



**SOLICITUD DE PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN VIII CONVOCATORIA
GEHEP**

1. Datos del proyecto:

Título del proyecto: La Ruta-C: Estrategia geoespacial de microeliminación de la infección por el VHC en escenarios de chemsex del eje del mediterráneo

Investigadora principal: Anaïs Corma Gómez

Entidad Solicitante: INCLIVA

Responsable de la entidad: Andrés Cervantes

Dirección: Avd Menéndez y Pelayo 4

Ciudad: Valencia

Tfno: 699575167

2. Resumen del proyecto:

Objetivos: Determinar la aceptabilidad, factibilidad y efectividad de un modelo comunitario descentralizado, guiado por análisis geoespacial, para el cribado y el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) en hombres gays, bisexuales y otras personas que tienen sexo con hombres (GBHSH) que practican chemsex en la Comunidad Valenciana y la Región de Murcia.

Metodología: La metodología combina un enfoque de mapeo participativo y un estudio de implementación-efectividad mediante una unidad móvil. En una primera fase, se realizará un mapeo estructurado de *hotspots* en colaboración con ONG y agentes comunitarios mediante talleres, entrevistas semiestructuradas, paseos comunitarios y análisis espacial. Esta fase permitirá identificar, geolocalizar y priorizar escenarios de ocio sexualizado con alta concentración de actividad, generando un mapa operativo de intervención para cada provincia. En la segunda fase, la unidad móvil, equipada con pruebas rápidas de VHC (SureQuick HCV Rapid® Tests), confirmación molecular (Xpert® HCV VL Fingerstick), elastografía hepática y capacidad de prescripción inmediata de antivirales de acción directa (AAD), se desplegará de forma programada en Castellón, Valencia, Alicante y Murcia. Durante cada operativo se realizará outreach comunitario, captación de participantes, cribado in situ y, en caso de infección activa, tratamiento inmediato y derivación fast-track a los servicios clínicos necesarios (VHC, VIH, salud mental, adicciones). Los datos se recogerán en REDCap® mediante formularios anonimizados e incluirán información sociodemográfica, patrones de consumo, prácticas sexuales e indicadores de cascada diagnóstica. La intervención se

evaluará mediante análisis descriptivo, espacial y de implementación (RE-AIM), estimando la aceptabilidad (SUS/E-Scale), la proporción diagnosticada, el inicio de tratamiento, la RVS12, la incidencia de reinfección y la retención asistencial.

3. Memoria del proyecto:

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

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció en 2016 el objetivo global de eliminar la hepatitis C como problema de salud pública en 2030, fijando metas concretas de diagnóstico, tratamiento y reducción de la incidencia y mortalidad. A pesar de los avances logrados, especialmente en países con acceso amplio a antivirales de acción directa (AAD), la eliminación global continúa siendo un objetivo ambicioso, condicionado por la existencia de núcleos de transmisión activa en subgrupos de población difíciles de alcanzar mediante estrategias convencionales. Si bien los programas nacionales han permitido avanzar de forma global, se requieren intervenciones focalizadas y adaptadas en estos contextos. Bajo este marco, el concepto de microeliminación ha sido incorporado como una estrategia operativa clave para acelerar el control de la infección en colectivos con elevada prevalencia y riesgo acumulado. Según datos del Polaris Observatory, España se sitúa a la vanguardia en el desarrollo de estrategias de microeliminación, muchas de ellas centradas en poblaciones vulnerables en las que la prevalencia de infección por VHC es elevada (1). Su principal particularidad, sobre la que radica el éxito de estas intervenciones, es la atención de estas personas en entornos comunitarios, fuera de los centros hospitalarios.

Históricamente, la transmisión sexual del virus de la hepatitis C (VHC) ha sido considerada marginal, en comparación con la vía parenteral, que ha representado la principal vía de adquisición a nivel global (2). Sin embargo, en las últimas dos décadas se ha descrito un cambio progresivo en la epidemiología del VHC, particularmente en hombres gays y bisexuales que tienen sexo con hombres (GBHSH), con un aumento sostenido de la transmisión sexual en determinados subgrupos (3-4). Este fenómeno ha sido inicialmente observado en personas que viven con VIH, coincidiendo con la introducción generalizada de la terapia antirretroviral de gran eficacia, y posteriormente en usuarios de profilaxis preexposición (PrEP), en los que se identifican redes sexuales parcialmente solapadas. Estudios de secuenciación viral confirman la existencia de clústeres de transmisión compartidos entre ambos grupos, lo que sugiere una circulación común de variantes virales dentro de estas redes interconectadas (5). El chemsex constituye el principal determinante de este patrón emergente de transmisión. Este término engloba el consumo de determinadas sustancias psicoestimulantes en el contexto de relaciones

sexuales prolongadas y frecuentemente grupales, donde se acumulan factores de riesgo conocidos para la adquisición del VHC: número elevado de parejas, prácticas sexuales traumáticas (*fisting*), exposición a sangre, sexo no protegido y, en algunos casos, uso inyectado de sustancias (*slamming*) (5-7). Según los metaanálisis más recientes, la incidencia global estimada de infección primaria por hepatitis C en HSH es de 8,6 por 1.000 personas-año (IC 95%: 7,2–10,0) (8). Las tasas de reinfección tras la curación son elevadas, reflejando tanto la persistencia de conductas de riesgo tras la curación como la circulación sostenida del virus en redes sexuales altamente interconectadas, de ámbito internacional (2). En España, la información epidemiológica sobre transmisión y reinfección por VHC en GBHSH es limitada (7, 10-12), lo que impide dimensionar la magnitud real del problema. Precisamente por esa escasez de datos y por la elevada probabilidad de transmisión sostenida en redes sexuales de alto riesgo (10-12), el cribado proactivo y focalizado en estos colectivos constituye una vía altamente eficiente para avanzar hacia la microeliminación del VHC.

Aunque la eficacia de los AAD permite alcanzar tasas de curación cercanos al 100%, el principal cuello de botella sigue siendo la captación diagnóstica y el acceso precoz a la atención y tratamiento. Los GBHSH especialmente quienes practican chemsex, enfrentan múltiples barreras de acceso al sistema sanitario convencional. Entre ellas destacan el estigma asociado tanto a la orientación sexual como al consumo de sustancias, la desconfianza hacia los servicios médicos, y la reticencia a revelar conductas de riesgo por miedo a juicios o consecuencias administrativas (13). La limitada formación de los profesionales sanitarios en el abordaje integral del chemsex, unida a la fragmentación estructural de los servicios (salud sexual, adicciones, salud mental), dificulta la implementación de modelos asistenciales coordinados y adaptados a las necesidades específicas de este grupo. En este escenario, las estrategias *outreach* permiten superar las limitaciones de los circuitos convencionales, actuando directamente en los espacios de exposición, mediante diagnóstico descentralizado, intervención comunitaria, inicio precoz del tratamiento antiviral y vinculación estructurada a dispositivos de reducción de daños y atención multidisciplinar. Este modelo no solo mejoraría la accesibilidad, sino que optimizaría la eficiencia al intervenir directamente sobre los núcleos activos de transmisión. Sin embargo, estas estrategias no se han implementado sistemáticamente en España, ni han integrado un enfoque basado en activos comunitarios. Experiencias en la Comunidad de Madrid, centradas en exusuarios de drogas por vía parenteral

“convencionales” han demostrado su efectividad para este fin (14). Además, en la mayoría de contextos, la estructura y dinámica de los escenarios de ocio sexualizado donde se produce la transmisión activa del VHC permanecen, en gran medida, no caracterizadas de forma sistemática. La ausencia de herramientas operativas para su identificación limita la capacidad de implementar intervenciones dirigidas de forma eficiente. La metodología de mapeo comunitario estructurado que propone este proyecto permite cartografiar de manera reproducible y adaptativa las redes y espacios implicados, constituyendo un modelo transferible aplicable en diferentes entornos urbanos.

Bibliografía (máximo una página):

1. The Polaris Observatory HCV Collaborators. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2022; 7: 396–415
2. Midgard H et al. *J Hepatol* 2016; 65: S33–45
3. van der Helm JJ, et al. *AIDS*. 2011;25(8):1083-91
4. van Santen DK, *J Hepatol*. 2017 Aug;67(2):255-262
5. Hoornenborg E, et al. *J Hepatol* 2020; 72: 855–64
6. Ryan P. et al. HIV Drug Therapy Glasgow 10-13 November 2024. P376
7. Coronado-Muñoz M et al. *J Clin Med*. 2024 Mar 21;13(6):1812
8. Jin F et al. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021 Jan;6(1):39-56
9. Fierer DS et al. *Clin Infect Dis*. 2024 Dec 17;79(6):1420-1427
10. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Sistema de información de programas de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España (SIPrEP). Ministerio de Sanidad, julio 2024.
11. González-Serna A et al. *HIV Med* 2021; 22: 379–86
12. Corma-Gómez A et al. IX Congreso GEHEP (SEIMC), 26-28 de septiembre de 2024. P20
13. Rockstroh JK et al. *J Infect Dis*. 2020 Nov 27;222(Suppl 9):S782-S788
14. Ryan P et al. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI); 2025 Mar 8-12; San Francisco, CA. Poster P778.

Hipótesis:

La integración de un modelo comunitario descentralizado, guiado por análisis geoespacial, resultaría aceptable y factible, y permitirá aumentar la captación diagnóstica, reducir las pérdidas del circuito y mejorar los resultados clínicos, avanzando hacia la microeliminación del VHC en este colectivo, en las áreas intervenidas.

Objetivos:

-Principal: Determinar la aceptabilidad, factibilidad y efectividad del modelo comunitario descentralizado, guiado por análisis geoespacial, de cribado y de tratamiento frente a la infección por el VHC en GBHSH que practican chemsex.

-Secundarios:

- Identificar y clasificar “hotspots” de ocio sexualizado y chemsex.
- Evaluar la prevalencia de infección activa por el VHC en GBHSH que practican chemsex.
- Analizar la tasa de respuesta viral sostenida (RVS) de las personas diagnosticadas de hepatitis C y tratadas mediante esta estrategia.
- Evaluar la incidencia de reinfección por el VHC a 24 semanas en este contexto.
- Determinar la vinculación al circuito.
- Analizar los factores de riesgo de adquirir una infección/reinfección por VHC.

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

-Diseño: Estudio en dos fases: 1) Estudio transversal descriptivo basado en métodos de investigación acción-comunitaria para el mapeo estructurado de la escena del ocio sexualizado; 2) Estudio prospectivo de implementación-efectividad (híbrido tipo IV, un solo grupo).

-Población diana y cobertura: Adultos ≥ 18 años, GBHSH que frecuenten los “hotspots” cartografiados (locales y espacios en los que se practica sexo), con prácticas de chemsex, independientemente de su estatus frente al VIH, que presten su consentimiento a participar en el estudio. Se excluirá a los individuos manifiestamente bajo los efectos del consumo de drogas, a los que se les reagendará otro día de cribado. El estudio se desarrollará en áreas urbanas del eje mediterráneo con alta concentración de locales de ocio, eventos de chemsex, saunas y espacios comunitarios relevantes.

-Procedimiento: Fase 1: Mapeo participativo basado en activos de salud. Se constituirá un grupo promotor intersectorial (Unidades de Enfermedades Infecciosas, Salud Pública, ONG, especialistas en chemsex, comunidad). Sus funciones serán: a) identificación de activos comunitarios e informantes clave; b) cartografía participativa mediante entrevistas, observación y paseos comunitarios (“Paseos de Jane”); c) talleres de mapeo con base digital/impresa para geolocalizar zonas de encuentro, flujos y barreras. El resultado será un mapa geoespacial de hotspots priorizados para la intervención. **Fase 2:** Fase de intervención. La intervención se realizará con una unidad móvil equipada con pruebas rápidas de tipo inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar anti-VHC (SureQuick HCV Rapid® Tests), confirmación molecular GeneXpert®, elastografía portátil y capacidad de prescripción/dispensación inmediata de AAD. El equipo asistencial incluirá enfermería experta en point-of-care y personal facultativo responsable del tratamiento, junto a profesionales de ONG que ofrecerán counselling psicosocial y derivación a salud mental/adicciones. La unidad móvil se desplazará según priorización geoespacial. Tras consentimiento, se realizará: i) Cribado capilar anti-VHC, y si positivo, confirmación ARN-VHC mediante GeneXpert® fingerstick; ii) Test rápido VIH (SureQuick HIV Rapid® Tests) en la misma visita; iii) Si ARN-VHC detectable: extracción venosa, prescripción de AAD según guías nacionales y dispensación inmediata en coordinación con ONG. El fármaco se dispensará en días consecutivos en la propia unidad móvil o en los centros comunitarios/ONG, que también proporcionarán material de reducción de daños y counselling específico de chemsex; iv) Elastografía hepática in situ y activación de circuito fast-track para pacientes con RH > 10 kPa o alteraciones analíticas, garantizando citación en Hepatología en < 30 días. Las personas diagnosticadas de infección por el VIH serán derivadas a través de un circuito fast-track a las consultas de enfermedades Infecciosas, en colaboración con los programas de pares de las ONG, garantizando una cita < 7 días. Aquéllas con resultado negativo, serán derivadas para inicio de PrEP. El esquema de seguimiento será el siguiente: 1) semana 4: llamada estructurada para adherencia/EA; 2) Fin de tratamiento (semana 8–12): llamada de refuerzo y programación RVS; 3) Semana 20–24 (RVS12): visita comunitaria con GeneXpert® y counselling intensivo; 4) A 6 meses post-RVS: cribado VHC para estimar reinfección (GeneXpert®).

-Recogida de datos: En la visita basal se administrará un cuestionario abreviado derivado de EMIS-2024, incluyendo variables sociodemográficas, consumo de sustancias, prácticas sexuales, ITS previas y barreras de acceso. Su versión final se definirá tras pretest y piloto, priorizando brevedad y relevancia. Todos los datos se registrarán en REDCap®, con código alfanumérico irreversible, cumpliendo RGPD.

-Variables:

Indicadores principales de implementación/efectividad:

- Aceptabilidad: puntuación SUS/E-Scale.
- Incidencia de infección activa: n° diagnósticos VHC / n° cribados.
- Inicio de tratamiento el mismo día: proporción de ARN-VHC positivos que inician AAD in situ.
- RVS12: VHC indetectable / tratados.
- Reinfección a 6 meses: nuevos ARN-VHC positivos.
- Retención:
 - RVS12 completada / iniciaron AAD
 - Evaluación reinfección / con RVS12
- Tiempo cribado-tratamiento
- Cobertura: usuarios evaluados / aforo estimado hotspot.
- Hotspots intervenidos: sobre hotspots identificados.
- Counselling estructurado: recibieron sesión / ARN-VHC positivos.
- Derivación fast-track cumplida: citación <30 días en elegibles.
- Adherencia a AAD: días cubiertos autoinformados.

Factibilidad

(RE-AIM):

proporción de *hotspots* donde el modelo puede desplegarse, porcentaje de jornadas previstas completadas, fidelidad al protocolo diagnóstico (anti-VHC+GeneXpert+prescripción), funcionamiento operativo del equipamiento y completitud de datos en REDCap®.

-Análisis estadístico: Las variables continuas se describirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la normalidad evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk; las variables categóricas se presentarán como frecuencias absolutas y proporciones con intervalos de confianza exactos de Wilson. Para el análisis espacial de accesibilidad e identificación de focos prioritarios se empleará el software R (R Core Team, 2025), concretamente los paquetes *sf*, *spdep* y *tmap*. Todas las localizaciones relevantes serán georreferenciadas (EPSG 4326). Posteriormente se generarán mapas de calor (kernel density) y análisis de clústeres espaciales (Índice de Moran local) para delimitar los hotspots con mayor concentración de población diana. La cobertura de cribado en cada hotspot se representará cartográficamente mediante paquetes *sf* y *tmap*. Para cada punto de la cascada (rendimiento diagnóstico, inicio de tratamiento en el mismo día, RVS12, retención a seis meses), se estimará la proporción puntual con su intervalo de confianza del 95 %. La heterogeneidad entre hotspots se explorará cuantificando la varianza entre-clúster y visualizándola en forest plots. La incidencia de infección primaria y la tasa de reinfección se expresarán como casos por 100 personas-año (Poisson exacto) y se modelizarán, junto con sus predictores, mediante regresión de Poisson robusta. Los factores de riesgo de infección y de reinfección por VHC se analizarán mediante regresión logística multivariada, incorporando covariables definidas a priori y ajustando la varianza con errores robustos agrupados por hotspot. La calibración de los modelos se validará con la prueba de Hosmer-Lemeshow y su discriminación se cuantificará mediante el área bajo la curva ROC. Los resultados de implementación se evaluarán con el marco RE-AIM. El alcance (Reach) y la adopción por hotspot se contrastarán con pruebas χ^2 de tendencia lineal; la fidelidad de la implementación se apreciará comparando los tiempos < 3 días diagnóstico-tratamiento frente a ≥ 3 días mediante pruebas de Mann-Whitney; y la aceptabilidad se estudiará mediante la puntuación global de la System Usability Scale adaptada, tratándola tanto como variable continua (contraste t contra el umbral de alta aceptabilidad, 70 puntos) como dicotómica (≥ 70 frente a < 70) dentro de un

modelo logístico. La retención longitudinal (Maintenance) se describirá con curvas de Kaplan-Meier y se comparará entre estratos mediante log-rank.

-Cálculo del tamaño muestral: De acuerdo con los datos demográficos locales, partimos de una población de 2.107.600 varones de 18 a 64 años en el conjunto de la Comunitat Valenciana y la Región de Murcia (estimación basada en datos del INE 2024 para este grupo de edad). Asumiendo que un 3,7% de esta población sería GBHSH (de acuerdo con los datos de la Encuesta Nacional de Salud Sexual de 2009; <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/equidad/saludGenero/saludSexualReproduccion/encuentasSaludSexual2009.htm>

) y que un 25% practicaría chemsex (División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Sistema de información de programas de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España. Informe de resultados noviembre 2019-mayo 2024. Ministerio de Sanidad, julio 2024. Estudio HOMOSALUD, 2021. STOP-SIDA-CEISCAT), la población diana ascendería a aproximadamente 19.495 personas. La variable primaria de implementación que definirá el éxito del modelo será la proporción de GBHSH que aceptan someterse al cribado in situ tras la invitación. En nuestra experiencia piloto en saunas de intercambio sexual (Corma-Gómez A et al. IX Congreso GEHEP (SEIMC), 26-28 de septiembre de 2024. P20), la aceptabilidad alcanzó el 66 %; no obstante, la ruta asistencial se interrumpía antes de llegar al hospital, lo que limitaba la vinculación posterior al 15% (Corma-Gómez A et al. XIV Congreso Nacional de GeSIDA-SEIMC. 26-29 de noviembre de 2023, A Coruña. PO-41). Con la unidad móvil completamente equipada y la dispensación inmediata de AAD, esperamos mantener, al menos, la misma tasa de aceptación del cribado ($p = 0,66$) y elevar la vinculación clínica posterior al 85%. Asumiremos una prevalencia de infección activa de entre el 4,2% (límite inferior conservador en usuarios de PrEP con y sin uso de chemsex; Hoornenborg E. J Hepatol. 2020 May;72(5):855-864) y 8,1% en una serie de pacientes con infección por VIH y práctica de chemsex (L de la Mora. 17th European AIDS Conference. November 6-9, 2019. Basel, Switzerland). Para conseguir una precisión del 5% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico Normal con corrección para poblaciones finitas al 95% bilateral y que el tamaño total de la población es de 19.495, será necesario incluir 379 individuos en el estudio. Teniendo en cuenta que la proporción esperada de personas que acepten cribarse es del 66% sería necesario cribar a 566 personas. Para el endpoint de vinculación/retención al circuito, seguiremos la siguiente estrategia: redefinimos la proporción de referencia en 50 % (umbral operativo habitual para la cascada “diagnóstico-tratamiento” en circuitos hospitalarios) y mantenemos la eficacia esperada del nuevo modelo comunitario en 85 %. Para conseguir una potencia del 80% para rechazar la hipótesis nula H_0 : La diferencia entre las proporciones p_1 y p_2 es igual al límite de Superioridad, mediante una prueba asintótica Normal para proporciones unilaterales (de Superioridad) para una muestra, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5%, y asumiendo que la proporción en el grupo de Referencia es del 50%, la proporción en el grupo Experimental es del 85% y el límite de Superioridad es del 10%, será necesario incluir 20 pacientes con infección activa por VHC. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos es del 10% sería necesario reclutar 23 pacientes en total. Para conseguir 23 casos de infección activa por VHC será necesario testar a 580 individuos ($23/[0,66*0,06]$). De este modo, la actuación sobre aproximadamente 580 sujetos en los hotspots permitirá, en promedio, testar a 383 individuos ($0,66 \times 580$) y recuperar los 23 casos VHC-positivos necesarios tras aplicar la corrección por pérdidas (10%). Esta cifra representa únicamente el 3% del universo diana estimado (19.500 GBHSH con chemsex en el conjunto de la Comunitat Valenciana y la Región de Murcia), situándose claramente dentro de la capacidad operativa de la unidad móvil y garantizando la viabilidad logística del estudio.

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

Etapas del desarrollo:

A. Coordinación y fase preparatoria: Incluye todas las actividades iniciales necesarias para garantizar la correcta puesta en marcha del proyecto:

- Obtención de aprobaciones éticas y verificación de cumplimiento de la normativa de protección de datos (RGPD).
- Constitución del equipo núcleo del proyecto y del grupo de dirección intersectorial.
- Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (SOPs), protocolos operativos de la unidad móvil y planes de seguridad.
- Desarrollo de instrumentos de recogida de datos, formularios electrónicos (REDCap), manual de codificación.
- Logística inicial: calendario de desplazamientos, acuerdos con ONG y dispositivos comunitarios.

B. Mapeo participativo y caracterización comunitaria: Actividades dirigidas a comprender la estructura, dinámicas y distribución territorial del chemsex en las áreas de estudio:

- Realización de mapas de activos comunitarios (espacios, actores clave, redes formales e informales).
- Talleres participativos con ONG, usuarios y líderes comunitarios.
- Entrevistas con informantes clave (propietarios de locales, organizadores de eventos, personal comunitario, usuarios).
- Recorridos de campo y observación participante en zonas relevantes (“paseos comunitarios”).
- Geolocalización exacta de *hotspots* y clasificación según nivel de actividad y accesibilidad.

C. Implementación de campo de la intervención de cribado: Despliegue operativo del modelo comunitario en los *hotspots* priorizados.

D. Grabación de datos

E. Monitorización y depuración de datos

F. Análisis intermedio y final

G. Diseminación de resultados y transferencia

Personas implicadas en cada una de ellas:

- Hospital Clínico Universitario de Valencia: Anaïs Corma Gómez (ACG), María José Galindo (MJG): A, C, D, E, F, G. Eliseo Val (EV): A, C, D, M, G
- Hospital Marina Baixa (Vila Joiosa, Alicante): Concha Amador (CA), Amparo Ciller Tomás (ACT), Bárbara Gómez Alonso (BGA): A, C, D, M, G
- Hospital General Universitario de Castellón: Carlos Mínguez (CM): A, C, D, M, G
- Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia): Helena Albendín (HA), Antonio Moreno Docón (AMD): A, C, D, M, G

El mapeo de los *hotspots* se subcontratará al personal comunitario. Las determinaciones se llevarán a cabo junto al personal de enfermería de la Unidad de cribado. El seguimiento y vinculación de las personas diagnosticadas de infección por VHC y/o VIH se realizará conjuntamente con el apoyo de los programas de pares de las ONGs. El análisis

geoespacial se llevará a cabo por profesionales externos, subcontratados para este proyecto, junto con la IP y MJG.

Modo de actuación:

La intervención se ejecutará mediante un despliegue programado y periódico de la unidad móvil en los *hotspots* identificados a través del mapeo participativo y el análisis geoespacial. La planificación contempla una salida por trimestre en cada provincia (Castellón, Alicante y Murcia), con operativos de 5 días consecutivos que incluyen fin de semana, y dos despliegues trimestrales en la provincia de Valencia, donde se anticipa una mayor concentración de escenarios de chemsex. Cada operativo seguirá una secuencia estandarizada, estructurada en tres etapas:

-Pre-implementación (48–72 h previas): coordinación con ONG locales, comunicación dirigida a colectivos clave, verificación logística del punto de intervención y preparación del material clínico y de registro.

-Despliegue y actuación en campo (5 días consecutivos): instalación de la unidad móvil en los *hotspots* priorizados, captación activa mediante *outreach* comunitario y líderes naturales, realización del circuito diagnóstico en un único punto (cribado, confirmación molecular y valoración básica), prescripción y dispensación inmediata del tratamiento antiviral en los casos elegibles, derivación fast-track para necesidades específicas (VIH, PrEP, salud mental/adicciones, enfermedades infecciosas). Se priorizarán áreas con mayor densidad de actividad, ajustando el punto de intervención de forma dinámica según la afluencia observada.

-Post-implementación y seguimiento: programación de contactos de seguimiento (semana 4, fin de tratamiento y RVS12), planificación de visitas para evaluación de reinfección, revisión interna de incidencias y retroalimentación con ONG y servicios sanitarios para optimizar el siguiente operativo.

Cronograma:

	2026				2027			
Coordinación y fase preparatoria								
Mapeo participativo basado en activos de salud								
Reclutamiento								
Seguimiento								
Vinculación de pacientes a servicios de reducción de daños y atención especializada								

Grabación de datos								
Monitorización de datos								
Análisis de datos								
Diseminación de resultados								

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

La Dra. Anaïs Corma Gómez es médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, actualmente contratada Juan Rodés (ISCI III JR24/00044) en el Hospital Clínico Universitario de València. Acumula una trayectoria clínico-investigadora que combina enfermedades infecciosas, salud pública e implementación de intervenciones comunitarias. Tras su especialización, se incorporó al grupo “Virología Clínica e ITS” del Hospital Universitario de Valme (Sevilla) como investigadora del proyecto europeo HEPCARE (709844-EC) y, posteriormente, obtuvo un contrato Río Hortega (CM19/00251). Ha disfrutado de contratos competitivos regionales (Acción B 2022-2026; RH-0045-2021; JR23/00066) y lidera varios proyectos nacionales (GEHEP-011, PI19/01312, GLD21/00085, GLD23/00122, PI24/00736), centrados en microeliminación del VHC, predicción de eventos hepáticos tras RVS o prevención combinada del VIH en poblaciones clave (MSM/chemsex, PrEP). Recientemente, ha obtenido además un proyecto (Gilead Research Program) dirigido a la descentralización de la provisión de PrEP en poblaciones vulnerables, reforzando su experiencia en modelos de atención comunitaria, circuitos extrahospitalarios y estrategias *outreach* de prevención combinada. Este nuevo proyecto se alinea de forma directa con la intervención propuesta en este estudio, aportando sinergias metodológicas y experiencia operativa adicional. En los últimos seis años, ha producido > 40 publicaciones indexada, 17 lideradas, 8 de ellas en revistas D1, índice H =10 (Scopus) y ha coordinado cohortes multicéntricas con más de 20 hospitales españoles. Sus investigaciones han sido incorporadas en los consensos nacionales GeSIDA-GEHEP (manejo hepático en PVVIH). La Dra. Corma dirige e integra estrategias *outreach* de programas de búsqueda activa y vinculación al tratamiento de VHC en personas fuera del circuito asistencial (colaboración Cruz Roja), campañas de cribado VIH/VHC en “saunas gay” con derivación directa a PrEP y lidera uno de los mayores registros mundiales de casos de Mpox y de PrEP. Su capacidad de generar alianzas con ONG, dispositivos de adicciones y salud pública asegura la viabilidad de intervenciones comunitarias complejas. Reconocida con el Young Investigators Award (GeSIDA-SEIMC) y con el Premio Extraordinario de Doctorado (Universidad de Sevilla), ha impartido docencia en la Facultad de Medicina de Sevilla, codirige tres tesis doctorales y ha tutelado cuatro TFG. Esta combinación de liderazgo joven, excelencia investigadora y experiencia real en implementación la posiciona de forma óptima para coordinar el presente proyecto de microeliminación comunitaria del VHC, garantizando su solidez científica y su impacto en salud pública. Junto a su liderazgo, el proyecto cuenta con un equipo multidisciplinar y altamente especializado, integrado por infectólogos/as, microbiólogos/as y especialistas en ITS, con una amplia trayectoria en el manejo de hepatitis virales, VIH y otras ITS. Muchos de ellos son investigadores jóvenes emergentes dentro de sus respectivas líneas, con producción científica competitiva, participación activa en los grupos de estudio de la SEIMC (GEHEP, GeSIDA, GeITS) y experiencia demostrada en estudios multicéntricos y trabajo colaborativo inter-hospitalario. Este núcleo científico se complementa con profesionales de las ONG con experiencia en chemsex y dispositivos comunitarios, y especialistas en análisis geoespacial. La combinación de perfiles clínicos, epidemiológicos y comunitarios permite abordar de forma integral los determinantes de transmisión del VHC en escenarios de chemsex y garantiza una estructura operativa robusta para implementar intervenciones descentralizadas de cribado y tratamiento.

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

Este proyecto actuará como catalizador de sinergias dentro del GEHEP, ampliando su radio de acción, consolidando nuevos vínculos intersectoriales y favoreciendo el desarrollo de líneas de trabajo conjuntas con otros grupos de la SEIMC, contribuyendo de forma directa al fortalecimiento y liderazgo científico del grupo. En primer lugar, el proyecto integra explícitamente a múltiples unidades clínicas del Sistema Nacional de Salud, que comparten intereses comunes en microeliminación, reducción de daños e intervención en poblaciones clave. La participación coordinada de servicios de Enfermedades Infecciosas y Microbiología fomenta la creación de rutas asistenciales conjuntas, consolida circuitos fast-track diagnóstico-tratamiento y fortalece la colaboración ya existente en otros los estudios de GEHEP. Esta sinergia entre servicios facilita una base sólida para futuros proyectos colaborativos centrados en VHC, VIH, ITS o comorbilidades hepáticas. En segundo lugar, la metodología del proyecto promueve alianzas estables con el sector comunitario, ONG LGTBIQ+, programas de adicciones y dispositivos de salud sexual. Esta articulación intersectorial permite que GEHEP incorpore, de manera estructurada, modelos de trabajo más próximos a la salud pública y a la implementación real, ampliando el alcance del grupo hacia escenarios donde se concentra la transmisión del VHC. Esta apertura hacia el ámbito comunitario es particularmente relevante para la evolución futura del GEHEP, dado que la eliminación del VHC dependerá cada vez más de estrategias dirigidas a poblaciones de difícil acceso. Además, el proyecto fortalece las sinergias con otros grupos de estudio de la SEIMC, especialmente con GeITS, con quien comparte población diana, enfoque preventivo y estructuras de colaboración. La intervención propuesta en escenarios de chemsex, en los que convergen hepatitis virales e ITS bacterianas, facilita un área natural de interacción entre ambos grupos, potenciando la creación de proyectos transversales, el desarrollo de indicadores comunes y la convergencia metodológica en vigilancia comunitaria, análisis espacial e intervenciones en poblaciones clave. Este alineamiento intergrupual refuerza el papel del GEHEP como referencia en modelos innovadores de prevención combinada. Por último, la integración de múltiples centros de dos comunidades autónomas y la participación de investigadoras emergentes aporta un valor añadido en términos de captación y consolidación de talento, fortaleciendo el relevo generacional en el GEHEP y creando una red duradera que facilitará futuras propuestas competitivas.

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

La estrategia de difusión se ha diseñado siguiendo el modelo “knowledge-to-action” y contempla tres niveles complementarios:

a) Comunicación científico-técnica.

- Producción indexada: se prevén al menos dos manuscritos en revistas Q1 (Hepatology, Journal of Hepatology o Lancet Regional Health–Europe). El primero describirá la metodología de mapeo y los indicadores RE-AIM de implementación; el segundo, los desenlaces clínicos (cascada diagnóstico-tratamiento-SVR12).
- Congresos internacionales y nacionales: comunicación de resultados de mapeo comunitario en el congreso de la Sociedad Española de Epidemiología en 2026. Comunicaciones de resultados intermedios en el Congreso AEEH/FEEH y en GEHEP-SEIMC 2027 y finales en el EASL 2028.
- Repositorios abiertos: en paralelo al envío a revista se depositará pre-print en medRxiv y los conjuntos de datos anonimizados (csv) + script de análisis en el repositorio Zenodo (DOI), cumpliendo FAIR.

b) Transferencia a decisores y clínicos.

- Policy-brief de cuatro páginas (español/inglés) con los KPIs clave (coste por infección evitada, proporción de casos diagnosticados < 24 h, tasa de reinfección a 6 meses) que se remitirá a la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad Valenciana y Murcia y a la ponencia del Plan Estratégico para la Eliminación de la Hepatitis C.
- Webinar acreditado (2 h) en la plataforma de la Escuela Valenciana de Salud Pública sobre implementación de unidades móviles para microeliminación, dirigido a hepatólogos, médicos de ITS y profesionales de adicciones.
- Workshop presencial (Valencia y Murcia, M+24) con responsables de ONGs LGTBIQ+, Programas de Reducción de Daños y gerencias de departamentos de salud para consensuar el escalado provincial.

c) Retroalimentación comunitaria y estrategias “lay-audience”.

- Diseño de material infográfico trilingüe (español/valenciano/inglés) con mensajes clave y QR hacia recursos de salud sexual, distribuido en *hotspots* y redes sociales (Instagram, X) de las ONG aliadas.
- Publicación de un *data-story* interactivo en la web del INCLIVA (mapa caliente de *hotspots* y evolución en tiempo real de la cascada) generado con R-Shiny.
- Nota de prensa coordinada con la Federación Estatal LGTBI+ y el Colegio Oficial de Médicos de Valencia y Murcia destacando el rol de la unidad móvil en la estrategia nacional de hepatitis C.

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

Desglose presupuestario:

1. Gastos de Personal.....	0€
2. Gastos de Ejecución	
Consultoría en chemsex y reducción de daños (3 asesorías de 3 h, 93€/h).....	837€
Subcontratación de servicios externos en la ejecución de actividades comunitarias: identificación de <i>hotspots</i> y mapeo de activos. Se estiman unas 252horas (23€/h).....	5.796€
Reactivos de cribado (Xpert® HCV VL Fingerstick, Cepheid), 90 unidades a 45€/unidad.....	4.050€
Subcontratación de servicios externos para el análisis geoespacial y cartografía dinámica (estimadas 115h a 60,89€/h).....	7.002,35
Subtotal	17.685,35€
Costes indirectos (15%).....	2.652,80€
Total.....	20.338,15€

Justificación:

Costes cubiertos por las instituciones:

No se imputan costes de personal a esta propuesta. La intervención será ejecutada por el personal ya existente en las Unidades de Enfermedades Infecciosas y Microbiología de los centros participantes, así como por las profesionales de la fundación Salud y Comunidad, todas ellas financiadas mediante contratos estructurales o programas autonómicos en curso. La unidad móvil cuenta con enfermería entrenada en *point-of-care*, cuyos costes son aportados en especie por las instituciones implicadas. Cuenta además con un módulo GeneXpert®, material de extracción, elastografía hepática portátil y mobiliario clínico que han sido adquiridos previamente con financiación externa, por lo que no se imputan costes de amortización.

Para reforzar la sostenibilidad y eficiencia de esta propuesta, no se incluye en el presupuesto:

-Gastos de publicación en acceso abierto: cubiertos íntegramente por INCLIVA como parte del programa para investigadoras emergentes.

-Gastos de asistencia a congresos científicos: se financiarán mediante fondos propios del grupo de investigación.

Esta aportación en especie reduce drásticamente el coste total de la intervención y demuestra la capacidad del equipo para capitalizar recursos existentes y garantizar continuidad.

Gastos presupuestados:

Se incluye la contratación puntual de un consultor nacional experto en chemsex y reducción de daños, cuya participación es esencial para asegurar la correcta adecuación del modelo a las guías autonómicas y nacionales, optimizar la interacción con colectivos LGTBIQ+ y redes informales del entorno chemsex, y reforzar la aceptabilidad de la intervención comunitaria. El diseño de estrategias *outreach* en escenarios de ocio sexualizado requiere competencias especializadas, por lo que esta consultoría es imprescindible para garantizar el rigor metodológico.

El mapeo comunitario en las provincias de Castellón, Alicante y Murcia (ya realizado en Valencia) será ejecutado por ONG con experiencia específica en intervención comunitaria en entornos LGTBIQ+ y chemsex. El cálculo se basa en: 7 días de trabajo intensivo por provincia, 12 horas/día contabilizando un total: 252 horas (Tarifa media del personal comunitario: 23 €/h). Estas actividades incluyen: i) identificación y categorización de hotspots, ii) entrevistas con informantes clave, iii) paseos comunitarios, iv) talleres de cartografía participativa. La participación directa de ONG es indispensable para acceder a redes informales y escenarios de ocio sexualizado no accesibles desde el sistema sanitario convencional, asegurando la validez ecológica del mapeo.

El proyecto prevé detectar 23 infecciones activas. De acuerdo con el protocolo, cada caso requiere una determinación (Xpert® HCV VL Fingerstick, Cepheid) basal pretratamiento, una determinación RVS y una determinación a los 6 meses para evaluar reinfección (69 kits). Además, se estima una prevalencia de infecciones pasadas del 3% (Jin F et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021;6(1):39-56), lo que requerirá

aproximadamente 17 confirmaciones adicionales. Se redondea a 90 unidades, para contingencias habituales en estudios de campo. Aunque el módulo GeneXpert® ya está disponible en la unidad móvil, su uso requiere el suministro de reactivos específicos no cubiertos por programa estructural. Los test rápidos anti-VHC y VIH no se presupuestan, dado que pueden obtenerse mediante convenios de colaboración vigentes.

El análisis geoespacial incluye:

- generación de mapas kernel de densidad,
- análisis LISA de clústeres espaciales,
- superposición multicapa de activos comunitarios,
- paneles interactivos y dashboard RE-AIM,
- cálculos de accesibilidad y priorización de hotspots.

La complejidad de estos análisis requiere perfil sénior en SIG y epidemiología espacial, no disponible dentro del equipo asistencial, garantizando la reproducibilidad, robustez metodológica y producción de indicadores geoespaciales de alta calidad.

El cómputo se estima en 115 horas, acorde con proyectos previos de idéntica naturaleza.

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

Este proyecto presenta un marcado componente translacional orientado a la utilidad práctica y adopción inmediata de sus resultados por parte de los servicios de salud, organizaciones comunitarias y estructuras de prevención combinada de la Comunitat Valenciana y la Región de Murcia. La intervención ha sido diseñada desde el inicio para generar herramientas, procedimientos y evidencia operativa directamente aplicables a la planificación de recursos y a la toma de decisiones estratégicas en hepatitis C e ITS. En primer lugar, se desarrollará un dashboard digital interactivo, basado en tecnología abierta R Shiny, que integrará en tiempo real los principales indicadores de implementación: cobertura de cribado, distribución de hotspots, prevalencia e incidencia de infección por VHC, georreferenciación de la demanda, y métricas RE-AIM. Esta plataforma será accesible para autoridades sanitarias, dispositivos clínicos y ONG, facilitando la respuesta rápida, el seguimiento del desempeño y la priorización territorial basada en evidencia. Su estructura modular permitirá que pueda ser escalada o replicada en otras áreas metropolitanas. Asimismo, se elaborarán procedimientos técnicos normalizados (SOPs) que cubrirán:

- la metodología de mapeo comunitario y geoespacial,
- la operativa de cribado y prescripción descentralizada,
- los flujos de derivación y fast-track,
- los criterios para priorizar zonas de intervención.

Estas guías se desarrollarán en coordinación con instituciones sanitarias y podrán ser incorporadas a circuitos asistenciales regionales o a marcos normativos existentes en salud sexual y hepatitis. La transferencia hacia decisores se materializará mediante *policy briefs* que sintetizarán recomendaciones operativas para la identificación de áreas infracubiertas, la integración de unidades móviles en los circuitos de atención y el uso eficiente de recursos diagnósticos en poblaciones clave. Estos documentos estarán orientados a favorecer la toma de decisiones basada en evidencia en los departamentos de salud y en la planificación autonómica. Finalmente, todos los productos del proyecto (SOPs, informes, modelos espaciales y *dashboard*) serán difundidos a través de publicaciones científicas en acceso abierto, presentaciones en congresos nacionales e internacionales y repositorios FAIR, garantizando la transferencia equitativa del conocimiento y la potencial replicación del modelo en otros contextos regionales.

La continuidad tras la beca queda garantizada mediante la línea estratégica “Prevención combinada en poblaciones clave” del Plan Valenciano de Salud 2025-2030 y la inclusión del protocolo en la cartera de servicios de los centros.

Anexo 1. Informe del comité ético de referencia:

El estudio se ajustará a la Declaración de Helsinki, a la normativa española sobre investigación biomédica, autonomía del paciente y protección de datos (Leyes 14/2007, 41/2002 y 3/2018), así como a los estándares de Buenas Prácticas Clínicas. Los datos serán encriptados para garantizar el anonimato. La aprobación ética será solicitada al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) local. De acuerdo con la normativa española vigente, se empleará consentimiento informado escrito, que será documentado en eCRF por el profesional responsable.

Anexo 2. Copia del consentimiento informado:

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PERSONA PARTICIPANTE

Antes de decidir si desea participar, lea atentamente la información que se ofrece a continuación y pregunte todo lo que considere necesario. Nuestro equipo está disponible para resolver cualquier duda.

Naturaleza del estudio:

Este estudio forma parte de un programa de cribado comunitario de hepatitis C (VHC) realizado mediante una unidad móvil de salud. Nuestro objetivo es acercar las pruebas de diagnóstico y el acceso al tratamiento a personas que acuden a espacios donde, por diversos motivos, puede ser más difícil contactar con el sistema sanitario habitual. Queremos conocer cuántas personas presentan infección activa por VHC, cómo mejorar el acceso a las pruebas y cómo facilitar la vinculación rápida al tratamiento en un solo punto de atención.

Importancia del estudio:

La hepatitis C es una infección que puede detectarse mediante pruebas rápidas y seguras. En el caso de la hepatitis C, los tratamientos actuales permiten la curación en casi el 100% de las personas. Sin embargo, algunas personas encuentran barreras para acceder al diagnóstico y al tratamiento, especialmente en entornos comunitarios o de ocio. Realizar estas pruebas en la propia comunidad permite:

- Detectar infecciones de manera temprana.
- Iniciar el tratamiento de hepatitis C en el mismo lugar, sin esperas ni desplazamientos.
- Mejorar la salud individual y prevenir nuevas transmisiones.
- Conocer mejor los espacios y situaciones donde es útil ofrecer este tipo de servicios.

Implicaciones:

Si acepta participar:

Se le hará un test rápido de VIH mediante una gota de sangre del dedo.

Se realizará un cribado de hepatitis C mediante punción capilar.

Si la prueba de hepatitis C resulta reactiva, se confirmará con una prueba molecular (ARN-VHC). En caso de infección activa por VHC, podrá recibir valoración médica inmediata y, si es adecuado, comenzar el tratamiento antiviral el mismo día.

Se recogerán algunos datos básicos sobre su salud y hábitos, de forma totalmente anónima (sin nombre ni datos identificativos).

Los riesgos son mínimos y se limitan a la punción del dedo, que puede causar una pequeña molestia temporal. No se realizan otras pruebas ni intervenciones sin su autorización.

¿Qué beneficios puede obtener?

- Conocer su estado frente a VIH y VHC.
- Acceder a tratamiento para hepatitis C sin esperas.
- Ser derivado/a rápidamente a los servicios de salud que pueda necesitar (infecciosas, salud mental, adicciones).
- Contribuir a mejorar los programas de salud comunitaria.

¿Su participación es voluntaria?

Sí. Participar es completamente voluntario. Puede negarse o retirarse en cualquier momento, sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a su atención sanitaria presente o futura.

Confidencialidad y protección de datos: No recogeremos su nombre ni ningún dato que pueda identificarle. Su información se almacena mediante un código anónimo. Solo el equipo autorizado podrá acceder a los datos, siempre cumpliendo estrictamente la normativa vigente (RGPD UE)

2016/679 y Ley Orgánica 3/2018). La información obtenida se utilizará exclusivamente para este estudio y para mejorar los programas de salud.

Contacto:

Si desea más información o tiene dudas sobre este estudio, puede contactar con:

Investigación responsable: Anaïs Corma

Correo electrónico:corma_ana@gva.es

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

La Ruta-C: Estrategia geoespacial de microeliminación de la infección por el VHC en escenarios de chemsex del eje del mediterráneo

Yo, _____, declaro que:

He leído la Hoja de Información a la Persona Participante que se me ha entregado.

He podido realizar todas las preguntas que he considerado necesarias y he recibido explicaciones claras y suficientes.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto afecte a mi atención sanitaria.

Autorizo la realización de: un test rápido de VIH, un cribado de hepatitis C, y, si procede, una prueba de confirmación molecular (ARN-VHC).

Entiendo que, si la prueba de hepatitis C confirma infección activa, se me ofrecerá valoración médica y posibilidad de iniciar tratamiento antiviral.

Entiendo que los datos recogidos se tratarán de forma totalmente anónima, de acuerdo con la normativa vigente en protección de datos (LOPDGDD 3/2018, RGPD UE 2016/679, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

Se me ha informado de que los datos se usarán únicamente para los fines de este estudio.

Por todo ello, acepto participar libre y voluntariamente en este proyecto titulado “La Ruta-C: Estrategia geoespacial de microeliminación de la infección por el VHC en escenarios de chemsex del eje del mediterráneo”

Firma de la persona participante: _____

Nombre y apellidos: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma de la persona profesional que informa: _____

Nombre y apellidos: _____

Fecha: ____ / ____ / _____

Miembros del equipo investigador:

Investigador principal		
Nombre y apellidos: Anaïs Corma Gómez	Centro de trabajo Hospital Clínico Universitario de Valencia	Firma:
Resto de investigadores		
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma
Nombre y apellidos:	Centro de trabajo	Firma

*** Se adjuntarán los curriculum vitae en formato FIS o generados mediante el editor CVN-FECYT**