



SOLICITUD DE PROYECTO DE INVESTIGACION
--

1. Datos del proyecto

Título del proyecto: Epidemiología molecular del VHC en España: Situación actual.

Investigadores principales: Antonio Aguilera, Juan Córdoba, Juan Carlos Galán, Federico García, Gabriel Reina.

Personal participante en el proyecto:

2. Resumen del proyecto

Objetivos: Analizar la prevalencia de los genotipos y subtipos del VHC en España y su asociación con la evolución de la infección crónica, en base a datos reales de pacientes procedentes de diferentes centros distribuidos por todo el país

Metodología: Se realizará un estudio retrospectivo en diferentes centros hospitalarios de tercer nivel procedentes de distintas comunidades autónomas (Andalucía, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid y Navarra). El estudio, que queda abierto a todos los integrantes de GEHEP que se quieran adherir, se realizará a partir de los datos virológicos, clínicos, bioquímicos, histológicos y demográficos contenidos en las historias clínicas y procedentes de todos los pacientes infectados crónicamente por el VHC y genotipados para este virus en dichos centros. El estudio epidemiológico se realizará conforme a criterios de confidencialidad y desestructuración conforme a indicaciones de los correspondientes comités éticos

3. Memoria del proyecto

Justificación: La infección por el virus de la hepatitis C (VHC) es un importante problema de salud a nivel mundial y actualmente es la primera causa de hepatopatía crónica y de trasplante hepático en los países occidentales. La OMS estima en un 3% la prevalencia de la infección por este virus en el mundo y en unos 170 millones el número de portadores del VHC. Hasta el momento, se han descrito 6 genotipos y diferentes subtipos, cuya distribución geográfica no es homogénea al existir diferencias importantes en su prevalencia en las distintas zonas del mundo. En cuanto al significado clínico del genotipo viral en la infección por el VHC, hay señalar que actualmente el genotipo es una

variable que potencialmente puede influir en el resultado de la hepatitis crónica y en el éxito de la terapia antiviral, debido a sus diferentes propiedades biológicas. Por otra parte, numerosas opciones de tratamiento, más eficaces, de menor duración y con menores efectos adversos y contraindicaciones van a estar disponibles en los próximos años. Sin embargo, de cara a su mejor utilización tanto los clínicos como las administraciones sanitarias correspondientes van a necesitar disponer de los datos virológicos y epidemiológicos más reales posibles para evaluar el uso más eficiente de las nuevas terapias. Desgraciadamente, la información que se tiene en España de la epidemiología actual de la hepatitis C, sea esta molecular o no, continua siendo muy escasa. A este respecto, los datos epidemiológicos más recientes (2012) referentes a la prevalencia de la hepatitis C en España han sido establecidos, en base a la opinión de un panel de expertos, por extrapolación de los resultados obtenidos en 2002 en Cataluña. Del mismo modo, el mismo panel de expertos estima la distribución de genotipos en España a partir de los resultados obtenidos en un estudio realizado en el Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III entre 1996 y 2004. Por lo tanto en estos últimos años, la prevalencia de los genotipos y subtipos del VHC y su tendencia, así como la información sobre su distribución en relación con los datos demográficos, con la respuesta a los tratamientos administrados, con su asociación con las distintas vías de transmisión, con la influencia de los biomarcadores de reciente introducción para predecir la respuesta al tratamiento, así como con otras coinfecciones virales no han sido bien examinados y precisan del correspondiente estudio.

Hipótesis del estudio: La epidemiología molecular del VHC en España adolece de datos actuales, que además pueden haberse modificado por distintos motivos como los cambios experimentados en la transmisión o las migraciones poblacionales. Por otra parte, conocer la prevalencia de genotipos del VHC y su asociación con los principales parámetros que se utilizan en el manejo de la hepatitis crónica C permitirá un uso más eficiente de las nuevas terapias y un mejor conocimiento para el clínico de la realidad de esta enfermedad en nuestro país.

Objetivos principales del estudio:

Analizar la prevalencia de los genotipos y subtipos del VHC en España y su asociación con la evolución de la infección crónica, en base a datos reales de pacientes procedentes de diferentes centros distribuidos por todo el país (Andalucía, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid y Navarra).

Estudiar los siguientes parámetros en relación con los genotipos y subtipos: Tendencia en la prevalencia, Tratamiento y su respuesta, Biomarcadores, Diferencias geográficas, Vías de transmisión, Demografía, Histología y Coinfecciones con virus hepatotropos y retrovirus.

4. Financiación del proyecto (concedida o prevista solicitar)

Prevista solicitar a GEHEP y a la industria farmacéutica y de diagnóstico microbiológico

¿El proyecto ha pasado el Comité de Ética de la Investigación Clínica?

Si ☐ No ☒

5. Producción científica esperada

Comunicación a Congreso	☒
Artículo científico	☒
Tesis Doctoral	☐
Otros (especificar)	☐

--

Grupo de Estudio de Hepatitis. GEHEP
Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Coordinador		
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma:
Investigador responsable de otros centros*		
Nombre y apellidos	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos	Centro de trabajo	Firma

* Un investigador responsable por centro