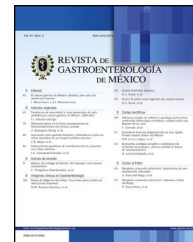




# REVISTA DE GASTROENTEROLOGÍA DE MÉXICO

[www.elsevier.es/rgmx](http://www.elsevier.es/rgmx)



## ARTÍCULO ORIGINAL

# Metaanálisis de estudios de validación diagnóstica de métodos no invasivos para la detección de *Helicobacter pylori* en población pediátrica

M.A. Montoya-Arango<sup>a</sup>, E.A. Figueredo-Carmona<sup>a</sup>, S.Y. Zapata<sup>b</sup> y T.L. Pérez-Cala<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Escuela de Microbiología, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

<sup>b</sup> Grupo Bacterias & Cáncer, Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Medicina Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Recibido el 7 de mayo de 2025; aceptado el 30 de octubre de 2025

### PALABRAS CLAVE

*Helicobacter pylori*;  
Niños;  
Población pediátrica;  
Validación  
diagnóstica;  
Metaanálisis

### Resumen

**Introducción y objetivo:** La detección y erradicación temprana de *Helicobacter pylori* en regiones de alta prevalencia son efectivas para la reducción de la incidencia de cáncer gástrico. Sin embargo, la detección de *Helicobacter pylori* en población infantil no cuenta con la misma robustez de argumentos.

**Objetivo:** Evaluar la validez diagnóstica de métodos no invasivos para la detección de *Helicobacter pylori* en población pediátrica con base en estudios publicados en la literatura.

**Metodología:** Con el empleo de la guía PRISMA se elaboró una revisión sistemática usando PubMed, ScienceDirect, SciELO y Embase. La calidad de los estudios se evaluó mediante la guía QUADAS. Se realizó un metaanálisis mediante un modelo de efectos aleatorios para sensibilidad, especificidad, la razón de probabilidad positiva y negativa, la razón de *odds* diagnóstica y la curva ROC, con intervalos de confianza del 95%. Se evaluó la heterogeneidad con el estadístico  $Q(X^2)$  DerSimonian-Laird y el  $I^2$ .

**Resultados:** La sensibilidad de los ensayos de inmunoadsorción enzimática en sangre es más alta para IgG (89%) que IgA (49%), mientras que la especificidad es similar entre ellas: IgG (97%) e IgA (98%). Las pruebas que evaluaron ensayos de inmunoadsorción enzimática para búsqueda de antígenos en heces mostraron sensibilidad de 88% y especificidad de 93%.

**Conclusión:** Este metaanálisis encontró que las pruebas no invasivas para *Helicobacter pylori* en niños muestran una precisión variable. Las pruebas de aliento con urea marcada con C-13 y el ELISA de antígeno en heces fueron las de mejor desempeño, destacándose esta última como

\* Autor para correspondencia. Grupo Bacterias y Cáncer. Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Carrera 51D 62-29 Lab. 218, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia. Código postal: 050010 Teléfono: +57 3162999679.

Correo electrónico: [taniamontoya@udea.edu.co](mailto:taniamontoya@udea.edu.co) (T.L. Pérez-Cala).

<https://doi.org/10.1016/j.rgm.2025.10.006>

0375-0906/© 2025 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

la opción más práctica y confiable para uso pediátrico. A pesar de los resultados prometedores, las limitaciones metodológicas y la variabilidad entre estudios resaltan la necesidad de investigaciones más sólidas que respalden estas herramientas diagnósticas en contextos de alta prevalencia.

© 2025 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## KEYWORDS

*Helicobacter pylori*;  
Children;  
Pediatric population;  
Diagnostic validation;  
Meta-analysis

## Meta-analysis of diagnostic validation studies on noninvasive methods for detecting *Helicobacter pylori* in the pediatric population

### Abstract

**Introduction and aim:** Early detection and eradication of *Helicobacter pylori* in high-prevalence regions are effective for reducing the incidence of gastric cancer, but evidence supporting its detection in the pediatric population is less robust. Our aim was to evaluate the diagnostic validity of noninvasive methods for detecting *Helicobacter pylori* in pediatric patients based on studies published in the medical literature.

**Methods:** Following the PRISMA guideline, a systematic review using the Pubmed, ScienceDirect, SciELO, and Embase databases was carried out. Study quality was evaluated using the QUADAS tool. A random-effects meta-analysis was conducted to estimate sensitivity, specificity, positive and negative likelihood ratios, diagnostic odds ratio, and ROC curves, with 95% confidence intervals. Heterogeneity was evaluated with the DerSimonian-Laird  $Q(X^2)$  statistic and the  $I^2$  index.

**Results:** The sensitivity of serum enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) tests was higher for IgG (89%) than for IgA (49%), whereas specificity was similar, at 97% for IgG and 98% for IgA. Stool antigen ELISA tests had 88% sensitivity and 93% specificity.

**Conclusion:** Our meta-analysis found variable accuracy in the noninvasive tests for detecting *Helicobacter pylori* in children. The  $^{13}C$  urea breath test and stool antigen ELISA showed the best diagnostic performance, with the latter standing out as the most practical and reliable option for pediatric use. Despite the promising results, methodological limitations and study variability highlight the need for more robust research to support said diagnostic tools in high-prevalence settings.

© 2025 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) es un bacilo gramnegativo helicoidal, con flagelos polares, microaerófilico y resistente al pH ácido gracias a su enzima ureasa, que convierte la urea en amoníaco y dióxido de carbono. Esta bacteria coloniza la mucosa gástrica humana y puede causar daño a corto y largo plazo<sup>1</sup>. En cuanto a la respuesta inmune del hospedero, influye en la persistencia bacteriana. En adultos, se estimula una respuesta innata tipo Th1 y Th17 con liberación de citoquinas proinflamatorias, seguida por una respuesta adaptativa con células T reguladoras que suprimen la inflamación, favoreciendo la persistencia bacteriana. En niños, hay baja respuesta Th1/Th17 y elevada presencia de células T reguladoras, lo que podría explicar diferencias en estas dos poblaciones<sup>2</sup>.

*H. pylori* causa enfermedades gastrointestinales como gastritis crónica, úlceras pépticas, adenocarcinoma gástrico y/o linfoma tipo MALT (tejido linfoide asociado a mucosas)<sup>1</sup>; y no gastrointestinales como anemia ferropénica y púrpura trombocitopénica idiopática<sup>3</sup>. La colonización inicial se aso-

cia a gastritis aguda, y en algunos individuos persiste la infección pese a la respuesta inmune, derivando en gastritis crónica y otras enfermedades graves. Las manifestaciones clínicas de *H. pylori* en niños incluyen dolor abdominal recurrente, deficiencia de hierro y retraso en el crecimiento; aunque las úlceras son menos frecuentes en niños<sup>2</sup>.

La infección por *H. pylori* se transmite por vía oral-oral o fecal-oral, a menudo a través de agua contaminada, y puede involucrar ambas rutas. La transmisión intrafamiliar es frecuente, especialmente de padres a hijos<sup>4</sup>. La infección es prevalente en el mundo, con diferencias significativas entre niños y adultos, así como entre regiones y nivel de ingresos. Factores socioeconómicos, hacinamiento domiciliario y condiciones de saneamiento son determinantes clave del riesgo. Metaanálisis y revisiones sistemáticas indican que la prevalencia mundial de la infección por *H. pylori* en niños es de aproximadamente 32–33%<sup>5–8</sup>. En contraste, la prevalencia en adultos ( $\geq 18$  años) es significativamente mayor, estimada en 48.6% (IC 95%: 43.8–53.5)<sup>5</sup>. Este aumento relacionado con la edad refleja la naturaleza acumulativa de la adquisición de *H. pylori*, que típicamente ocurre en la infancia

temprana y persiste a menos que sea erradicada. Esta tendencia se debe a la transmisión continua de la infección y a las bajas tasas de eliminación espontánea<sup>5-7</sup>.

En Latinoamérica, la infección es alta en todos los grupos etarios, pero muestra el mismo gradiente según la edad. Un metaanálisis de estudios poblacionales en 14 países de la región estimó la prevalencia en 48.4% (IC 95%: 38.0-58.7) en niños y adolescentes, mientras que en adultos asciende al 69.3% (IC 95%: 64.5-77.0)<sup>9</sup>. En Colombia, en el 2018, poblaciones pediátricas sintomáticas mostraron tasas de infección del 47%<sup>10</sup>, mientras que, en el 2024 la prevalencia encontrada en niños fue del 21.6% (IC 95%: 16.5-27.4%)<sup>11</sup>.

Las guías de la Asociación Norteamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (NASPGHAN) y la Asociación Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) recomiendan pruebas invasivas basadas en biopsia como estándar para el diagnóstico inicial en niños. El diagnóstico se establece con cultivo o histología positivos, pudiendo apoyarse en una prueba de ureasa o PCR<sup>12</sup>.

Para la infección por *H. pylori* existen métodos diagnósticos invasivos y no invasivos. Los invasivos, como la histopatología y el cultivo por endoscopia, permiten evaluar el compromiso mucoso y la resistencia antimicrobiana, pero tienen limitaciones como alto costo, necesidad de personal capacitado y sedación en niños, por lo que se reservan para casos sintomáticos. Los métodos no invasivos, como la detección de antígenos (Ag) o anticuerpos (Ac) en saliva, sangre o heces, y la prueba de aliento, se están evaluando como alternativas primarias por su aplicabilidad pediátrica<sup>11</sup>.

La prueba de aliento con urea marcada con carbono-13 (13C-UBT) se basa en la actividad ureasa de *H. pylori*: el CO<sub>2</sub> generado en el estómago se libera por los pulmones y se mide en el aliento. En adultos, la sensibilidad oscila entre 94-98% y la especificidad de 93-100%; en niños, la sensibilidad es del 97.7% y especificidad del 96.1%<sup>13</sup>. Sus ventajas incluyen rapidez y utilidad en evaluación postratamiento, mientras que sus desventajas son el alto costo y la incapacidad para detectar lesiones en las mucosas o resistencia antimicrobiana<sup>1</sup>.

El ELISA para detección de Ag fecal es recomendado cuando no se dispone de la prueba de aliento. Presenta ventajas como menor costo y facilidad de recolección de la muestra<sup>1,2</sup>, siendo su única limitación el que no se recomienda en pacientes con diarrea<sup>2</sup>. El ELISA utiliza anticuerpos mono o policlonales que se unen al antígeno en las heces y la lectura es realizada por espectrofotometría. Las muestras pueden conservarse a 4 °C hasta por 12 horas, o a -20 °C si se analiza después<sup>8</sup>. El uso de formaldehído puede generar falsos negativos<sup>1</sup>.

El ELISA para detección de Ac son el único método que no se afecta por la carga bacteriana del sistema gástrico y es recomendado para el seguimiento de los pacientes sintomáticos y se detectan IgG y IgA<sup>12</sup>. Aunque la IgA aporta sensibilidad adicional, no es diagnóstica<sup>10</sup>; mientras que la IgG indica exposición previa, pero no distingue infección activa, porque solo se detecta desde los 21 días posinfección y permanecer hasta 6-12 meses después de la erradicación<sup>4</sup>. En niños sin infección previa, su presencia podría alertar sobre una infección actual<sup>8</sup>. Además, son pruebas rápidas y de bajo costo<sup>13</sup>.

Estudios mostraron que el diagnóstico y tratamiento oportuno de *H. pylori* en zonas de alta incidencia reducen la aparición de cáncer, úlceras y gastritis<sup>14</sup>. Aun así, el 50% de los niños infectados son asintomáticos y los síntomas del resto son inespecíficos, siendo el dolor abdominal recurrente el más común. En Colombia y otros países latinoamericanos no hay protocolos establecidos para detección de *H. pylori* en niños, lo que contribuye al subdiagnóstico<sup>9</sup>. Dado que las endoscopias son invasivas, las pruebas no invasivas representan alternativas más adecuada en niños<sup>8</sup>, la implementación temprana de pruebas de tamización ayudaría a reducir costos asociados a la erradicación de este agente<sup>13</sup>.

Pese a la necesidad clínica, en Colombia solo existe un estudio de validación diagnóstica de métodos no invasivos para niños<sup>11</sup>. Tampoco hay revisiones sistemáticas que analicen y comparen todas las pruebas no invasivas disponibles para esta población. La heterogeneidad entre pruebas y estudios justifica la necesidad de sistematizar la información. Las revisiones sistemáticas y metaanálisis agrupan datos, permiten reproducibilidad, mejoran la precisión y estiman la heterogeneidad diagnóstica, entre otras ventajas<sup>15</sup>.

Por tanto, esta investigación busca evaluar la validez diagnóstica de métodos no invasivos para detectar *H. pylori* en niños a partir de estudios científicos globales. Los hallazgos tienen implicaciones en salud pública y podrían orientar la implementación de estas técnicas en regiones como Antioquia o el resto de Colombia.

## Metodología

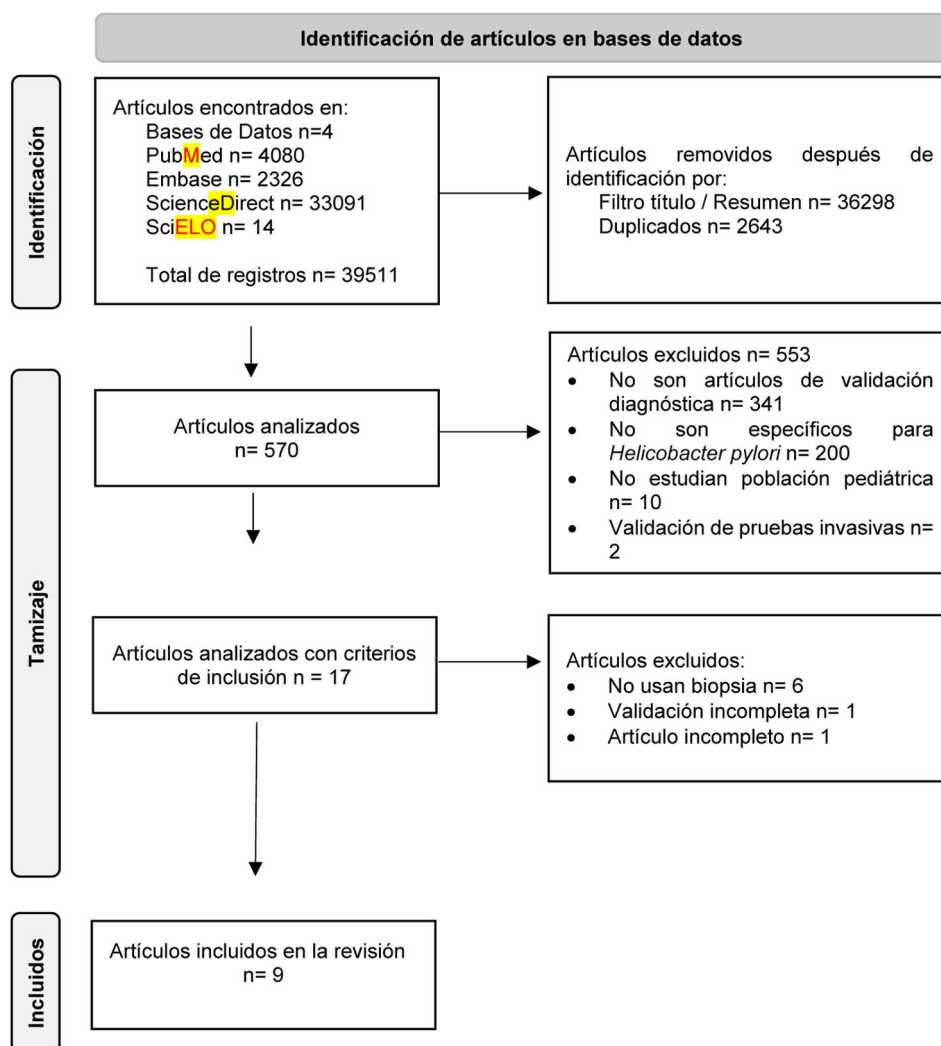
### Protocolo

Este estudio de revisión sistemática y metaanálisis se registró en PROSPERO (código: CRD42024526530) y se llevó a cabo teniendo en cuenta las pautas descritas en los protocolos PRISMA<sup>16</sup>.

### Fuente de datos y búsqueda

Se consultó en inglés en las bases de datos PubMed, Embase, ScienceDirect y SciELO el 14 de agosto 2023, se actualizó la búsqueda el 6 de abril de 2024. En estas no se limitó por fecha de publicación y se ingresaron estudios en español e inglés, no se incluyeron filtros de edad en los motores de búsqueda durante la etapa de identificación, no se emplearon otras fuentes de información adicionales. Como organizador de datos se utilizó Endnote® Web (Camelot UK Bidco Limited, Reino Unido). Los criterios de elegibilidad empleados por cada etapa están especificados en el diagrama de flujo (fig. 1).

Para la estrategia de búsqueda se utilizaron términos MeSH agrupados en tres dominios de la siguiente manera: dominio 1: *Helicobacter pylori*, *H. pylori*; dominio 2: Child, Pediatrics; dominio 3: 18 términos clave referentes a pruebas de validación diagnóstica. Primero se empleó el booleano OR para unir los términos MeSH dentro de los dominios 1 y 2, luego se usó el booleano AND para combinar los dominios 1 y 2 con un término clave del dominio 3 por cada búsqueda, así: (*Helicobacter pylori* OR *H. pylori*) AND (*child* OR *Pediatrics*) AND *validation study*. La fórmula se adaptó



**Figura 1** Diagrama de flujo PRISMA para la selección de artículos.

según la base de datos utilizada y se aplicaron en total 72 estrategias de búsqueda (Tabla suplementaria S1 y S2).

## Criterios de elegibilidad

### Inclusión

- Artículos de población pediátrica con edades entre 0–18 años, con o sin sintomatología compatible con infección por *H. pylori*, como dolor abdominal recurrente, náuseas, vómitos, distensión abdominal o pérdida de apetito.
- Población pediátrica con o sin condiciones clínicas pre-existentes, incluyendo aquellos con comorbilidades no interferentes con el diagnóstico de *H. pylori*, como enfermedades respiratorias, endocrinas o neurológicas.
- Artículos originales de estudios transversales, cohortes y/o estudios de casos y controles que tuvieran como objetivo la validación diagnóstica para la detección de *H. pylori* mediante pruebas no invasivas, consideradas: prueba de aliento con urea (UBT), detección de antígenos en heces, serología para anticuerpos IgG o IgA (ELISA), y PCR en heces.

- Estudios que permitan calcular sensibilidad, especificidad y otras métricas como valores predictivos y razones de verosimilitud.

### Exclusión

- Estudios con población adulta (> 18 años) o adultos mayores que no incluyeran población pediátrica.
- Artículos de pruebas experimentales, y/o moleculares no validadas para uso clínico.
- Artículos donde no se reporten parámetros de validación diagnóstica (ausencia de tabla de resultados o valores diagnósticos).
- Estudios en los que las pruebas no invasivas no fueran validadas comparándolas contra una prueba de referencia (estándar de oro), definida como biopsia gástrica con al menos una técnica diagnóstica (histopatología, cultivo y/o prueba rápida de ureasa).
- Artículos incompletos, definidos como aquellos sin acceso al texto completo.
- Estudios que no reporten criterios de exclusión asociados a factores que comprometen la precisión diagnóstica

de las pruebas no invasivas, incluyendo el uso reciente de antibióticos o inhibidores de la bomba de protones, y la presencia de enfermedades gastrointestinales severas distintas a la infección por *H. pylori*.

## Recolección y selección de información

Se incluyeron estudios realizados en población pediátrica que evaluaron pruebas no invasivas para la detección de *H. pylori*, comparadas contra un estándar de referencia basado en biopsia gástrica. Los estudios seleccionados correspondieron, en su mayoría, a diseños diagnósticos transversales prospectivos (tabla 1). Las variables de análisis cuantitativas fueron medidas de validez como sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud. Se extrajeron variables relacionadas con las características metodológicas y clínicas de cada estudio, incluyendo año de publicación, tamaño muestral, grupo etario, localización geográfica de la población estudiada, características técnicas del método evaluado y resultados hallados.

Se seleccionaron artículos que cumplieran con los criterios de elegibilidad, mediante la lectura completa del texto. Los artículos incompletos se excluyeron luego de agotar recursos como escribir al sistema de bibliotecas, al autor y a la revista para obtener el acceso. Este proceso se realizó independientemente por dos autores (EF y AM), quienes evaluaron los títulos, resúmenes y texto completo de los estudios seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente. Para garantizar la estandarización en la extracción de datos, se utilizó un formulario predefinido desarrollado en Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, Estados Unidos), que incluía campos para registrar las variables e información relevante (población, intervención, comparación, etc.).

Cualquier discrepancia durante la selección o extracción de datos se resolvió mediante discusión entre los dos revisores. Si no se alcanzaba un consenso, se consultó a un tercer evaluador (TP), quien tomó la decisión final. Este procedimiento buscó minimizar el sesgo de selección y garantizar la coherencia en la recopilación de datos. Para la eliminación de duplicados se usó EndNote® Web.

## Evaluación de sesgos

Para evaluar el riesgo de sesgo de los artículos se utilizó la guía QUADAS (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*)<sup>17</sup>.

## Análisis estadístico

La descripción cualitativa de los estudios incluidos se hizo en términos de población, tiempo, lugar, prueba de oro empleada y prueba índice evaluada. Para los resultados de validez diagnóstica de las pruebas tipo ELISA se hizo un metaanálisis y se distribuyeron en dos grupos dependiendo del tipo de matriz biológica y el analito analizado; así: Ac en sangre  $n=6$  y Ag en heces  $n=7$ . Dado el bajo número de artículos que evaluaron otros tipos de pruebas diagnósticas (UBT, antígenos séricos, PCR y C-13 en sangre) estos resultados no se tuvieron en cuenta para el metaanálisis.

Se realizó un metaanálisis de efectos aleatorios para sensibilidad, especificidad, razones de probabilidad (positiva y negativa), razón de *odds* diagnóstica (DOR) y curva ROC, con intervalos de confianza del 95%. Este modelo se aplicó debido a la alta heterogeneidad esperada entre los estudios. La heterogeneidad se evaluó con el estadístico  $Q(X^2)$  DerSimonian-Laird y el  $I^2$  de inconsistencia; valores  $>50\%$  determinaron heterogeneidad entre estudios. La incertidumbre se evaluó por medio del análisis de sensibilidad. El análisis se realizó en Meta-DiSc 2.0 (metaanálisis de estudios de evaluación de pruebas diagnósticas y de *screening*)<sup>18</sup>.

## Consideraciones éticas

La revisión sistemática y metaanálisis se desarrolló exclusivamente a partir de artículos científicos previamente publicados e indexados en bases de datos de libre acceso. En consecuencia, no se llevaron a cabo experimentos en seres humanos ni en animales, por lo que no fue necesaria la aprobación por parte de un comité de ética. Asimismo, el estudio no incluye datos clínicos de pacientes ni información que comprometa su anonimato, por tanto, no requirió de protocolos institucionales sobre la publicación de información sensible. En este sentido, el consentimiento informado no se solicitó para el estudio, ya que no se publican datos personales que permitan identificar a ningún paciente.

## Resultados

Con la aplicación de la estrategia de búsqueda, se identificaron inicialmente 39,511 estudios. Posteriormente se depuraron 36,298 con el filtro de título o resumen y luego se eliminaron 2,643 duplicados, pasaron 570 artículos a la fase de cribado y solo 17 cumplieron los criterios de inclusión, estos evaluaron mediante lectura completa (fig. 1). Finalmente se excluyeron ocho estudios que no cumplen los criterios definidos, obteniendo como resultado final nueve estudios incluidos.

El análisis de sesgo según la herramienta QUADAS17 mostró que el 100% de los artículos cumplen satisfactoriamente con al menos el 78% de los ítems de la herramienta, lo que indica un bajo riesgo de sesgo (fig. 2). Se identificaron los siguientes incumplimientos en los artículos analizados (fig. 2): el estudio de Kolho et al.<sup>20</sup>, induce sesgo al omitir la descripción de la realización de la prueba índice, lo que dificulta la reproducibilidad y a su vez compromete la validez de los resultados. Por otro lado, Jolley CD y Wagner DA<sup>23</sup> incluyen un riesgo de sesgo mayor, ya que fallan en la descripción de la ejecución de la prueba índice y en brindar la información sobre la verificación realizada mediante un patrón diagnóstico de referencia. Asimismo, el estudio de Iranikhah et al.<sup>25</sup>, comparte las limitaciones previamente mencionadas y añade riesgo de sesgo al no definir criterios para las pruebas no interpretables, lo que dificulta la integridad del análisis. Los estudios incluidos se realizaron entre 2001 y 2017, la población estudiada abarca edades entre los seis meses y los 18 años. Los nueve estudios seleccionados incluyen poblaciones pediátricas de Europa, Medio Oriente y Norteamérica (tabla 1).



**Tabla 1** Descripción de los estudios que evaluaron la validez de pruebas no invasivas

Estudio	Tipo de estudio	Año	Tamaño muestral	Grupo etario	Origen geográfico	Prueba de oro	Prueba índice
Kindermann A, et al. <sup>19</sup>	Transversal prospectivo	2001	124	9 meses-11 años	Alemania/ Munich	Cultivo Histopatología RUT UBT	ELISA: Ac IgG pyloriset
ELISA: Ac IgG Enzygnost II ELISA: Ac IgA pyloriset ELISA: Ac IgA Enzygnost II Kolho KL, et al. <sup>20</sup>	Cohorte observacional	2002	105	1-17 años	Finlandia / Helsinki	Cultivo Histopatología RUT	ELISA: Ac IgG in-house
ELISA: Ac IgA in house Koletzko S, et al. <sup>21</sup>	Prospectivo multicéntrico	2003	302	6 meses-18 años	Munich-Amsterdam-París	Cultivo Histopatología RUT UBT	ELISA: Ag en heces FemtoLab <i>H. pylori</i> Cnx
Frenck RW Jr., et al. <sup>22</sup>	Prospectivo multicéntrico	2006	108	2-17 años	Egipto / El Cairo	Cultivo Histopatología RUT	Urea Breath Test (UBT)
ELISA: Ag en heces IDELISA HpStar amplificada ELISA: Ag en heces (HPSA Meridian Bioscience, Cincinnati, OH) ELISA: Ag Séricos Inc, Westbury HM-CAP							
Jolley CD, Wagner DA. <sup>23</sup>	Prospectivo aleatorizado	2007	38	2-18 años	Estados Unidos / Florida	Histopatología RUT	C-13-Urea Blood
Falsafi T, et al. <sup>24</sup>	Transversal prospectivo	2009	28	Edad pediátrica (NE)	Irán / Teherán	Cultivo Histopatología RUT	PCR en heces
Iranikhah A, et al. <sup>25</sup>	Transversal prospectivo	2013	103	4-16 años	Irán / Qom	Cultivo	ELISA: (Astra SRL) HpSA
Falsafi T, et al. <sup>26</sup>	Transversal prospectivo	2014	30	3-14 años	Irán / Teherán	Cultivo Histopatología RUT	ELISA: Ag en heces HpSA in-house
ELISA: importadas heces Immun Diagnostik Kalach N, et al. <sup>27</sup>	Prospectivo multicéntrico	2017	158	1-17 años	Francia / Lille	Histopatología RUT qPCR	ELISA: Ag en heces ALERE

RUT: Prueba rápida de ureasa, UBT: prueba de urea en aliento, NE: no especificada

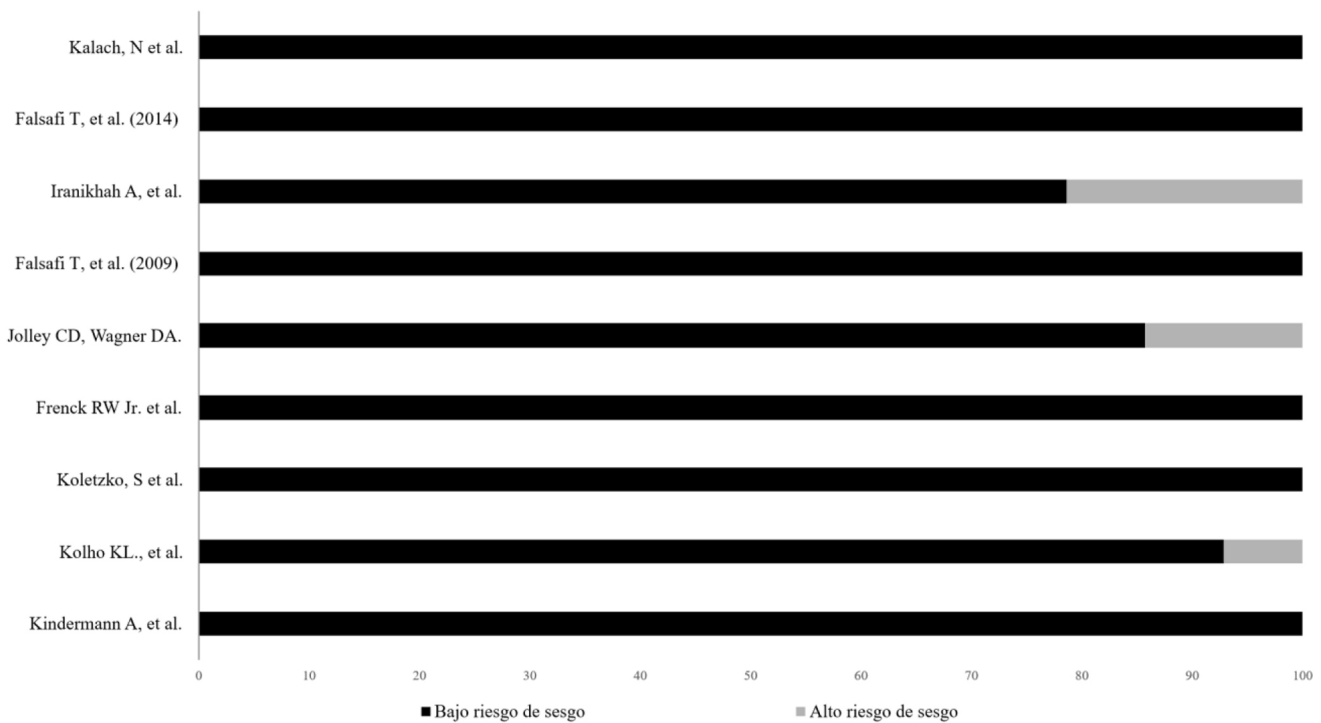


Figura 2 Porcentaje de sesgo según la guía QUADAS<sup>17</sup>.

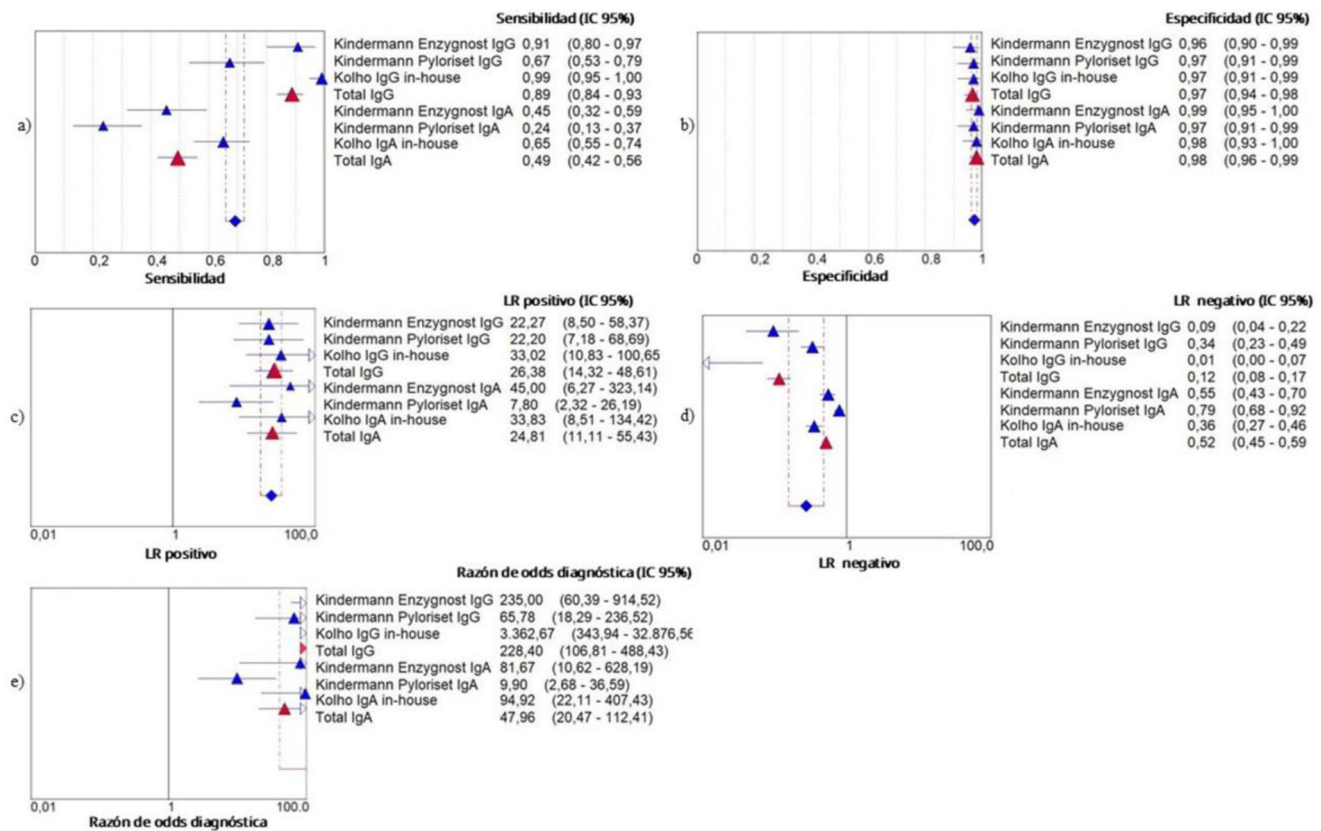
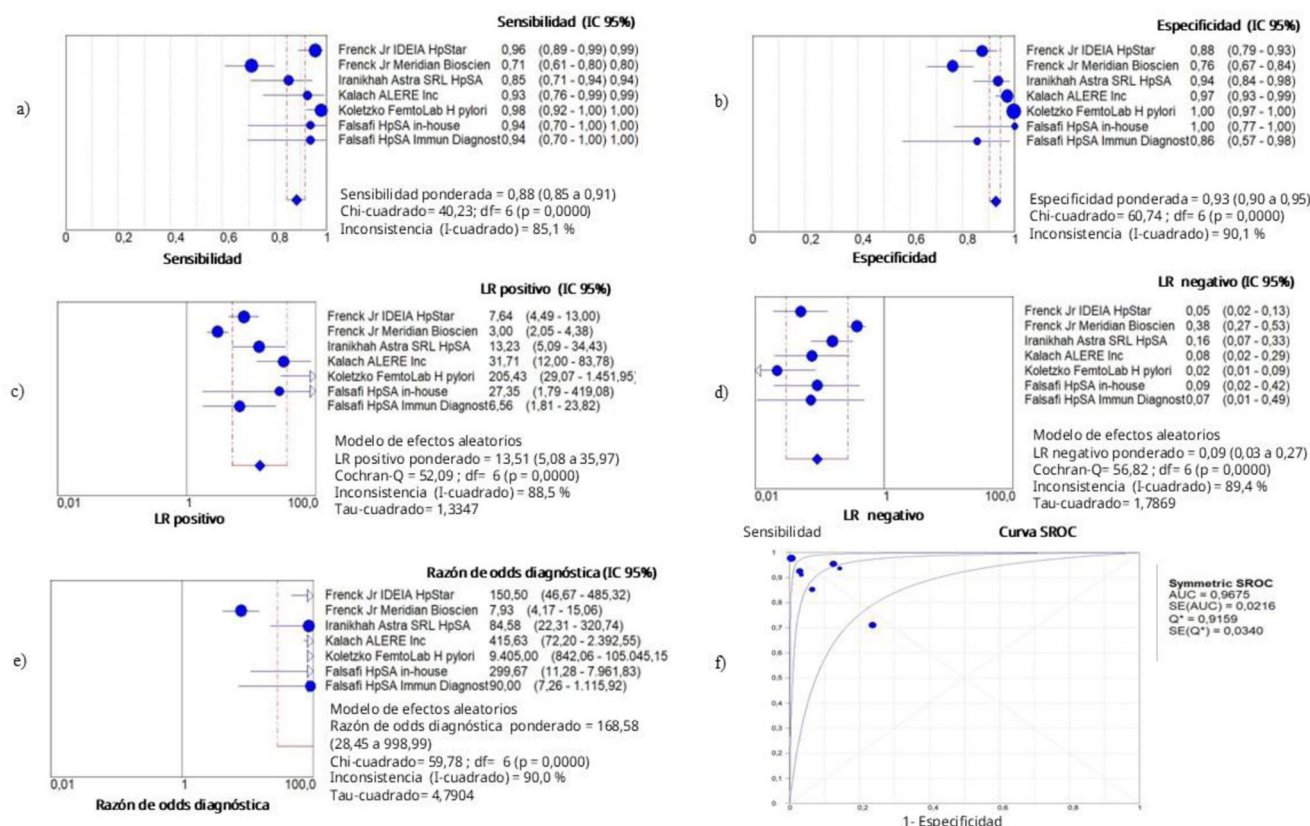


Figura 3 Metaanálisis de pruebas no invasivas para la detección de Ac séricos anti *H. pylori* en población pediátrica. Forest plot para a) sensibilidad; b) especificidad; c) razón de probabilidad positiva; d) razón de probabilidad negativa, y e) razón de odds diagnóstica (DOR).



**Figura 4** Metaanálisis de pruebas no invasivas para la detección de Ag de *H. pylori* en heces de población pediátrica. Forest plot para a) sensibilidad; b) especificidad; c) razón de probabilidad positiva; d) razón de probabilidad negativa; e) razón de odds diagnóstica (DOR), y f) área bajo la curva (AUC).

**Tabla 2** Resumen de los resultados de validación diagnóstica calculados con Meta-DiSc para todas las pruebas diagnósticas encontradas en los artículos de validación incluidos

	Prueba evaluada	SE %	ES %	LR+ (95% CI)	LR- (95% CI)
No incluidas en el meta-análisis	UBT C-13 <sup>21</sup>	98	90	9.80 (5.27-18.23)	0.02 (0.01-0.09)
ELISA Westbury HM-CAP <sup>21</sup>	50	87	3.81 (2.21-6.56)	0.58 (0.47-0.71)	
C-13-Urea Blood <sup>22</sup>	83	91	8.89 (2.86-27.66)	0.18 (0.03-1.10)	
PCR en heces <sup>23</sup>	63	92	7.50 (1.11-50.88)	0.41 (0.21-0.79)	
Incluidas en el meta-análisis	ELISA Ag en heces <sup>20,21,24-26</sup>	88	93	13.51 (5.08-35.97)	0.09 (0.03-0.27)
ELISA IgG sérico <sup>19,20</sup>	89	97	26.38 (14.32-48.61)	0.12 (0.08-0.17)	
ELISA IgA sérico <sup>19,20</sup>	49	98	24.81 (11.11-55.43)	0.52 (0.45-0.59)	

UBT: prueba de urea en aliento; SE: sensibilidad; ES: especificidad; LR+: razón de probabilidad positiva; LR-: razón de probabilidad negativa.

Para el metaanálisis de los datos de los ELISA para detección de Ac en sangre, se incluyeron todos los estudios con este tipo de prueba en un solo análisis en Meta-DiSc<sup>27</sup>. Las pruebas se agruparon según la inmunoglobulina detectada, y los resultados consolidados se presentan como «total IgG» y «total IgA» (fig. 3). El metaanálisis de las pruebas ELISA para detección de antígeno en heces mostró un buen rendimiento diagnóstico (fig. 4). Debido a estos resultados de I<sup>2</sup>, los rangos amplios y extremos registrados para LR+ en los estudios de Koletzko et al.<sup>21</sup> y French Jr. et al.<sup>22</sup>, se realizó un análisis

de sensibilidad del ponderado calculado por MetaDiSc en la LR+ y LR-. Este análisis consistió en excluir una prueba diagnóstica a la vez para evaluar su impacto en los valores ponderados de LR+ y LR-. Se evidenció que ninguna prueba alteró significativamente los resultados combinados, por lo que todas fueron incluidas en el metaanálisis final (tabla S3).

La tabla 2 resume y compara los parámetros de validación diagnóstica entre los estudios incluidos en el metaanálisis y los que fueron excluidos. Las pruebas no contenidas en el metaanálisis tienen los parámetros de validación diagnóstica



indicados en la [tabla S4](#). Los valores de verdadero positivo (VP), falso positivo (FP), falso negativo (FN) y verdadero negativo (VN) obtenidos del metaanálisis de ELISA en heces y las pruebas séricas para permitir trazabilidad se registran en las [tablas S5 y S6](#). Basados en los hallazgos obtenidos por el metaanálisis se realizó un protocolo para la detección de *H. pylori* en niños ([Figura S1](#)) ([Tabla S7](#)).

## Discusión

El metaanálisis sistematizó los datos encontrados en la literatura sobre la validez diagnóstica de la búsqueda de Ac en sangre en seis pruebas y para la detección de Ag en heces en siete pruebas. Todas fueron evaluadas frente al estándar de oro (biopsia gástrica mediante histología y/o cultivo), que presenta sensibilidad y especificidad cercanas al 100%, permitiendo calcular consistentemente los indicadores diagnósticos de cada prueba.

Ante el actual desconocimiento sobre las pruebas diagnósticas ideales para la detección de *H. pylori* en niños, este metaanálisis permite extrapolar los hallazgos con mejor precisión, genera evidencia para la implementación de las pruebas en programas de salud pública, y busca la toma de decisiones clínicas y epidemiológicas<sup>28</sup>. Es importante destacar que cada estudio incluyó criterios de elegibilidad rigurosos para garantizar la calidad de los resultados; con el fin de disminuir los falsos negativos, todos los participantes aseguraron no haber consumido medicamentos inhibidores de la bomba de protones ni antibióticos por dos y cuatro semanas, respectivamente, antes de tomar la muestra, tanto para la prueba diagnóstica invasiva como para las no invasivas<sup>19-27</sup>.

Las pruebas ELISA para detección de Ag en heces mostraron validez diagnóstica elevada, con sensibilidad del 88% y especificidad del 93%, así como un área bajo la curva (AUC) del 96.75%, lo que refleja buen desempeño global. Su LR+ de 13.51 indica buena capacidad para confirmar infección en presencia del resultado positivo, y su LR- de 0.09 refleja excelente capacidad para descartar infección ante el negativo. Esto sugiere que, aunque no iguala la precisión de la biopsia, representa una alternativa diagnóstica útil y aplicable especialmente cuando se busca evitar procedimientos invasivos<sup>29</sup>. Previamente, Zhou et al. hallaron resultados similares de sensibilidad 92.1% (IC 95%=91%-93%), especificidad 94.1% (IC 95%=93%-95%), LR+ 17.01 (IC 95%=12.01-24.09) y LR- 0.08 (IC 95%=0.06-0.13) en niños<sup>30</sup>. Del mismo modo, Gisbert et al. reportaron en población general valores de sensibilidad 94% (IC 95%=93%-95%), especificidad 97% (IC 95%=96%-98%), LR+ 24 (IC 95%=15-41) y LR- 0.07 (IC 95%=0.04-0.12)<sup>31</sup>; estos resultados clasifican la prueba con alta exactitud y capacidad diagnóstica.

Si bien hay mayor sensibilidad y especificidad en adultos, los LR+/- clasifican las pruebas ELISA de Ag en heces con alta capacidad diagnóstica en niños. Esto permite plantear el uso de estas pruebas como cribado y diagnóstico en niños y adultos<sup>32</sup>, lo cual es relevante en Colombia porque no existen protocolos establecidos para la implementación rutinaria de estas técnicas como pruebas de detección de *H. pylori*<sup>33</sup>. Los buenos resultados de las pruebas de Ag en heces se deben a que en ausencia de tratamiento contra *H. pylori* evidencian infección activa, ya que estos antígenos

son detectables tan pronto como se establece la infección y permanecen hasta cuatro semanas posteriores a la erradicación<sup>4</sup>. Finalmente, estas ELISA en heces muestran otras ventajas como la facilidad de obtención de la muestra, la rapidez del resultado y la accesibilidad comercial, además tienen potencial para usarse como estrategia de cribado en el entorno familiar, debido a la fuerte asociación observada y reportada entre primoinfección y la transmisión intrafamiliar<sup>2</sup>.

En las pruebas de ELISA en sangre para la detección de IgG se encontró sensibilidad del 89% y especificidad 97%, lo que indica buen desempeño para discriminar entre niños infectados y no infectados. En comparación con la biopsia gástrica, esta prueba muestra rendimiento diagnóstico relativamente alto. Su valor de LR+ de 26.38 indica excelente capacidad para confirmar infección ante un resultado positivo, mientras que su LR- de 0.12 también sugiere utilidad razonable para descartar casos. Por tanto, aunque no sustituye completamente al estándar de oro, podría ser una alternativa válida cuando esta no esté disponible.

En contraste, la detección de IgA presentó baja sensibilidad (49%) y especificidad elevada (98%), lo que implicaría la subestimación de la frecuencia real de infección en población pediátrica. Si bien su LR+ de 24.81 sugeriría utilidad para confirmar infección, su LR- de 0.52 indica baja capacidad para descartarla, reduciendo su valor clínico como prueba diagnóstica cuando se compara con la biopsia por su concordancia limitada, por lo que no sería útil su implementación<sup>29</sup>.

Algunos autores exponen que los puntos de corte usados en las pruebas aplicadas a niños deben ser diferentes a los establecidos para adultos y que, al ser corregidos según la edad, las pruebas mejoran notablemente su capacidad diagnóstica. Aunque la metodología para realizar estos ajustes no está claramente definida en la literatura, lo que limita la posibilidad de estandarización y aplicación universal<sup>34</sup>, She et al. compararon los parámetros de validación diagnóstica y los puntos de corte de las pruebas en niños y adultos, en las cuales la IgG y la IgA mostraron mayor especificidad en niños que en adultos; la sensibilidad de estas en niños fue de 85.6 y 29.6%, respectivamente, utilizando como punto de corte positivo  $\geq 2.3$ ; teniendo en cuenta que los títulos de IgG e IgA en respuesta a la exposición aumentan con la edad, se evaluó un punto de corte más bajo (0.8) para IgA en niños y aumentó la sensibilidad del 29.6% al 70.0%, aunque con leve disminución de la especificidad<sup>35</sup>, lo que sugiere que este es un punto de corte más adecuado en niños y muestra la importancia de revisar y establecer un punto de corte que refleje de manera más precisa la situación de la infección en niños. Por lo tanto, son necesarios más estudios para confirmar o descartar la utilidad de la detección IgA para el diagnóstico de *H. pylori* en niños.

Leal et al. evaluaron pruebas ELISA para IgG en niños y obtuvieron sensibilidad de 79.2% (IC 95%=77.3-81.0%), especificidad 92.4% (IC 95%=91.6%-93.3%), LR+ 10.2 (IC 95%=8.1-13.0) y LR- 0.19 (IC 95%=0.15-0.25)<sup>36</sup>, lo cual se asemeja con el presente metaanálisis, y también hallaron escasa y baja capacidad diagnóstica del IgA (sensibilidad 42.6% [IC 95%=36.4 - 49.0%], especificidad 90.9% [IC 95%=87.2-93.8%], LR+ 4.4 [IC 95%=2.7-7.1] y LR- 0.60 [IC 95%=0.45-0.79]). Para la búsqueda de IgG en población general, Best et al., reportaron sensibilidad de 91% (IC

95% = 82%-96%) y especificidad 86% (IC 95% = 72%-93%)<sup>37</sup>, al comparar estos hallazgos, la sensibilidad es solo 3% menor y la especificidad es 11% mayor; estas diferencias son esperadas por la variación de las poblaciones estudiadas.

Un desafío de las pruebas ELISA para IgG en niños es determinar la dinámica de la respuesta humoral y cuando las IgG son detectables durante la primoinfección por *H. pylori*. En la literatura se encontró que las personas infectadas desarrollan IgM seguida de anticuerpos IgG e IgA contra el microorganismo, pero estudios en niños evidenciaron variabilidad; algunos desarrollan respuesta IgM corta seguida de IgG<sup>38</sup>, en otros la secreción de IgG toma mayor tiempo tras la instauración de la infección<sup>39</sup>. La interpretación de la IgA también es muy debatible debido a hallazgos contradictorios, donde se observa que la IgA podría tener rendimiento parecido a la IgG<sup>34</sup> o no tener utilidad<sup>40</sup>.

Debido a que las pruebas serológicas están basadas en la respuesta del hospedero ante *H. pylori*, estas pueden variar. La respuesta con IgG y/o IgA depende de la exposición contra los componentes bacterianos como proteínas flagelares, factores de virulencia, entre otros. Esta respuesta podría persistir por largos periodos de tiempo (meses o años), y dar positiva las pruebas incluso después de la erradicación del microorganismo<sup>41</sup>. Es esta persistencia de los Ac la que explica la baja utilidad de las pruebas serológicas para determinar infecciones activas por *H. pylori* en adultos. Además, una vez obtenido el resultado de estas pruebas serológicas en los adultos, no es posible determinar la historia natural de la infección o si el paciente está reinfectado<sup>29</sup>; mientras que en los niños sí hay utilidad, puesto que en ausencia de tratamiento *H. pylori* persiste en el epitelio gástrico y la respuesta inmune adaptativa (Treg) predominante en niños facilita la instauración e infección activa del microorganismo<sup>2</sup>. Por esto, los niveles altos de Ac IgG en un infante sin diagnóstico previo ni tratamiento son indicación de primoinfección activa.

De las pruebas a las que no se les realizó el metaanálisis, la UBT-C13 es altamente relevante dado que es la prueba no invasiva de elección frecuente para la población general, gracias a su ejecución sencilla y seguridad del paciente, además, es útil para detectar la infección activa por *H. pylori*<sup>42</sup>. Lemos et al. evaluaron 39 estudios de UBT-C13 en adultos y registraron sensibilidad de 96.6%, especificidad de 96.9%, LR+ 22.00 (15.60-30.10) y LR- 0.05 (0.04-0.06)<sup>43</sup> categorizándola con excelente exactitud y alta potencia diagnóstica, por lo que esta prueba será suficiente en la mayoría de los casos para confirmar o descartar la infección<sup>29</sup>. Para la UBT C-13 se halló sensibilidad del 98%, especificidad del 90%, LR+ 9.8 (5.27-18.23) y LR- 0.02 (0.01-0.09). Estos valores son diferentes de los esperados, teniendo en cuenta que el estudio incluyó pacientes desde los nueve meses de edad<sup>22</sup>, lo que aumentaría la dificultad para la toma de la muestra y, por ende, podría disminuir la sensibilidad<sup>42</sup>. Los resultados muestran sensibilidad mayor a la reportada en adultos, por lo que se recomendaría el uso de esta prueba en población infantil. Aunque el aire exhalado no es la muestra más fácil de obtener comparada con las otras no invasivas, su recolección es posible y útil para el diagnóstico *H. pylori* en infantes.

Omar et al. realizaron un metaanálisis de pruebas no invasivas exclusivamente en adultos mayores de 60 años y registraron los siguientes hallazgos de sensibilidad y especi-

ficidad para cada prueba diagnóstica: ELISA para detección de IgG séricos 83.7% y 73.3%, ELISA para detección de antígeno en heces 72.5% y 94.7% y UBT C-13 96.4% y 88.3%<sup>44</sup>. Estos valores son menores que los encontrados en el presente metaanálisis, lo que indica que la edad del paciente debe ser tomada en cuenta para escoger la prueba diagnóstica.

En Colombia, la guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de la infección por *H. pylori* en adultos recomienda entre las pruebas no invasivas el uso UBT C-13 o C-14 y, en su defecto, la prueba de antígeno fecales para el diagnóstico y confirmación de erradicación postratamiento; sin embargo, la probabilidad de que la directriz cambie con la aparición de nuevos estudios es alta<sup>33</sup>. Aunque los estudios en niños cuentan con menor robustez en términos de población, ambas pruebas mostraron sensibilidad y especificidad mayores o similares a lo registrado en adultos. Lo que permite plantear que el uso de estas pruebas no invasivas para diagnóstico en niños es viable y confiable. Otro factor fundamental son los precios (USD) de las pruebas no invasivas. En Antioquia varían dependiendo de la casa comercial o el sitio de prestación del servicio: la detección de Ac IgG: \$3.15<sup>45</sup>, \$16<sup>46</sup> y \$22<sup>47</sup>, detección de anticuerpos IgA: \$3.15<sup>45</sup>, \$14.5<sup>46</sup> y \$91.5<sup>47</sup>, prueba de aliento Urea C-13 (UBT): \$68<sup>46</sup> y \$73<sup>47</sup>, antígeno en heces: \$24<sup>46</sup> y \$75<sup>47</sup> y PCR en heces \$165.6<sup>47</sup>.

Teniendo en cuenta las recomendaciones de la guía colombiana para el diagnóstico en adultos, junto con la utilidad, accesibilidad y facilidad en la manipulación de las muestras, además de los costos, resulta pertinente emplear pruebas no invasivas en poblaciones jóvenes. Eso se alinea con el Consenso V de Maastricht, que recomienda «probar y tratar» cuando la prevalencia de *H. pylori* sea > 20%<sup>28</sup>. Por esto, los datos del presente metaanálisis son útiles para la creación de estrategias de cribado y diagnóstico de niños sintomáticos dispépticos y asintomáticos con nexo epidemiológico, sugiriendo el uso de la prueba de ELISA para detección de antígenos en heces o la UBT-C13, según disponibilidad y facilidad para cada caso.

Este metaanálisis incluyó estudios realizados en Alemania, Finlandia, Egipto, Países Bajos, Francia e Irán, países con condiciones sociodemográficas y económicas diversas que no fueron analizadas de forma comparativa. Cuando la muestra de un estudio es representativa de una población particular, los valores de sensibilidad y especificidad pueden variar significativamente y no ser directamente aplicables a otras poblaciones. Por ello, se recomienda identificar qué estudios presentan mayor similitud con la población objetivo antes de aplicar una prueba no invasiva con fines diagnósticos.

Entre las limitaciones del metaanálisis se encuentra la imposibilidad de determinar la causa de la heterogeneidad intra e inter pruebas. Además, los estudios incluidos no abarcan todos los continentes ni permiten analizar por subgrupos etarios, ya que la mayoría no desagregó los indicadores de validez diagnóstica por edad. Solo el estudio de Kindermann et al. documentó diferencias según el grupo etario, mostrando menor sensibilidad en niños < 6 años<sup>19</sup>. Esta ausencia de información limita la evaluación del impacto del desarrollo inmunológico y la carga bacteriana sobre el desempeño diagnóstico, aspectos relevantes en población pediátrica. Se recomienda que futuras investigaciones incluyan el reporte estratificado por edad para optimizar

la interpretación clínica y la aplicabilidad de las pruebas diagnósticas en niños.

## Conclusiones

Este metaanálisis evidenció que los métodos no invasivos para la detección de *H. pylori* en población pediátrica presentan un desempeño diagnóstico variable, con heterogeneidad intra e inter pruebas. Entre las pruebas analizadas, la UBT C-13 y el ELISA de antígenos en heces mostraron la mejor combinación de sensibilidad y especificidad. No obstante, la facilidad de uso, rapidez de resultados, aplicabilidad clínica, alta exactitud y capacidad diagnóstica del ELISA de antígenos en heces lo posicionan como la prueba más viable para el cribado y diagnóstico no invasivo en pediatría. Del mismo modo, se debe recordar que las pruebas no invasivas no permiten iniciar el tratamiento de la infección, siempre es necesaria la endoscopia y una prueba invasiva para el diagnóstico definitivo y el inicio de esquemas de erradicación de *H. pylori*.

Aunque los resultados son prometedores, hay que interpretar los resultados con cautela debido a las limitaciones metodológicas y a la variabilidad entre estudios. Finalmente, el metaanálisis aporta evidencia valiosa y pone de manifiesto vacíos en la literatura que requieren ser abordados, reforzando así la necesidad de investigaciones más robustas y representativas que permitan validar con mayor certeza estas herramientas diagnósticas y avanzar hacia estrategias accesibles, costo-efectivas, seguras y adaptadas a población pediátrica en regiones de alta prevalencia.

## Financiación

Este estudio fue financiado por el Comité Para el Desarrollo de la Investigación (CODI), Universidad de Antioquia, con código 2020-34042.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran ausencia de conflicto de intereses.

## Agradecimientos

Doctor Jaiberth Antonio Cardona Arias. Docente Escuela de Microbiología, Microbiólogo y Bioanalista, MSc Epidemiología, MSc Economía Aplicada, PhD Salud Pública.

## Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.rgm.2025.10.006](https://doi.org/10.1016/j.rgm.2025.10.006).

## Referencias

- den Hoed CM, Kuipers EJ. Helicobacter pylori Infection. En: Ryan ET, Hill DR, Solomon T, et al., editores. Hunter's tropical medicine and emerging infectious diseases. Tenth Edition. Philadelphia: Elsevier; 2020. p. 476-80, <https://dx.doi.org/10.1016/B978-0-323-55512-8.00045-4>.
- Kalach N, Raymond J. Infección por Helicobacter pylori en el niño. EMC Pediatr. 2022;57:1-9, [https://dx.doi.org/10.1016/S1245-1789\(22\)47089-2](https://dx.doi.org/10.1016/S1245-1789(22)47089-2).
- Manfredi M, Gismondi P, Iuliano S. Is Helicobacter pylori anyway pathogen in children? Inquiry. 2023;60, <https://dx.doi.org/10.1177/00469580231154650>, 469580231154650.
- Chey WD, Howden CW, Moss SF, et al. ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection. Am J Gastroenterol. 2024;119:1730-53, <https://dx.doi.org/10.14309/ajg.0000000000002968>.
- Zamani M, Ebrahimitabar F, Zamani V, et al. Systematic review with meta-analysis: the worldwide prevalence of Helicobacter pylori infection. Aliment Pharmacol Ther. 2018;47:868-76, <https://dx.doi.org/10.1111/apt.14561>.
- Yuan C, Adeloye D, Luk TT, et al. The global prevalence of and factors associated with Helicobacter pylori infection in children: a systematic review and meta-analysis. Lancet Child Adolesc Health. 2022;6:185-94, [https://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00400-4](https://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00400-4).
- Zabala Torres B, Lucero Y, Lagomarcino AJ, et al. Review: prevalence and dynamics of Helicobacter pylori infection during childhood. Helicobacter. 2017;22:e12399, <https://dx.doi.org/10.1111/hel.12399>.
- Okuda M, Lin Y, Kikuchi S. Helicobacter pylori infection in children and adolescents. En: Kamiya S, Backert S, editores. Helicobacter pylori in Human Diseases. Cham: Springer; 2019. p. 107-20, [https://dx.doi.org/10.1007/5584\\_2019\\_361](https://dx.doi.org/10.1007/5584_2019_361).
- 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;60:141-8, <https://dx.doi.org/10.1016/j.canep.2019.04.003>.
- Rosero YL, Arévalo-Jaimes BV, Delgado MP, et al. Evaluation of Helicobacter pylori infection and clarithromycin resistance in strains from symptomatic Colombian children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018;67:601-4, <https://dx.doi.org/10.1097/MPG.0000000000002016>.
- Bravo L, Matta A, Zambrano D, et al. Pruebas diagnósticas de Helicobacter pylori en niños colombianos. Andes Pediatr. 2024;95:764-70, <https://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v95i6.5142>.
- Homan M, Jones NL, Bontems P, et al. Updated joint ESPGHAN/NASPGHAN guidelines for management of Helicobacter pylori infection in children and adolescents (2023). J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2024;79:758-85, <https://dx.doi.org/10.1002/jpn3.12314>.
- Pourfarzi F, Zahirian Moghadam T, Zandian H, et al. Cost-effectiveness analysis of two routine therapeutic methods for Helicobacter pylori eradication: a Persian cohort-based study. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2021;14:250-9, <https://dx.doi.org/10.22037/ghfb.v14i3.2164>.
- Romano M, Gravina AG, Eusebi LH, et al. Management of Helicobacter pylori infection: guidelines of the Italian Society of Gastroenterology (SIGE) and the Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED). Dig Liver Dis. 2022;54:1153-61, <https://dx.doi.org/10.1016/j.dld.2022.06.019>.
- Owens JK. Systematic reviews: brief overview of methods, limitations, and resources. Nurse Author Ed. 2021;31:69-72, <https://dx.doi.org/10.1111/nae2.28>.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71, <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.n71>.
- Whiting P, Rutjes AWS, Reitsma JB, et al. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2003;3:25, <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-3-25>.
- Plana MN, Arevalo-Rodriguez I, Fernandez-Garcia S, et al. Meta-Disc 2.0: A web application for meta-analysis of diagnos-



- tic test accuracy data. BMC Med Res Methodol. 2022;22:306, <http://dx.doi.org/10.1186/s12874-022-01788-2>.
19. Kindermann A, Konstantopoulos N, Lehn N, et al. Evaluation of two commercial enzyme immunoassays, testing immunoglobulin G (IgG) and IgA responses, for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. J Clin Microbiol. 2001;39:3591–6, <http://dx.doi.org/10.1128/jcm.39.10.3591-3596.2001>.
20. Kolho KL, Korhonen J, Verkasalo M, et al. *Helicobacter pylori* serology at diagnosis and follow-up of biopsy-verified infection in children. Scand J Infect Dis. 2002;34:177–82, <http://dx.doi.org/10.1080/00365540110080359>.
21. Koletzko S, Konstantopoulos N, Bosman D, et al. Evaluation of a novel monoclonal enzyme immunoassay for detection of *Helicobacter pylori* antigen in stool from children. Gut. 2003;52:804–6, <http://dx.doi.org/10.1136/gut.52.6.804>.
22. Frenck RW Jr, Fathy HM, Sherif M, et al. Sensitivity and specificity of various tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori* in Egyptian children. Pediatrics. 2006;118:e1195–202, <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2005-2925>.
23. Jolley CD, Wagner DA. Comparison of the 13C-urea blood test to histology and rapid urease testing in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2007;44:68–70, <http://dx.doi.org/10.1097/01.mpg.0000243426.78721.bc>.
24. Falsafi T, Favaedi R, Mahjoub F, et al. Application of stool-PCR test for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. World J Gastroenterol. 2009;15:484–8, <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.15.484>.
25. Iranikhah A, Ghadir MR, Sarkeshikian S. Stool antigen tests for the detection of *Helicobacter pylori* in children. Iran J Pediatr. 2013;23:138–42.
26. Falsafi T, Lavasani P, Basardeg I, et al. Evaluation of an Iranian home-made *Helicobacter pylori* stool antigen ELISA kit. Jundishapur J Microbiol. 2014;7:e10629, <http://dx.doi.org/10.5812/jjm.10629>.
27. Kalach N, Gosset P, Dehecq E, et al. A one-step immunochromatographic *Helicobacter pylori* stool antigen test for children was quick, consistent, reliable and specific. Acta Paediatr. 2017;106:2025–30, <http://dx.doi.org/10.1111/apa.13968>.
28. Malfertheiner P, Megraud F, Rokkas T, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht VI/Florence Consensus Report. Gut. 2022;71:1724–62, <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2022-327745>.
29. Pérez I, Taito-Vicenti IY, González-Xuriguera CG, et al. How to interpret diagnostic tests. Medwave. 2021;21:e8432, <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2021.07.8432>.
30. Zhou X, Su J, Xu G, et al. Accuracy of stool antigen test for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children: a meta-analysis. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2014;38:629–38, <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinre.2014.02.001>.
31. Gisbert JP, de la Morena F, Abaira V. Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of *H. pylori* infection: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol. 2006;101:1921–30, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00668.x>.
32. Shimoyama T, Oyama T, Matsuzaka M, et al. Comparison of a stool antigen test and serology for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in mass survey. Helicobacter. 2009;14:87–90, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1523-5378.2009.00672.x>.
33. Otero RW, Trespalacios AA, Otero PL, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* en adultos. Rev Colomb Gastroenterol. 2015;30:17–33 [Consultado ]. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-99572015000500004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572015000500004&lng=en&nrm=iso).
34. Harris P, Perez-Perez G, Zylberberg A, et al. Relevance of adjusted cut-off values in commercial serological immunoassays for *Helicobacter pylori* infection in children. Dig Dis Sci. 2005;50:2103–9, <http://dx.doi.org/10.1007/s10620-005-3015-9>.
35. She RC, Wilson AR, Litwin CM. Evaluation of *Helicobacter pylori* immunoglobulin G (IgG), IgA, and IgM serologic testing compared to stool antigen testing. Clin Vaccine Immunol. 2009;16:1253–5, <http://dx.doi.org/10.1128/CVI.00149-09>.
36. Leal YA, Flores LL, García-Cortés LB, et al. Antibody-based detection tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children: A meta-analysis. PLoS One. 2008;3:e3751, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0003751>.
37. Best LM, Takwoingi Y, Siddique S, et al. Non-invasive diagnostic tests for *Helicobacter pylori* infection. Cochrane Database Syst Rev. 2018;3, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012080.pub2>. CD012080.
38. Harris DP, Serrano HC, González FCG. Utility of serological diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. Rev Chil Pediatr. 2005;76:241–51, <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062005000300002>.
39. Moyat M, Velin D. Immune responses to *Helicobacter pylori* infection. World J Gastroenterol. 2014;20:5583–93, <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v20.i19.5583>.
40. Best LM, Veldhuyzen van Zanten SJ, Sherman PM, et al. Serological detection of *Helicobacter pylori* antibodies in children and their parents. J Clin Microbiol. 1994;32:1193–6, <http://dx.doi.org/10.1128/jcm.32.5.1193-1196.1994>.
41. Tanaka S, Goto A, Yamagishi K, et al. Long-term response of *Helicobacter pylori* antibody titer after eradication treatment in middle-aged Japanese: JPHC-NEXT study. J Epidemiol. 2023;33:1–7, <http://dx.doi.org/10.2188/jea.JE20200618>.
42. Kayali S, Aloe R, Bonaguri C, et al. Non-invasive tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori*: state of the art. Acta Biomed. 2018;89:58–64, <http://dx.doi.org/10.23750/abm.v89i8-S.7910>.
43. Lemos FFB, de Castro CT, Silva Luz M, et al. Urea breath test for *Helicobacter pylori* infection in adult dyspeptic patients: a meta-analysis of diagnostic test accuracy. World J Gastroenterol. 2024;30:579–98, <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v30.i6.579>.
44. Omar M, Abu-Salah R, Agbareia R, et al. A comparative systematic review and meta-analysis on the diagnostic accuracy of non-invasive tests for *Helicobacter pylori* detection in elderly patients. Front Med (Lausanne). 2023;10:1323113, <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2023.1323113>.
45. Mikrogen diagnostik. recomWell *Helicobacter* IgG e IgA. [Consultado 28 Mar 2025]. Disponible en: <https://www.mikrogen.de/en/products-automation/product-finder/recomwell-helicobacter-igg>
46. POCTLAB, 2022, Portafolio de exámenes *Helicobacter pylori*. POCTLAB. [Consultado 28 Mar 2025]. Disponible en: <https://laboratoriospoc.com/servicios/>.
47. Synlab Colombia; *Helicobacter pylori*, Anticuerpos IgA, IgG e IgM. *Helicobacter pylori*, Anticuerpos IgA, IgG e IgM. [Consultado 28 Mar 2025]. Disponible en: <https://www.synlab.co/>.