeno

Prealítica: Tubo filtrante



Comparación tres técnicas Antígenos n=313

VIRCELL vs DIASORIN

	No.
Verdadero positivo	65
Falso positivo	5
Verdadero negativo	216
Falso negativo	11
Indeterminados	16
Total	313
SENSIBILIDAD RELATIVA	86%
ESPECIFICIDAD RELATIVA	98%
Concordancia	94.6% (281/297)

Estudio retrospectivo comparativo de un nuevo ensayo de CLIA para la detección de antígeno de *Helicobacter pylori*.

Laura Viñuela^{1,2,3}, Luis Aguilera¹, Laura Gozalo¹, Alba Leyva-Calero⁴, Federico García^{1,2,3}

1. Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada
2. Instituto de Investigación Ibs, Granada, Spain
3. Ciber de Enfermedades Infecciosas, CIBERINFEC, ISCIII, Madrid, Spain.
4. Vircell S.L.

Introducción/Objetivos

El *Helicobacter pylori* es una bacteria relacionada con diversas enfermedades digestivas, entre las que se encuentra la gastritis o las úlceras duodenales y además es un factor de riesgo para el desarrollo de carcinoma gástrico. El diagnóstico mediante la detección de antígeno (Ag) en heces es un método sencillo y muy útil para el diagnóstico de la infección en pacientes que no han sido tratados.

El **objetivo** de este estudio fue evaluar un nuevo test diagnóstico para la detección de Ag en heces, el HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST (Vircell).

Material y métodos

Se analizaron un total de 313 muestras de heces que previamente habían sido analizadas mediante el ensayo CLIA Liaison® Meridian *H. pylori* SA de Diasorin.

La evaluación de las muestras se realizó utilizando el ensayo basado en quimioluminiscencia HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST, así como el ensayo H Pylori Ag FIA de SD Biosensor, ambos utilizados para detectar el antígeno de *H. pylori*. Se llevaron a cabo dos estudios independientes del ensayo VirClia® frente a los ensayos de Diasorin y SD Biosensor, y se calcularon la sensibilidad, la especificidad y el grado de acuerdo. Por último, se estableció un resultado consenso de las muestras discrepantes entre Virclia-Diasorin-Biosensor mediante una técnica de ELISA, el Premier Platinum HpSA PLUS ELISA de Meridian Bioscience.

Resultados

Diagrama de flujo: 313 muestras de heces se analizaron con CLIA Liaison® Meridian *H. pylori* SA de Diasorin y H Pylori Ag FIA de SD Biosensor. Los resultados se compararon con el Virclia® vs Liaison y Virclia® vs SD Biosensor.

Virclia® vs Liaison		Virclia® vs SD Biosensor	
Verdaderos positivos	65	Verdaderos positivos	75
Falsos positivos	5	Falsos positivos	5
Verdaderos negativos	216	Verdaderos negativos	217
Falsos negativos	11	Falsos negativos	9

Comparación tres técnicas Antígenos n=313

VIRCELL vs SD BIOSENSOR

	No.
Verdadero positivo	75
Falso positivo	5
Verdadero negativo	217
Falso negativo	9
Indeterminados	7
Total	313
SENSIBILIDAD RELATIVA	89%
ESPECIFICIDAD RELATIVA	98%
Concordancia	95.4% (292/306)

Estudio retrospectivo comparativo de un nuevo ensayo de CLIA para la detección de antígeno de *Helicobacter pylori*.

Laura Viñuela^{1,2,3}, Luis Aguilera¹, Laura Gozalo¹, Alba Leyva-Calero⁴, Federico García^{1,2,3}

1. Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada
2. Instituto de Investigación Ibs, Granada, Spain
3. Ciber de Enfermedades Infecciosas, CIBERINFEC, ISCIII, Madrid, Spain.
4. Vircell S.L.

Introducción/Objetivos

El *Helicobacter pylori* es una bacteria relacionada con diversas enfermedades digestivas, entre las que se encuentra la gastritis o las úlceras duodenales y además es un factor de riesgo para el desarrollo de carcinoma gástrico. El diagnóstico mediante la detección de antígeno (Ag) en heces es un método sencillo y muy útil para el diagnóstico de la infección en pacientes que no han sido tratados.

El **objetivo** de este estudio fue evaluar un nuevo test diagnóstico para la detección de Ag en heces, el HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST (Vircell).

Material y métodos

Se analizaron un total de 313 muestras de heces que previamente habían sido analizadas mediante el ensayo CLIA Liaison® Meridian *H. pylori* SA de Diasorin.

La evaluación de las muestras se realizó utilizando el ensayo basado en quimioluminiscencia HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST, así como el ensayo H Pylori Ag FIA de SD Biosensor, ambos utilizados para detectar el antígeno de *H. pylori*. Se llevaron a cabo dos estudios independientes del ensayo VirClia® frente a los ensayos de Diasorin y SD Biosensor, y se calcularon la sensibilidad, la especificidad y el grado de acuerdo. Por último, se estableció un resultado consenso de las muestras discrepantes entre Virclia-Diasorin-Biosensor mediante una técnica de ELISA, el Premier Platinum HpSA PLUS ELISA de Meridian Bioscience.

Resultados

CLIA Liaison® Meridian *H. pylori* SA de Diasorin. H Pylori Ag FIA de SD Biosensor.

Virclia® vs Liaison		Virclia® vs SD Biosensor	
Verdaderos positivos	65	Verdaderos positivos	75
Falsos positivos	5	Falsos positivos	5
Verdaderos negativos	236	Verdaderos negativos	217
Falsos negativos	11	Falsos negativos	9



Comparación tres técnicas Antígenos

n=313 Consensus

2024 ZARAGOZA

Estudio retrospectivo comparativo de un nuevo ensayo de CLIA para la detección de antígeno de *Helicobacter pylori*.

Laura Viñuela^{1,2,3}, Luis Aguilera¹, Laura Gozalo¹, Alba Leyva-Calero⁴, Federico García^{1,2,3}

1. Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada
 2. Instituto de Investigación Ibs, Granada, Spain
 3. Ciber de Enfermedades Infecciosas, CIBERINFEC, ISCIII, Madrid, Spain.
 4. VirCell S.L.

Introducción/Objetivos

El *Helicobacter pylori* es una bacteria relacionada con diversas enfermedades digestivas, entre las que se encuentra la gastritis o las úlceras duodenales y además es un factor de riesgo para el desarrollo de carcinoma gástrico. El diagnóstico mediante la detección de antígeno (Ag) en heces es un método sencillo y muy útil para el diagnóstico de la infección en pacientes que no han sido tratados.

El **objetivo** de este estudio fue evaluar un nuevo test diagnóstico para la detección de Ag en heces, el HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST (VirCell).

Material y métodos

Se analizaron un total de 313 muestras de heces que previamente habían sido analizadas mediante el ensayo CLIA Liaison® Meridian *H. pylori* SA de Diasorin.

La evaluación de las muestras se realizó utilizando el ensayo basado en quimioluminiscencia HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST, así como el ensayo H Pylori Ag FIA de SD Biosensor, ambos utilizados para detectar el antígeno de *H. pylori*. Se llevaron a cabo dos estudios independientes del ensayo VirClia® frente a los ensayos de Diasorin y SD Biosensor, y se calcularon la sensibilidad, la especificidad y el grado de acuerdo. Por último, se estableció un resultado consenso de las muestras discrepantes entre VirClia-Diasorin-Biosensor mediante una técnica de ELISA, el Premier Platinum HpSA PLUS ELISA de Meridian Bioscience.

Resultados

VirClia® vs Liaison		VirClia® vs SD Biosensor	
Verdaderos positivos	65	Verdaderos positivos	75
Falsos positivos	5	Falsos positivos	5
Verdaderos negativos	236	Verdaderos negativos	237
Falsos negativos	11	Falsos negativos	9

Consensus: Meridian Elisa, Diasorin Liaison, SD Biosensor and Vircell VirClia

- VIRCELL: Meridian – Liaison® – SD Biosensor
- DIASORIN: Meridian – VirClia® – SD Biosensor
- SD Biosensor: Meridian – VirClia® – Liaison®

	VIRCELL®	DIASORIN®	SD Biosensor
Sensitivity	91% (68/75)	88%	93%
Specificity	98% (223/228)	94%	96%
Agreement	96.0% (291/303)	92.7%	95.4%



Comparación tres técnicas

Antígenos

n=313 Consensus

Estudio retrospectivo comparativo de un nuevo ensayo de CLIA para la detección de antígeno de *Helicobacter pylori*.

Laura Viñuela^{1,2,3}, Luis Aguilera¹, Laura Gozalo¹, Alba Leyva-Calero⁴, Federico García^{1,2,3}

1. Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada
2. Instituto de Investigación Ibs, Granada, Spain
3. Ciber de Enfermedades Infecciosas, CIBERINFEC, ISCIII, Madrid, Spain.
4. VirCell S.L.

Introducción/Objetivos

El *Helicobacter pylori* es una bacteria relacionada con diversas enfermedades digestivas, entre las que se encuentra la gastritis o las úlceras duodenales y además es un factor de riesgo para el desarrollo de carcinoma gástrico. El diagnóstico mediante la detección de antígeno (Ag) en heces es un método sencillo y muy útil para el diagnóstico de la infección en pacientes que no han sido tratados.

El **objetivo** de este estudio fue evaluar un nuevo test diagnóstico para la detección de Ag en heces, el HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST (VirCell).

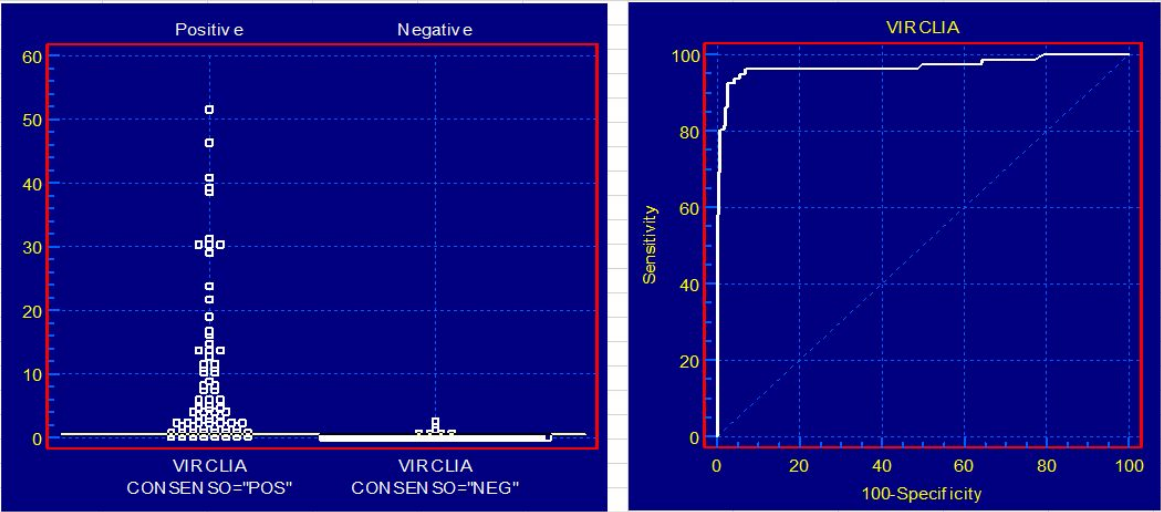
Material y métodos

Se analizaron un total de 313 muestras de heces que previamente habían sido analizadas mediante el ensayo CLIA Liaison® Meridian *H. pylori* SA de Diasorin. La evaluación de las muestras se realizó utilizando el ensayo basado en quimioluminiscencia HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST, así como el ensayo H Pylori Ag FIA de SD Biosensor, ambos utilizados para detectar el antígeno de *H. pylori*. Se llevaron a cabo dos estudios independientes del ensayo VirClia® frente a los ensayos de Diasorin y SD Biosensor, y se calcularon la sensibilidad, la especificidad y el grado de acuerdo. Por último, se estableció un resultado consenso de las muestras discrepantes entre VirClia-Diasorin-Biosensor mediante una técnica de ELISA, el Premier Platinum HpSA PLUS ELISA de Meridian Bioscience.

Resultados

VirClia® vs Liaison		VirClia® vs SD Biosensor	
Verdaderos positivos	65	Verdaderos positivos	75
Falsos positivos	5	Falsos positivos	5
Verdaderos negativos	236	Verdaderos negativos	237
Falsos negativos	11	Falsos negativos	9

	VirClia®	Liaison®	SD Biosensor
Area under curve (ROC)	0.970	0.922	0.961
Kappa coefficient (k)	0.906	0.833	0.891



Nuevos retos en *Helicobacter pylori*: Diagnóstico



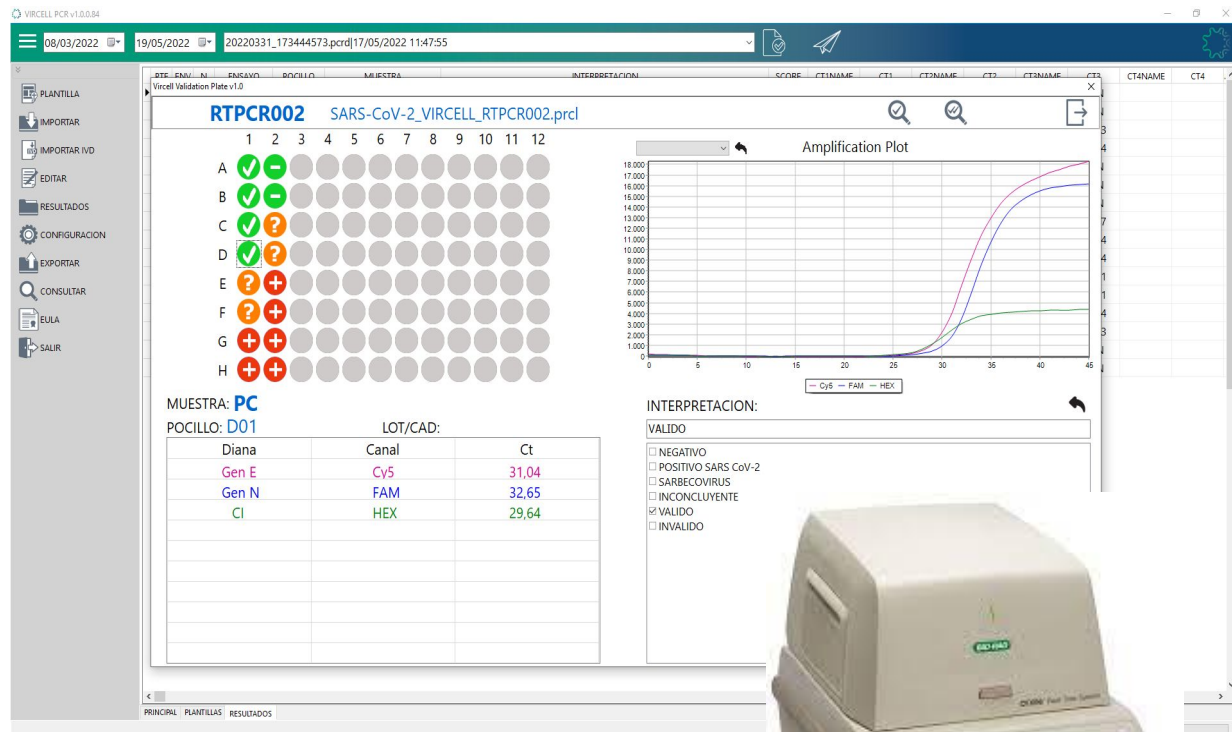
1. Precisión de las pruebas no Invasivas

- Mejorar sensibilidad y especificidad
- Reducir necesidad de métodos invasivos
- Optimización medios de cultivo
- Nuevos métodos de tinción y visualización

Nuevos retos en *Helicobacter pylori*: Diagnóstico

2. Pruebas de resistencia Molecular

- Rápida identificación de resistencias a antibióticos
- Tratamiento personalizado y más eficaz,
- Desarrollo de plataformas de diagnóstico rápido



Nuevos retos en *Helicobacter pylori*: Tratamiento



<https://www.farmaconsejos.com/2013/07/02/desarrollan-un-dispositivo-para-determinar-el-exito-de-un-tratamiento-antibiotico-en-minutos/#post/0>

1. Desarrollo de nuevos antibióticos

- Efectivos cepas resistentes

2. Tratamientos personalizados

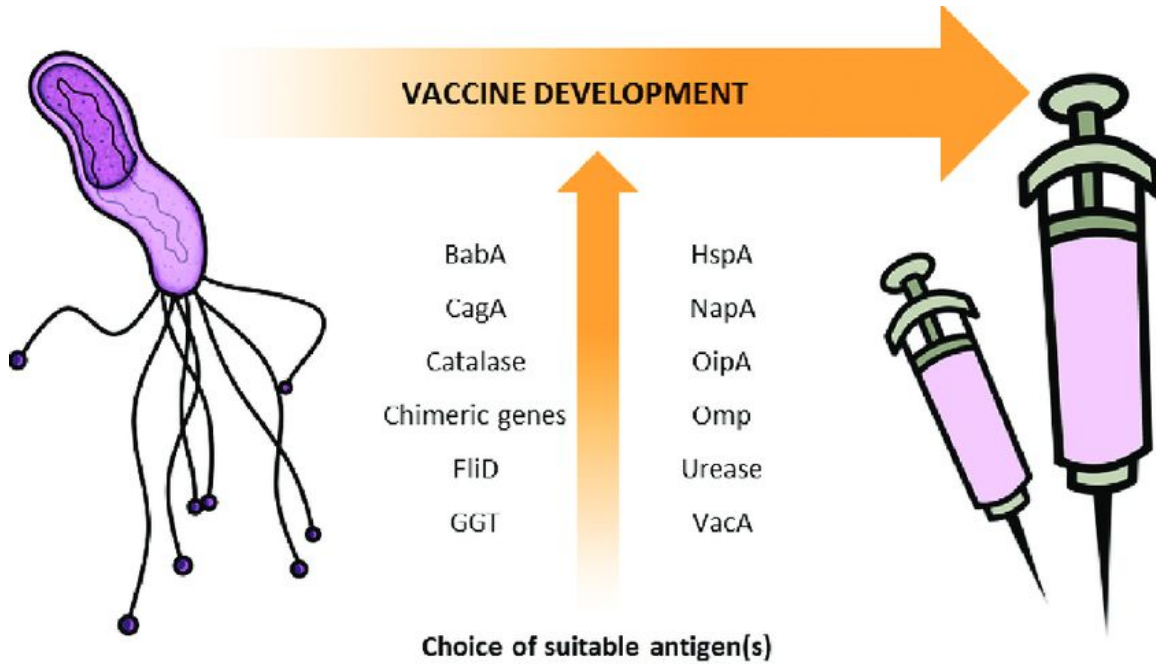
- Tratamiento personalizado basado en análisis de microbioma y pruebas de susceptibilidad

3. Adherencia al tratamiento

- Carrera de fondo
- Estrategias educativas, seguimiento y apoyo



Nuevos retos en *Helicobacter pylori*: Vacunas



Desarrollar y evaluar vacunas eficaces

- Ensayos clínico iniciados
- Prevención de infección inicial
- Población de alto riesgo

Dos Santos Viana, I. et al. (2021). Vaccine development against *Helicobacter pylori*: from ideal antigens to the current landscape. *Expert Review of Vaccines*, 20(8), 989–999. <https://doi.org/10.1080/14760584.2021.1945450>







Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024