

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIODEMOGRÁFICAS Y FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR *H. pylori* EN PACIENTES ENTRE 5 Y 18 AÑOS A LOS QUE SE LES PROCESA UNA BIOPSIA GASTROINTESTINAL EN UN CENTRO DE PATOLOGÍA DE POPAYÁN ENTRE MARZO DE 2018 A MARZO DE 2019



Universidad
del Cauca

**SANDRA JOHANA BRAVO PERAFÁN
JULIAN RICARDO GÓMEZ VELÁSQUEZ**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
POPAYAN – CAUCA
2019**

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIODEMOGRÁFICAS Y FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR *H. pylori* EN PACIENTES ENTRE 5 Y 18 AÑOS A LOS QUE SE LES PROCESA UNA BIOPSIA GASTROINTESTINAL EN UN CENTRO DE PATOLOGÍA DE POPAYÁN ENTRE MARZO DE 2018 A MARZO DE 2019

**SANDRA JOHANA BRAVO PERAFÁN
JULIAN RICARDO GÓMEZ VELÁSQUEZ**

Proyecto presentado como requisito para optar al título de
Especialistas en Pediatría

**ASESOR CIENTÍFICO
DR. ALVARO NARVAEZ
MÉDICO ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA
PROFESOR UNIVERSIDAD DEL CAUCA**

**ASESOR METODOLÓGICO:
DRA. BEATRIZ EUGENIA BASTIDAS
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGIA GENERAL.
ESPECIALISTA EN SALUD FAMILIAR,
PROFESORA UNIVERSIDAD DEL CAUCA**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
POPAYAN – CAUCA
2019**

NOTA DE ACEPTACIÓN

**ASESOR CIENTIFICO
DR. ALVARO NARVAEZ**

**ASESORA METODOLÓGICA
DRA. BEATRIZ EUGENIA BASTIDAS**

Popayán, junio 2019

Dedicamos este trabajo a nuestras familias.

Agradecemos a la Universidad del Cauca, al Departamento de Pediatría, a nuestros asesores y a las instituciones que permitieron desarrollar este proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	9
ABSTRACT	10
INTRODUCCIÓN	11
1. ESTADO DEL ARTE	15
1.1 SUSCEPTIBILIDAD DEL HÚESPED Y ETIOPATOGENIA	15
1.2 FACTORES DE RIESGO Y TRANSMISIÓN	16
1.3 EPIDEMIOLOGÍA	16
1.4 MANIFESTACIONES INTRA Y EXTRAGASTROINTESTINALES	17
1.5 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	19
1.6 MANEJO.....	19
1.7 CONTEXTO LOCAL	20
2. JUSTIFICACIÓN	22
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	23
4. PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS	24
4.1 OBJETIVO GENERAL	24
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
5. METODOLOGÍA	25
5.1 TIPO DE ESTUDIO.....	25
5.2 POBLACION Y MUESTRA	25
5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	25
5.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	26
6.1 INSTRUMENTO.....	26
6.2 RUTA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:	26
7. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	27
7.1 VARIABLES	27
7.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
7.3 CONTRUCCIÓN DE LA BASE DE DATOS	27
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS	28
8.1 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES ÉTICOS	28
8.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARENTAL	29
8.3 ASENTIMIENTO INFORMADO	33
9. RESULTADOS	34
9.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS GENERALES	34

9.2	ESTILOS DE VIDA EN LA POBLACIÓN GENERAL.....	34
9.3	FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR H. PYLORI	35
9.4	HALLAZGOS HISTOPATOLÓGICOS	35
9.5	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y ESTILOS DE VIDA DE LOS PACIENTES CON H. PYLORI.....	36
9.6	SINTOMATOLOGÍA EN LAS PACIENTES CON H. PYLORI.....	38
9.7	PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	40
9.8	TRATAMIENTO	40
10.	DISCUSIÓN.....	41
11.	CONCLUSIONES	43
12.	LIMITACIONES	44
13.	RECOMENDACIONES.....	45
	BIBLIOGRAFÍA.....	46
	ANEXOS	52

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. H. pylori en hallazgos histopatológicos de las endoscopias realizadas en los niños, según localización anatómica.....	36
Tabla 2. Características sociodemográficas y estilos de vida en pacientes con H. Pylori Positivo	37
Tabla 3. Sintomatología en pacientes con H. Pylori Positivo.....	39
Tabla 4. Realización de pruebas diagnósticas	40

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Instrumento	52
Anexo B. Instructivo para diligenciar el instrumento.....	54
Anexo C. Operacionalización de las variables	55
Anexo D. Aval de Comité de Ética	57

RESUMEN

Objetivo: Describir las características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por *H. pylori* en pacientes pediátricos a los que se les procesa una biopsia gástrica en la compañía de patólogos del Cauca entre enero de 2018 a marzo de 2019.

Métodos: Se realizó una investigación cuantitativa descriptiva de corte transversal que incluyó a todos los pacientes entre 5 y 18 años de edad, a quienes se les había realizado endoscopia de vías digestivas altas y cuya muestra de biopsia se procesó en un centro de referencia de estudios patológicos en el departamento del Cauca durante el periodo de enero de 2018 a marzo de 2019. Se aplicó una encuesta estructurada elaborada por los investigadores que contenía características sociodemográficas, clínicas hábitos y hallazgos endoscópicos, previa firma del consentimiento informado.

Resultados: De los 102 pacientes entre 5 y 18 años a los que se les procesó una biopsia gastrointestinal obtenida por endoscopia de vías digestivas altas, al 65% (66) se les identificó *H. pylori*, siendo más frecuente en los hombres 52.9% (n:54) que en las mujeres 47.1% (n:48), la media de edad fue 15 años. El hallazgo histopatológico más frecuente en biopsia de cuerpo y antro gástrico fue gastritis crónica no atrófica histológicamente activa 38.2% (n:39). Se encontró con mayor frecuencia *H. pylori* en la gastritis crónica atrófica histológicamente activa 40.9% (n:27) En cuanto a características clínicas, sociodemográficas y hábitos asociados con *H. pylori* positivo, solo fue significativamente estadístico el estrato socioeconómico bajo con un valor $P= 0.015$.

Conclusiones: La frecuencia de infección por *H. pylori* fue alta, siendo aún mayor que otros estudios realizados en Latinoamérica y el Caribe. Se identificó mayor frecuencia de infección en los hombres y esta aumenta con la edad. En cuanto a factores asociados, el estrato socioeconómico bajo fué estadísticamente significativo, las otras variables relacionadas con características sociodemográficas y hábitos estudiadas mostraron significancia estadística.

Palabras Clave: *H. pylori*, Infección, Pediátrica, Factores sociodemográficos

ABSTRACT

Background: describe the clinical, sociodemographic characteristics and frequency of *H. pylori* infection in pediatric patients who undergo a gastric biopsy in the pathologist company of Cauca between January 2018 and March 2019.

Methods: A descriptive, quantitative cross-sectional investigation was carried out that included all patients between 5 and 18 years of age, who had undergone upper digestive tract endoscopy and whose biopsy sample was processed in a study reference center. pathological conditions in the department of Cauca during the period from January 2018 to March 2019. A structured survey prepared by the researchers was applied, containing sociodemographic characteristics, clinics, habits and endoscopic findings, after signing the informed consent.

Results: Of the 102 patients included, 65% (66) were identified *H. pylori*, being more frequent in men 52.9% (n: 54) than in women 47.1% (n: 48), the average age It was 15 years. The most frequent histopathological finding in body and gastric antrum biopsies was histologically active non-atrophic chronic gastritis 38.2% (n: 39). *H. pylori* was found more frequently in histologically active atrophic chronic gastritis 40.9% (n: 27) As for clinical, sociodemographic characteristics and habits associated with *H. pylori* positive, only the low socioeconomic stratum with a P value was statistically significant. = 0.015.

Conclusions: The frequency of *H. pylori* infection was high, being even higher than other studies conducted in Latin America and the Caribbean. We identified a higher frequency of infection in men and this increases with age. Regarding associated factors, the low socioeconomic stratum was statistically significant, the other variables related to sociodemographic characteristics and studied habits showed statistical significance.

Key words: *H. pylori*, Infection, Pediatric, Socio-demographic factors.

INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria flagelada gram negativa, en forma de espiral, que naturalmente coloniza a los seres humanos viviendo en el moco gástrico, provoca gastritis persistente crónica en adultos y niños (1). Desde su descubrimiento por Barry Marshal y Robin Warren en 1.984, la infección por *H. pylori* se convirtió en una de las más comunes en el mundo con grandes diferencias entre y dentro de los países. (2)

La infección por *H. pylori* se adquiere generalmente durante la primera infancia en países en desarrollo (África, Centro y Suramérica), estando infectados aproximadamente el 65% de los niños al momento de la adolescencia (3) y la prevalencia de gastritis por *H. pylori* aumenta con la edad (4).

La incidencia de infección por *h. pylori* es dos veces mayor en el género masculino, sin embargo, en lactantes y preescolares no se han hallado diferencias (4).

Varios estudios sobre la epidemiología de *H. pylori* han informado que existe una asociación positiva entre adquisición de la bacteria y los siguientes factores: bajo nivel socioeconómico, saneamiento insuficiente, falta de higiene, hacinamiento, mayor cantidad de niños compartiendo la misma habitación y nivel educativo de los padres (5,6,7,8); adicionalmente, un estudio transversal que se llevó a cabo en 2.480 niños chinos (de 6 a 19 años de edad) reveló que la ausencia de la lactancia materna era un factor de riesgo independiente para la infección por *H. pylori*. En cambio, los factores que determinan el subconjunto de individuos que desarrollan enfermedades comparadas con los restantes portadores de *H. pylori* aún son inciertas. (4)

Existen datos epidemiológicos que vinculan la infección crónica de *H. pylori*, probablemente comenzando en la infancia, con el desarrollo de cáncer gástrico tipo adenocarcinoma y de tejido linfoide asociado a mucosa: linfoma (MALT) (9). Se reconoce la infección por *H. pylori* como una causa de gastritis y úlcera, incluso es la más importante causa de úlceras duodenales primarias en niños y la Organización Mundial de la Salud la clasifica como un carcinógeno del grupo 1- A (4); En la población pediátrica, más específicamente hasta la segunda década de vida, existen algunos casos linfoma MALT reportados, pero no de adenocarcinoma gástrico asociado a *H. pylori* (10).

Según el informe epidemiológico sobre la mortalidad en adultos por cáncer en Colombia, para el 2005, el cáncer gástrico fue la primera causa de muerte por cáncer en la población adulta (4.540 defunciones), ocupando el primer lugar en hombres (2.729 muertes) y el tercero en mujeres (1.811 defunciones) (11); se estima que la erradicación de esta bacteria desde edades tempranas reduciría la incidencia de enfermedades relacionadas con *H. pylori* en la vida adulta (13,14,15);

de igual manera, se ha demostrado que la erradicación de *H. pylori* reduce la tasa de recidiva de úlceras duodenales en niños afectados (16,17).

El huésped humano es el reservorio principal, la transmisión ocurre a través del paso de persona a persona y fuentes de agua contaminadas (8). Los modelos sociales y geográficos de la infección apoyan un modelo de transmisión fecal-oral y, dado que *H. pylori* se ha recuperado de la saliva y de la placa dental, también es posible que la cavidad bucal sea un reservorio natural de la bacteria, lo que sugiere la posibilidad de transmisión oral-oral (18,19); Varios estudios han sugerido que los niños adquieren las cepas de *H. pylori* con frecuencia de sus madres, por lo tanto madres infectadas son la principal fuente independiente de *H. pylori* para sus hijos (20,21); y se ha demostrado que hábitos alimenticios peculiares como compartir platos, vasos, cucharas y probar comida antes de Alimentar al niño puede estar asociado con Infección por *H. pylori*, en particular en los países con mayor prevalencia de la infección (5,6). Además, se ha publicado la transmisión zoonótica por perros, gatos, ovejas y moscas, pero no se ha demostrado plenamente; Así como la transmisión iatrogénica por procedimientos endoscópicos. (22)

Si bien hay una disminución en la prevalencia de Infección por *H. pylori* en Europa, la prevalencia en Asia y países en desarrollo todavía persiste (3, 23,24).

En cuanto a la presencia de síntomas y hallazgos clínicos en la población pediátrica infectada con *H. pylori*, se ha acordado que no hay un cuadro clínico específico, incluso el 80% de la población pediátrica es asintomática, solo un 15% de los pacientes presentan dolor abdominal recurrente, por lo cual se ha establecido que en niños en edad escolar no hay asociación entre dolor abdominal recurrente y *H. pylori* (24,25). En cuanto a niños mayores de 10 años, los síntomas son similares a los del adulto, pero el niño pequeño es incapaz de localizar el dolor y puede manifestarse con anorexia e irritabilidad, en especial durante las comidas e incluso puede presentar hemorragia de vías digestivas. Los síntomas suelen ser episódicos, repitiéndose cíclicamente con períodos de remisión de semanas o meses y recaídas. En los niños con úlcera péptica, se ha descrito que en el episodio inicial, el 90% manifiestan dolor abdominal; el 37%, melenas; el 10%, vómito; y el 5%, hematemesis; en el 7% de los casos, el dolor abdominal interrumpe el sueño (27).

En cuanto a las manifestaciones extra gastrointestinales que se han relacionado a *H. pylori*, en el adulto se ha encontrado asociación con purpura trombocitopénica idiopática, asma, diabetes mellitus y se considera factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares (28,29). En los niños, tiene influencia en la patogénesis de los trastornos atópicos (30), se ha encontrado asociación con el retraso del crecimiento lineal (31,32); conlleva a hipoclorhidria, lo que facilita la infección por otros enteropatógenos y aumenta el riesgo de diarrea y malnutrición; por otro lado, existe una fuerte asociación entre infección por *H. pylori* y anemia ferropénica refractaria (sideropénica), debida a una patogénesis al parecer

multifactorial, incluida la reducción de la absorción de hierro relacionada con la disminución de la secreción ácida y por competencia entre el huésped y el *H. pylori* por el hierro (33,34,35).

Varias declaraciones de consenso y directrices de la NASPGHAN y ESPGHAN han sugerido que los niños con dolor abdominal crónico no deben someterse a tratamientos invasivos o pruebas endoscópicas con el fin de buscar evidencia de infección por *H. pylori* y que deben someterse a investigaciones para *H. pylori*, sólo en una situación en la que la endoscopia se realiza para buscar enfermedades orgánicas tales como úlcera péptica o esofagitis (36,37). Además, aunque hay abundancia de pruebas invasivas y no invasivas para el diagnóstico de la infección, todavía no hay una sola no invasiva para el diagnóstico de *H. pylori* en niños, particularmente en lactantes. (4)

La evidencia epidemiológica ha indicado que existe un vínculo entre el cáncer gástrico e infección por *H. pylori*; sin embargo, ningún estudio ha demostrado que la erradicación de *H. pylori* durante la infancia prevenga el desarrollo de malignidades gástricas. La importancia de la infección por *H. pylori* en niños en términos de riesgo de cáncer gástrico que ocurre en la vida adulta requiere un estudio adicional, ya que es probable que sea un problema crítico para determinar si se implementan estrategias de detección y tratamiento extendidas entre los niños (38,39,40,41). Sin embargo, se recomienda la detección de niños con antecedentes familiares de cáncer gástrico si son sintomáticos (8).

Respecto al tratamiento, inicialmente se debe tener claridad de quien tratar y a quien no tratar, si un paciente pediátrico, presenta infección por *H. pylori* y además enfermedad ulcerosa péptica, o está infectado y sus parientes de primer grado tienen cáncer gástrico, se recomienda la erradicación del microorganismo. Cuando la infección por *H. pylori* se detecta mediante métodos basados en biopsia en ausencia de enfermedad ulcerosa péptica en un niño con síntomas dispépticos, puede considerarse el tratamiento de la infección por *H. pylori*.

Una estrategia de "prueba y tratamiento" no es y nunca se ha recomendado en niños.

Para diagnosticar infección por *H. pylori* en población pediátrica se recomienda hacer tamizaje inicial con una prueba no invasiva el test del aliento, si es positivo se debe realizar confirmación histológica con endoscopia digestiva y solo después de esta será posible iniciar tratamiento erradicador si el paciente cumple con los criterios de requerimiento y al menos 4 a 8 semanas después de la finalización de la terapia, se recomienda una prueba no invasiva (test de aliento con urea ^{13}C o un anticuerpo monoclonal ELISA para la detección de *H. antígeno pylori* en las heces) para evaluar el éxito del tratamiento, independientemente de los hallazgos endoscópicos iniciales, sobre todo en los niños que tenían enfermedad por úlcera péptica; la persistencia de la infección podría justificar un tratamiento adicional. Una

endoscopia de seguimiento no está indicada de rutina, a menos que otras causas de ulceración (como gastroenteropatía eosinofílica, enfermedad de Crohn) sean sospechosas, o si se necesitan biopsias de cultivos y pruebas de sensibilidad a los antibióticos. (42)

La ESPGHAN / NASPGHAN recomiendan que el tratamiento adaptado a las pruebas de susceptibilidad debe ser la primera opción en pacientes pediátricos. La duración de la terapia debe ser de 10 a 14 días. Deben tenerse en cuenta los costes, el cumplimiento y los efectos adversos. Y se recomienda revisar el resultado de la erradicación con una prueba no invasiva fiable, como la prueba de aliento de urea 13C, al menos 4-8 semanas después de completar el tratamiento. (43)

La detección temprana de *H. pylori* y sus factores de virulencia con una erradicación eficaz y al mismo tiempo asociada con programas de prevención puede conducir a una disminución de la incidencia de *H. pylori* y de todas sus consecuencias gastrointestinales y extradigestivas, especialmente en las regiones endémicas de alto riesgo. (44)

Dado el impacto que la infección por *H. pylori* puede tener sobre la salud de los niños a corto, mediano y largo plazo, y a que son muy pocos los estudios en nuestro medio en los que se describe la frecuencia de la infección por *H. pylori* en relación con los aspectos nutricionales y socioculturales en población pediátrica, se quiere determinar la frecuencia de *H. pylori* en un grupo de niños con edades comprendidas entre los 0 y 18 años del departamento del Cauca en relación con dichos factores, para identificar los que son susceptibles de modificación y poder ser el inicio de próximos estudios en nuestra comunidad que busquen instaurar pautas de prevención de infección, realizar un temprano y oportuno diagnóstico e identificar de manera adecuada los pacientes que requieren ser tratados; con el objetivo de prevenir los desenlaces asociados a infección por *H. pylori* en nuestros niños.

1. ESTADO DEL ARTE

Se realizó una revisión no sistemática en las bases de datos de PubMed, Cochrane, Scielo, NHS Evidence, LILACS y Research-Gate, de artículos de investigación relacionados con infección por *H. pylori* en población pediátrica con los siguientes filtros: escritos en inglés y español, en edades comprendidas entre 0 y 18 años, con límite de fecha de publicación hasta 5 años (2014 al 2019) y términos MeSH: *Helicobacter pylori*, infants, pediatrics, infection, habits, risks, symptoms, diagnosis, treatment, de los cuales se obtuvieron 48 estudios que cumplieron con todas las especificaciones mencionadas.

Los artículos encontrados hacen referencia a que el *Helicobacter pylori* es un bacilo que tiene la capacidad de producir diferentes alteraciones y trastornos, principalmente patología digestiva en la población general, esta afección en la población pediátrica puede ocasionar gastritis crónica y con menor frecuencia ulcera gástrica y duodenal, sin embargo estos hallazgos se presentan en menor proporción en los niños comparándolos con la población adulta (45).

1.1 SUSCEPTIBILIDAD DEL HÚESPED Y ETIOPATOGENIA

La infección generalmente se adquiere en la infancia, y existen algunos factores que incrementan la susceptibilidad del huésped para adquirir la enfermedad.

En Taiwán en el año 2014, se investigó si la respuesta de las células T CD4/CD reguladoras y efectoras podrían determinar la susceptibilidad a *H. pylori* en niños después de la exposición al germen y determinaron que la respuesta del huésped con las células T, con incremento del factor regulador en la transcripción (FOXP3) y factor de crecimiento (TGF- β 1) y una reducción en el *interferón gamma* (IFN- γ) podría contribuir a incrementar la susceptibilidad de infectarse con *Helicobacter pylori*. Además encontraron que la tinción con FOXP3-positiva era superior en los tejidos gástricos de los niños infectados con *Helicobacter pylori* comparado con el grupo control [46].

En el año 2015 (México) otro estudio evaluó la influencia de la virulencia de *H. pylori* en el desarrollo de diversas enfermedades. Entre los factores relacionados con patógenos, las diferencias genotípicas en las cepas de *H. pylori* fueron analizadas por Mendoza y cols. En un total de 160 cepas de *H. pylori*; los genes *cagA* y *cagE* se encontraron en una proporción de 91 y 83%, respectivamente. La variabilidad de genotipo en las cepas de *H. pylori* influyó en las manifestaciones clínicas de la infección. [47].

Cam y cols. (2014) Investigaron la incidencia de infección por *H. pylori* en niños y los cambios tempranos en la mucosa que pueden conducir a degeneración maligna. Se evaluó un total de 750 niños, con una edad media de 10,1 años. Se encontró

que el 50% de los pacientes estaban infectados con *H. pylori*. Entre los infectados, 289 (74%) fueron diagnosticados de gastritis superficial crónica y 24 (6,2%) tenían atrofia gástrica. Más sorprendentemente, la metaplasia intestinal se observó en 11 niños, todos en el grupo con *H. pylori* positivo. La frecuencia de cáncer gástrico en los miembros de la familia (n = 4) fue mayor en pacientes con infección por *H. pylori*. Ningún caso de cáncer gástrico se informó de los padres de los niños no infectados 2014 [48].

1.2 FACTORES DE RIESGO Y TRANSMISIÓN

En la literatura, se relaciona la infección por *Helicobacter pylori* con pobre nivel socioeconómico. Mohammed y cols. Estudiaron 303 niños de las regiones occidental y central de Arabia Saudita. La prevalencia de infección por *H. pylori* fue del 49,8%. En este estudio mencionan algunas condiciones asociadas con la presencia de *H. pylori*: edad superior a 10 años, un nivel de ingresos bajos, más de ocho personas viviendo en el hogar, compartir cama, y tener ambos padres infectados [49].

En Yemen se estudió la prevalencia de la infección por *H. pylori* y parásitos en niños sintomáticos. La prevalencia global de *H. pylori* fue del 65% con un 83% en el grupo de 6 a 8 años y un 52% en el grupo de 12 a 15 años. La prevalencia de giardiasis y amebiasis fue de 10 y 25 %, respectivamente (2014) [50]

Respecto a la transmisión, se considera que la infección familiar es una de las principales vías de contagio por *H. pylori*. Osaki y cols (2015, Japón) evaluaron los perfiles genómicos de *H. pylori* aislado en los miembros de la familia mediante tipificación de secuencia multilocus (MLST) e identificó la cepa original que infectaba al niño a estudiar. La transmisión de madre a hijo con *H. pylori* se demostró en cuatro de cinco familias, mientras que las transmisiones de padre a hijo y de hermano a hermano se demostró en dos familias y una familia, respectivamente [51].

Otra fuente relacionada con la infección por *H. pylori* es la cavidad oral. En un estudio hecho en 2015 se utilizó un nuevo sistema de PCR para examinar la distribución de *H. pylori* en muestras orales. La tasa de detección de *H. pylori* en 40 muestras de tejido pulpar inflamado fue del 15%, mientras que no se encontró reacción positiva en ninguna de las 40 muestras de saliva. Estos resultados sugieren que un canal radicular infectado puede ser un reservorio para *H. pylori* [52].

1.3 EPIDEMIOLOGÍA

En Bogotá Colombia (2012) se llevó a cabo un estudio descriptivo transversal en 447 niños, entre 4 y 13 años de edad, en la localidad de Kennedy. Se identificó la infección por *H. pylori* mediante la prueba de aliento con urea, y se indagaron aspectos socioculturales, nutricionales, antecedentes personales y familiares de

enfermedad gástrica. Del total de los escolares estudiados 328 (73,4%) fueron positivos para *H. pylori*; la infección fue más frecuente en niños (79%) que en niñas (66%) y aumentó con la edad. Se encontró que los escolares que compartían cama tenían una frecuencia de *H. pylori* mayor que la observada en quienes no lo hacían (80 % Vs. 75 %;). No se encontró asociación entre la frecuencia de infección y el estrato socioeconómico, el tipo de familia o de vivienda, el número de personas que habitaban la vivienda, la presencia de animales, la procedencia del agua, los antecedentes familiares de enfermedad gástrica o la presencia de talla o peso bajos para la edad [53].

1.4 MANIFESTACIONES INTRA Y EXTRAGASTROINTESTINALES

En cuanto a las consecuencias gastrointestinales ocasionadas por este microorganismo, es bien conocido que *Helicobacter pylori* es la principal causa de úlcera péptica (PUD). Hernández y cols. en el 2014 evaluaron cuales factores del huésped podrían determinar este resultado clínico. Entre los niños con úlcera duodenal (DU) el 90,6% estaban infectados con *H. pylori*. Estos niños infectados con DU además tenían niveles más altos de interferón- γ de la mucosa versus los pacientes no infectados y no infectados con DU. [53]. También, gracias al PCR en tiempo real realizado en muestras de adenoides de niños que fueron sometidos a adenoidectomía por hiperplasia se encontró una asociación entre el reflujo gastroesofágico y *H. pylori* [54].

Con relación a las manifestaciones extragastrointestinales se ha sugerido una asociación entre la infección por *H. pylori* y la anemia por deficiencia de hierro. Darvishi y cols. en el 2015 realizaron un estudio de casos y controles para evaluar la asociación entre la infección por *H. pylori* y la anemia entre los niños en edad preescolar (edad entre 40-75 meses) en Irán. En total, el 81,3% de los niños con anemia por déficit de hierro y el 14,3% de los controles no anémicos eran seropositivos para *H. pylori* ($p < 0,0001$) [55].

En el 2014 Rinaldi y cols. estudiaron la asociación entre la infección por *H. pylori* y la púrpura trombocitopénica inmune crónica (PTIc), la cual aún no está bien establecida en niños, aunque la cura de la trombocitopenia se ha descrito en aproximadamente la mitad de los pacientes adultos con erradicación del *H. pylori* [56].

Brito y cols. en 2015 Investigaron el efecto de la erradicación de *H. pylori* sobre la recuperación plaquetaria en PTIc de niños y adolescentes en un ensayo controlado aleatorio. Una respuesta completa después de 6-9 meses de seguimiento se observó en el 60,0% de *H. pylori*-erradicados versus 18,2% en pacientes no erradicados. Por lo tanto, el estudio sugiere que la erradicación de *H. pylori* desempeña un papel importante en el tratamiento de los niños y adolescentes con PTIc infectados con el bacilo [57].

Otro aspecto que se ha relacionado con la infección por H. Pylori es el retraso en el crecimiento, en el 2014 Kopacova y cols. realizaron un estudio multicéntrico que correspondía a la distribución de la población checa, donde evaluaron los signos vitales y medidas antropométricas en pacientes con H. pylori positivo y H. pylori negativo. La prevalencia general de infección por H. pylori fue del 5,2%. La infección crónica por H. pylori parecía estar asociada con baja estatura en los niños. La infección por H. pylori no influyó en la presión arterial, el peso corporal ni el índice de masa corporal en niños y adolescentes [58].

En Colombia, en las poblaciones de Genoy y la Laguna, en el departamento de Nariño, Goodman y cols. en el 2011 publicaron un estudio en donde el objetivo era evidenciar si existía una relación entre la infección por H. pylori y la velocidad de crecimiento de los niños, eligieron estas 2 comunidades por compartir factores sociodemográficos similares; en la comunidad no tratada (Laguna), el 83% eran positivos para H. pylori al inicio del estudio y el 89% eran positivos al final del estudio. Las prevalencias correspondientes en la comunidad tratada (Genoy) fueron 74% y 46% respectivamente. La velocidad de crecimiento en el intervalo de pretratamiento fue 0,44 cm/mes. Los modelos que ajustaron la edad, el sexo y la estatura estimaron que los niños con H. pylori positivo crecieron en promedio 0,022 cm/mes más lento que los niños negativos con H. pylori, resultado que no fue apreciablemente alterado por ajuste para variables socioambientales. [59]

En zonas endémicas para por H. pylori, la infección puede ocurrir poco tiempo después del nacimiento y puede estar asociada con una reducción en el crecimiento, según el estudio publicado por Jaganath y cols. en el 2014 Investigaron factores que incrementan el riesgo de infección por H. pylori a temprana edad, evaluando el papel de esta en la estatura de pacientes con 6 a 11 meses frente a pacientes con 12 a 23 meses en niños de Perú. Antes del primer año de edad, el 77% estaba infectado, con una asociación entre menor edad de la infección y menor nivel socioeconómico, pero el porcentaje disminuyó con una lactancia materna exclusiva más prolongada; la infección por H. pylori en la infancia no se asoció independientemente con déficit de crecimiento [60].

Otra de las manifestaciones extragastrointestinales que se han asociado a infección por H. pylori es la urticaria crónica, la cual generalmente se considera como idiopática. En un estudio prospectivo, aleatorizado, del 2015 Akelma y cols. incluyó a pacientes pediátricos y adultos que se presentaron en la consulta externa con síntomas sugestivos de urticaria crónica (CU). Después de la erradicación de H. pylori, los síntomas de la urticaria se recuperaron en 15 de 18 adultos (83,3%) y 10 de 10 (100%) niños, Los autores del estudio sugieren que los pacientes con CU con etiología desconocida deben ser rastreados rutinariamente para H. pylori, incluso si no presentan síntomas gastrointestinales, y que aquellos con H. pylori positivos requieren tratamiento de erradicación [61]. En un metaanálisis hecho en China, publicado en 2015, compuesto por 16 estudios, la prevalencia de H. pylori fue mayor en los pacientes con CU que en los controles [62,63].

1.5 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Masumi y cols en 2014. Realizaron un estudio en donde se comparó una prueba de antígeno de heces (SAT) usando un anticuerpo monoclonal versus la catalasa nativa a una PCR. El SAT mostró una sensibilidad del 89,5% y una especificidad del 100%. Sólo 10 de 151 pacientes fueron PCR positiva con un SAT negativo, pero los resultados de un test de aliento con ureasa realizado en estos pacientes estaban de acuerdo con los resultados de la SAT [64].

Otra prueba diagnóstica que se ha estudiado es la PCR cuantitativa (qPCR) por biopsia, Kalach y cols en 2015, evaluaron la utilidad de esta prueba y concluyeron que la qPCR es una prueba sensible, confiable y específica para la detección de la infección por *H. pylori*, así como para la identificación de cepas resistentes a la claritromicina y otra ventaja es que este método es más rápido y más sensible que el cultivo permitiendo una rápida instauración del tratamiento antimicrobiano [65]. En otro estudio, publicado en 2015, se compara la sensibilidad y especificidad de las imágenes de banda angosta (NBI) en la gastritis asociada a infección por *H. pylori* en comparación con la prueba rápida de la ureasa y el test de aliento. La sensibilidad de los cambios de la mucosa observados con NBI indicaron la presencia de *H. pylori* en el 92%, mientras que la especificidad fue sólo el 62% [66].

1.6 MANEJO

Uno de los temas más relevantes en la infección por el *H. pylori* es el tratamiento. Existen varios factores que pueden influenciar los resultados del manejo, destacando la resistencia a los antibióticos y la pobre adherencia del tratamiento; esto puede limitar la eficacia de la terapia de erradicación. En un estudio sobre población infantil al sur de Europa realizado en 2015, se encontró una resistencia bacteriana a la claritromicina (CH) y al metronidazol (MZ) del 34,7% y 16,7% respectivamente. Cuando se utilizaron antibióticos susceptibles, la erradicación ocurrió en el 78,7% de los casos frente a un 37,5% cuando el tratamiento incluía un fármaco resistente [67].

Asimismo, se encontró una alta resistencia entre las cepas aisladas de niños en Polonia (33,3% fueron resistentes a claritromicina, 44,8% a metronidazol, mientras que 1,9% fueron resistentes simultáneamente a claritromicina, metronidazol y levofloxacina) [68]. En un estudio japonés entre 2000 y 2013 publicado en 2014, se evaluaron 1073 pacientes *H. pylori* positivo en diferentes edades, la tasa de resistencia a la claritromicina fue extremadamente alta (57,9%) en individuos menores de 31 años [69].

Actualmente se observa en todo el mundo una marcada disminución de las tasas de erradicación de la infección por *H. pylori* con triple terapia estándar. En un estudio prospectivo, aleatorizado, en el 2014 se comparó la eficacia de la terapia triple secuencial versus estándar en el contexto de la resistencia al CH. Las tasas de éxito

de las terapias respectivas fueron similares (54,7% en secuencial, 55% en terapia estándar) ($p = 0,98$). La terapia secuencial ofreció sólo una pequeña ventaja sobre la triple terapia estándar en la erradicación de las cepas resistentes al CH [70].

Existen datos limitados sobre el patrón de resistencia a los antibióticos de *H. pylori* y los factores de virulencia en los niños. Esta posible relación se evaluó en el 2014 en niños con gastritis por *H. pylori*. Los genotipos *cagE*-positivo y *vacA s1a/m2*, que se correlacionan con el aumento de la resistencia a los antibióticos, eran predominantes [71].

En el año 2014, un grupo de investigadores en Egipto, encontraron factores genéticos que pueden afectar la respuesta al tratamiento médico. Se estudió el efecto del polimorfismo genético CYP2C19 sobre la tasa de curación de los niños que recibieron terapia triple basada en inhibidores de la bomba de protones. Los “metabolizadores pobres” tuvieron una mayor tasa de curación en comparación con los de los metabolizadores extensos homocigotos (HomEMs). La mayor tasa de curación de la infección por *H. pylori* puede justificar la necesidad de un aumento de la dosificación de los HomEM [72].

Durante los últimos años, algunos investigadores se han enfocado en la necesidad de adicionar probióticos a la terapia estándar de erradicación de *H. pylori*. Se han observado resultados prometedores en estudios iniciales con numerosas cepas probióticas. Sin embargo, muchas preguntas quedan sin respuesta. En un estudio de 2015, niños con infección por *H. pylori* fueron asignados al azar para recibir terapia triple estándar sin o con probióticos. La tasa de erradicación de *H. pylori* fue 68,9 y 66,6%, respectivamente. No hubo evidencia del impacto de probióticos en términos de erradicación de *H. pylori* o tasa de eventos adversos [73]. También se estudió en 2014 la eficacia de *Saccharomyces boulardii*, además del tratamiento estándar de erradicación de *H. pylori* en niños. Aunque la diarrea fue significativamente menor en el grupo de tratamiento y el cumplimiento con el tratamiento de erradicación fue del 100%, se logró un ligero pero no significativo aumento en la erradicación del *H. pylori* en comparación con los controles [74].

1.7 CONTEXTO LOCAL

En el departamento del Cauca se tienen cifras de alta la prevalencia de cáncer de estómago e infección por *H. Pylori* en la población adulta. El instituto nacional de cancerología y el ministerio de salud y protección social publicado en el 2015, elaborado entre los años 2007 a 2011, en el departamento del Cauca se presentaron 7 casos de cáncer gástrico por cada 100.000 habitantes, de los cuales se obtuvo una mortalidad de 202 casos por cada 100.000 habitantes, para una prevalencia a estimada a 5 años de 426 por 100.000, siendo más frecuente en hombres que en mujeres [75].

Excepto por algunos estudios realizados en Bogotá y Nariño, no hay datos específicos de la infección por H. Pylori en la población pediátrica Colombiana; lo que tradicionalmente se hace para obtener una aproximación estadística de aspectos poco estudiados en los niños es realizar estimaciones provenientes de estadísticas de los adultos, sin embargo muchas de las enfermedades de los menores tienen un patrón de comportamiento y severidad muy diferentes, por lo cual este estudio sería el primero en establecer características propias de la infección por H. Pylori en la población infantil del Cauca, además, se obtendrían datos sobre condiciones comunes en los pacientes con infección por H. pylori, especialmente los susceptibles de modificación para plantear cambios en hábitos que resulten ser beneficiosos.

Revisando algunos de los estudios publicados se encuentran algunas contradicciones en aspectos clínicos y sociodemográficos, los cuales se pretenden abarcar en nuestro estudio, como por ejemplo, el hecho de relacionar el H. pylori y el estrato socioeconómico, en donde se establece que entre menor sea el estrato social más riesgo existe de infectarse con el microorganismo, como lo indica el estudio de Mohammed y cols (Saudi 2015) donde mencionan que un nivel de ingresos bajos, y las condiciones que se derivan de esto incrementan la infección [49]. No obstante un estudio realizado en Bogotá (2014) donde se indagaron diferentes aspectos socioculturales y nutricionales no encontraron asociación entre el estrato socioeconómico, como tampoco el tipo de vivienda, o el número de personas que habitaban el hogar, la presencia de animales, o la procedencia del agua, los antecedentes familiares de enfermedad gástrica.

Otros estudios sugieren que la infección por el Helicobacter Pylori puede influenciar negativamente la estatura de los niños como lo muestran en el estudio de Goodman realizado en el departamento de Nariño (2011) donde estimaron que los niños con H. pylori positivo crecieron a una tasa más lenta que los niños negativos para H. pylori [59]. Sin embargo Jaganath y cols (2014) Investigaron factores que incrementan el riesgo de infección por H. pylori a temprana edad evaluando el papel de esta en la estatura de pacientes con 6 a 11 meses frente a pacientes con 12 a 23 meses en niños de Perú, el estudio concluye que la infección por H. pylori en la infancia no se asoció independientemente con déficit de crecimiento y que otros factores como la lactancia materna tienen un papel más definitivo en este aspecto [60].

En definitiva, existen aún muchos vacíos del conocimiento sobre el comportamiento sociodemográfico y clínico de la infección por H. pylori en la población pediátrica, dado por la escasa cantidad de investigaciones y además de algunos resultados contradictorios de las mismas, por lo cual el presente estudio pretende establecer condiciones comunes en los pacientes con infección por H. pylori, especialmente los susceptibles de modificación, para plantear cambios en hábitos que resulten ser preventivos en nuestra población.

2. JUSTIFICACIÓN

Debido a la escasa información que existe sobre la prevalencia de infección por *H. pylori* en población pediátrica en nuestro país y la deficiente información sobre condiciones socioeconómicas, estilos de vida y hábitos relacionados con esta en nuestro entorno; y considerando las complicaciones que puede traer esta infección sobre la salud a corto, mediano y largo plazo si no se aborda su manejo de manera adecuada surgió en nosotros la iniciativa de investigar al respecto.

Por ello el propósito de este estudio es describir las características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por *H. pylori* en pacientes pediátricos a los que se les procesa una biopsia gástrica en un centro de patología de Popayán (Cauca – Colombia) entre marzo de 2018 a marzo de 2019, con el fin de contribuir a la toma de decisiones médicas del personal de salud que trabaja con población pediátrica y al fortalecimiento de programas de promoción y prevención encaminados a disminuir la prevalencia de infección por *H. pylori*.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por *H. pylori* en pacientes entre 5 y 18 años a los que se les procesa una biopsia gastrointestinal en un centro de patología de Popayán entre marzo de 2018 a marzo de 2019?

4. PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Describir las características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por *H. pylori* en pacientes pediátricos a los que se les procesa una biopsia gástrica en la compañía de patólogos del Cauca entre enero de 2018 a marzo de 2019.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar sociodemográficamente la población de pacientes entre los 5 y 18 años a los que se les procesa la biopsia gastrointestinal en la compañía de Patólogos del Cauca.
- Describir las características clínicas de los pacientes que conforman la población de estudio.
- Determinar la frecuencia de infección por *H. pylori* en los pacientes que pertenecen al estudio.
- Describir los hallazgos endoscópicos e histopatológicos de los pacientes objeto de estudio.

5. METODOLOGÍA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

A través de un estudio descriptivo observacional tipo corte transversal se determinó las características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por *H. pylori* en pacientes entre 5 y 18 años a los que se les procesó una biopsia gastrointestinal en la Compañía de Patólogos del Cauca entre marzo de 2018 a marzo de 2019.

5.2 POBLACION Y MUESTRA

Población objetivo: Pacientes con edades comprendidas entre 5y 18 años a quienes se les procesa estudio histopatológico de endoscopia de vías digestivas altas en la Compañía de Patólogos del Cauca entre marzo de 2018 a marzo 2019.

Muestra: Para estimar el tamaño de la muestra, se consideró el registro histórico dentro de las bases de datos de la Compañía de Patólogos del Cauca de los últimos dos años (2016 y 2017), proyectando para este estudio un tamaño de muestra de 120 pacientes. Se tomo a toda la población que consultó a este centro y que cumplió con los criterios de inclusión

5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Niños entre 5 y 18 años a quienes se les haya realizado EVDA y se haya procesado la muestra en la CPC.
- Padre o tutor que den consentimiento de participar en el estudio.
- Paciente a quien se le pueda diligenciar la encuesta completa.

5.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con gastrostomía u otros dispositivos usados para alimentación enteral
- Padres o cuidadores malos Informantes
- Padres y menores que deseen retirarse del estudio, en cuyo caso se borrarían todos los datos recolectados hasta ese momento.

6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

6.1 INSTRUMENTO

Encuesta estructurada elaborada por los investigadores, basado en hallazgos encontrados en los diferentes estudios citados bibliográficamente, la cual está compuesta por 3 bloques de información: características sociodemográficas, clínicas y hallazgos endoscópicos (anexo 1)

6.2 RUTA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

El instrumento contiene un instructivo (anexo 2) que explica la forma correcta de diligenciarlo.

La información se recogió desde el primero de marzo de 2018 hasta el 31 de marzo de 2019.

Los Investigadores principales realizaron unos volantes que especificaban el día de recogida del resultado de patología, se escogió el día viernes porque es el día en que más padres asistían a reclamar los resultados; en la recepción de la compañía de patólogos del Cauca, las auxiliares que reciben las muestras registraron números de contacto en una lista diseñada y destinada para este fin y entregaban el volante al acudiente del paciente, además, semanalmente se tenía acceso al sistema para saber cuántos pacientes menores de edad ingresaban en la semana; se contrató y entrenó a una persona para cuando los investigadores principales no se encontrasen, luego alguna de estas 3 personas se ponía en contacto con el paciente o su acudiente, acordaban encontrarse el día viernes o el día en que propusiera el paciente en la CPC para firmar consentimiento informado, asentimiento y diligenciar la encuesta; en ocasiones fue necesario realizar una llamada telefónica posterior al diligenciamiento de la encuesta para confirmar datos faltantes o no claros.

7. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

7.1 VARIABLES

- Variable dependiente: infección por H. pylori
- Variables independientes: características sociodemográficas, clínicas y hallazgos histopatológicos de participantes
- Caracterización de variables: (Ver Anexo C)

7.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas nominales u ordinales se expresaron en términos de proporción y las variables cuantitativas continuas y discretas se expresaron en términos de medidas de tendencia central paramétricas o no paramétricas, de acuerdo al tipo de distribución. Luego se cruzaron las variables de interés con los resultados de H. Pylori positivo y negativo usando pruebas estadísticas de chi cuadrado para determinar significancia estadística con un valor $p < 0.05$

7.3 CONTRUCCIÓN DE LA BASE DE DATOS

Se elaboró una base de datos y se hizo control de ingreso de estos, a través de reglas de validación de los valores introducidos y así garantizar la confiabilidad de los datos (programa Excel), posteriormente se llevó al programa SPSS V.14 en el que finalmente se efectuó el análisis de la información.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

8.1 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES ÉTICOS

El presente estudio se realizará en seres humanos aplicando los principios fundamentales de la ética; no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia con el objetivo de guiar el desarrollo de conductas dentro del proceso de investigación, a la luz de que prevalezca el criterio del respecto a la dignidad de cada individuo, la protección de sus derechos y su bienestar por lo que se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación.

Principio de Beneficencia: Los resultados tendrán como beneficiarios a los padres y sus hijos, se espera generar conocimiento que contribuya a esclarecer el desarrollo de esta patología permitiendo intervenciones más seguras y basadas en una evidencia adecuada.

Principio de no maleficencia: en el presente proyecto **no se realizará intervención alguna ni directa ni indirectamente sobre los participantes**, no habrá contacto con los paciente todos los datos pertinentes para este estudio serán tomados de la encuesta, en el centro diagnóstico de patólogos de Popayán, CPC, y se deja en claro que los participantes elegidos son pacientes a los cuales médicos ajeno al estudio les solicita una endoscopia de vías digestivas altas por considerar alguna indicación para la misma. Además se garantizará la confidencialidad de la información obtenida de las Encuestas, la *confidencialidad* en el manejo de registros clínicos estará a cargo de los investigadores quienes velaran por la custodia de estos. La investigación contará con el aval del Comité de Ética del Hospital Universitario San José (HUSJ). Se respetará la confidencialidad de la información registrada en las Historias clínicas (HC), Con el fin de asegurar confidencialidad se omitirán nombres de las personas que han suministrado la información según artículo 8 de la resolución 8430, los datos de los registros serán manejados por numero consecutivo y el número de la HC estará encriptado, el uso de la información del estudio será estrictamente para los fines de la investigación y serán custodiados por los investigadores principales.

Principio de autonomía: los padres y los niños mayores de 6 años son libres de elegir si sus hijos serán o no ingresadas en el estudio, por tal motivo se les solicitara permiso para ingresar sus datos al instrumento diseñado, autorización que otorgaran por medio del consentimiento y el asentimiento informado.

Principio de Justicia: La no aceptación de participar en la investigación no tendrá ninguna repercusión sobre la calidad de la atención. En el estudio no se publicarán nombres ni números de historia; se mantendrán en reserva y únicamente serán conocidos por los investigadores. Los resultados serán reportados anónimamente y

de manera que no exista forma alguna de identificación a fin de proteger la privacidad del paciente.

Los investigadores, los colaboradores: El equipo de investigación cuenta con la suficiente idoneidad, calidad y trayectoria para desarrollar la investigación, no presenta conflictos de interés, tiene un alto grado de compromiso y respaldo institucional. El interés de los investigadores es principalmente de aporte al conocimiento de un problema de salud además del reconocimiento académico por los logros que se obtengan.

La investigación: El diseño (observacional tipo corte Transversal) y la metodología del proyecto responden a la rigurosidad científica establecida por la academia, lo que garantiza la validez de los resultados con las limitantes que puedan tener este tipo de estudios.

8.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARENTAL

Documento de Consentimiento Informado para padres de niños entre las edades de 0-18 años, a quienes les vamos a pedir que participen en la investigación titulada: **Características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por H. pylori de pacientes con edades comprendidas entre 0 y 18 años que son llevados a endoscopia de vías digestivas altas en el periodo de julio 2017 a julio 2018 en Popayán (Cauca).**

El grupo de investigación de residentes de pediatría de la Universidad del Cauca pretende investigar sobre **características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por H. pylori en pacientes menores de 18 años que son llevados a endoscopia de vías digestivas altas en Popayán**, ya que la infección por H. pylori en la población pediátrica es un problema de salud pública no estadificado en Colombia y principalmente en zonas que reportan altos índices de cáncer de estómago en la población adulta, como el departamento del Cauca.

Le voy a dar información e invitar a su hijo/hija a que participe en esta investigación. No tiene que decidir hoy si está de acuerdo o no a que su hijo/hija participe en la Investigación. Antes de decidir, usted puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo. Puede que haya algunas palabras que no entienda por lo que le pido que me sea informado para explicarle. Si usted tiene preguntas después de haber leído el consentimiento con mucho gusto se le serán contestadas por los médicos investigadores o alguna persona del grupo de investigación.

El propósito de ésta investigación es evaluar las características clínicas, sociodemográficas y la frecuencia de infección por H. pylori en pacientes menores de 18 años que son llevados a endoscopia de vías digestivas altas. El beneficio principal es identificar las características comunes que presentan los pacientes menores de edad infectados por h. pylori del departamento del Cauca con la

intención de difundirlos entre la población y así evitarlos, para prevenir la perpetuación de la transmisión de la infección de persona a persona.

Se realizará una encuesta, la cual debe ser respondida por el padre de familia y el paciente y contiene: datos sociodemográficos y de estilo de vida del menor y de sus padres, incluidos hábitos alimenticios; antecedentes médicos relacionados con infección por *H. pylori* y hallazgos histopatológicos de la endoscopia de vías digestivas altas.

La decisión de que su niño/a participe en este estudio es completamente voluntaria. Es su decisión el que su niño/a participe o no. Si usted elige no consentir, su negativa en nada alterara de los beneficios de los cuales goza en la actualidad.

PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLO

Se realizará una encuesta, la cual debe ser respondida por el padre de familia y el paciente y contiene: datos sociodemográficos y de estilo de vida del menor y de sus padres, incluidos hábitos alimenticios; antecedentes médicos relacionados con infección por *H. pylori* y hallazgos histopatológicos de la endoscopia de vías digestivas altas. Lo anterior no supone ningún riesgo físico para el menor. La encuesta es semiestructurada y es un instrumento realizado por los investigadores principales, basado en la evidencia de factores relacionados con la infección por *H. pylori* encontrada por otros autores a nivel mundial, los cuales están citados detalladamente en nuestra bibliografía.

La recolección de la información será realizada: la parte inicial de identificación por una auxiliar encargada de la recepción de las muestras de Patólogos del Cauca y el resto del instrumento será captado por uno de los 2 investigadores principales y la información obtenida solo se usará con fines investigativos.

Esta investigación contiene los siguientes elementos éticos que la ley y la doctrina exigen: código Helsinki, Código Nuremberg y la resolución 008430 de 1993 del ministerio de salud que rige la ética en la investigación científica en Colombia. Se garantiza total confidencialidad con los datos recolectados.

Duración: La investigación tiene una duración de 12 (doce) meses.

Riesgos: físicos: ninguno, ya que no se realizará ninguna intervención de contacto físico a la menor, ni toma de sangre y/o fluidos, ni intervenciones quirúrgicas; pero si existe el riesgo de manejo de la información y datos del paciente, los cuales serán protegidos a cabalidad.

Beneficios: Éste estudio tiene como principal objetivo definir las características clínicas y sociodemográficas comunes en niños que son llevados a endoscopia de

vías digestivas altas con sospecha de enfermedad acidopéptica entre julio de 2017 a julio de 2018 en Popayán – Cauca.

CONFIDENCIALIDAD

La información acerca de su niño/a recolectada para la investigación será aislada y solo los investigadores podrán verla; además, a toda la información sobre su niño/a se le asignará un número de identificación en vez de su nombre, solamente los investigadores sabrán el vínculo de ese número con el nombre y la información se mantendrá en cabina cerrada con llave durante un tiempo de 5 años. No se compartirá la información con nadie, excepto con personas que hagan parte del equipo de investigación. El conocimiento que obtendremos en esta investigación se utilizará para realizar un estudio sobre el tema, el cual será divulgado ante la comunidad científica en revistas científicas médicas, como una contribución para el bienestar y la salud de los niños.

Usted no tiene por qué aceptar que su niño/niña participe de esta investigación si no desea hacerlo y negarse a participar no afectará en ninguna medida el resultado del examen, el tiempo de espera para obtener el resultado ni su tratamiento posterior.

Usted puede retirar a su niño/a de la investigación en cualquier momento que desee sin ninguna repercusión.

Si usted desea hacer preguntas, en cualquier momento puede contactar a alguna de las siguientes personas: Johana Bravo: teléfono celular: 3127852159, correo electrónico: sjbravo@unicauca.edu.co. Julián Gómez: teléfono celular: 3128706775, correo electrónico: julian8521@gmail.com.

Esta propuesta ha sido evaluada y aprobada por el Comité de ética del HUSJ - Popayán.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

He sido invitado para que mi hijo/a participe en una investigación sobre las características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por H. pylori de pacientes menores de edad que son llevados a endoscopia de vías digestivas altas. Entiendo que ello significa que debemos diligenciar una encuesta en la que están incluidos los datos sociodemográficos y los estilos de vida de mi hijo y míos, incluidos hábitos alimenticios; antecedentes médicos relacionados con infección por h. pylori y hallazgos histopatológicos de la endoscopia de vías digestivas altas.

He sido informado de que no hay mayor riesgo en el que mi hijo participe en la investigación. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número telefónico o correo que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente que mi hijo/a participe en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirar del estudio mi hijo/a en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica ni la de mi niño/a.

Nombre del Participante _____
Nombre del Padre/Madre o Apoderado _____
Firma del Padre/Madre o Apoderado _____
Fecha Día / Mes / Año _____



Huella dactilar

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al padre/madre o apoderado del potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____
Firma del testigo _____
Fecha Día/mes/año _____

Nombre del Investigador _____
Firma del Investigador _____
Fecha Día/mes/año _____

Se ha proporcionado una copia de este documento de Consentimiento Informado al padre/madre o apoderado del participante.

8.3 ASENTIMIENTO INFORMADO

Características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por H. pylori en pacientes menores de 18 años que son llevados a endoscopia de vías digestivas altas entre julio 2017 a julio 2018 en Popayán

Hola somos Sandra Bravo y Julián Gómez médicos y estudiantes de pediatría de la universidad del Cauca. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer las Características clínicas, sociodemográficas y frecuencia de infección por H. pylori en pacientes menores de 18 años que son llevados a endoscopia de vías digestivas altas entre julio 2017 a julio 2018 en Popayán y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en que tu padre o acudiente conteste una serie de preguntas relacionadas con datos de identificación, hábitos, enfermedades previas y síntomas que has tenido o tienes relacionados con la endoscopia solicitada previamente. Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones nos ayudará a conocer la frecuencia de la infección por helicobacter pylori en los niños del cauca además de que podremos encontrar otros datos adicionales que pueden relacionarse con la aparición de esta infección, esto puede beneficiar a muchos niños como tú para reducir los riesgos y las complicaciones de esta enfermedad.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o la de tus padres o cuidadores, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____ de _____ de ____.

9. RESULTADOS

9.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS GENERALES

Se incluyeron 102 pacientes, de los cuales el 52.9% (n:54) fueron hombres y el 47% (n:48) fueron mujeres. La media de edad fue 15 años, con una desviación estándar de 3.6 años y un valor mínimo de 5 años y máximo de 18 años. Respecto a sus características sociodemográficas, encontramos que la etnia más frecuente fue mestiza 68% (n:68) seguida de la indígena 30% (n:30). Predominó la procedencia y origen urbano 70.6% (n:72) sobre el rural 29.4% (n:30), el tipo de familia más frecuente fue la nuclear 52% (n:53) y en segundo lugar la extensa 26.5% (n:27), el nivel educativo del cuidador más usual fue educación básica 27,5% (n:28), seguido de educación media 24.5%(n:25) y profesional 21.5% (n:22); el estrato socioeconómico bajo fue predominante con un 68.8%, (n:66), pertenecen a este el estrato 1 y 2, mientras que al estrato medio correspondieron el 21. 9% (21) y al estrato alto solo el 9.4% (n:9) de los pacientes. En cuanto al régimen de seguridad social, el 52.9% (n:54) forman parte del subsidiado, 43.1% (n:44) del régimen contributivo y 4 % (n:4) del régimen especial.

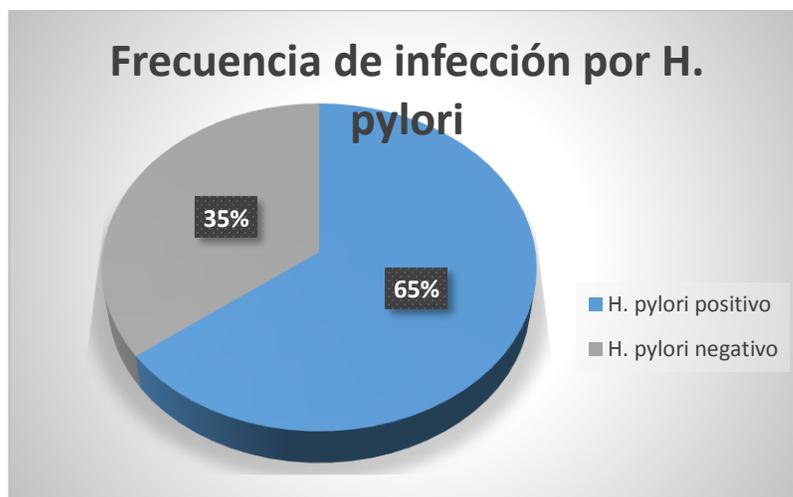
9.2 ESTILOS DE VIDA EN LA POBLACIÓN GENERAL

En cuanto a los estilos de vida se exploró sobre hábitos y disponibilidad de servicios básicos. El 62.7% (n:64) de los pacientes estudiados no comparte la cama, mientras que un 36.3% (n:37) si la comparte con otra persona. 44.1% (n:45) de los pacientes viven en un hogar de 4 personas, el 30.4% (n:31) viven con más de 4 personas y el 25.5% (n:26) tienen hogares donde viven tres o menos personas. 82.4% (n:84) de los pacientes cuenta con agua potable en su domicilio, el 17.6% (n:18) no la tiene y tenían igual distribución la disponibilidad de los demás servicios públicos básicos. 75.4% (n:77) consumen menos de 7 porciones de fruta a la semana y 24.6% (n:25) más de 7 porciones. 62.7% (n: 64) ingieren menos de 7 porciones de verdura a la semana y 37.3 % (n:38) más de 7 porciones. En cuanto a la presencia de mascotas, un 68.8% (n:70) de los pacientes tienen perros o gatos versus el 31.4% (n:32) que no tiene mascotas. Respecto al lavado de manos, el 94.1% (n:96) dijo que sí lo practica antes de comer y después de entrar al baño, mientras el 5.9% (n:6) dijo que no. A 71.6 % (n: 73) de los pacientes prepara los alimentos la madre, 16.7 % (n: 17) otro familiar y 11.8% (n:12) personas externas. 39.2 % (n:40) de los niños prueban los alimentos con la misma cuchara, 47.1% (n:48) comparten platos, vasos y cucharas sin lavar y 27.5 % (n:28) usan el mismo cepillo dental de otro miembro de la familia.

9.3 FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR H. PYLORI

La presencia de H. pylori se identificó en 66 de los 102 pacientes, lo cual corresponde a un 65% (Ver figura 1). Siendo más frecuente en los hombres 52.9% (n:54) que en las mujeres 47.1% (n:48) (Ver tabla 2).

Figura 1. Frecuencia de infección por *Helicobacter Pylori*



9.4 HALLAZGOS HISTOPATOLÓGICOS

El hallazgo histopatológico más frecuente en biopsia de cuerpo y antro gástrico fue gastritis crónica no atrófica histológicamente activa 38.2% (n:39), seguida de gastritis crónica atrófica histológicamente activa 29.4% (n:30). Con menor frecuencia se encontró gastritis crónica no atrófica histológicamente no activa 20.6% (n:21) y gastritis crónica atrófica histológicamente no activa 7.8% (n:8). Solo 1 de los pacientes presentó microabscesos asociados a gastritis crónica atrófica histológicamente activa y la biopsia gástrica fue normal en 3 pacientes de los 102, lo cual corresponde a un 2.9%. Se identificó mayor frecuencia de H. pylori en gastritis crónica atrófica histológicamente activa 40.9% (n:27) y en segundo lugar en gastritis crónica no atrófica histológicamente activa 39.4% (n:26) (Ver tabla 1).

En 28.5% (n:29) de los niños se procesó biopsia de duodeno, de las cuales 75.8% (n:22) reportaron duodenitis leve – moderada y 24.2% (n:7) fueron normales. Al 21.5% (n:22) se les procesó biopsia de esófago, de las cuales el 63.6% (n:14) reportaron esofagitis y 36.4% (n:8) fueron normales.

Tabla 1. H. pylori en hallazgos histopatológicos de las endoscopias realizadas en los niños, según localización anatómica.

HALLAZGOS HISTOPATOLÓGICOS	H. PYLORI POSITIVO		H. PYLORI NEGATIVO		TOTAL	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Estómago (Cuerpo - Antro)						
Normal	0	0.0	3	8.3	3	2.9
Gastritis crónica no atrófica, histológicamente no activa	7	10.6	14	38.9	21	20.6
gastritis crónica no atrófica histológicamente activa	26	39.4	13	36.1	39	38.2
gastritis crónica atrófica histológicamente no activa	5	7.6	3	8.3	8	7.8
gastritis crónica atrófica histológicamente activa	27	40.9	3	8.3	30	29.4
gastritis crónica atrófica histológicamente activa y microabscesos	1	1.5	0	0.0	1	1.0

9.5 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y ESTILOS DE VIDA DE LOS PACIENTES CON H. PYLORI

Respecto a las características sociodemográficas de los pacientes con H. pylori positivo se encontró con mayor frecuencia en los niños mayores de 15 años en el 50% (n:33), etnia mestiza 64.6% (n:42), pacientes con origen y procedencia urbana 68.2% (n:45), pertenecientes a nivel socioeconómico bajo 77.4% (n:48), familias con mascotas 71.2% (n:47) y debido a que en la población total estudiada el 82.4% (n:84) disponía de agua potable y de los demás servicios públicos básicos, presentaron H. pylori positivo el 84.8% (n:56) de los que contaban con agua potable y 83.3% (n:55) con servicios públicos básicos (Ver tabla 2).

En cuanto a los estilos de vida, la infección por H. Pylori se identificó con mayor frecuencia en los pacientes que consumían menos de 7 porciones de fruta a la semana 80.3 % (n:53), menos de 7 porciones de verdura a la semana 63.6 % (n:42) y en los que cohabitaban más de 4 personas en el domicilio 75.8% (n:50). (Ver tabla 2).

Llama la atención la presencia de H. pylori en los que comparten platos, vasos y cucharas sin lavar 48.5% (n:32), usan el mismo cepillo dental que otros miembros de la familia 28,8% (n:19), prueban los alimentos con la misma cuchara 39.4 % (n:26), comparten la misma cama 33.3 % (n: 22) y no lavan sus manos en el momento correcto, es decir antes de comer, después de entrar al baño y después de tocar algo contaminado 9.1% (n:6). (Ver tabla 2).

Se aplicó la prueba Chi cuadrado con un valor $P < 0.05$ y no se encontró significancia estadística, excepto con el estrato socioeconómico bajo, cuyo valor P fue 0 .015. (Ver tabla 2).

Tabla 2. Características sociodemográficas y estilos de vida en pacientes con H. Pylori Positivo

	H. PYLORI POSITIVO		H. PYLORI NEGATIVO		TOTAL		VALOR P **
SEXO	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	
Mujer	30	45.5	18	50	48	47.1	0.66
Hombre	36	54.5	18	50	54	52.9	
EDAD							
< 0= 10 años	10	15.2	10	27.8	20	19.6	0.30
11-15 años	23	34.8	10	27.8	33	32.4	
Mayores de 15 años	33	50	16	44.4	49	48	
ETNÍA							
Mestizo	42	64.6	26	74.3	68	68	0.49
Afrodescendiente	1	1.5	1	2.9	2	2	
Indígena	22	33.8	8	22.9	30	30	
PROCEDENCIA							
Urbana	45	68.2	27	75	72	70.6	0.47
Rural	21	31.8	9	25	30	29.4	
NIVEL SOCIOECONÓMICO							
Bajo	48	77.4	18	52.9	66	68.8	0.015
Medio	8	12.9	13	38.2	21	21.9	
Alto	6	9.7	3	8.8	9	9.4	
AGUA POTABLE							
Si	56	84.8	28	77.8	84	82.4	0.37
No	10	15.2	8	22.2	18	17.6	
SERVICIOS PUBLICOS BÁSICOS							
Si	55	83.3	29	80.6	84	82.4	0.72
No	11	16.7	7	19.4	18	7.6	
MASCOTAS							
No	19	28.8	13	36.1	32	31.4	0.44
Si	47	71.2	23	63.9	70	68.6	
LAVADO DE MANOS							
Si	60	90.9	36	100	96	94.1	0.062
No	6	9.1	0	0.0	6	5.9	
PERSONA QUE PREPARA LOS ALIMENTOS							
Madre	50	75.8	23	63.9	73	71.6	0.42
Otro familiar	9	13.6	8	22.2	17	16.7	
Externos	7	10.6	5	13.9	12	11.8	
OTRA PERSONA PRUEBA CON LA MISMA CUCHARA							
No	40	60.6	22	61.1	62	60.8	0.96
Si	26	39.4	14	38.9	40	39.2	
COMPARTEN PLATOS, VASOS Y CUCHARAS							
No	34	51.5	20	55.6	54	52.9	0.69
Si	32	48.5	16	44.4	48	47.1	

CEPILLO COMUNITARIO*							
No	47	71.2	27	75	74	72.5	0.68
Si	19	28.8	9	25	28	27.5	
NÚMERO DE PORCIONES DE FRUTAS SEMANAL							
Menos de 7	53	80.3	24	66.7	77	75.5	0.12
7 y más	13	19.7	12	33.3	25	24.5	
NÚMERO DE PORCIONES DE VERDURA SEMANAL							
Menos de 7	42	63.6	22	61.1	64	62.7	0.8
7 y más	24	36.4	14	38.9	38	37.3	
NUMERO DE PERSONAS QUE COHABITAN							
Menos de 4 personas	16	24.2	10	27.8	26	25.5	0.69
Igual o más de 4 personas	50	75.8	26	72.2	76	74.5	
COMPARTE CAMA							
No	44	66.7	20	55.6	64	62.7	0.26
Si	22	33.3	16	44.4	38	37.3	

*Cepillo comunitario: cepillo dental que comparte el niño con otro miembro de la familia. **VALOR P: Se aplicó Chi cuadrado, con un valor $P < 0.05$

9.6 SINTOMATOLOGÍA EN LAS PACIENTES CON H. PYLORI

En cuanto a la sintomatología que presentaron los pacientes a quienes se les identificó H. pylori positivo, 86.4% (n:57), habían presentado dolor abdominal por más de 6 semanas, 75.8% (n:50) sensación de pirosis, 43.9% (n:29) anorexia, 40.9% (n:27) sensación de plenitud postprandial, 27.3% (n:18) irritabilidad al comer, 24.2% (n:16) pérdida objetiva de peso, 9.1% (n:6) deposiciones melénicas y 7.6% (n:5) hematemesis. (Ver tabla 3).

Con respecto a diagnósticos previos, el 21.2 % (n:14) de los pacientes había presentado úlcera péptica, 4.5% (n:3) trombocitopenia inmune crónica, 6.1% (n:4) urticaria crónica, 3% (n:2) anemia y 7.6% (n:5) desnutrición. (Ver tabla 3).

En antecedentes familiares se encontró infección por H. pylori en familiar de primer grado en 28.8% (n:19) y antecedente de CA gástrico, linfoma MALT o enfermedad ulceropéptica en un familiar de primer grado en 6.1% (n:4). (Ver tabla 3).

Tabla 3. Sintomatología en pacientes con H. Pylori Positivo

SINTOMATOLOGÍA	H. PYLORI POSITIVO		H. PYLORI NEGATIVO		TOTAL		VALOR P **
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	
DOLOR ABDOMINAL MAS DE 6 SEMANAS							
NO	9	13.6	3	8.3	12	11.8	0.42
SI	57	86.4	33	91.7	90	88.2	
ANOREXIA							
NO	36	56.1	27	75	64	62.7	0.059
SI	29	43.9	9	25	38	37.3	
PIROSIS							
NO	16	24.2	9	25	25	24.5	0.93
SI	50	75.8	27	75	77	75.5	
IRRITABILIDAD MIENTRAS COME							
NO	48	72.7	27	75	75	73.5	0.80
SI	18	27.3	9	25	27	26.5	
SENSACIÓN DE PLENITUD POSTPANDRIAL							
NO	39	59.1	22	61.1	61	59.8	0.84
SI	27	40.9	14	38.9	41	40.2	
EMESIS SIN OTRA CAUSA							
NO	46	69.7	27	75	73	71.6	0.57
SI	20	30.3	9	25	29	28.4	
PERDIDA DE PESO							
NO	50	75.8	29	80.6	79	77.5	0.57
SI	16	24.2	7	19.4	23	22.5	
HEMATEMESIS							
NO	61	92.4	35	97.2	96	94.1	0.32
SI	5	7.6	1	2.8	6	5.9	
DEPOSICIONES MELÉNICAS							
NO	60	90.9	36	100	96	94.1	0.062
SI	6	9.1	0	0.0	6	5.9	
DIAGNÓSTICO PREVIO DE ÚLCERA PÉPTICA							
NO	52	78.8	33	91.7	85	83.3	0.09
SI	14	21.2	3	8.3	17	16.7	
DIAGNOSTICO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE							
NO	63	95.5	36	100	99	97.1	0.19
SI	3	4.5	0	0.0	3	2.9	
DIAGNÓSTICO DE URTICARIA CRÓNICA							
NO	62	93.9	34	94.4	96	94.1	0.9
SI	4	6.1	2	5.6	6	5.9	
DIAGNÓSTICO DE ANEMIA							
NO	64	97	34	94.4	98	96.1	0.53
SI	2	3.0	2	5.6	4	3.9	
DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN							
NO	61	92,4	33	91.7	94	92.2	0.89
SI	5	7.6	3	8.3	8	7.8	
ANTECEDENTE DE H. PYLORI EN FAMILIAR DE PRIMER GRADO							
NO	47	71,2	27	75	74	72.5	0.68
SI	19	28.8	9	25	28	27.5	
ANTECEDENTE EN PRIMER GRADO DE CA DE ESTÓMAGO, LINFOMA MALT O ENFERMEDAD ACIDOPÉPTICA							

NO	62	93.9	34	94.4	96	94.1	0.91
SI	4	6.1	2	5.6	6	5.9	

**VALOR P: Se aplicó Chi cuadrado, con un valor P < 0.05

9.7 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

De los 102 pacientes estudiados solo a 1 se le había realizado previamente el test del aliento con carbono carbono 14, a 2 se le había hecho detección de anticuerpos en suero y a 16 se les había realizado endoscopia de vías digestivas altas. (Ver Tabla 4).

Tabla 4. Realización de pruebas diagnósticas

PRUEBA DIAGNÓSTICA	H. PYLORI POSITIVO		H. PYLORI NEGATIVO		TOTAL	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
REALIZACIÓN PREVIA DEL TEST DEL ALIENTO						
NO	65	98.5	36	100	101	99
SI	1	1.5	0	0.0	1	1.0
DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN SUERO, SALIVA U ORINA						
NO	65	98.5	35	97.2	100	98
SI	1	1.5	1	2.8	2	2.0
DETERMINACIÓN DE ANTÍGENOS EN MATERIA FECAL						
NO	66	100	36	100	102	100
SI						
REALIZACIÓN DE ENDOSCOPIA PREVIA						
NO	54	81.8	32	88.9	86	84.3
SI	12	18.2	4	11.1	16	15.7

9.8 TRATAMIENTO

Igualmente se observó que de los pacientes a los que se les había realizado endoscopia de vías digestivas altas previa, en el 75% (n:12) se identificó H. pylori positivo. De estos últimos el 75% (n:9) habían recibido tratamiento de erradicación y solo a 1 se le realizó test del aliento confirmatorio de erradicación.

10. DISCUSIÓN

En esta población se identificó una frecuencia de infección por *H. pylori* en el 65%, de los pacientes, la cual es cercana a la evidenciada en un estudio transversal realizado en Bogotá en el 2012 en el que se les realizó prueba de aliento con urea a 447 niños y adolescentes y la frecuencia de infección encontrada fue de 73,4% (12); datos que son más altos a los evidenciados en una revisión sistemática y metaanálisis publicado en Brazil en junio de 2019 donde la prevalencia de infección por *H. pylori* en niños y adolescentes de América Latina y el Caribe fué de 48.36% (IC95%: 38.03; 58.70), con la dificultad de que no se pudieron incluir en esta estudios en población pediátrica de Colombia por falta de estudios (9). Todas las anteriores cifras son muy superiores a las encontradas en un estudio retrospectivo de Brazil realizado por Pedroso Evelin, et al. en 2018 en 2.406 niños y adolescentes, en los que se encontró una prevalencia del 24.6% para los individuos nacidos en 1980, 15.6% para los individuos nacidos en 1990 y 6.6% para individuos nacidos después del año 2.000 (5) y una revisión retrospectiva entre 2005 y 2017, publicada en febrero de 2019 en China, realizada en 602 pacientes, a los que se les realizó endoscopia de vías digestivas altas, en la que encontraron una tendencia decreciente estadísticamente significativa de infección por *H. pylori*, con una tasa de infección entre 2005 de 25,6% comparada con 12. 8% en 2017($p = 0,003$) (7).

En este estudio se encontró levemente mayor la infección en hombres (52.9%) en comparación con mujeres (47.1%), lo cual mostró de manera más marcada el estudio realizado en Bogotá en 2012, en el que se encontró en niños (79%) y en niñas (66%) (8); a diferencia de otros estudios, en los que no se ha visto diferencia en cuanto a prevalencia de *H. pylori* entre sexos (8,20).

Respecto a los factores asociados a infección por *H. pylori* al aplicar la prueba Chi cuadrado con un valor $P < 0.05$, se encontró significancia estadística con un valor P de 0 .015 en el estrato socioeconómico bajo, el cual incluye clasificación de SISBEN 1 y 2, lo cual esta de acuerdo con otros estudios (23,4), las otras variables evaluadas no fueron significativamente estadísticas; en contraposición con el estudio realizado en Polonia en 2018, En el que al realizar el análisis multivariado, los factores asociados positivamente con la prevalencia de *H. pylori* fueron edad > 16 años (OR = 2.556; IC 95% 1.293-5.025), vivir en el distrito de la ciudad vieja (OR = 1.374; IC 95% 1.097-1.723), consumo de vegetales crudos (OR 1.305; IC 95% 1.038-1.642) o agua sin hervir (OR = 1.444; IC 95% 1.138-1.832) y el uso de instalaciones de restauración colectiva (OR 1.338; IC 95% 1.039-1.724). (8). En el estudio realizado en Bogotá en 2012 en el que se encontró que los escolares que compartían cama tenían una frecuencia de *H. pylori* mayor que la observada en quienes no lo hacían (80 % Vs. 75 %;) (8) y en el estudio realizado en Uganda en reducción en la prevalencia de *la por H. pylori* a la disminución en la práctica de compartir palillos durante las comidas (7).

Posterior a realizar esta investigación descriptiva transversal, más que definir la prevalencia de infección por H. pylori en la población pediátrica, nos interesa que el personal de salud que maneja niños, reconozca la infección por H. pylori, como un problema de salud pública y sea este uno de los argumentos para continuar en la ardua labor de contribuir desde la multidisciplinariedad a su prevención, control y erradicación.

11. CONCLUSIONES

La frecuencia de infección por *H. pylori* en pacientes de 5 a 18 años fue alta, siendo aún mayor que otros estudios realizados en Latinoamérica y el Caribe.

Se identificó mayor frecuencia de infección en los hombres y esta aumenta con la edad. Respecto a las características sociodemográficas asociadas el estrato socioeconómico bajo que incluye clasificación 1 y 2 del SISBEN fue estadísticamente significativo, las otras variables relacionadas con características sociodemográficas y hábitos estudiadas no mostraron significancia estadística.

Las manifestaciones clínicas en orden de frecuencia que presentaron los pacientes con *H. pylori* fueron dolor abdominal por más de 6 semanas, pirosis, anorexia, sensación de plenitud postprandial, irritabilidad al comer, pérdida objetiva de peso, deposiciones melénicas y hematemesis.

El hallazgo histopatológico más frecuente en biopsia gástrica fue gastritis crónica no atrófica histológicamente activa y se identificó mayor frecuencia de *H. pylori* en la gastritis crónica atrófica histológicamente activa.

De los 9 pacientes que habían recibido manejo erradicador previo para *H. pylori* solo al 11% se le había realizado Test del aliento confirmatorio posterradicación. Se requiere en nuestro País la realización de estudios multidisciplinarios e implementación de políticas de salud pública encaminadas a la prevención, control y erradicación, infección por *H. pylori* en la población pediátrica.

12. LIMITACIONES

Solo se incluyeron los pacientes entre 5 y 18 años a los que se les procesó una biopsia gastrointestinal en la Compañía de patólogos del Cauca durante 1 año, que si bien es un centro importante de referencia en patología en el departamento del Cauca (Colombia), no es el único, por está razón se limita la precisión del estudio para reflejar la verdadera frecuencia de infección en el departamento del Cauca, por tanto estos resultados no son generalizables, razón por lo cual se requiere de estudios futuros en nuestra región y en el resto del País.

Por otro lado, exceptuando la precisión del hallazgo histopatológico de *H. pylori*, el estudio fue basado en una encuesta estructurada y no se realizó ninguna investigación objetiva adicional, por lo que no se puede precisar la frecuencia real de manifestaciones clínicas, factores socioeconómicos, hábitos y diagnósticos adicionales de los pacientes y sus familias.

Además el análisis de los factores asociados solo se llevó a cabo con los aspectos que se incluyeron en la encuesta, no se consideraron otros aspectos como el recibir lactancia materna o la fuente de agua del grifo en su hogar o sitio educativo con una posible exposición al suelo, debido a que la carencia de lactancia materna exclusiva y la exposición al agua de pozo y al suelo se ha observado que aumenta la prevalencia de infección *por H. pylori*.

Por último, aunque el tamaño de la muestra fue cercano al valor estimado con las proyecciones del histórico, si la muestra hubiese sido más grande, la valides externa sería mayor.

13. RECOMENDACIONES

Se debe seleccionar de manera adecuada el paciente al que se le van a realizar pruebas diagnósticas invasivas para *H. pylori*.

Es importante definir a que paciente se le va a ofrecer tratamiento erradicador, de acuerdo a los hallazgos histopatológicos y al consenso que se haga con su familia considerando todos los beneficios y riesgos.

Si se decide iniciar manejo se debe suministrar por mínimo 10 -14 días.

Se debe realizar test indirecto confirmatorio de erradicación mínimo 4 semanas después de haber terminado el tratamiento, para lo cual en este momento en nuestro país hay una barrera al no disponer del test del aliento con carbono C13

Los datos obtenidos en esta investigación pueden ser utilizados como base para futuros estudios y para apoyar la realización de iniciativas regionales para prevenir y erradicar la infección por *H. pylori*, con el propósito de reducir las complicaciones de la infección.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mourad-Baars P, Hussey S, Jones NL. Helicobacter pylori infection and childhood. Helicobacter. 2010, 15 (Suppl 1):53-9
2. Warren jr, Marshal b. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet 1983; 1: 1273-1275.
3. Miyamoto R, Okuda M, Lin Y, Murotani K, Okumura A, Kikuchi S. Rapidly decreasing prevalence of Helicobacter pylori among Japanese children and adolescents. J Infect Chemother. 2019 Jul;25(7):526-530.
4. Jones NL, Sherman P, Fallone CA, et al. Canadian Helicobacter Study Group Consensus Conference: update on the approach to evidence-based evaluation. Can J Gastroenterol 2005, 9:399–408.
5. Ford AC, Axon AT. Epidemiology of Helicobacter pylori infection and public health implications. Helicobacter. 2010, 15 (Suppl 1):1-6.
6. Sibylle Koletzko et al, Joint ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines for the Management of Helicobacter Pylori in Children and Adolescents.2016
7. Tang MYL, Chung PHY, Chan HY, Tam PKH, Wong KK. Recent trends in the prevalence of Helicobacter Pylori in symptomatic children: A 12-year retrospective study in a tertiary centre. J Pediatr Surg. 2019 Feb;54(2):255-257.
8. Szaflarska-Popławska A, Soroczyńska-Wrzyszcz A. Prevalence of Helicobacter pylori infection among junior high school students in Grudziadz, Poland. Helicobacter. 2019 Feb;24(1):e12552.
9. Curado MP, de Oliveira MM, de Araújo Fagundes M. Prevalence of Helicobacter pylori infection in Latin America and the Caribbean populations: A systematic review and meta-analysis. Cancer Epidemiol. 2019 Jun;60:141-148.
10. Blecker U, McKeithan TW, Hart J, Kirschner BS. Resolution of Helicobacter pylori associated gastric lymphoproliferative disease in a child. Gastroenterology. 1995; 109:973-977.
11. Sánchez W, Peña D, García D. Mortalidad por cáncer gástrico en Colombia; informe epidemiológico. Rev Colomb Cir. 2008;23:S41.
12. Bohorquez M, Lievano M, Bolivar T, Roza A., Prevalencia de Helicobacter pylori en escolares: factores nutricionales y socio-culturales en Bogotá. Sociedad Colombiana de Pediatría Volume 45, Issue 2, June 2012, Pages 81–93
13. Evelyn Pedroso Toscano, et al. Aspectos epidemiológicos y clínico-patológicos de la infección por Helicobacter pylori en niños y adultos brasileños. Gastroenterol Res Pract . 2018.
14. Phoebe Aitila, et al. Prevalencia y factores de riesgo de la infección por Helicobacter pylori en niños de 1 a 15 años en el Hospital Infantil Holy Innocents, Mbarara, al suroeste de Uganda. J Trop Med . 2019.
15. Sykora J, Siala K, Varvarovska J, et al. Epidemiology of Helicobacter pylori infection in asymptomatic children: a prospective population-based study from the Czech Republic. Application of a monoclonal-based antigen-in stool enzyme immunoassay. Helicobacter 2009;14:286–97

16. Mourad-Baars P, Hussey S, Jones NL. Helicobacter pylori infection and childhood. *Helicobacter* 2010, 15 (suppl1):53-9.
17. Berger MY, Spee LAA, Madderom MB, et al. Association between Helicobacter pylori and gastrointestinal symptoms in children. *Pediatrics* 2010, 1: e651-e669.
18. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, et al. Current concepts in the management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht III Consensus Report. *Gut*. 2007, 56: 772–781
19. Özen A, Ertem D, Pehlivanoglu E. Natural history and symptomatology of Helicobacter pylori in childhood and factors determining the epidemiology of infection. *J Pediatric Gastroenterol Nutr*. 2006;42:398-404.
20. Hishida A, Matsuo K, Goto Y, Hamajima N. Genetic predisposition to Helicobacter pylori-induced gastric precancerous conditions. *World J Gastrointest Oncol*. 2010, 15:369-79.
21. Selgrad M, Bornschein J, Rokkas T, Malfertheiner P. Clinical aspects of gastric cancer and Helicobacter pylori--screening, prevention, and treatment. *Helicobacter*. 2010, 15 (Suppl 1):40-5.
22. Chey W, Wong B, and the Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. American College of Gastroenterology Guideline on the management of Helicobacter pylori infection. *AM J Gastroenterol* 2007; 102: 1808-18
23. Drumm B, Koletzko S, Oderda G. On behalf of the European Paediatric Task Force on Helicobacter pylori. Helicobacter pylori infection in children: a consensus statement. *J Ped Gastroenterol Nutr* 2000; 30: 207-213.
24. Goggin N, Rowland M, Imrie C, et al. Effect of Helicobacter pylori eradication on the natural history of duodenal ulcer disease. *Arch Dis Child*. 1998;79:5005.
25. Kato S, Abukawa D, Furuyama N, Inuma K. Helicobacter pylori reinfection rates in children after eradication therapy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1998;27: 543-546.
26. Linneberg A, Ostergaard C, Tvede M, et al. IgG antibodies against microorganisms and atopic disease in Danish adults: the Copenhagen allergy study. *J Allergy Clin Immunol*. 2003;111:847-853
27. Uter W, Stock C, Pfahlberg A, et al. Association between infections and signs and symptoms of atopic hypersensitivity: results of a cross-sectional survey among first-year university students in Germany and Spain. *Allergy*. 2003;58:580-584.
28. Gasbarrini A, Carloni E, Gasbarrini G, Chisholm SA. Helicobacter pylori and extragastric diseases: other Helicobacters. *Helicobacter*. 2004;9(suppl):57-66.
29. Rothenbacher D, Brenner H, Hoffmeister A, Mertens T, Pesson K, Koenig W. Relationship between infectious burden, systemic inflammatory response, and risk of stable coronary artery disease: role of confounding and reference group. *Atherosclerosis*. 2003;170:339-345
30. Bravo LE, Mera R, Reina JC, et al. Impact of Helicobacter pylori infection on growth of children: a prospective cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2003; 37:614-619.
31. Dubos F, Gottrand F, Devisme L, Carpentier C. The end of Helicobacter pylori as a hypothetical cause of SIDS. *Am J Gastroenterol*. 2003;98:1206-1207.

32. Koletzko S, Jones NL, Goodman K, et al; on behalf of the H. pylori working groups of ESPGHAN and NASPGHAN. Evidence-based guidelines from ESPGHAN and NASPGHAN for Helicobacter pylori infection in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2011;53:230-243.
33. ADLEKHA S, CHADHA T, KRISHNAN P , SUMANGALA B. Prevalence of helicobacter pylori infection among patients undergoing upper gastrointestinal endoscopy in a medical college hospital in kerala, India. *Ann Med Health Sci Res* 2013; 3: 559-563.
34. CAMPBELL DI, WARREN BF , THOMAS JE, FIGURA N, TELFORD JL, SULLIVAN PB. The African enigma: low prevalence of gastric atrophy, high prevalence of chronic inflammation in West African adults and children. *Helicobacter* 2001; 6: 263-267.
35. Correa P. Helicobacter pylori infection and gastric cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2003;12:238s-41.
36. Imrie C, Rowland M, Bourke B, Drumm B. Is Helicobacter pylori infection in childhood a risk factor for gastric cancer? *Pediatrics.* 2001;107:373-80.
37. Ferreccio C, Rollan A, Harris PR, Serrano C, Gederlini A, Margozzini P, et al. Gastric cancer is related to early Helicobacter pylori infection in a high-prevalence country. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2007;16:662-7.
38. Windle HJ, Kelleher D, Crabtree JE. Childhood Helicobacter pylori infection and growth impairment in developing countries: A vicious cycle? *Pediatrics.* 2007;119:e754-9.
39. Cárdenas VM, Mulla ZD, Ortiz M, Graham DY. Iron deficiency and Helicobacter pylori infection in the United States. *Am J Epidemiol.* 2006;163:127-34.
40. Dallman PR. Iron deficiency: does it matter? *J Intern Med* 1989;226:367–72.
41. Bazmamoun H, Razavi Z, Esfahani H, Arefian E. Evaluation of iron deficiency anemia and BMI in children suffering from Helicobacter pylori infection. *Iran J Ped Hematol Oncol* 2014;4:167–71.
42. International Nutritional Anemia Consultative Group (INACG)/WHO/UNICEF. Stoltzfus RJ, Dreyfuss ML, editors. Guidelines for the use of iron supplements to prevent iron deficiency anemia.. New York: ILSI Press; 1998.
43. Nicolas Kalacha, Patrick Bontemsb, Samy Cadranel, et al. Advances in the treatment of Helicobacter pylori infection children. *Annals of Gastroenterology* (2015) 28, 10-18.
44. Carolina Uribe Garay. Enfermedad ácido – péptica en la infancia. *Precop* 13 -3. Indb 37
45. Atherton JC. The pathogenesis of Helicobacter pylori-induced gastro-duodenal diseases. *Annual Review of Pathology* 2006; 1:63–96.
46. Chuang CC, Yang HB, Lu CC, Sheu BS. Susceptibility to pediatric; Helicobacter pylori infection correlates with the host responses of regulatory and effector T cells. *Pediatr Infect Dis J* 2014;33:1277–82.
47. Mendoza-Elizalde S, Cortes-Maquez AC, Giono-Cerezo S, Zuñiga G, Consuelo-Sanchez A, Valencia-Mayoral P, Viguera-Galindo JC, Escalona-Venegas G, Arellano-Galindo J, Velazquez-Guadarrama N. Analysis of the

- genotypic diversity of strains of *Helicobacter pylori* isolated from pediatric patients in Mexico. *Infect Genet Evol* 2015;29:68–74.
48. Cam S. Risk of gastric cancer in children with *Helicobacter pylori* infection. *Asian Pac J Cancer Prev* 2014;15: 9905–8
 49. Hasosah M, Satti M, Shehzad A, et al. Prevalence and risk factors of *Helicobacter pylori* infection in Saudi children: a three-year prospective controlled study. *Helicobacter* 2015;20: 56–63.
 50. Bin Mohanna MA, Al-Zubairi LM, Sallam AK. Prevalence of *Helicobacter pylori* and parasites in symptomatic children examined for *Helicobacter pylori* antibodies, antigens, and parasites in Yemen. *Saudi Med J* 2014;35:1408–11
 51. Osaki T, Konno M, Yonezawa H, Hojo F, Zaman C, Takahashi M, Fujiwara S, Kamiya S. Analysis of intra-familial transmission of *Helicobacter pylori* in Japanese families. *J Med Microbiol* 2015;64:67–73.
 52. Ogaya Y, Nomura R, Watanabe Y, Nakano K. Detection of *Helicobacter pylori* DNA in inflamed dental pulp specimens from Japanese children and adolescents. *J Med Microbiol* 2015;64:117–23.
 53. Bohorquez M, Lievano M, Bolivar T, Roza A., Prevalencia de *Helicobacter pylori* en escolares: factores nutricionales y socio-culturales en Bogotá. *Sociedad Colombiana de Pediatría* Volume 45, Issue 2, June 2012, Pages 81–93
 54. Katra R, Kabelka Z, Jurovcik M, Hradsky O, Kraus J, Pavlik E, Nartova E, Lukes P, Astl J. Pilot study: association between *Helicobacter pylori* in adenoid hyperplasia and reflux episodes detected by multiple intraluminal impedance in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014;78:1243–9
 55. Darvishi M, Ziari K, Mohebi H, Alizadeh K. Association between iron deficiency anemia and *Helicobacter pylori* infection among children under six years in Iran. *Acta Med Iran* 2015;53:220–4.
 56. Rinaldi M, Perricone C, Ortega-Hernandez OD, Perricone R, Shoenfeld Y. Immune thrombocytopaenic purpura: an autoimmune cross-link between infections and vaccines. *Lupus* 2014;23:554–67. Brito HS, Braga JA, Loggetto SR, Machado RS, Granato CF, Kawakami E. *Helicobacter pylori* infection & immune thrombocytopenic purpura in children and adolescents: a randomized controlled trial. *Platelets* 2015;26:336–41
 57. Kopacova M, Koupil I, Seifert B, Fendrichova MS, Spirkova J, Vorisek V, Rejchrt S, Douda T, Tacheci I, Bures J. Blood pressure and stature in *Helicobacter pylori* positive and negative persons. *World J Gastroenterol* 2014;20:56–31.
 58. Goodman K, Correa P, Mera R, Yepes M, Cerón C, Campo C, Guerrero M, Bravo L, Effect of *Helicobacter pylori* Infection on Growth Velocity of School-age Andean Children. *Epidemiology*. 2011 January ; 22(1): 118–126.
 59. Jaganath D, Saito M, Gilman RH, et al. First detected *Helicobacter pylori* infection in infancy modifies the association between diarrheal disease and childhood growth in Peru. *Helicobacter* 2014;19:272–9
 60. Atherton JC. The pathogenesis of *Helicobacter pylori*-induced gastro-duodenal diseases. *Annual Review of Pathology* 2006; 1:63–96

61. Gu H, Li L, Gu M, Zhang G. Association between *Helicobacter pylori* infection and chronic urticaria: a meta-analysis. *Gastroenterol Res Pract* 2015;2015:486974
62. Akelma AZ, Cizmeci MN, Mete E, Tufan N, Bozkurt B. A neglected cause for chronic spontaneous urticaria in children: *Helicobacter pylori*. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2015;43:9–63.
63. Okuda M, Osaki T, Kikuchi S, Ueda J, Lin Y, Yonezawa H, Maekawa K, Hojo F, Kamiya S, Fukuda Y. Evaluation of a stool antigen test using a mAb for native catalase for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children and adults. *J Med Microbiol* 2014; 63:1621–5.
64. Kalach N, Gosset P, Dehecq E, Decoster A, Spyckerelle C, Papadopolos S, Dupont C, Raymond J. Usefulness of gastric biopsy-based real time-PCR for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2015.
65. Özgür T, Özkan TB, Erdemir G, Özakin C, Yerci Ö. The diagnostic value of endoscopic narrow band imaging in *Helicobacter pylori* gastritis in children. *Turk J Gastroenterol* 2015; 26:112–6.
66. Montes M, Villalon FN, Eizaguirre FJ, Delgado M, Muñoz-Seca IM. *Helicobacter Pylori* Infection in children. *Antimicrobial Resistance and Treatment Response. Helicobacter* 2015; 20: 169-75.
67. Gosciniak G, Biernat M, Grabinska J, Binkowska A, Ponie-Wierka E. The antimicrobial susceptibility of *Helicobacter pylori* strains isolate from children and adults with primary infection in the lower cilecia region, Poland. *Pol J. Microbiol* 2014; 63: 57-61
68. Okamura T, Suga T, Nagaya T, Arakura N, Matsumoto T, Nakayama Y, Tanaka E. Antimicrobial resistance and characteristics of eradication therapy of *Helicobacter pylori* in Japan: a multi-generational comparison. *Helicobacter* 2014; 19:214–20.
69. Kutluk G, Tutar E, Bayrak A, Volkan B, Akyon Y, Celikel C, Ertem D. Sequential therapy versus standard triple therapy for *Helicobacter pylori* eradication in children: any advantage in clarithromycin-resistant strains? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014;26:1202–8.
70. Karabiber H, Selimoglu MA, Otlu B, Yildirim O, Ozer A. Virulence factors and antibiotic resistance in children with *Helicobacter pylori* gastritis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2014;58:608–12
71. Settin A, Abdalla AF, Al-Hussaini AS, El-Baz R, Galal A. Cure rate of *Helicobacter pylori* infection in Egyptian children related to CYP2C19 gene polymorphism. *Indian J Gastroenterol* 2014;33:330–5
72. Akcam M, Koca T, Salman H, Karahan N. The effects of probiotics on treatment of *Helicobacter pylori* eradication in children. *Saudi Med J* 2015;36:286–90
73. Bin Z, Ya-Zheng X, Zhao-Hui D, Bo C, Li-Rong J, Vandenplas Y. The efficacy of *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 in addition to standard *Helicobacter pylori* eradication treatment in children. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* 2015;18:17–22.

74. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia, 2007-2011
<http://www.cancer.gov.co/files/libros/archivos/incidencia1>
75. C.R. Mejia, C.A. Vera, L. Huiza-Espinoza Association between follicular gastritis and *Helicobacter pylori* in children seen at a public hospital in Peru
Revista de Gastroenterología de México (English Edition), Volume 81, Issue 2, April–June 2016, Pages 80-85
76. Bohórquez, M. S., Liévano, M. C., Campuzano, G., Bolívar, T., & Rozo, A. (2012). Prevalencia de *Helicobacter pylori* en escolares: factores nutricionales y socio-culturales en Bogotá. *Pediatría*, 45(2), 81-93
77. Pacifico L, Frederick O, Bonci E, Romaggioli S, Baldini R, Chiesa C. Probiotics for the treatment of *Helicobacter pylori* infection in children. *World J Gastroenterol* 2014.
78. A. Hernández Hernández*, M. Monge Zamorano**, C. Quintana Herrera***
Dolor abdominal crónico y recurrente. Infección por *Helicobacter pylori* *Pediatr Integral* 2015; XIX (1): 33-50.
79. Amieva M, Peek RM Jr, Pathobiology of *Helicobacter pylori*-Induced Gastric Cancer, *Gastroenterology*. 2016 Jan; 150(1):64-78.
80. Joint ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines for the Management of *Helicobacter pylori* in Children and Adolescents (Update 2016) Jones, Nicola L; Koletzko, Sibylle; Goodman, Karen, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*: June 2017 - Volume 64
81. Sierra MS, Hastings EV, Goodman KJ. What do we know about benefits of *H. pylori* treatment in childhood? *Gut Microbes* 2013; 4:549–567.
82. Sullivan PB, Thomas JE, Wight DG, et al. *Helicobacter pylori* in Gambian children with chronic diarrhoea and malnutrition. *Arch Dis Child*. 1990;65:189–191.
83. Braga AB, Fialho AM, Rodrigues MN, Queiroz DM, Rocha AM, Braga LL. *Helicobacter pylori* colonization among children up to 6 years: results of a community-based study from Northeastern Brazil. *J Trop Pediatr*. 2007;53:393–397.
84. Thankachan P, Muthayya S, Sierksma A, et al. *Helicobacter pylori* infection does not influence the efficacy of iron and vitamin B(12) fortification in marginally nourished Indian children. *Eur J Clin Nutr* 2010; 64:1101–1107

ANEXOS

Anexo A. Instrumento

 <p>CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIODEMOGRÁFICAS Y FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR H. PYLORI EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS QUE SON LLEVADOS A EVDA ENTRE JULIO 2017 A JULIO 2018 EN POPAYÁN</p>					
DILIGENCIADO POR PERSONAL DE COMPAÑÍA DE PATÓLOGOS DEL CAUCA					
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:				CÓDIGO interno:	
NÚMEROS DE CONTACTO		1. FIJO:		2.	
3.		4.		5.	
1. EDAD: ----- Años	2. SEXO: --- Mujer --- Hombre	3. ETNIA: --- 1. Mestizos --- 2. Blancos --- 3. Afro --- 4. Indígenas --- 5. Gitanos --- 6. Otros	4. ORIGEN: --- Urbano --- Rural NOMBRE: Ver.: ----- Mpio.: ----- Dpto.: -----	5. PROCEDENCIA: --- Urbano --- Rural NOMBRE: Ver.: ----- Mpio.: ----- Dpto.: -----	6. TIPO DE FAMILIA: --- 1. Nuclear --- 2. Extensa --- 3. Monoparental --- 4. Ensamblada --- 5. De padres separados --- 6. Homoparental
DILIGENCIADO POR:			HORA:		FECHA:
DILIGENCIADO POR LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES					
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS:					
7. TIPO DE VIVIENDA --- 1. Urbana --- 2. Rural	8. NIVEL EDUCATIVO CUIDADOR PPAL: Parentesco: ----- --- 1. Preescolar --- 2. Educación básica --- 3. Educación media --- 4. Técnico profesional --- 5. Tecnológico --- 6. Profesional	9. NIVEL EDUCATIVO PACIENTE: --- 1. Preescolar --- 2. Educación básica --- 3. Educación media --- 4. Técnico profesional --- 5. Tecnológico --- 6. Profesional	10. ESTRATO SOCIOECONÓMICO --- 1 --- 4 --- 2 --- 5 --- 3 --- 6	11. RÉGIMEN DE SEGURIDAD SOCIAL --- 1. Contributivo --- 2. Subsidiado --- 3. Vinculado	12. # PERSONAS QUE COMPARTEN LA MISMA CAMA --- 1. Dos --- 2. Tres --- 3. Más de tres

13. # PERSONAS QUE VIVEN EN LA MISMA CASA -- 1.dos -- 2.tres -- 3.cuatro -- 4.Más. Cuántas: --	14. AGUA POTABLE -- SI -- NO	15.SERVICIOS PÚBLICOS BÁSICOS -- SI -- NO	16. CUANTAS PORCIONES DE FRUTAS Y VERDURAS INGIRIÓ EL DIA DE AYER? Verduras ----- Frutas -----	17. CONTACTO CERCANO CON MASCOTA (GATO O PERRO) EN EL DOMICILIO Si --- NO --- Perro: --- Gato: ---	18.LAVADO DE MANOS -- SI -- NO
19. QUIEN PREPARA LOS ALIMENTOS? -- 1.Madre -- 2.Padre -- 3. Otro Quien? ----- -- 4. La compra hecha	20. OTRA PERSONA PRUEBA LOS ALIMENTOS CON LA MISMA CUCHARA? -- SI -- NO	21. COMPARTEN PLATOS, VASOS Y CUCHARAS? -- SI -- NO	22. USAN CEPILLO COMUNITARIO? -- SI -- NO		

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS					
23. HA PRESENTADO DOLOR ABDOMINAL POR MAS DE 6 SEMANAS? -- SI -- NO	24. PRESENTA ANOREXIA? -- SI -- NO	25. PRESENTA IRRITABILIDAD MIENTRAS COME? -- SI -- NO	26. PRESENTA PIROSIS? -- SI -- NO	27. PRESENTA SENSACION DE PLENITUD POSTPRANDIAL? -- SI -- NO	28. PRESENTA EMESIS SIN OTRA CAUSA? -- SI -- NO
29. PRESENTA PERDIDA DE PESO? -- SI -- NO	30. HA TENIDO HEMATEMESIS? -- SI -- NO	31. HA TENIDO DEPOSICIONES MELÉNICAS? -- SI -- NO	32. DIAGNÓSTICO previo DE ÚLCERA PÉPTICA O ESOFAGITIS? -- SI -- NO	33. TIENE DIAGNÓSTICO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE? -- SI -- NO	34. TIENE DIAGNÓSTICO DE URTICARIA CRÓNICA? -- SI -- NO
35. TIENE DIAGNÓSTICO DE ANEMIA? -- SI -- NO	36. TIENE DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN? -- SI -- NO	37. TIENE ANTECEDENTE FAMILIAR DE PRIMER GRADO O CONVIVIENTE CON INFECCIÓN POR H. PILORY? -- SI -- NO	38. TIENE ANTECEDENTE FAMILIAR DE PRIMER GRADO DE CANCER GÁSTRICO, LINFOMA MALT O ENFERMEDAD ACIDOPEPTICA? -- SI CUAL? ----- -- NO QUIEN? -----		
39. SE LE HA REALIZADO TEST DE ALIENTO CON UREA	40. SE LE HA REALIZADO DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN SUERO, SALIVA U ORINA?	41. DETERMINACION DE ANTIGENO EN HECEAS?	42. ENDOSCOPIA PREVIA?	43. RECIBIÓ TRATAMIENTO?	
MARCADA CON CARBONO 13 (C13)? -- SI RESULTADO: +: --- -- NO RESULTADO: -: ---	-- SI RESULTADO: +: --- -- NO RESULTADO: -: ---	-- SI RESULTADO: +: --- -- NO RESULTADO: -: ---	-- SI -- NO	-- SI -- NO	NO. DE DÍAS: -----
44. CUAL TRATAMIENTO RECIBIO? ----- -----	45. REALIZARON TEST INDIRECTO CONFIRMATORIO? ---- SI ---- NO	RESULTADO:-----	46. DX. MEDICO DE INDICACION DE EVDA ACTUAL: ----- -----		

HALLAZGOS HISTOPATOLÓGICOS			
47. HALLAZGOS DE EVDA: NORMAL: ----- ANORMAL: -----	48. HELICOBACTER Pylori: POSITIVO: ----- NEGATIVO: -----	49. DIAGNOSTICO ENDOSCOPICO: ----- -----	50. DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO: ----- -----
DILIGENCIADO POR:	FECHA:	HORA:	

Anexo B. Instructivo para diligenciar el instrumento

El primer recuadro va a ser diligenciado por el personal de la Compañía de Patólogos del Cauca:

- Número de la identidad del paciente
- Código: número interno secuencial asignado a cada paciente
- Números de contacto: 4 números telefónicos del paciente o su familia, incluido un número fijo; donde poderse comunicar posteriormente con el paciente.
- 4 Y 5: Especificar del origen y la procedencia si es urbano o rural y luego especificar el nombre de la vereda, municipio y departamento.
- Aclarar el tipo de familia en que habita el paciente.

Los 3 recuadros siguientes serán diligenciados por los investigadores principales:

- 8. Especificar el parentesco del cuidador principal y su grado de escolaridad
- 12. Indicar número de personas que comparten la misma cama donde duerme el paciente
- 15. Servicios públicos básicos hace referencia a agua potable, energía eléctrica, basura recogida por recolectores y servicio de teléfono.
- 18. Lavado de manos en los momentos oportunos: antes de comer, después de salir del baño y después de tener contacto con elementos contaminados
- 20 -21. Hace referencia a si antes del lavar los utensilios otras personas los usan antes de que los use el niño
- 22. Hace referencia a si usan el mismo cepillo de dientes más de 1 persona, incluido el niño
- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS: 23 - 46: todas las preguntas hacen referencia a las características clínicas del paciente.
- 24. Anorexia hace referencia a ausencia de apetito
- 26. Pirosis hace referencia a sensación de ardor en epigastrio
- 34. Urticaria crónica: hace referencia a enfermedad principalmente autoinmune en la que existen anticuerpos que estimulan crónicamente los mastocitos que liberan histamina.
- 37. Antecedente de familiar de primer grado hace referencia a padres y hermanos del paciente
- 43. Especificar si recibió tratamiento y el número de días que lo recibió
- 45. Realización de test indirecto mínimo 4 semanas después de haber terminado el tratamiento

Anexo C. Operacionalización de las variables

ANEXO 3: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES							
CARACTERIZACIÓN DE LAS VARIABLES							
VARIABLE	NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO	CLASE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	# PREGUNTA
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo (1)	Cuantitativa	Nominal	Número de años cumplidos por el paciente	Medidas de tendencia central	1
	SEXO	Variable biológica que clasifica a la población en hombre y mujeres (1)	Cualitativa	Nominal	1.Mujer 2.Hombre	proporción	2
	ETNIA	Grupo humano que comparte y reconoce como propias ciertas aracterísticas culturales específicas que determinan su identidad. (1)	Cualitativa	Nominal	1.Mestizos 2.Blancos 3.Afrocolombianos 4. Indígenas 5. Gitanos	proporción	3
	ORIGEN	Territorio donde alguien ha nacido o donde tuvo principio su familia (1)	Cualitativa	Nominal	1.Urbano 2.Rural 3. Nombre de corregimiento, municipio y departamento	Proporción	4
	PROCEDENCIA	Territorio donde vive en este momento	Cualitativa	Nominal	1.Urbano 2.Rural Nombre de corregimiento, municipio y departamento	Proporción	5
	TIPO DE FAMILIA	Tipo de estructura familiar de acuerdo al número de integrantes y sus interrelaciones	Cualitativa	Nominal	1.Nuclear 2.Extensa 3.Monoparental 4.Ensamblada 5. De padres separados 6. Homoparental	Proporción	6
	TIPO DE VIVIENDA	Características del domicilio del paciente, respecto a disponibilidad de servicios públicos y ubicación	Cualitativo	Nominal	1.Urbana 2.Rural	Proporción	7
	NIVEL EDUCATIVO CUIDADOR PRINCIPAL: PARENTESCO	Grado de escolaridad más alto al cual ha llegado el cuidador (a) principal del niño de acuerdo con los niveles de sistema educativo formal.	Cualitativa	Ordinal	1.Preescolar 2. Educación básica 3. Educación media 4. Técnico profesional 5.Tecnológico 6. Profesional	Proporción	8
	NIVEL EDUCATIVO PACIENTE	Grado de escolaridad mas alto al cual ha llegado el paciente de acuerdo con los niveles de sistema educativo formal.	Cualitativo	Ordinal	1.Preescolar 2. Educación básica 3. Educación media 4. Técnico profesional 5.Tecnológico 6. Profesional	Proporción	9
	ESTRATO SOCIOECONÓMICO	Forma de estratificación social basada en las remuneraciones que reciben o los impuestos que pagan las personas (1)	Cualitativa	Ordinal	1.Estrato 1 2. Estrato 2 3. Estrato 3 4. Estrato 4 5. Estrato 5 6. Estrato 6	Proporción	10
	REGIMEN DE SEGURIDAD SOCIAL	Grupo de seguridad social al que pertenece cada paciente	Cualitativo	Ordinal	1.Contributivo 2.Subsidiado 3. Vinculado	Proporción	11
	# PERSONAS QUE COMPARTEN LA CAMA	Número de personas que duermen en la misma cama	Cuantitativa	Ordinal	1.Dos 2.Tres 3. Más de tres	Medidas de tendencia central	12
	# PERSONAS QUE VIVEN EN LA MISMA CASA	Número de personas que viven en la misma casa	Cuantitativo	Ordinal	1.dos 2.tres 3.cuatro 4.más. Cuántas?	Medidas de tendencia central	13
	AGUA POTABLE	Agua que puede ser consumida sin restricción para beber o preparar alimentos	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2. NO	Proporción	14
	SERVICIOS PÚBLICOS BÁSICOS	Disponibilidad de los servicios básicos: agua potable, alcantarillado, drenaje de aguas pluviales, vías, alumbrado público, energía eléctrica, recolección de residuos sólidos, gas, seguridad pública, asistencia médica, establecimientos educativos y cementerios.	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	15
	INGESTA DE FRUTAS Y VERDURAS	Cuántas porciones de frutas y verduras ingirió el día de ayer?	Cuantitativa	Ordinal	Frutas: --- Verduras: ---	Medidas de tendencia central	16
	CONTACTO CERCAÑO CON MASCOTA (GATO O PERRO) EN EL DOMICILIO	Contacto estrecho con animal doméstico: gato o perro (besos en la boca o compartir utensilio para comer)	Cualitativa	Dicotómica	1.si 2.no	Proporción	17
	LAVADO DE MANOS	El paciente se lava las manos antes de comer y luego de entrar al baño?	Cualitativo	Dicotómica	1.SI 2.No	Proporción	18
	PERSONA QUE PREPARA LOS ALIMENTOS	Persona que prepara los alimentos	Cualitativa	Nominal	1.madre 2.padre 3. otro cuidador: quien? 4. La compra hecha?	Proporción	19
	PERSONA QUE PRUEBA LOS ALIMENTOS DEL NIÑO	Persona que prueba los alimentos con la misma cuchara, antes de que el niño los ingiera	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2. NO	Proporción	20
	COMPARTIR PLATOS, VASOS Y CUCHARAS	Otra persona comparte los mismos utensilios de comer del niño?	Cualitativo	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	21
	USO DE CEPILLO COMUNITARIO	Uso del mismo cepillo de dientes por más de una persona	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.No	Proporción	22

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	DOLOR ABDOMINAL RECURRENTE	Dolor abdominal cuya duración es mayor a 2-6 semanas	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	23
	ANOREXIA	Inapetencia, falta de apetito	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	24
	IRRITABILIDAD DURANTE COMIDAS	Incomodidad del niño en el momento de comer: llanto, se queja, se percibe incómodo	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	25
	PIROSIS	Sensación de ardor en epigastrio	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	26
	SENSACIÓN DE PLENITUD POSTPANDRIAL	Sensación de saciedad molesta posterior a ingesta	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	27
	EMESIS SIN OTRA CAUSA	Expulsión violenta del contenido del estómago a través de la boca	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	28
	PERDIDA DE PESO	Disminución del peso en un tiempo definido	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	29
	HEMATEMESIS	Expulsión de emesis hemorrágica proveniente del tracto digestivo superior	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	30
	MELENAS	Expulsión de deposiciones negras, viscosas y malolientes debido a la presencia de sangres degradadas proveniente del tracto digestivo superior	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	31
	DIAGNÓSTICO DE ÚLCERA PÉPTICA O ESOFAGITIS	Diagnóstico endoscópico previo de úlcera péptica o esofagitis	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	32
	PTI	Trombocitopenia inmune primaria: entidad autoinmune que genera trombocitopenia	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	33
	URTICARIA CRÓNICA	Enfermedad cutánea de más de 6 semanas de evolución que consiste en lesiones edematosas con un halo eritematoso, evanescentes y pruriginosas	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	34
	DIAGNÓSTICO MÉDICO DE ANEMIA	Diagnóstico previo de concentración baja de hemoglobina en la sangre, que puede acompañarse de disminución del número de glóbulos rojos y disminución de hematocrito	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	35
	DIAGNÓSTICO MÉDICO DE DESNUTRICIÓN	Diagnóstico previo de estado patológico ocasionado por la falta de ingestión o absorción de nutrientes	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO 3.NO SABE	Proporción	36
	ANTECEDENTE FAMILIAR DE PRIMER GRADO DE INFECCIÓN POR H. PILORY	Antecedente en alguno de los 2 padres de infección por H. pilory identificada histológicamente	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO 3.NO SABE	Proporción	37
	ANTECEDENTE FAMILIAR DE PRIMER GRADO DE CÁNCER GÁSTRICO, LINFOMA MALT O ENFERMEDAD ACIDOPÉPTICA	Antecedente en alguno de los 2 padres de cáncer gástrico, linfoma MALT o enfermedad acidopéptica	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	38
	TEST DE ALIENTO CON UREA MARCADA CON CARBONO 13 (C13)	Test diagnóstico indirecto, basado en la capacidad de H. pilory para producir ureasa	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	39
	DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN SUERO, SALIVA U ORINA	Test diagnóstico indirecto basado en la detección de anticuerpos para H. pilory	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	40
	DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO EN HECESES	Test diagnóstico indirecto basado en la determinación de antígenos de H. pilory en heces	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	41
ENDOSCOPIA PREVIA	Tiene endoscopia previa a esta?	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	42	
HALLAZGOS HISTOPATOLÓGICOS	TRATAMIENTO	Recibió tratamiento erradicador de H. pilory?	Cualitativa	Dicotómica	1.SI 2.NO	Proporción	43
	TRATAMIENTO RECIBIDO	Pauta antibiótica recibida y tiempo de duración	Cualitativa	nominal	Nombre de los medicamentos Tiempo de duración del tratamiento	Proporción	44
	TEST INDIRECTO CONFIRMATORIO	Luego del tratamiento se le realizó test indirecto confirmatorio? cual?	Cualitativa	Dicotómica	1.SI Resultado: 2.NO	Proporción	45
	DX. MÉDICO DE INDICACIÓN DE EVDA ACTUAL	Nombre del diagnóstico médico en este momento para realización de la endoscopia de vías digestivas altas	Cualitativa	Nominal	1.Sospecha de enfermedad acidopéptica 2. Dolor abdominal crónico 3. Otra	Proporción	46
HALLAZGOS HISTOPATOLÓGICOS	HALLAZGOS	Normal/ Anormal	Cualitativa	Dicotómico	1.normal 2.anormal	Proporción	47
	HELICOBACTER Pylori Positivo o negativo	Positivo/ Negativo	Cualitativa	Dicotómico	1.Positivo 2.negativo	Proporción	48
	DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO	Descripción de hallazgos endoscópicos	Cualitativa	Nominal	Descripción	Proporción	49
	DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO	Descripción de hallazgos histopatológicos	Cualitativa	Nominal	Descripción	Proporción	50

Departamento administrativo nacional de estadística (DANE); "cartilla de conceptos básicos e indicadores demográficos". Febrero de 2007. Colombia. Disponible en www.dane.gov.co/files/investigaciones/fichas/ficha_exportaciones_08_13.pdf

Anexo D. Aval de Comité de Ética

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ <i>Juntos mejoramos tu salud</i>	COMITÉ DE INVESTIGACIONES	FO-ARH-01
		Versión: 02
		Página 1 de 1

ACTA DE AVAL: ACTA N° 4

PROYECTO: "CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIODEMOGRÁFICAS Y FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR H. PYLORI EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS QUE SON LLEVADOS A ENDOSCOPIA DE VIAS DIGESTIVAS ALTAS ENTRE JULIO 2017 Y JULIO 2018 EN POPAYAN"

UNIVERSIDAD DEL CAUCA – CALIFICA PARA TITULO DE RESIDENTE (ESP. Pediatría)

Investigador Principal: Sandra Johana Bravo, Julián Ricardo Gómez.

Asesores temáticos: Dr. Álvaro Narváez. Dra. Beatriz Eugenia Bastidas

Código interno Fecha en que fue solicitado:

El comité de Ética de la investigación científica del Hospital Universitario San José creado mediante Resolución 0665 del 19 de Octubre de 2011, regido por la Resolución 008430 de 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud y Seguridad Social por el cual se determinan las normas Éticas, Científicas, Técnicas, Administrativas de la investigación científica de salud en Colombia, la declaración de Helsinki de 1964, el Código de Belmont, el Código de Regulaciones Federales del Instituto Nacional de Salud Norteamericano.

Este comité avala el presente proyecto, previo estudio, análisis del:

<input checked="" type="checkbox"/> Resumen del proyecto	<input checked="" type="checkbox"/> Presupuesto
<input checked="" type="checkbox"/> Marco teórico	<input checked="" type="checkbox"/> Instrumentos de recolección de datos
<input checked="" type="checkbox"/> Objetivos	<input checked="" type="checkbox"/> Formatos y anexos
<input checked="" type="checkbox"/> Metodología	<input checked="" type="checkbox"/> Consentimiento Informado
<input checked="" type="checkbox"/> Análisis del riesgo	<input checked="" type="checkbox"/> Manejo de la confidencialidad
<input checked="" type="checkbox"/> Operacionalidad de las variables	

Tipo de Investigación: Es un estudio descriptivo observacional tipo corte transversal se determinaran la frecuencia de las características clínicas y sociodemográficos de la población de pacientes menores de 18 años llevados a endoscopia de vías digestivas altas.

Beneficio

Sandra Johana Bravo P.

No hay en nuestro medio estudio cuyo objeto sea la epidemiología local de la enfermedad H. pylori, se requiere investigar la asociación positiva entre la adquisición de la bacteria y los factores

Dirección: Carrera 6 No 10N – 142
www.hospitalsanjose.gov.co

Conmutador: 8234508- Extensión: 286
Email etica_medica@hospitalsanjose.gov.co

socio económicos: saneamiento ambiental, nivel educativo, hacinamiento, presencia de la infección en los padres. El beneficio es conocer la prevalencia en esta población y evitar riesgos de desarrollar otras enfermedades.

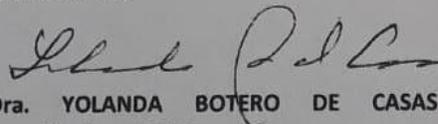
Es de destacar la calidad del estudio en el contexto metodológico, ético y legal. Está asociado con trombocitopenia inmune, asma, diabetes mellitus y enfermedades cardio vasculares.

El investigador principal informará al Comité de Ética de la Investigación Científica lo siguiente:

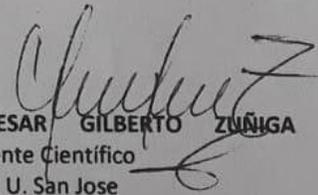
- De cualquier cambio que se presente en el proyecto.
- Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio que pueda afectar la tasa riesgo beneficio para los sujetos de la investigación.
- La suspensión o terminación prematura del proyecto.
- Al finalizar el estudio los investigadores responsables del proyecto deberán presentar un informe de los resultados obtenidos al Hospital Universitario San José, para los efectos pertinentes como publicaciones, acceso bibliográfico u otros.
- Se llevara a cabo por parte del comité seguimiento del desarrollo del proyecto de manera aleatoria.
- Las decisiones significativas tomadas por otro Comité de Ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.

Este aval tendrá vigencia por un año a partir de la fecha de su aprobación, luego de la cual deberá ser revisado y actualizado, se firma en la Ciudad de Popayán a los siete (7) días del mes de Junio de 2017.

Atentamente,



Dra. YOLANDA BOTERO DE CASAS
 Coordinadora C.E.I.C
 Hospital U. San José



Dr. CESAR GILBERTO ZUÑIGA
 Subgerente Científico
 Hospital U. San José

Proyectó: Yolanda María Botero de Casas
Elaboró: Paula Andrea López
Archivado según TRD: AVALES 2017