

## JUSTIFICACIÓN

La infección por el virus de la hepatitis C (VHC) es una de las principales causas de enfermedad hepática crónica en el mundo, donde se estima que hay 71 millones de personas infectadas, muchas de las cuales desconocen su estado de infección. La elevada eficacia y seguridad de los nuevos antivirales de acción directa (AAD) permite pensar en la posibilidad de la eliminación del VHC. Así, la Organización Mundial de la Salud estableció en el año 2015, una estrategia cuyo objetivo es conseguir la eliminación de la hepatitis C como un importante problema de salud pública, para el año 2030. Dicha estrategia define la eliminación, como una reducción del 80% en las nuevas infecciones por VHC y una reducción del 65% en la mortalidad por VHC. Para ello sería necesario alcanzar a una tasa de diagnóstico de la infección VHC superior al 90% y una tasa de tratamiento mayor del 80%.

La prevalencia de la infección activa por el VHC en España, según los datos de la última encuesta de seroprevalencia, se sitúa entre el 0,2 y el 0,4%. En nuestro país, según datos de la Alianza para la eliminación de las hepatitis víricas (AEHVE) y del Ministerio de Sanidad, desde la llegada de los nuevos AAD se han tratado más de 150.000 pacientes. Aunque se estima que aún quedan por tratar más de 80.000 pacientes, muchos de los cuales están aún por diagnosticar.

España, dada la elevada tasa de tratamiento, se postula como uno de los primeros países europeos que podrían alcanzar el objetivo de la eliminación de la hepatitis C, sin embargo, para ello es necesario realizar un importante esfuerzo que permita diagnosticar los pacientes infectados que desconocen su estado de infección.

En ausencia de una propuesta institucional de cribado poblacional etario de hepatitis C, en nuestro país se están llevando a cabo numerosos proyectos de microeliminación en diferentes áreas geográficas, dirigidos a grupos de población vulnerable con una prevalencia elevada de hepatitis C, a pacientes con escaso vínculo con nuestro sistema sanitario o a grupos de población que por su situación o localización permitan la posibilidad del diagnóstico de la hepatitis C a gran escala. En todos ellos, el objetivo común es aumentar la tasa de diagnóstico de hepatitis C, para aumentar de esta forma el número de pacientes tratados y así trabajar en el camino de la eliminación de la hepatitis C en nuestro país.

Por otra parte, en la actualidad, disponemos de nuevas estrategias de diagnóstico para la infección por VHC. Un ejemplo de ello, son los kits de diagnóstico rápido, que permiten el diagnóstico de la hepatitis C, de forma descentralizada, es decir, en lugares alejados de los centros hospitalarios, facilitando así el diagnóstico de la hepatitis C. Estos tipos de pruebas, permiten realizar el cribado a un importante número de personas en poco tiempo, en los lugares donde éstas se encuentran ubicadas, sin necesidad de desplazamiento a centros hospitalarios. Algunos de estos test incluyen la determinación de anticuerpos frente al VHC en saliva (test OraQuick) y la determinación de viremia del VHC en muestras de sangre capilar de gota seca (DBS).

La Legión es una fuerza militar de élite, encuadrada dentro del Ejército de Tierra, que incluye un gran volumen de profesionales, agrupados en 4 “tercios” más otras unidades de maniobra y apoyo logístico. Uno de ellos es la Brigada “Rey Alfonso XIII” II de La Legión que se encuentra desplegada en las provincias de Almería y Málaga, y cuyo principal acuartelamiento es la Base “Álvarez de Sotomayor”, situado en Almería. Incluye un importante número de profesionales, la mayoría de ellos con edades comprendidas entre los 25 y 45 años, localizados en el mencionado acuartelamiento.

Hasta la fecha, desconocemos la prevalencia de la infección por VHC en este grupo de población ya que no se ha llevado a cabo ninguna estrategia de eliminación de hepatitis C en nuestras Fuerzas Armadas. Sabemos que es una población con escaso vínculo con nuestro sistema sanitario, ya que su atención sanitaria se encuentra asociada a seguros privados y que por sus características, no acuden habitualmente a los centros de atención primaria o a los centros hospitalarios, al disponer de equipo médico en el cuartel, por lo que presumiblemente en la mayor parte de ellos nunca se ha realizado la determinación del VHC. Es por ello, que nos proponemos realizar un proyecto piloto de microeliminación de hepatitis C en la Base militar “Álvarez de Sotomayor” de la Legión en Viator (Almería). Posteriormente y dependiendo de los resultados de este proyecto piloto, pretendemos extenderlo al cuartel de Ronda para dar cobertura a toda la Brigada

("Rey Alfonso XIII" II de La Legión) y posteriormente a todas las unidades de las Fuerzas Armadas.

## OBJETIVOS

- 1.- Evaluar la eficacia de una estrategia de cribado descentralizado de VHC a gran escala con test de diagnóstico rápido en el personal militar de la Legión, en las instalaciones de la base Álvarez de Sotomayor en Viator (Almería).
- 2.- Determinar la prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC), en el personal militar de la Legión.

Tras los resultados de esta fase piloto, se plantea extender el estudio al resto de unidades de las Fuerzas Armadas.

## MATERIALES Y MÉTODOS

- Ámbito: Hospital Universitario Torrecárdenas (HUT). Brigada "Rey Alfonso XIII" II de La Legión, acuartelamiento Base 'Álvarez de Sotomayor' en Almería.

El proyecto ha sido realizado por los miembros del equipo investigador del Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería y han participado en el estudio todos los Legionarios que han accedido voluntariamente al cribado, tras varias charlas informativas sobre hepatitis C impartidas por personal del Hospital Universitario Torrecárdenas.

### *Determinación de anticuerpos anti-VHC y carga viral:*

Para la detección de anticuerpos anti-VHC se ha usado el kit OraQuick® (OraSure Technologies), inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC). La determinación ha realizado tomando una muestra de fuido oral (saliva).

Todos aquellos participantes con resultados positivo, se les tomaría una muestra de sangre capilar DBS (dried blood spot) para la posterior determinación de la viremia en el laboratorio del HUT.

En el laboratorio del HUT, la prueba de carga viral se realizaría con el kit cobas® HCV (Roche Diagnostics) en el sistema cobas® 6800(Roche Molecular Systems, Pleasanton, CA). La cuantificación de la carga viral se realiza mediante un estándar de cuantificación de Armored RNA diferente del HCV (RNA-QS) que se añade a cada una de las muestras durante la preparación.

Los pacientes diagnosticados de infección activa VHC serían remitidos por el equipo médico del cuartel a la consulta de hepatología de su seguro sanitario para evaluación y tratamiento antiviral.

#### Variables a analizar:

Con el fin de alcanzar los objetivos del proyecto se han evaluado las siguientes variables primarias:

1. Anticuerpos frente al VHC
2. Carga Viral de VHC

Además, se han recogido las siguientes variables explicativas:

Variables demográficas: edad, sexo.

#### MIEMBROS DEL EQUIPO

- **Dra. Marta Casado Martin:** Especialista en Aparato Digestivo del HU Torrecárdenas. Sección de hepatología. Coordinadora del Plan Andaluz para la Eliminación de las Hepatitis Virales. Vicepresidenta de la SAPD. Directora de la Fundación Española del Aparato Digestivo.
- **Dra. Anny Camelo Castillo:** Microbióloga, PhD en Biomedicina y Biotecnología. Proyect Manager proyecto FOCUS HU Torrecárdenas
- **Dr. Manuel Rodríguez Maresca:** Especialista en Microbiología y Parasitología. Director de la unidad de gestión clínica Laboratorio HU Torrecárdenas
- **Dr. Gabriel López Ordoño:** Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Unidad de Hígado-biliar y páncreas. Medico reservista voluntario.
- **D. Esteban Montoya Giménez:** Especialista en Urgencias y emergencias en operaciones. Capitán enfermero del Tercio Don Juan de Austria 3° de la Legión.

#### PLAN DE TRABAJO

El equipo investigador acudió a la Base de “Álvarez de Sotomayor” a lo largo de 2 jornadas de mañana, en las que tras una sesión informativa sobre la hepatitis C y del proyecto, ofreció de forma voluntaria el cribado de la infección VHC tal y como se ha descrito en el apartado “Material y métodos”.

### ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Se solicitó la autorización del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería. Se mantuvieron en todo momento las normas de buena práctica clínica y los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos en la Declaración de Helsinki y sus revisiones posteriores.

Los datos clínicos se han mantenido segregados de los datos identificativos y las bases de datos han sido encriptadas y custodiadas en ordenadores específicos exclusivamente destinados al proyecto.

Todos los registros se han realizado respetando los preceptos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal recogidos en la Legislación.

### RESULTADOS

La estrategia del cribado descentralizado en el punto habitual de atención, precedido por jornadas de concienciación sobre la hepatitis C, y de la necesidad del cribado fue bien acogido, pudiéndose cribar al 100% de la población diana.

El cribado de la hepatitis C se llevó a cabo en dos jornadas consecutivas en las instalaciones de la Brigada, por 3 profesionales sanitarios del Hospital, en un tiempo total de 6 horas.

Se realizó el cribado en 500 legionarios voluntarios con edades comprendidas entre 19 y 63 años. El 74% tenían entre (19-39 años) y el 26% restante entre (40-63 años). El 88% de los individuos fueron hombres y un 12% mujeres.

De la totalidad de voluntarios ninguno fue reactivo, es decir, no se detectaron anticuerpos frente al VHC en ningún legionario. Por lo tanto, la prevalencia de infección por anticuerpo anti-VHC fue del 0% (0/500), indicando que esta es una población libre de hepatitis C.

## CONCLUSIONES

El diagnóstico descentralizado de la infección VHC con test de diagnóstico rápido, permite el cribado a gran escala en grupos de población con escaso vínculo con nuestro sistema sanitario, como es el personal de la Legión, de forma fácil, rápida y en el lugar donde habitualmente están concentrados.

La prevalencia de infección VHC en la Legión es inferior a la estimada para la población general española, probablemente por ser la mayoría menores de 40 años, por lo que quizás habría que restringir el cribado del VHC en las Fuerzas Armadas a profesionales mayores de esa edad.

## INTERES Y RELEVANCIA DEL PROYECTO

La realización de este proyecto tiene una gran relevancia ya que es un paso fundamental para seguir avanzando en conseguir la eliminación de la infección por VHC en España.

Ha permitido arrojar datos sobre la prevalencia de la infección VHC en un grupo de población como son los miembros de la Legión Española, a la vez que ha permitido el cribado de un número importante de población adulta.

Este proyecto aborda por primera vez en España el cribado descentralizado de la infección VHC con test de diagnóstico rápidos, permitiendo el cribado a gran escala en grupos de población con escaso vínculo con nuestro sistema sanitario, como es el personal de la Legión, de forma fácil, rápida y en el lugar donde habitualmente están concentrados.

## DIVULGACION

Este proyecto ha sido enviado a los siguientes congresos:

- Congreso de la Asociación Española para el estudio del hígado 2023.
- Congreso European association for the study of liver diseases 2023.

El proyecto ha sido publicado en prensa local: LA VOZ DE ALMERIA (anexo 1)

## APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

Nuestro proyecto pone de manifiesto que el cribado descentralizado de la hepatitis C con test de diagnóstico rápido, permite el cribado a gran escala de forma fácil y rápida por lo que podría aplicarse a grupos de población vulnerable con escaso vínculo con nuestro Sistema Sanitario y elevada prevalencia de hepatitis C.

Este proyecto podría implementarse en todos los Tercios de la Legión Española, así como en otras unidades de las Fuerzas Armadas, si bien probablemente deba restringirse a población mayor de 40 años.