TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE POSGRADO DE CIENCIAS DE LA SALUD

"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI"

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA

Presentado por:
Thessia Johanna Varona Luna (0009-0003-9638-3607)

Asesor:
Miguel Anjel Chavez Rossell (0000-0002-4323-2755)

Lima – Perú
2026

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

RESOLUCIÓN DE FACULTAD N°366-FPCS-U. CIENTÍFICA-2026

Lima, 13 de marzo del 2026

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI*".**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad.**

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI*",** presentado por la alumna: Thessia Johanna Varona Luna con N° de registro: **POS-82-2025-01201.**
Con vigencia para solicitar sustentación hasta el **10 de marzo del 2028**.
ART. 2° Nombrar al docente Miguel Ángel Chávez Rossell, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión**.**

Regístrese, comuníquese y archívese.

JOANA FRANCO SALINAS
DECANA
POSGRADO-CIENCIAS DE LA SALUD

c.c. Archivo

ANEXO 21: DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE INFORME FINAL DE TESIS

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR
DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DE INFORME FINAL DE TESIS[13]

Lima, 27 de Marzo del 2026

Señor,
Dr. Percy Mayta Tristan
Vicerrectorado de Investigación
Universidad Científica del Sur
Presente. –

De nuestra consideración,

Yo: Thessia Johanna Varona Luna, estudiante de la carrera de Gastroenterología de la Universidad Científica del Sur, en conjunto con el asesor de tesis Miguel Ánjel Chávez Rossell, declaramos que este informe final de tesis/trabajo de investigación titulado: "DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI", sustentado para obtener el título/grado de Segunda especialidad en Gastroenterología es original.

Es decir, no contiene plagio parcial ni total, cuando se utilizó información de fuentes externas se reconoció la autoría mediante la adecuada citación y los resultados obtenidos son producto entero de mi investigación y no han sido falseados ni fabricados. Todo esto en cumplimiento del Código de ética en la investigación, Reglamento del Comité de Integridad Científica, Reglamento de Propiedad Intelectual, Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de títulos profesionales y grados académicos [14], que afirmamos conocer en su totalidad.

Por ello, en caso de identificarse alguna situación de plagio, falsificación o fabricación de resultados, nos allanamos al proceso de investigación que establezca la Universidad y las posibles sanciones que pudieran surgir.

Firmamos en conformidad con lo declarado,

Firma tesista
DNI: 73530831

Dr. Miguel Chávez Rossell
MEDICO GASTROENTERÓLOGO
C.M.P. 24572 R.N.E. 10156

Firma del asesor de tesis
DNI: 08058169

[13] En conformidad con la Resolución del Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD
[14] Los documentos están en: https://investigacion.cientifica.edu.pe/reglamentos/

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Desempeño diagnóstico del Score de Kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por Helicobacter pylori

Autores. Thessia Johanna Varona Luna

Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 2940754162)

Código de registro. POS-82-2025-01201

Resultado de la evaluación. 8%

Revisado por. Magaly Kelly Guerrero Huaracallo.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 12 palabras.



Desempeño diagnóstico del Score

INFORME DE ORIGINALIDAD

8%	7%	3%	4%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	docplayer.es Fuente de Internet	1%
2	Submitted to Universidad Andina del Cusco Trabajo del estudiante	1%
3	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
5	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	1%
6	www.monografias.com Fuente de Internet	1%

ÍNDICE

I.	CARÁTULA	1
II.	ÍNDICE	4
III.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	6
IV.	INTRODUCCIÓN	6
V.	JUSTIFICACIÓN	8
VI.	OBJETIVOS - HIPÓTESIS	9
VII.	MATERIALES Y MÉTODOS	10
VIII.	ASPECTOS ÉTICOS	18
IX.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	19
X.	CRONOGRAMA	20
XI.	PRESUPUESTO	21
XII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
XIII.	ANEXOS	26

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

RESUMEN

Introducción: La infección por Helicobacter pylori es una de las más comunes a nivel mundial. Está ligada a otras enfermedades como úlceras pépticas, gastritis aguda o crónica y cáncer gástrico, es por ello la importancia de una detección a tiempo de ésta infección, así como de su erradicación. La videoendoscopía digestiva alta es un método diagnóstico que nos permite observar signos sugestivos de presencia de ésta bacteria en la mucosa gástrica.

El score de Kyoto consta de cinco parámetros vistos mediante videoendoscopía digestiva alta que nos ayuda a predecir la infección por Helicobacter pylori, sin embargo, se creó un score modificado basado en el score de Kyoto que pudiera tener mayor precisión aplicado a la población china, sin embargo, la comparación entre éstos dos scores frente al hallazgo histopatológico aun es limitado, sobre todo en la población de Latinoamérica.

Ésta investigación tiene por objetivo comprar ambos scores en su capacidad para diagnosticar Helicobacter pylori. **Pregunta de investigación:** ¿Cuál es el desempeño diagnóstico entre el score de Kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por Helicobacter pylori? **Método**: Éste es un estudio de tipo retrospectivo, observacional, transversal, comparativo. **Criterios de inclusión**: Pacientes mayores de 18 años, pacientes con indicación de videoendoscopía digestiva alta por dispepsia o screening, pacientes a quienes se les ha tomado biopsia durante la videoendoscopía alta, pacientes con resultado de anatomía patología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. **Criterios de exclusión:** Consumo de inhibidor de bomba de protones o antibióticos hasta un periodo menor de 2 semanas antes de su videoendoscopía alta, pacientes con antecedente de cáncer gástrico.

Palabras clave

Helicobacter pylori, score de Kyoto, score de Kyoto modificado, endoscopia digestiva alta, cáncer gástrico.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

III) PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el desempeño diagnóstico entre el score de Kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por Helicobacter pylori?

IV) INTRODUCCIÓN

La infección por Helicobacter pylori es una de las más comunes a nivel mundial, afectando a más del 50% de la población, siendo más frecuentemente encontrada en Afríca (79%), seguidamente de América Latina (63%). [1]

En Perú, la prevalencia va de 40-83%, siendo más frecuente en poblaciones con un nivel socioeconómico bajo y déficit de servicios de salud.[2]

La infección por la bacteria en estudio está ligada a patologías como úlceras pépticas, gastritis aguda o crónica, linfoma MALT y cáncer gástrico, es por ello la importancia de la detección a tiempo, así como de su erradicación. [3]

La mayoría de las personas colonizadas por H. pylori son asintomáticas, sin embargo, el ser portador crónico de ésta bacteria, incrementa significativamente el riesgo de cáncer gástrico ya que la OMS la ha clasificado como carcinógeno Tipo I, siendo responsable del adenocarcinoma gástrico y linfoma gástrico. [4]

El diagnóstico temprano nos permite un abordaje endoscópico del early cáncer, a través de una disección submucosa endoscópica, evitando así someter a los pacientes a un procedimiento mucho más invasivo como una gastrectomía. [5]

Gracias a la tecnología aplicada a la endoscopía, hoy en día la videoendoscopía digestiva alta nos brinda imágenes con gran detalle y resolución, siendo un método diagnóstico que nos permite observar signos sugestivos de presencia de ésta bacteria en la mucosa gástrica.[5]

El score de Kyoto consta de cinco ítems vistos mediante videoendoscopía digestiva alta que nos ayuda a predecir la infección por Helicobacter pylori, donde la nodularidad y el eritema difuso indican infección actual mientras que la disposición regular de vénulas colectoras (RAC), indican ausencia de infección.[6]

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Sin embargo, se creó un score de Kyoto modificado el cual pueda ser aplicado para la población china y tuviera mayor precisión diagnóstica, dicho score consta de 8 ítems endoscópicos donde una puntuación mayor igual a 3 indica infección por Helicobacter pylori. [7]

En una revisión realizada en Japón por Toyoshima O. et al, en el año 2020, indican que el score de Kyoto clásico tiene una sensibilidad del 90% para infección por Helicobacter pylori. [5]

Un estudio realizado en China por Wang NM, et al. en el año 2023, determinaron que el score de Kyoto modificado tiene una sensibilidad del 89% por lo que tiene potencial de aplicación para la población china. [7]

Por otro lado, en una población marroquí con alta prevalencia de Helicobacter pylori, Ajana R, et al. realizaron un estudio comparando ambos scores, concluyendo que ambos scores tienen similar sensibilidad y especificidad y que por lo tanto tienen potencial para reemplazar a las biopsias gástricas. [8]

Actualmente no hay estudios que comparen el rendimiento diagnóstico de ambos scores frente al hallazgo histopatológico, en la población de Latinoamérica, siendo importante para validar la eficacia de los scores en la detección de Helicobacter pylori y su potencial para reemplazar procedimientos invasivos y también de ésta manera disminuir costos por las tomas de biopsias.

Ésta investigación tiene por objetivo comprar ambos scores en su capacidad para diagnosticar Helicobacter pylori en la población peruana.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

V) JUSTIFICACIÓN

Social: La infección por Helicobacter pylori es un problema de salud en todo el mundo, puesto que aprox. más del 50% de la población mundial presenta infección por ésta bacteria, siendo ésta causante de cáncer gástrico. Según la OPS, cada año se produce aproximadamente un millón de muertes por cáncer gástrico siendo el 90% causados por infección de Helicobacter pylori. [26]

Teórica: El uso de scores diagnósticos como el score de Kyoto clásico y modificado, se basa en la correlación de los hallazgos endoscópicos con la presencia o no de Helicobacter pylori. Estos scores han sido diseñados para una población de alto riesgo como lo es la población china, lo cual teóricamente sería aplicable para la población de Latinoamérica puesto que ambas poblaciones comparten una alta carga de enfermedad gástrica pre-maligna por lo que resulta imperativo validar si los criterios diagnósticos asiáticos conservan su desempeño diagnóstico en el paciente peruano y así permitir la estandarización internacional de la evaluación endoscópica.

Metodológica: En Perú la infección por H.pylori es altamente prevalente, aún más en lugares con condiciones vulnerables y acceso limitado a servicios de salud. En dicho escenario, la videoendoscopía digestiva alta es accesible en muchos hospitales peruanos por lo que este estudio cobra gran relevancia ya que la capacidad de estos scores para predecir la infección por Helicobacter pylori te permite iniciar tratamiento sin tener que esperar días o semanas a que se tenga el resultado de otras pruebas diagnósticas como el test del aliento, marcadores séricos o antígeno en heces, sobre todo en centros de salud de Latinoamérica donde la demanda en salud es altísima, aunque también el inicio de tratamiento empíricamente puede verse limitado por los lineamientos de cada institución de salud. También permitiría el diagnóstico de helicobacter pylori sin tener que realizar la toma de biopsia ofreciendo una gran ventaja sobre todo en aquellos contextos de recursos limitados. Otra ventaja que ofrece es que se puede visualizar endoscópicamente otras lesiones de la mucosa gástrica.

Practica: Ésta investigación tiene una aplicación directa en la práctica clínica, ya que, con solo la aplicación de un score, podemos identificar de manera

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

oportuna a pacientes infectados sin tener que esperar días hasta obtener un resultado histopatológico, lo cual ocurre en muchas instituciones de salud públicas por la alta demanda de pacientes. De igual manera este sistema de puntuación endoscópica nos permitiría tomar decisiones clínicas más veloces, iniciando tratamiento antibiótico en dichos pacientes y por último contribuye al mejor uso de recursos de los hospitales generando ahorro de costos en cuanto a la toma de biopsias innecesarias. Cabe mencionar que el Score de Kyoto clásico tiene una alta sensibilidad, pero ésta no siempre se traduce en una alta especificidad lo cual puede limitar su utilidad para la toma de decisiones, la versión modificada fue realizada para optimizar su desempeño y aunque ambos scores ofrecen sensibilidades similares , la versión modificada podría ofrecer ventajas clínicas importantes como un mayor valor predictivo positivo, en tal sentido resulta fundamental comparar ambos scores especialmente en poblaciones que tienen recursos limitados para pruebas confirmatorias.

Personal: El presente trabajo representa para mí una oportunidad de optimizar y estandarizar el acto endoscópico como una herramienta diagnóstica integral ofreciendo al paciente un diagnóstico presuntivo inmediato, preciso y con un alto valor pronóstico durante el procedimiento.

VI) OBJETIVOS - HIPÓTESIS

6.1. Objetivos

a. Objetivo general

- Comparar el desempeño diagnóstico del score de Kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por Helicobacter pylori en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de Enero a Junio del 2025.

b. Objetivos secundarios

- Determinar la sensibilidad y especificidad del score de Kyoto clásico para la infección por *Helicobacter pylori.*
- Determinar la sensibilidad y especificidad del score de Kyoto modificado para la infección por H. pylori.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

- Describir las características endoscópicas evaluadas por los scores de Kyoto (clásico y modificado) y su frecuencia en pacientes con infección por H. pylori.
- Determinar las características biológicas (edad y sexo) más frecuentes de los pacientes infectados por Helicobacter pylori.
- Determinar la prevalencia de infección por Helicobacter pylori en pacientes con indicación de endoscopia alta por dispepsia y por screening

6.2. Hipótesis

a. **Hipótesis nula (H_0):** No existe diferencia significativa del desempeño diagnóstico entre el score de Kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por Helicobacter pylori.
b. **Hipótesis alterna (H_1):** Si existe diferencia significativa del desempeño diagnóstico entre el score de Kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por Helicobacter pylori.

VII) MATERIALES Y MÉTODOS

7.1. Diseño y tipo de investigación

Éste es un estudio de tipo observacional, analítico, transversal, retrospectivo, comparativo puesto que se compararán una prueba índice (scores de kyoto clásico y modificado) frente al estándar de oro (resultado de anatomía patológica).

7.2. Población

Pacientes sometidos a videoendoscopía alta atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza de enero a junio del 2025.

a. Criterios de inclusión

- Pacientes con mayoría de edad (>18 años)
- Pacientes con indicación de videoendoscopía digestiva alta por dispepsia o screening

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

- Pacientes a quienes se les ha tomado biopsia durante la videoendoscopía alta
- Pacientes con resultado de anatomía patología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

b. Criterios de exclusión

- Consumo de inhibidor de bomba de protones o antibióticos hasta un periodo menor de 2 semanas antes de su videoendoscopía alta
- Pacientes con antecedente de cáncer gástrico
- Informes endoscópicos incompletos que no permitan calcular la puntuación del score de Kyoto clásico o modificado.

7.3. Muestra

Ya que se quiere comparar el desempeño diagnóstico entre dos pruebas índice (score de kyoto clásico y modificado) frente al estandar de oro (resultado de biopsia), las cuales se aplicarán al mismo paciente (tanto ambas pruebas índices como el estándar de oro) , se usará el Test de McNemar.

📌 **Fórmula aproximada (McNemar test):**

$$n = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}}{\delta} \right)^2 \cdot p(1-p)$$

Donde:

- n: número de pacientes **con la condición** (para sensibilidad) o **sin la condición** (para especificidad)
- $Z_{1-\alpha/2}$: valor Z según el nivel de confianza (1.96 para 95%)
- $Z_{1-\beta}$: valor Z según la potencia deseada (0.84 para 80%)
- δ: diferencia mínima clínicamente importante entre las dos pruebas (por ejemplo, 0.09 si se espera 9% de diferencia en sensibilidad)
- p: proporción de discordancias entre las dos pruebas (usualmente se asume 0.5 si se desconoce)

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

📐 **Sustituyendo:**

$$n = \left(\frac{1.96 + 0.84}{0.09}\right)^2 \cdot 0.5(1 - 0.5) = \left(\frac{2.8}{0.09}\right)^2 \cdot 0.25 = (31.11)^2 \cdot 0.25 = 968.6 \cdot 0.25 = 242.15$$

✅ Necesitas **~242 pacientes con infección por *H. pylori*** para comparar las sensibilidades con 80% de potencia y 95% de confianza.

Con una **prevalencia esperada del 90%**, necesitas saber cuántos pacientes en total incluir para obtener al menos 242 positivos.

$$\text{Total de pacientes} = \frac{242}{0.90} = 268 \text{ pacientes (redondeado)}$$

7.4. Variables

a. Estándar de oro:

- Infección por Helicobacter pylori mediante biopsia: Condición en la que un sujeto cuenta con un resultado de biopsia gástrica positivo para infección por Helicobacter pylori.

b. Pruebas índice:

- Score de Kyoto clásico: Clasificación endoscópica que consiste en 5 parámetros que nos ayudan a predecir la presencia de Helicobacter pylori.
  -Atrofia gástrica
  -Metaplasia intestinal
  -Engrosamiento de pliegues gástricos
  -Nodularidad
  -Eritema difuso

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

- Score de Kyoto modificado: Clasificación endoscópica que consiste en 8 parámetros que nos ayudan a predecir la presencia de Helicobacter pylori.
  -Atrofia gástrica
  -Nodularidad
  -Eritema difuso
  -Eritema irregular
  -Moco pegajoso
  -Engrosamiento de pliegues gástricos
  -Pólipo de glándula fúndica
  -Presencia de RAC

- Edad: Años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento de referencia
- Sexo: Características biológicas que definen la una persona como varón o mujer

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

c. Matriz de operacionalización de variables

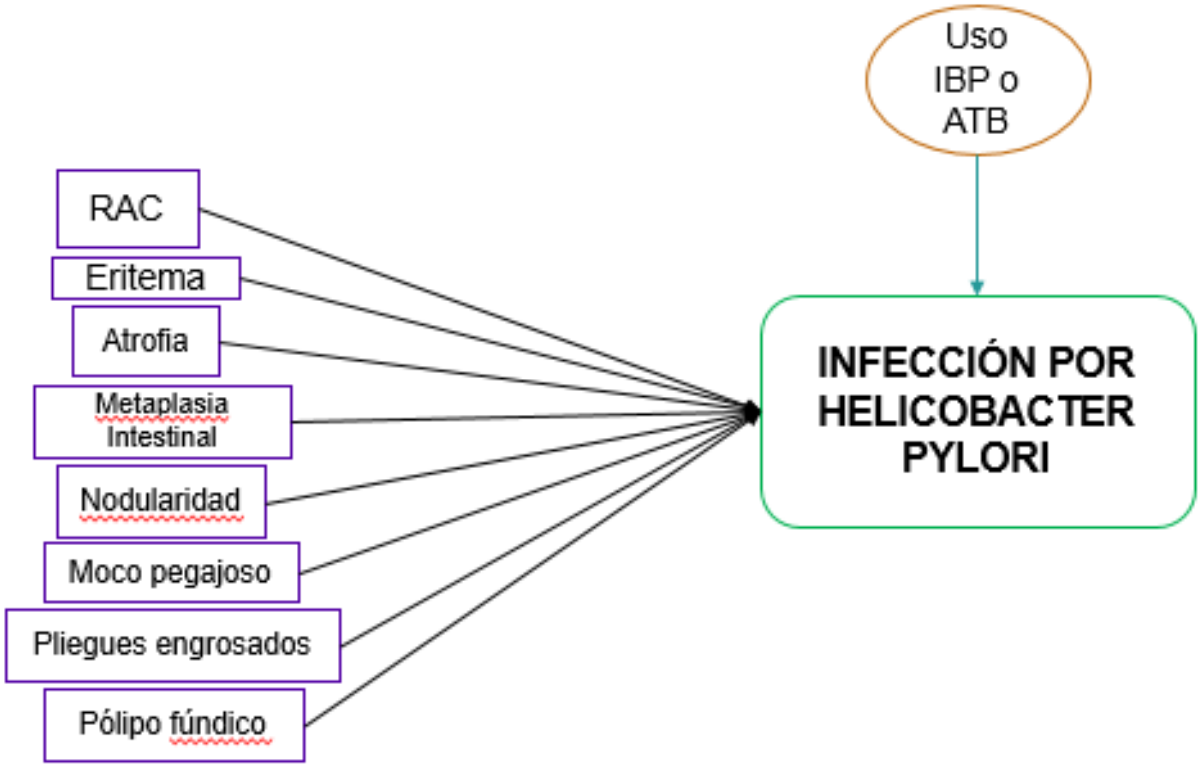
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍTEMS	ESCALA DE MEDICIÓN	TÉCNICA/ INSTRUMENTO
Infección por Helicobacter pylori – Resultado de biopsia (PRUEBA DE ORO)	Infección bacteriana que puede causar gastritis, ulceras o cáncer gástrico.	Resultado positivo o negativo mediante la histología.	-Presencia -Ausencia	Resultado histológico	Positivo Negativo	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
SCORE KYOTO CLÁSICO (PRUEBA ÍNDICE)	Clasificación endoscópica que consiste en 5 parámetros que nos ayudan a predecir riesgo de infección por Helicobacter pylori.	-Ausencia infección por HP. -Riesgo infección por Hp.	-Atrofia gástrica -Metaplasia intestinal -Engrosamiento de pliegues gástricos -Nodularidad -Eritema difuso	0=No infección por Hp. >2 = Infección por Hp.	Infección por Hp. Si / No	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
SCORE KYOTO MODIFICADO (PRUEBA ÍNDICE)	Versión adaptada del score clásico para mejorar la predicción de infección por Helicobacter pylori.	-Infección por HP. -Ausencia infección Hp.	-Atrofia gástrica -Nodularidad -Eritema difuso -Eritema irregular -Moco pegajoso -Engrosamiento de pliegues gástricos -Pólipo de glándula fúndica -Presencia de RAC	<3: Ausencia de infección por Hp. >=3: Infección por Hp.	Infección por Hp. Si / No	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

EDAD (VARIABLE INDEPENDIENTE)	Años cumplidos desde la fecha de nacimiento hasta el momento de referencia	Edad de la persona al momento de la endoscopía	Edad en años	Número de años cumplidos	Ítem abierto (años)	Cuantitativa Contínua	Ficha de recolección de datos
SEXO (VARIABLE INDEPENDIENTE)	Carácterísticas biológicas que definen la una persona como varón o mujer	Sexo registrado en DNI	-Femenino -Masculino	-Femenino -Masculino	-Femenino -Masculino	Cualitativa Nominal	Ficha de recolección de datos
DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO (CLÁSICO Y MODIFICADO)	Capacidad del score para predecir infección por Helicobacter pylori	Comparación de ambos scores con el resultado de anatomía patológica	-Sensibilidad -Especificidad -Valor predictivo positivo -Valor predictivo negativo -Falso positivo -Falso negativo	-Sensibilidad -Especificidad -Valor predictivo positivo -Valor predictivo negativo -Falso positivo -Falso negativo	Ítem abierto	Cuantitativa Razón	Ficha de recolección de datos

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

d. Gráfico acíclico dirigido (DAG)



Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

7.5. Métodos, técnicas e instrumento de recolección de datos

El método y técnica de recolección de datos es de tipo secundario ya que se realizará a través del ingreso al software “Z-can” buscando los informes de endoscopías realizadas a pacientes con indicación de dispepsia y screening, obteniendo así el puntaje final de los scores de Kyoto clásico y modificado, además se ingresará al sistema de resultados de biopsias “System”, para obtener el resultado de anatomía patológica de dichos pacientes. Cabe recalcar que aquellos informes endoscópicos que no cuenten con algún ítem de cualquiera de los scores en estudio, serán excluidos.

Todos estos datos serán plasmados en una ficha de recolección de datos la cual será validada por tres expertos (un médico gastroenterólogo, un asesor metodológico y un estadista) los cuales evaluarán 9 indicadores para ver qué tan claro, objetivo, actual, organizado, suficiente, intencional, consistente, coherente y metódico es, usándose el índice de V de Aiken teniendo que ser éste mayor o igual a 0.80 para su validez.

La ficha de recolección de datos consta de 15 preguntas y tres secciones.

De la pregunta 1 a la 5 recoge información sobre los ítems de la clasificación del score de Kyoto clásico, de la pregunta 6 a la 14 se recoge información sobre los ítems del score de Kyoto modificado y la pregunta 15 recoge información la variable independiente.

7.6. Análisis estadístico

Los datos que se han recogido en la ficha de recolección, se registrarán en una base de datos del programa Microsoft Excel y ésta base será exportada al programa IBM SPSS Statistics v31.

Debido a que se busca determinar el desempeño diagnóstico entre dos scores, la prueba estadística que se usará serán las curvas de ROC puesto que el Score de Kyoto no es solo "positivo/negativo para Hp", es una escala numérica (0 a 8 puntos), de ésta manera se encontrará el punto de corte óptimo (donde se maximiza la sensibilidad y especificidad) que mejor predice la infección, el puntaje total se procesará como variable dicotomizada: positivo o negativo para infección por Hp.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

También se calcularán los indicadores de validez diagnóstica: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) las cuales se estimarán con sus respectivos Intervalos de Confianza al 95% (IC 95%)

Para la variable sexo se calcularán frecuencias y porcentajes mientras que para la variable edad se realizará primero una evaluación de su distribución mediante la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y si dicha variable presenta una distribución normal, se reportará con media y desviación estándar; pero si presenta una distribución no paramétrica (sesgada), se describirá mediante mediana y rangos intercuartílicos (RIC).

VIII) ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo de investigación se someterá a la aprobación tanto por el Comité de Ética de la Universidad Científica del Sur y del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Los datos se obtendrán luego de que el proyecto sea aprobado por ambos comités.

No se revelará la identificación de ninguno de los pacientes que participaron en este trabajo. Se cumplirá con mantener la confidencialidad de los datos recolectados, para tal fin la información recolectada de cada participante será anonimizada con un sistema de codificación alfanumérico, evitando el registro de nombres, historias clínicas o números de documento de identidad. Dicha información será almacenada en una base de datos digital protegida con clave, ésta la tendrá solo el investigador principal y el asesor de tesis. Finalizando el estudio, la información será archivada por el tiempo que estable la norma institucional y posteriormente será eliminada según la normativa correspondiente.

Debido a que éste trabajo tiene diseño retrospectivo, no será necesario el uso de un consentimiento informado ya que dichos pacientes podrían haber migrado o fallecido, en éste caso solicitar consentimiento informado invalidaría la investigación ya que habría una pérdida masiva de la muestra lo que nos llevaría a un sesgo de selección.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

IX) LIMITACIONES

- Variabilidad interobservador: Los hallazgos endoscópicos podrían variar entre diferentes endoscopistas, teniendo en cuenta que la mayoría de procedimientos son realizados por médicos residentes, sin embargo, todos los procedimientos son supervisados en su totalidad por médicos asistentes con mucha experiencia.

- Uso de antibióticos o inhibidor de bomba de protones: El uso de éstos medicamentos hasta menos de dos semanas antes de la endoscopía, podrían generar falsos negativos, sin embargo al momento de dar la cita a los pacientes, se le indica que debe dejar de usar cualquier inhibidos de bomba de protones al menos hasta 2 semanas antes de su procedimiento y se les realiza llamadas un día antes del procedimiento para recordarles las indicaciones y si en caso el paciente no acató dicha indicación, se le reprograma para evitar resultados falsos negativos.

- Falta de resultados de anatomía patológica: Los resultados de biopsias que tenemos a la mano en software SYSTEM, solo corresponde a pacientes SIS y pacientes particulares que han procesado sus muestras haciendo el pago respectivo, sin embargo, muchos pacientes particulares procesan las muestras de biopsia en laboratorios particulares, es por ello que en el estudio solo incluirán a pacientes que cuenten con resultados en software del hospital, así se disminuye el sesgo.

-Falta de claridad y estandarización del registro y hallazgos endoscópicos pudiendo afectar el cálculo de los scores de Kyoto.

-El presente estudio podría tener un sesgo de selección parcial ya que solo serán incluidos aquellos pacientes que cuenten con toma y resultado de biopsia.

Dr. Collantes, en cuanto a su observación de que no todos los pacientes tendrán biopsia, no lo consideré en los criterios de exclusión ya que no es algo frecuente y solo se incluirán paciente que tengan biopsia. Por tanto, ya no estoy colocando en este apartado que algunos pacientes no tendrán biopsia.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

X) CRONOGRAMA

MES	Ene.		Feb		Mar.		Abr.		May.		Jun.		Jul.		Ago.		Sep.		Oct.		Nov.	
15 días	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Planteamiento del problema																						
Revisión bibliográfica																						
Cálculo tamaño muestral																						
Elaboración protocolo																						
Evaluación comité UCSUR y HNAL																						
Recolección datos																						
Procesamiento de datos																						
Análisis de datos																						
Elaboración del informe final																						
Presentación final																						

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

XI) PRESUPUESTO

	Unidad	# de Unidades	Costo unitario	Costo total
Recursos humanos	Asesor	1	0	0
Recursos materiales (bienes)	Impresora	1	S/.300	S/.300
	Computadora	1	S/. 3 000	S/. 3 000
	Cartuchos de tinta	4	S/.50	S/.200
	Paquete hojas bond	3	S/.16	S/.48
Recursos materiales (servicioss)	Internet	11	S/.120	S/.1,320
	Transporte mensual	11	S/.150	S/.1,650
	Fotocopias	1000	S/. 0,05	S/.50
	Empastado y espiralado	1	S/.12	S/.12
	Microsoft Office	1	S/.300	S/.300
	Programa SPSS	1	S/.300	S/.300
	Asesoría estadística	1	S/.200	S/.200
Total				S/.4,380

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

XII) REFERENCIAS BILIOGRÁFICAS

1. William Otero R, Arnoldo Riquelme, José María Remes-Troche, Oscar Laudanno, et al. An update of the Helicobacter pylori treatment: a Latin American Gastric Cancer, Helicobacter and Microbiota Study Group review. Rev Gastroenterol Peru. 2024;44(4):359-73
2. Velasquez G, Junior LJ. Epidemiología molecular de los genotipos de virulencia en cepas de Helicobacter pylori aisladas de pacientes dispépticos peruanos. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2023.
3. Sugimoto M, Ban H, Ichikawa H, Sahara S, Otsuka T, Inatomi O, et al. Efficacy of the Kyoto classification of gastritis in identifying patients at high risk for gastric cancer. Intern Med [Internet]. 2017;56(6):579–86. Available from: http://dx.doi.org/10.2169/internalmedicine.56.7775
4. Kang H, Lim C-H, Kim S, Choi A, Oh J-H. Usefulness of the Kyoto classification score for prediction of current Helicobacter pylori infection. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res [Internet]. 2022;22(4):281–7. Available from: http://dx.doi.org/10.7704/kjhugr.2022.0038
5. Toyoshima O, Nishizawa T, Koike K. Endoscopic Kyoto classification of Helicobacter pylori infection and gastric cancer risk diagnosis. World J Gastroenterol [Internet]. 2020;26(5):466–77. Available from: http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v26.i5.466
6. Toyoshima O, Nishizawa T. Kyoto classification of gastritis: Advances and future perspectives in endoscopic diagnosis of gastritis. World J Gastroenterol [Internet]. 2022;28(43):6078–89. Available from: http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v28.i43.6078
7. Wang K, Zhao J, Jin H, Meng L, Fan Y, Zhou Y, et al. Establishment of a modified Kyoto classification scoring model and its significance in the diagnosis of Helicobacter pylori current infection. Gastrointest Endosc [Internet]. 2023;97(4):684–93. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2022.11.008
8. Ajana R, Harchelkorane S, Yachoulti Z, Akjay A, Ouaya H, Meyiz H, et al. Performance of modified Kyoto and Kyoto scores in detecting H. pylori in a high-prevalence Mediterranean population: A Moroccan perspective.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Endoscopy [Internet]. 2025;57(S 02):S611–S611. Available from: http://dx.doi.org/10.1055/s-0045-1806600

9. Kim GH. Clinical application of the Kyoto classification of gastritis. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res [Internet]. 2023;23(2):89–98. Available from: http://dx.doi.org/10.7704/kjhugr.2023.0013
10. Sugimoto M, Murata M, Murakami K, Yamaoka Y, Kawai T. Characteristic endoscopic findings in Helicobacter pylori diagnosis in clinical practice. Expert Rev Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2024;18(8):457–72. Available from: http://dx.doi.org/10.1080/17474124.2024.2395317
11. Toyoshima O, Nishizawa T, Sakitani K, Yamakawa T, Takahashi Y, Kinoshita K, et al. Helicobacter pylori eradication improved the Kyoto classification score on endoscopy. JGH Open [Internet]. 2020;4(5):909–14. Available from: http://dx.doi.org/10.1002/jgh3.12360
12. Yoshii S, Mabe K, Watano K, Ohno M, Matsumoto M, Ono S, et al. Validity of endoscopic features for the diagnosis of Helicobacter pylori infection status based on the Kyoto classification of gastritis. Dig Endosc [Internet]. 2020;32(1):74–83. Available from: http://dx.doi.org/10.1111/den.13486
13. Hafi S, Mohamed G, Mnif A, Boughoula K, Bizid S, Abdallah HB, et al. Performance of the modified Kyoto classification for prediction of Helicobacter pylori infection. In: ESGE Days 2024. Georg Thieme Verlag KG; 2024.
14. Wroblewski LE, Peek RM Jr, Wilson KT. Helicobacter pylori and gastric cancer: factors that modulate disease risk. Clin Microbiol Rev [Internet]. 2010;23(4):713–39. Available from: http://dx.doi.org/10.1128/CMR.00011-10
15. Otero R W, Riquelme A, Remes-Troche JM, Laudanno O, Piscoya A, Marulanda H, et al. An update of the Helicobacter pylori treatment: a Latin American Gastric Cancer, Helicobacter and Microbiota Study Group review. Rev Gastroenterol Peru. 2024;44(4):359–73.
16. Clinical value and significance of the Kyoto classification score of gastritis for the endoscopic prediction of Helicobacter pylori infection. Chung Hua Hsiao Hua Tsa Chih [Internet]. 2021 [cited 2025 Aug 10];41(10):654–9. Available from: https://rs.yiigle.com/cmaid/1339373

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

17. Zhang M, Pan J, Lin J, Xu M, Zhang L, Shang R, et al. An explainable artificial intelligence system for diagnosing Helicobacter pylori infection under endoscopy: a case-control study. Therap Adv Gastroenterol [Internet]. 2023;16:17562848231155023. Available from: http://dx.doi.org/10.1177/17562848231155023
18. Sugimoto M, Murata M, Murakami K, Yamaoka Y, Kawai T. Characteristic endoscopic findings in Helicobacter pylori diagnosis in clinical practice. Expert Rev Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2024;18(8):457–72. Available from: http://dx.doi.org/10.1080/17474124.2024.2395317
19. Parkash O, Lal A, Subash T, Sultan U, Tahir HN, Hoodbhoy Z, et al. Use of artificial intelligence for the detection of Helicobacter pylori infection from upper gastrointestinal endoscopy images: an updated systematic review and meta-analysis. Ann Gastroenterol [Internet]. 2024;37(6):665–73. Available from: http://dx.doi.org/10.20524/aog.2024.0913
20. Cortez F, Letra T, Aguieiras C, Louro R, Peixe B, Calhindro M, et al. Prevalence and Diagnostic Comparison of Helicobacter pylori and Non-Helicobacter pylori Helicobacter Infections in Patients Undergoing Upper Gastrointestinal Endoscopy with Gastric Biopsy in Algarve, Portugal. [Internet]. 2025, 13(7), 1684; Available from: https://doi.org/10.3390/microorganisms13071684
21. Chatrangsun B, Vilaichone R-K. Endoscopic diagnosis for H. pylori infection: White light imaging (WLI) vs. Image-enhanced endoscopy (IEE). Asian Pac J Cancer Prev [Internet]. 2021;22(9):3031–8. Available from: http://dx.doi.org/10.31557/APJCP.2021.22.9.3031
22. Garcés-Durán R, Llach J, Da Fierno A, Córdova H, Fernández-Esparrach G. Endoscopic diagnosis of H. pylori infection. Gastroenterol Hepatol (Engl Ed) [Internet]. 2023;46(6):483–8. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.gastre.2022.09.006
23. Hirai R, Hirai M, Otsuka M, Mitsuhashi T, Shimodate Y, Mouri H, et al. Endoscopic evaluation by the Kyoto classification of gastritis combined with serum anti-Helicobacter pylori antibody testing reliably risk-stratifies subjects in a population-based gastric cancer screening program. J

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Gastroenterol [Internet]. 2023;58(9):848–55. Available from: http://dx.doi.org/10.1007/s00535-023-02010-w

24. Gong EJ, Jung K. Endoscopic diagnosis of Helicobacter pylori infection. Kosin Med J [Internet]. 2025 [cited 2025 Aug 10];40(1):4–14. Available from: https://synapse.koreamed.org/articles/1516090515
25. Adani, Abdulkamil A; Jeele, Osmán O; Güler, I ; Hassan-Kadle, et al. .Estado de Helicobacter pylori y diagnóstico endoscópico gastrointestinal superior asociado en un hospital terciario: un estudio retrospectivo. Revista de Ciencias Clínicas 20(4): págs. 118-122, oct.-dic. 2023. Available from: https://journals.lww.com/jocs/fulltext/2023/20040/helicobacter_pylori_status_and_associated_upper.3.aspx
26. Mar 8. Erradicar la infección por Helicobacter Pylori es todo un reto local y mundial [Internet]. Paho.org. [cited 2025 Dec 28]. Available from: https://www.paho.org/es/noticias/8-3-2021-erradicar-infeccion-por-helicobacter-pylori-es-todo-reto-local-mundial

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

XIII) ANEXOS

Anexo N°1

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

VALIDACIÓN DEL ENVÍO DE PROYECTO DE TESIS

Yo, MIGUEL ÁNJEL CHAVEZ ROSSELL, asesor de la estudiante THESSIA JOHANNA VARONA LUNA, integrante de la Carrera de Medicina Humana, doy constancia de la elaboración del proyecto de tesis titulado:

"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI"

Confirmo que he revisado dicho proyecto y considero que la versión presentada puede ser sometida a evaluación por la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Integridad Científica.

Dr. Miguel Chávez Rossell
MÉDICO GASTROENTERÓLOGO
C.M.P. 24572 R.N.E. 10156

Fecha
16/10/25

Firma del asesor del proyecto de tesis

- Esta carta puede ser reemplazada por un correo electrónico
- Colocar como Anexo 1 en el proyecto de investigación, esta carta o la captura de pantalla del correo de validación del asesor.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Anexo N°2

CIENTÍFICA
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO ENTRE EL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI* EN PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA"

Autor: Thessia Johanna Varona Luna

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N° Ficha: _____

Edad _____ Sexo: _____ Indicación de Endoscopía:

_____

I. Score Kyoto clásico

1. Atrofia gástrica: (0) (1) (2)
2. Metaplasia intestinal: (0) (1) (2)
3. Engrosamiento de pliegues gástricos: (0) (1) (2)
4. Nodularidad: (0) (1)
5. Eritema difuso: (0) (1) (2)

Puntaje total: (0) No infección por Hp.

(>=2) Infección por Hp.

Infección por Hp SI ( ) NO ( )

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

II. Score Kyoto modificado

6.- Atrofia gástrica: (0) (1) (2)

7.- Nodularidad: (0) (3)

8.- Engrosamiento de pliegues gástricos: (0) (2)

9.- Moco pegajoso: (0) (2)

10.- Eritema difuso: (0) (2) (3)

11.- Eritema irregular: (0) (2)

12.- Pólipo de glándula fúndica: (0) (-2)

13.- Presencia de RAC: (0) (-2)

Puntaje total: (>=3) Infección por Hp.

(<3) No infección por Hp.

Infección por Hp SI ( ) NO ( )

III. Biopsia gástrica

14.- Infección por Hp : Si ( ) No ( )

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Anexo N°3

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS – VALIDACIÓN DE FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

-Apellidos y nombres del experto:

-Cargo e Institución donde labora:

-Tipo de experto: Gastroenterólogo ( ) Asesor Metodólogo ( ) Estadista ( )

- Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos

Aspectos de validación

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICIENTE 0-20%	REGULAR 21-40%	BUENA 41-60%	MUY BUENA 61-80%	EXCELENTE 81-100%
CLARIDAD	Formulado con lenguaje claro					
OBETIVIDAD	No presenta sesgos ni induce respuestas					
ACTUALIDAD	De acuerdo con los avances y la teoría					
ORGANIZACIÓN	Existe lógica y coherencia de los ítems					
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad					
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer el objetivo de estudio					
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos					
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores					
METODOLOGÍA	Responde al propósito de la investigación					

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

-OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

.....

.....

.....

- PROMEDIO DE VALORACIÓN:

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Anexo N°4

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

CONSTANCIA N° 139-CIEI-CIENTÍFICA-2026

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, **ha sido aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de Registro: **POS-82-2025-01201**

Título: **Desempeño diagnóstico del score de kyoto clásico y su versión modificada para la predicción de infección por *Helicobacter pylori***

Investigador(a): **Thessia Johanna Varona Luna**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente.

La aprobación del proyecto de investigación corresponde a los siguientes documentos:

1. Protocolo de investigación, versión 2.0 de fecha 02 de marzo del 2026

La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **04 de septiembre del 2027.**

Todo trámite para la renovación de la aprobación tendrá que ser por lo menos 30 días antes de su vencimiento.

Tome atención del comunicado **N° 139-CIEI-CIENTÍFICA-2026** que se adjunta a su constancia de aprobación.

Villa El Salvador, 04 de marzo del 2026

Mg. Cinthya Ruth Chipana Herquinio
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación

Comité Institucional de Ética en Investigación
Campus Villa 2 - Panamericana Sur km 19
ciei_ucsur@cientifica.edu.pe
T // (+51) 934164292

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Anexo N°5

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

RESOLUCIÓN DE FACULTAD N°366-FPCS-U. CIENTÍFICA-2026

Lima, 13 de marzo del 2026

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI*".**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad.**

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL SCORE DE KYOTO CLÁSICO Y SU VERSIÓN MODIFICADA PARA LA PREDICCIÓN DE INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI*",** presentado por la alumna: Thessia Johanna Varona Luna con N° de registro: **POS-82-2025-01201.**
Con vigencia para solicitar sustentación hasta el **10 de marzo del 2028**.
ART. 2° Nombrar al docente Miguel Ángel Chávez Rossell, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión**.**

Regístrese, comuníquese y archívese.

JOANA FRANCO SALINAS
DECANA
POSGRADO-CIENCIAS DE LA SALUD

c.c. Archivo

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento