SOLICITUD DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Datos del proyecto:

Título del proyecto: Evaluación de la Implementación y Conocimiento del Uso de qHBsAg en los Servicios de Microbiología Clínica de España: Estrategias para la Optimización del Diagnóstico y Manejo de la Hepatitis B

Investigador principal: Federico Garcia/Antonio Aguilera

Entidad Solicitante: FIBAO

Responsable de la entidad: Sarah Biehl

Dirección:

Ciudad:

Tfno:

2. Resumen del proyecto:

Este proyecto tiene como **objetivo principal** evaluar la implantación y el conocimiento del uso del antígeno de superficie de la hepatitis B cuantitativo (qHBsAg) en los servicios de microbiología clínica de España. El propósito es identificar las barreras que limitan su uso y proponer estrategias para optimizar su implementación, alineadas con las nuevas terapias dirigidas a la cura funcional de la hepatitis B.

Se llevará a cabo un **estudio transversal** mediante una encuesta distribuida a través de las listas de distribución de GEHEP y SEIMC, dirigida a los responsables de los laboratorios de microbiología clínica en hospitales españoles. La encuesta recopilará datos sobre la cuantificación del qHBsAg, las técnicas utilizadas, el número de pacientes con hepatitis B y las barreras identificadas para su uso. Los datos obtenidos se analizarán de manera descriptiva y comparativa, y los resultados se utilizarán para elaborar un informe técnico, un abstract para congresos nacionales e internacionales y un manuscrito para su publicación en una revista científica.

Los resultados de este proyecto servirán como base para el desarrollo de actividades formativas y educacionales dirigidas a superar las barreras identificadas y mejorar la implementación del qHBsAg en los laboratorios de microbiología clínica de España, contribuyendo al manejo óptimo de la hepatitis B

3. Memoria del proyecto:

Justificación, antecedentes y estado actual del tema (máximo tres páginas):

La hepatitis B (VHB) es una de las principales causas de cirrosis y cáncer hepático a nivel mundial. A pesar de contar con una vacuna eficaz y tratamientos antivirales que pueden suprimir la replicación viral, la eliminación del antígeno de superficie del virus (HBsAg) y la cura funcional son poco comunes. Esta realidad ha dejado a más de 270 millones de personas infectadas crónicamente con VHB, enfrentándose a preocupaciones que incluyen aislamiento, ansiedad, estigmatización y discriminación, además de complicaciones médicas y financieras derivadas de la enfermedad (1).

La cura funcional de la hepatitis B, que implica la pérdida del HBsAg y la reducción del ADN del VHB a niveles indetectables, representa una meta crucial en el manejo de esta infección crónica. Lograrla no solo permite la interrupción de la terapia antiviral de por vida, sino que también reduce la necesidad de seguimiento médico, mejora la calidad de vida al disminuir el riesgo de carcinoma hepatocelular (HCC) y elimina el estigma asociado con la enfermedad (2).

Sin embargo, alcanzar la cura funcional presenta grandes desafíos debido a la persistencia del ADN circular cerrado covalentemente (cccDNA) del VHB, que permite la reactivación viral, incluso después de la supresión de la replicación. Además, las actuales terapias, como el interferón pegilado y los análogos de nucleósidos, rara vez logran la eliminación completa del HBsAg, con tasas de éxito menores al 8% después de años de tratamiento (cita). Por lo tanto, sigue existiendo una alta necesidad de desarrollar tratamientos más eficaces que no solo supriman la replicación del VHB, sino que también restauren la función inmunitaria para conseguir una verdadera cura funcional (3).

Los marcadores serológicos estándar de la hepatitis B incluyen el antígeno de superficie (HBsAg), el antígeno e (HBeAg), los anticuerpos correspondientes (anti-HBs y anti-HBe), y el ADN del VHB. Estos marcadores son utilizados a lo largo del curso de la enfermedad, desde el diagnóstico hasta el seguimiento después del tratamiento. Sin embargo, tienen limitaciones importantes en su capacidad para predecir la progresión de la infección y la respuesta a la terapia, lo que dificulta la toma de decisiones clínicas, como el cese del tratamiento (4).

Una de las principales limitaciones es que estos marcadores no proporcionan una visión clara sobre la actividad transcripcional del ADN circular cerrado covalentemente (cccDNA) del VHB, lo que significa que no pueden predecir completamente la resolución o la reactivación de la infección(resumen). Además, no son adecuados para monitorear con precisión la respuesta inmunitaria del huésped, ni para prever el riesgo de recaída después de la suspensión del tratamiento antiviral, lo que crea una necesidad urgente de nuevos biomarcadores, especialmente en el contexto de las nuevas terapias que buscan la cura funcional del VHB (5).

El antígeno de superficie del VHB cuantitativo (qHBsAg) ha surgido como un biomarcador valioso en la práctica clínica. Su importancia radica en su capacidad para predecir la respuesta al tratamiento, como la seroconversión de HBeAg en pacientes tratados con interferón pegilado, y para identificar a los pacientes que podrían beneficiarse de la interrupción del tratamiento con análogos de nucleósidos (NA) (6). Además, el qHBsAg puede ayudar a distinguir entre portadores inactivos

y pacientes con infección activa, lo que facilita una mejor estratificación del riesgo y una evaluación más precisa de la progresión de la enfermedad (7).
Comparado con otros biomarcadores emergentes como el ARN del VHB y el antígeno core relacionado con la hepatitis B (HBcrAg), el qHBsAg tiene una utilidad clínica más establecida, aunque aún presenta desafíos en cuanto a la estandarización y disponibilidad. El ARN-VHB, que refleja la actividad transcripcional del cccDNA, se ha propuesto como un marcador potencial para predecir la respuesta al tratamiento y el riesgo de recaída después de la suspensión de NA. Sin embargo, su implementación clínica está limitada por la falta de métodos de detección estandarizados (8).
Por otro lado, el HBcrAg (9), que se correlaciona estrechamente con los títulos de cccDNA, también tiene un valor significativo en la predicción del control virológico a largo plazo y el riesgo de desarrollar hepatocarcinoma (HCC) . Aunque su disponibilidad está limitada fuera de Asia, se considera un marcador prometedor para monitorear la actividad viral y la respuesta a las nuevas terapias dirigidas a la cura funcional (8).
En resumen, la cuantificación del HBsAg sigue siendo un biomarcador clave en la práctica clínica actual, especialmente cuando se compara con HBV-ARN y HBcrAg, aunque se requiere una mayor armonización en su uso para maximizar su utilidad en la era de las nuevas terapias para el VHB.
Conocer la realidad sobre la implantación y el conocimiento de la importancia del qHBsAg en los servicios de microbiología clínica de España es fundamental para optimizar el manejo de la hepatitis B en el contexto de nuevas terapias que buscan la cura funcional. Aunque el qHBsAg ha demostrado su utilidad en la predicción de la respuesta al tratamiento y en la toma de decisiones clínicas, su uso no está plenamente estandarizado ni extendido en muchos centros. Evaluar su adopción y comprender las barreras que dificultan su implementación permitirá identificar oportunidades para mejorar el seguimiento y el tratamiento de los pacientes con hepatitis B, especialmente en el marco de una estrategia más amplia que busque la cura funcional y la mejoría en la calidad de vida de los pacientes.
La estructura del Grupo Español para el Estudio de las Hepatitis Víricas (GEHEP) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) proporciona una plataforma ideal para llevar a cabo esta investigación. Al agrupar a especialistas en microbiología y enfermedades infecciosas de toda España, GEHEP-SEIMC tiene la capacidad de coordinar una encuesta nacional que no solo evaluará el grado de conocimiento y uso del qHBsAg, sino que también permitirá identificar las necesidades formativas y los desafíos operativos para su correcta implementación.
Además, esta encuesta puede servir como una actividad de inicio para impulsar actividades educacionales y de formación continuada sobre la relevancia del qHBsAg en la clínica diaria. A través de estas actividades derivadas de los resultados de la encuesta, GEHEP-SEIMC podría fomentar el uso de este marcador y contribuir a una mejor toma de decisiones en el manejo de la hepatitis B, alineándose con los avances terapéuticos actuales y futuros.

Bibliografía (máximo una página):

1. Odenwald MA, Paul S. Viral hepatitis: Past, present, and future. World J Gastroenterol. 2022 Apr 14;28(14):1405-1429. doi: 10.3748/wjg.v28.i14.1405.
2. Liu J, Yu Y, Zhao H, Guo L, Yang W, Yan Y, Lv J. Latest insights into the epidemiology, characteristics, and therapeutic strategies of chronic hepatitis B patients in indeterminate phase. Eur J Med Res. 2024 Jun 21;29(1):343. doi: 10.1186/s40001-024-01942-0.
3. Lyu W, Qin H, Li Q, Lu D, Shi C, Zhao K, Zhang S, Yu R, Zhang H, Zhou X, Xia S, Zhang L, Wang X, Chi X, Liu Z. Novel mechanistic insights - A brand new Era for anti-HBV drugs. Eur J Med Chem. 2024 Sep 13;279:116854. doi: 10.1016/j.ejmech.2024.116854.
4. European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu; European Association for the Study of the Liver. EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. J Hepatol. 2017 Aug;67(2):370-398. doi: 10.1016/j.jhep.2017.03.021.
5. Charre C, Levrero M, Zoulim F, Scholtès C. Non-invasive biomarkers for chronic hepatitis B virus infection management. Antiviral Res. 2019 Sep;169:104553. doi: 10.1016/j.antiviral.2019.104553.
6. Terrault NA, Lok ASF, McMahon BJ, Chang KM, Hwang JP, Jonas MM, Brown RS Jr, Bzowej NH, Wong JB. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. Hepatology. 2018 Apr;67(4):1560-1599. doi: 10.1002/hep.29800.
7. Cornberg M, Wong VW, Locarnini S, Brunetto M, Janssen HLA, Chan HL. The role of quantitative hepatitis B surface antigen revisited. J Hepatol. 2017 Feb;66(2):398-411. doi: 10.1016/j.jhep.2016.08.009.
8. Lok J, Dusheiko G, Carey I, Agarwal K. Review article: novel biomarkers in hepatitis B infection. Aliment Pharmacol Ther. 2022 Sep;56(5):760-776. doi: 10.1111/apt.17105.
9. Testoni B, Levrero M, Zoulim F. Challenges to a Cure for HBV Infection. Semin Liver Dis. 2017 Aug;37(3):231-242. doi: 10.1055/s-0037-1606212.

Hipótesis:
La implementación subóptima y el conocimiento limitado sobre el uso del antígeno de superficie de la hepatitis B cuantitativo (qHBsAg) en los servicios de microbiología clínica de España afectan negativamente la toma de decisiones clínicas en el manejo de la hepatitis B crónica, limitando el potencial de las nuevas terapias dirigidas a la cura funcional. Una encuesta nacional coordinada por GEHEP-SEIMC permitirá identificar las barreras existentes, fomentar el uso estandarizado del qHBsAg y desarrollar programas de formación específicos que optimicen su implementación, mejorando así el tratamiento y seguimiento de los pacientes.

Se plantea que actualmente existe una variabilidad en el uso del qHBsAg en los laboratorios de microbiología clínica de España, debido a la falta de estandarización en su implementación y un conocimiento limitado de su importancia como marcador clave en el manejo de la hepatitis B crónica. Esto puede estar afectando la calidad del manejo clínico, especialmente en un contexto donde nuevas terapias están emergiendo con el potencial de alcanzar la cura funcional.
A través de una encuesta nacional llevada a cabo por el grupo GEHEP-SEIMC, se podrán identificar estas barreras, permitiendo un diagnóstico de la situación actual y el desarrollo de estrategias de formación y concienciación. Los resultados de la encuesta no solo proporcionarán una base de datos sólida para fomentar el uso de qHBsAg en todo el territorio, sino que también impulsarán programas educacionales que mejorarán la competencia de los profesionales en la utilización de este biomarcador, optimizando el manejo clínico de los pacientes con hepatitis B.
De esta manera, el proyecto busca demostrar que el fortalecimiento del uso del qHBsAg contribuirá a una mejor toma de decisiones clínicas, con beneficios tanto para la eficiencia del sistema de salud como para la calidad de vida de los pacientes.

Objetivos:
Objetivo principal:
Evaluar el grado de implementación y conocimiento del uso del antígeno de superficie de la hepatitis B cuantitativo (qHBsAg) en los servicios de microbiología clínica de España, con el fin de identificar barreras y oportunidades para su estandarización y optimización en el manejo de la hepatitis B crónica.
Objetivos secundarios:
1. Identificar las barreras técnicas, económicas y de formación que limitan la implementación del qHBsAg en los laboratorios de microbiología clínica de España.
2. Determinar el nivel de conocimiento y competencia de los profesionales de microbiología clínica en relación con la utilidad del qHBsAg como herramienta para predecir la respuesta al tratamiento y su rol en la cura funcional.
3. Evaluar el impacto del uso del qHBsAg en la toma de decisiones clínicas, incluyendo la estratificación del riesgo de progresión de la hepatitis B y la decisión de cese del tratamiento antiviral.

4. Desarrollar e implementar un programa de formación y actividades educativas dirigidas a mejorar el conocimiento y la utilización del qHBsAg, basado en los resultados obtenidos en la encuesta.
5. Fomentar la colaboración entre los servicios de microbiología clínica en España para promover la adopción de estrategias estandarizadas en el uso del qHBsAg, aprovechando la estructura del grupo GEHEP-SEIMC.
6. Evaluar el impacto de las nuevas terapias en la práctica clínica y cómo la adecuada implementación del qHBsAg puede mejorar el manejo de estas terapias en el contexto de la cura funcional de la hepatitis B.

Estos objetivos permitirán una visión integral de la situación actual y proporcionarán herramientas para la mejora continua en el manejo de la hepatitis B crónica en España.

Metodología: diseño, sujetos, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio (máximo 3 páginas):

Diseño: estudio transversal descriptivo, basado en una encuesta que se distribuirá a través de las listas de distribución de GEHEP-SEIMC. El objetivo principal del estudio es evaluar la implementación y el conocimiento del uso del antígeno de superficie de la hepatitis B cuantitativo (qHBsAg) en los servicios de microbiología clínica en España. Los datos se recogerán mediante un cuestionario estructurado enviado a los responsables de los servicios de microbiología de hospitales españoles.

Sujetos del estudio: Los participantes serán **responsables y profesionales de los laboratorios de microbiología clínica** en hospitales españoles que formen parte de GEHEP y SEIMC. Se incluirán aquellos hospitales que realicen o no la cuantificación del qHBsAg, con el fin de obtener una visión amplia de la realidad actual. La encuesta será voluntaria y anónima, y los datos del encuestado serán utilizados únicamente para aclaraciones, sin comprometer la confidencialidad. **Se prevé la participación de al menos los 65 servicios de microbiología que participan en el proyecto GEHEP DDR Spain.**

Variables:

a) principales:

- Uso o no del qHBsAg en los laboratorios de microbiología.
- Técnica utilizada para la cuantificación del HBsAg.
- Número de pacientes con HBsAg positivo detectados y cuantificados en los últimos cinco años y en el último año.
- Categoría de concentración de HBsAg en pacientes cuantificados (según umbrales específicos).

b) secundarias:

- Razones por las cuales no se cuantifica el HBsAg (falta de recursos, demanda, equipamiento, etc.).
- Proactividad en la comunicación de los resultados al peticionario.
- Comentarios y sugerencias sobre la implementación del qHBsAg.

Recogida de datos: los datos se recopilarán mediante un **cuestionario online**, distribuido a través de Google Forms a los miembros de las listas de distribución de GEHEP y SEIMC. El cuestionario incluirá preguntas cerradas y abiertas para obtener tanto información cuantitativa como cualitativa. Al finalizar el período de recolección de datos, se exportarán las respuestas a una base de datos para su posterior análisis.

Análisis de datos: será principalmente **descriptivo**, con la finalidad de:

- **Cuantificar la proporción de laboratorios** que realizan la cuantificación del qHBsAg.
- **Identificar las barreras principales** para su implementación.
- **Analizar la distribución de los valores cuantificados** de HBsAg en los pacientes según las categorías especificadas (>3000 UI/ml, 1000-3000 UI/ml, 100-1000 UI/ml, <100 UI/ml).

Se utilizarán frecuencias y porcentajes para las variables categóricas, mientras que las variables continuas se expresarán como medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos, según la distribución de los datos. Los resultados se presentarán en tablas y gráficos que permitan visualizar la situación actual y las áreas de mejora.

Limitaciones del estudio:

Tamaño muestral limitado: Al tratarse de una encuesta voluntaria, existe el riesgo de que la tasa de respuesta sea baja, lo que podría afectar la representatividad de los resultados.

Variabilidad en la implementación: La implementación y el uso del qHBsAg puede variar significativamente entre hospitales según sus recursos, lo que puede dificultar generalizar los resultados.

Sesgo de autoselección: Los laboratorios que ya utilizan el qHBsAg pueden estar más inclinados a responder la encuesta, lo que podría sobreestimar su uso en comparación con la realidad.

Información autorreportada: Los datos dependen de las respuestas proporcionadas por los encuestados, lo que puede introducir sesgos en la precisión de la información sobre el uso y las barreras.

Este enfoque metodológico proporcionará una visión integral del estado actual del uso del qHBsAg en España y servirá como base para futuras acciones educativas y formativas en el ámbito de la microbiología clínica.

4. Etapas de desarrollo y distribución de las tareas del equipo investigador (insertar cronograma):

El proyecto se desarrollará en seis etapas secuenciales, bajo la coordinación de los co-investigadores principales (co-IPs), el Dr. Aguilera (Santiago) y el Dr. García (Granada). Las tareas se organizarán de la siguiente manera:

1. Elaboración de la encuesta (Mes 1)
- Diseño del cuestionario sobre el uso del qHBsAg, revisión del contenido, y validación de las preguntas; **Duración**: 2 semanas.

2. Elaboración del formulario online (Mes 1)
- Desarrollo del formulario en Google Forms, ajustes técnicos, y pruebas de funcionalidad. **Duración**: 1 semana.

3. Envío de la encuesta a los participantes (Mes 2)
- Distribución de la encuesta a través de las listas de distribución de GEHEP y SEIMC, envío de recordatorios. **Duración**: 2 semanas.

4. Análisis de los resultados (Mes 3)
- Exportación de los datos, análisis descriptivo y comparativo de las respuestas. **Duración**: 3 semanas.

5. Elaboración del informe, abstract para congreso y manuscrito (Mes 4)
- Redacción del informe final, elaboración del abstract para el congreso de GEHEP y preparación del manuscrito para una publicación científica. **Duración**: 4 semanas.

6. Propuesta de actividades formativas/educativas (Mes 5)
- Diseño de actividades formativas basadas en los resultados del estudio, con el objetivo de superar las barreras y necesidades identificadas en la implementación del qHBsAg.
- **Duración**: 3 semanas.

Cronograma del proyecto

Meses	Etapa	Duración
Mes 1	a) Elaboración de la encuesta	2 semanas
Mes 1	b) Elaboración del formulario	1 semana
Mes 2	c) Envío de la encuesta a los participantes	2 semanas
Mes 3	d) Análisis de los resultados	3 semanas
Mes 4	e) Elaboración del informe, abstract para congreso y manuscrito	4 semanas
Mes 5	f) Propuesta de actividades formativas/educativas basadas en los resultados	3 semanas

Este cronograma asegura que todas las etapas se coordinen de manera efectiva, bajo la supervisión de los dos co-IPs, garantizando la realización exitosa del proyecto dentro del plazo previsto

5. Experiencia del equipo investigador sobre el tema (máximo una página):

a) Trayectoria y liderazgo en proyectos colaborativos

Los Dres. Aguilera y García son líderes consolidados en el campo de las hepatitis virales, con una amplia trayectoria en proyectos colaborativos tanto financiados por entidades públicas como privadas. Ambos han trabajado estrechamente en en diversos proyectos multicéntricos de GEHEP, lo que les ha permitido coordinar iniciativas de gran alcance en toda España, enfocadas en la epidemiología molecular y la eliminación de las hepatitis virales. Su experiencia abarca desde el diseño y la coordinación de estudios epidemiológicos hasta la implementación de estrategias diagnósticas innovadoras, como las pruebas de diagnóstico reflejo para la hepatitis C y el análisis molecular del virus de la hepatitis B El Dr. Aguilera, profesor titular en la Universidade de Santiago de Compostela, ha sido clave en la implementación de estrategias diagnósticas para la hepatitis viral en Galicia, especialmente en el desarrollo de proyectos de diagnóstico reflejo para la hepatitis C y en estudios multicéntricos para la caracterización de los genotipos del virus de la hepatitis B en España. El Dr. García, jefe del servicio de microbiología del Hospital Universitario San Cecilio en Granada, ha liderado múltiples proyectos de investigación, entre ellos la caracterización virológica del virus de la hepatitis C, y ha sido pionero en la implementación de nuevas tecnologías diagnósticas en el ámbito de las hepatitis virales. Ha coordinado estudios de gran relevancia en el ámbito de la resistencia a los antivirales y la epidemiología del VHC y VHB, tanto a nivel nacional como europeo.

b) Producción científica de los co-IPs en el campo de las hepatitis virales

Ambos investigadores tienen una destacada producción científica en el área de las hepatitis virales. El Dr. Aguilera ha centrado gran parte de su investigación en la epidemiología y diagnóstico del VHB y VHC. Ha publicado varios estudios sobre la implementación de pruebas de diagnóstico reflejo y la seroprevalencia de la hepatitis viral en diferentes poblaciones, contribuyendo de manera significativa al conocimiento sobre el manejo clínico de estas enfermedades en España. El Dr. García ha publicado numerosos artículos sobre la hepatitis C, incluyendo estudios sobre resistencia a los antivirales de acción directa y evaluación virológica de pacientes tratados. Además, ha contribuido al desarrollo de guías clínicas y recomendaciones para la eliminación de la hepatitis viral en España. Su producción científica ha sido publicada en revistas de alto impacto como *Journal of Hepatology* o *Clinical Microbiology & Infection.*

c) Liderazgo nacional en proyectos participativos de los servicios de microbiología clínica

Tanto el Dr. García como el Dr. Aguilera han desempeñado roles de liderazgo en proyectos que implican la participación de múltiples servicios de microbiología clínica a nivel nacional. El Dr. Aguilera, por su parte, ha sido un líder clave en la implementación del diagnóstico reflejo de la hepatitis C, un proyecto que ha involucrado a numerosos servicios de microbiología clínica y que ha sido un referente a nivel nacional. El Dr. Federico García ha coordinado proyectos como el Cohorte GEHEP-004, enfocado en el retratamiento de pacientes que no alcanzan una respuesta viral sostenida con antivirales de acción directa, lo que demuestra su capacidad para coordinar estudios multicéntricos de gran complejidad.

En resumen, la vasta experiencia de los co-IPs en la coordinación de proyectos colaborativos, su amplia producción científica en el campo de las hepatitis virales, y su capacidad de liderazgo en proyectos participativos los posicionan como un equipo altamente capacitado para llevar a cabo el proyecto propuesto

6. Capacidad del proyecto de fomentar sinergias en GEHEP. Beneficios esperados para el Grupo (máximo una página):

El proyecto propuesto tiene un gran potencial para fomentar sinergias dentro del Grupo GEHEP, ya que está diseñado como una iniciativa colaborativa que involucra a múltiples servicios de microbiología clínica de toda España. La encuesta para evaluar la implantación y el conocimiento del uso del qHBsAg permitirá una amplia participación de los miembros del grupo, generando un intercambio activo de experiencias y conocimiento entre los distintos centros hospitalarios y laboratorios. Esta dinámica no solo fortalecerá los vínculos dentro del grupo, sino que también creará una plataforma para la cooperación futura en proyectos relacionados con las hepatitis virales.

Uno de los principales beneficios de este proyecto para GEHEP es que proporcionará una visión clara y detallada de la situación actual en cuanto al uso de qHBsAg en los servicios de microbiología clínica de España. Al identificar las barreras existentes para su implementación, se podrán diseñar estrategias conjuntas que permitan superar estos obstáculos, promoviendo una mayor estandarización en el uso del marcador. Esto, a su vez, mejorará la calidad del diagnóstico y seguimiento de los pacientes con hepatitis B, alineando los servicios de microbiología con las recomendaciones más actualizadas y los avances terapéuticos actuales.

Además, los resultados del proyecto servirán como base para diseñar programas formativos y actividades educacionales, lo que beneficiará directamente a los miembros del grupo. Estas actividades no solo mejorarán el conocimiento técnico sobre el uso de qHBsAg, sino que también permitirán que los profesionales de GEHEP estén a la vanguardia de la implementación de nuevas terapias dirigidas a la cura funcional de la hepatitis B. Esto posicionará a GEHEP como un referente nacional en el manejo integral de la hepatitis B.

El proyecto también fomentará nuevas líneas de investigación colaborativa, ya que el análisis de los datos recolectados puede generar hipótesis sobre la efectividad de los diferentes enfoques diagnósticos y terapéuticos en los distintos centros. Este tipo de colaboración puede conducir a la creación de cohortes multicéntricas, lo que facilitará la realización de estudios de mayor envergadura en el futuro.

Por último, al utilizar las listas de distribución y la infraestructura de GEHEP para la distribución de la encuesta, el proyecto aumentará la visibilidad del grupo y promoverá su papel como una entidad clave en la investigación y manejo de las hepatitis virales en España. Los resultados del estudio se presentarán en el congreso de GEHEP y serán la base para una publicación científica, lo que reforzará el prestigio del grupo en la comunidad científica.

En resumen, este proyecto no solo beneficiará a GEHEP al proporcionar una imagen clara de la realidad actual en el uso de qHBsAg, sino que también fortalecerá la colaboración entre los miembros, impulsará nuevas iniciativas de formación, e incrementará la capacidad del grupo para liderar proyectos nacionales e internacionales en el campo de las hepatitis virales.

7. Plan de difusión y divulgación (máximo una página):

El plan de difusión y divulgación del proyecto se centrará en maximizar el impacto de los resultados obtenidos, asegurando su amplia diseminación entre la comunidad científica, los profesionales de la salud, y los miembros de GEHEP, SEIMC y AEEH. Los principales componentes del plan incluyen la presentación de los resultados en congresos científicos, la elaboración de un informe técnico y la publicación de un manuscrito en una revista científica de impacto.

1. Informe técnico

Tras la finalización del análisis de los datos, se elaborará un informe técnico detallado que recopilará los hallazgos clave de la encuesta. Este informe incluirá:

- El grado de implementación del qHBsAg en los servicios de microbiología clínica.
- Las barreras y limitaciones identificadas.
- Recomendaciones prácticas para superar las barreras.
- Propuestas de actividades formativas y educativas.

2. Presentación en congresos científicos

El proyecto será presentado en varios congresos nacionales clave para la comunidad científica:

- Congreso anual de GEHEP: La presentación de los resultados en este foro será una de las primeras acciones de difusión, dado que GEHEP es la plataforma principal que agrupa a los especialistas en hepatitis virales en España. Se preparará un abstract y una presentación oral o en formato póster para este evento, asegurando que los resultados tengan la máxima visibilidad entre los miembros del grupo.
- Congreso de la SEIMC: La participación en el congreso anual de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) permitirá compartir los resultados con un público más amplio de microbiología clínica e infecciones virales, facilitando la adopción de las recomendaciones propuestas en otros entornos hospitalarios.
- Congreso de la AEEH: Se buscará también la difusión en el congreso de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), para que hepatólogos y otros profesionales relacionados con el manejo de la hepatitis B puedan conocer y aplicar los hallazgos del estudio en su práctica clínica.

3. Publicación en una revista científica

Los resultados del proyecto se consolidarán en un manuscrito científico que será enviado a una revista internacional de alto impacto en el campo de la microbiología clínica o hepatología. Este manuscrito incluirá:

- Una descripción detallada de los hallazgos de la encuesta.
- Un análisis exhaustivo de las barreras identificadas para la implementación del qHBsAg.
- Propuestas de intervención basadas en los resultados.

La publicación de este manuscrito permitirá diseminar el conocimiento generado a nivel internacional, aumentando la visibilidad del proyecto y fomentando el uso del qHBsAg en otras regiones fuera de España.

4. Divulgación digital y en medios científicos

Se aprovecharán los canales digitales de GEHEP y SEIMC para la divulgación continua de los resultados y las recomendaciones, incluyendo boletines, newsletters, y redes sociales. Además, se coordinará la publicación de artículos de divulgación en medios especializados en microbiología y hepatología para asegurar una difusión más amplia y accesible de los resultados del estudio.

8. Presupuesto solicitado. Justificación detallada de las diferentes partidas:

Desglose presupuestario:

1. Gastos de Personal……..	2500 €
2. Gastos de Ejecución	
Adquisición de bienes y contratación de servicios……	7500 €
Subtotal …….	10000 €
Costes indirectos……..	1500 €
Total……...	11500 €

El presupuesto propuesto de 11.500 € está diseñado para cubrir los costes esenciales relacionados con la ejecución exitosa del proyecto, distribuyéndose entre gastos de personal, gastos de ejecución, y costes indirectos.

1. **Gastos de Personal (2.500 €)**

Se asignarán 2.500 € para cubrir los honorarios de un profesional encargado del diseño de la encuesta y la elaboración del formulario online. Esta tarea es fundamental para asegurar que el cuestionario recoja de manera adecuada y precisa la información necesaria sobre la implementación y uso del qHBsAg en los servicios de microbiología clínica de España. El profesional también será responsable de la configuración técnica del formulario en plataformas como Google Forms, garantizando la correcta recolección y gestión de los datos.

2. **Gastos de Ejecución (7.500 €)**

Se destinarán 7.500 € a la contratación de los siguientes servicios clave:

- Medical writer: Será responsable de la elaboración de los informes técnicos, así como de los abstracts para el congreso de GEHEP y del manuscrito para la publicación en una revista científica. Este rol es crucial para asegurar que los resultados del proyecto sean presentados de manera clara, precisa y siguiendo los estándares científicos internacionales.
- Publicación en Open Science: Se contempla el costo de la publicación en una revista de acceso abierto, lo que permitirá que los resultados del proyecto sean accesibles de manera gratuita para la comunidad científica y sanitaria a nivel global, aumentando su impacto.

3. Costes indirectos (1.500 €) 15% FIBAO

Este presupuesto está diseñado para garantizar una ejecución eficiente y de alta calidad del proyecto, maximizando el impacto de los resultados a través de su correcta difusión y aplicabilidad.

9. Aplicabilidad del proyecto. Antecedentes del investigador principal y del equipo investigador en la aplicación de resultados de proyectos anteriores (máximo 1 página):

El proyecto tiene una clara **aplicabilidad práctica** en el ámbito de la microbiología clínica y el manejo de las hepatitis virales en España. Al evaluar el grado de implementación y conocimiento del qHBsAg en los laboratorios de microbiología, se identificarán las barreras y oportunidades para mejorar el uso de este marcador clave en el seguimiento de la hepatitis B crónica. Los resultados tendrán un **impacto directo en la práctica clínica**, ya que permitirán desarrollar **recomendaciones específicas** para estandarizar el uso de qHBsAg, optimizando así la toma de decisiones clínicas y el manejo de los pacientes.
Además, este proyecto servirá como una **base para implementar actividades formativas y educacionales**, dirigidas a superar las barreras identificadas y mejorar la competencia de los profesionales en el uso de nuevas tecnologías diagnósticas. Esto tendrá un efecto positivo en la calidad del seguimiento de los pacientes con hepatitis B, alineándose con los avances terapéuticos actuales que buscan la cura funcional.

El Dr. Aguilera ha demostrado una destacada capacidad para la **aplicación de resultados de investigación en la práctica clínica**, especialmente a nivel regional en Galicia. Como coordinador del proyecto de **diagnóstico reflejo para la hepatitis C**, sus resultados han llevado a la **implementación generalizada de estas pruebas en Galicia**, lo que ha optimizado la detección y tratamiento de esta infección. Además, su participación en estudios multicéntricos para la caracterización de los genotipos del VHB ha permitido mejorar el enfoque terapéutico y la gestión clínica de los pacientes con hepatitis B. El Dr. García tiene una **amplia trayectoria en la aplicación de los resultados** de proyectos de investigación en la práctica clínica. Ha liderado múltiples estudios en el ámbito de las infecciones virales, destacándose en la implementación de nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas. Por ejemplo, en su rol como IP en el **Cohorte GEHEP-004**, los resultados sobre la caracterización virológica y el retratamiento de pacientes con VHC que no alcanzaron la respuesta viral sostenida se tradujeron en **cambios en las guías clínicas** y en la práctica de los laboratorios de microbiología clínica en España.

Asimismo, su liderazgo en la implementación de **estrategias diagnósticas reflejo para la hepatitis C** ha demostrado su capacidad para **trasladar los resultados de investigación a la práctica diaria**, mejorando el diagnóstico precoz y la eliminación de esta infección en poblaciones vulnerables.

Ambos co-IPs tienen una sólida trayectoria en la **translación de los resultados de investigación a la práctica clínica** en el ámbito de las hepatitis virales, lo que garantiza que los resultados del presente proyecto puedan ser rápidamente aplicados y difundidos en la comunidad de microbiología clínica.

Anexo 1. Informe del comité ético de referencia:
Anexo 2. Copia del consentimiento informado:

El protocolo está siendo sometido a evaluación por comité ético de referencia
No será necesario consentimiento informado dada la naturaleza del estudio

Miembros del equipo investigador:

Investigador principal		
Nombre y apellidos:	**Centro de trabajo**	**Firmas:**
Antonio Aguilera Guirao;	**Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela**	
Federico García García	**Hospital Universitario Clínico San Cecilio**	

Se prevé la participación de al menos los 65 servicios de microbiología que participan en el proyecto GEHEP DDR Spain.