



NOTA DE PRENSA

UN ESTUDIO DE GESIDA MUESTRA QUE LA PREVALENCIA DE INFECCIÓN ACTIVA POR VHC EN PACIENTES CON VIH HA DESCENDIDO MÁS DE 30 PUNTOS DESDE 2002

- Entonces se situaba en el 54% y hoy ha descendido hasta el 22%, siendo la adquisición de la infección por consumo de drogas inyectables la principal vía de transmisión
- Al contrario de lo que ocurre en el norte de Europa, la infección por VHC adquirida a través de relaciones sexuales entre HSH contribuye poco a la carga actual de la coinfección VIH/VHC en España
- Aunque la mayoría de los pacientes con infección activa tienen una fibrosis hepática nula o leve, una proporción importante tiene cirrosis hepática.
- La cirrosis es también común en pacientes que han logrado erradicar el VHC con el tratamiento anti-VHC, por lo que deben ser seguidos en las consultas
- El estudio ha sido publicado en la revista científica **Open Forum Infect Dis** y será presentado en el XX Congreso de la SEIMC

Madrid, 23 de mayo de 2016. Un estudio de GeSIDA, publicado por la revista científica *Open Forum Infect Dis*, indexada en los principales registros internacionales, y que será presentado en estos días en el XX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) –26-28 de mayo, Barcelona-, recoge resultados novedosos sobre la prevalencia y características de los pacientes coinfectados por VIH y hepatitis C (VHC) en España.

Así, el estudio muestra un significativo descenso de la prevalencia activa en pacientes con VIH. En concreto, se ha encontrado que la actual prevalencia de anticuerpos frente al VHC y la prevalencia de infección activa por VHC en España en pacientes infectados por VIH es de 37,7% y 22,1%, respectivamente, cifras significativamente inferiores a las encontradas en estudios similares realizados por GeSIDA en 2002 (60.8% y 54%) y 2009 (50.2% y 34.4%).

Asimismo, y al contrario de lo que ocurre en la mayoría de países del norte y oeste de Europa, el estudio ha demostrado la infección por VHC adquirida a través de relaciones sexuales entre HSH contribuye poco a la carga actual de la coinfección VIH/VHC en

España (con la excepción de Madrid y Barcelona), siendo la adquisición de la infección por consumo de drogas inyectables la principal vía de transmisión, tal y como ocurre de forma generalizada en el sur y este de Europa.

Otro hallazgo importante ha sido que, aunque la mayoría de los pacientes con infección activa tienen una fibrosis hepática nula o leve, una proporción importante tiene cirrosis hepática. E igualmente, el estudio ha demostrado que la cirrosis es también común en pacientes que han logrado erradicar el VHC con el tratamiento anti-VHC, por lo que estos pacientes deben ser seguidos de cerca en las consultas.

¿Cual es el problema y qué sabemos de él hasta la fecha?

La hepatitis C continúa siendo una de las comorbilidades más importantes de los pacientes infectados por el VIH en nuestro medio. En pacientes coinfectados por VIH, la hepatitis C tiene un curso acelerado con progresión más frecuente y rápida a cirrosis y con mayor riesgo de descompensación y de muerte en comparación con la población no infectada por VIH.

Desde el punto de vista epidemiológico, no disponemos de información actualizada sobre la magnitud del problema de la coinfección por VIH/VHC en Europa. Las estimaciones más recientes estimaban que la prevalencia de anticuerpos anti-HCV en individuos infectados por el VIH en Europa era del 32,4 %; si bien la prevalencia variaba según las distintas áreas geográficas dependiendo de la vía predominante de transmisión del VIH.

Así, en países del este y del sur, donde la infección por el VIH se ha adquirido principalmente a través del uso de drogas inyectables, la prevalencia variaba entre el 29% y el 58 % mientras que en los países del Norte y el Oeste, donde la infección por el VIH se adquiere principalmente a través de las relaciones sexuales entre hombres que tienen sexo con hombres (HSH) la prevalencia variaba entre el 17 % y 20 % de los pacientes.

¿Porqué se llevo a cabo este estudio?

En España, los factores que determinan la epidemiología de la coinfección VIH/VHC han cambiado significativamente en los últimos años. Estos factores incluyen la disminución uso de drogas inyectables como un mecanismo de transmisión de la infección por VIH, las mayores tasas de mortalidad en los pacientes coinfectados por VIH/VHC que en los pacientes mono infectados por el VIH, la aparición de nuevas infecciones por el VHC a través de las prácticas sexuales de alto riesgo entre HSH, y la disponibilidad de nuevos tratamientos para la infección por VHC libres de interferón muy eficaces y seguros.

Todo ello justifica sobradamente la realización de este estudio dado que es necesario disponer de información actualizada sobre la prevalencia de la infección por VHC en pacientes infectados por el VIH en nuestro país y sobre las características de las personas coinfectadas por VIH/VHC en la actualidad.

Finalmente, es de mucho interés la comparación de los resultados de este estudio con los resultados otros 2 estudios de prevalencia a nivel nacional llevadas a cabo por GeSIDA en 2002 y 2009.

¿Qué pacientes fueron estudiados?

Se estudió una muestra de 1867 pacientes seleccionados de forma aleatoria de una población de referencia constituida por 35.791 pacientes en seguimiento activo en 41 hospitales distribuidos por toda la geografía española.

¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

El estudio se llevó a cabo entre el 1 de junio y el 31 de julio de 2015. El tamaño muestral se estimó para una precisión del 2%. El número de pacientes que había que incluir en cada centro fue proporcional al número de pacientes en seguimiento en cada centro y la selección se hizo mediante muestreo aleatorio simple.

Se recogió de cada paciente información sobre datos demográficos, datos sobre la infección por VIH y su tratamiento así como datos sobre la presencia de anticuerpos frente al VHC y la infección activa por VHC definida por la presencia en sangre de ARN-VHC (genoma viral). En aquellos pacientes con infección activa por VHC se recogió información sobre la presencia o no de descompensación hepática, el estadio de fibrosis hepática mediante elastometría de transición (FibroScan®), el genotipo del VHC, la carga viral de VHC y los tratamientos previos y actuales para el VHC.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético De Investigación Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, fue coordinado por la Fundación SEIMC/GeSIDA y toda la información fue recogida mediante un formulario en internet que satisface los requisitos de confidencialidad de datos que marca la ley española.

¿Cuáles fueron los hallazgos?

Se encontró que la actual prevalencia de anticuerpos frente al VHC y la prevalencia de infección activa por VHC en España en pacientes infectados por VIH es de 37,7% y 22,1%, respectivamente. Estas cifras son significativamente inferiores a las encontradas en estudios similares realizados por GeSIDA en 2002 (60.8% y 54%) y 2009 (50.2% y 34.4%).

La adquisición de la infección por consumo de drogas inyectables fue la principal vía de transmisión lo que sugiere que la infección por VHC adquirida a través de relaciones sexuales entre HSH contribuye poco a la carga actual de la coinfección VIH/VHC en España; algo que de momento está limitado a áreas específicas de las grandes ciudades como Madrid y Barcelona.

De los pacientes con infección activa por VHC, el 17,6% habían recibido tratamientos anti-VHC con anterioridad (mayoritariamente basados en interferón pegilado y ribavirina), y el 24,4% estaban recibiendo tratamientos anti-VHC en el momento de llevarse a cabo el estudio (mayoritariamente basados en pautas orales libres de interferón). Si consideramos que la mayoría de estos últimos pacientes habrán logrado respuesta viral sostenida, la proporción de infección activa por VHC a día de hoy podría situarse en una cifra cercana al 18%.

Desde el punto de vista del genotipo del VHC, el más frecuente fue el 1a (39,0%), seguido

del 4 (24,5%), el 1b (18,8%) y el 3 (15,5%). De los pacientes con infección activa por VHC, el 44,3% de los pacientes tenían fibrosis nula o leve y el 23,1% cirrosis hepática. También es de destacar que tenían cirrosis hepática el 22,9% de los pacientes que habían logrado respuesta viral sostenida tras tratamiento anti-VHC.

¿Cuáles son las implicaciones del estudio?

Los resultados de este estudio muestran que la prevalencia de anticuerpos contra el VHC y la infección por VHC activa en individuos infectados por VIH en España ha disminuido significativamente en la última década.

En la actualidad, los pacientes con infección activa por el VHC tienen principalmente los genotipos 1a y 4. Aunque la mayoría de los pacientes con infección activa tienen una fibrosis hepática nula o leve (FibroScan ≤ 7 kPa), una proporción importante tiene cirrosis hepática (FibroScan $\geq 12,5$ kPa).

Hay que destacar, que la cirrosis es también común en pacientes que han logrado erradicar el VHC con el tratamiento anti-VHC. Esto último es importante porque nos indica que un número de pacientes curados de la hepatitis persisten con cirrosis hepática y deberán ser seguidos periódicamente en nuestras consultas.

Aunque este estudio refleja la experiencia de un solo país, los resultados proporcionan fuertes argumentos en favor de la monitorización activa y periódica de la carga de la infección por VIH/VHC también a nivel global. No hay que olvidar que la epidemiología de la infección por VHC está actualmente sujeta a dos factores de influencia capital como son las nuevas vías de transmisión del VHC y el empleo cada vez más generalizado de agentes antivirales de acción directa para su tratamiento.

Información sobre los autores

Juan Berenguer^{1,2}, Antonio Rivero^{3,4}, Inmaculada Jarrín⁵, María J Núñez^{6,7}, María J Vivancos⁸, Manel Crespo⁹, María J Téllez¹⁰, Pere Domingo¹¹, José A Iribarren¹², Juan González-García^{6,7}, and the GeSIDA 8514 Study Group.

1Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain. 2Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM), Madrid, Spain. 3Hospital Universitario Reina Sofía, Cordoba, Spain. 4Instituto Maimonides de Investigación Biomedica de Cordoba (IMIBIC), Cordoba, Spain. 5Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain. 6Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain. 7Instituto de Investigación Sanitaria La Paz (IdiPAZ), Madrid, Spain. 8Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Spain. 9Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain. 10Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain. 11Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain. 12Hospital Donostia, San Sebastián, Spain.

Fuentes de financiación

Este estudio fue llevado a cabo por un proyecto de investigación competitivo Ref # GLD14-00279 del programa de becas *GILEAD Fellowship Programme* (España)

Para más información:

Gabinete de comunicación de GeSIDA: Manuela Hernández y Tomás Muriel (95 462 27 27 / 605 603 382)