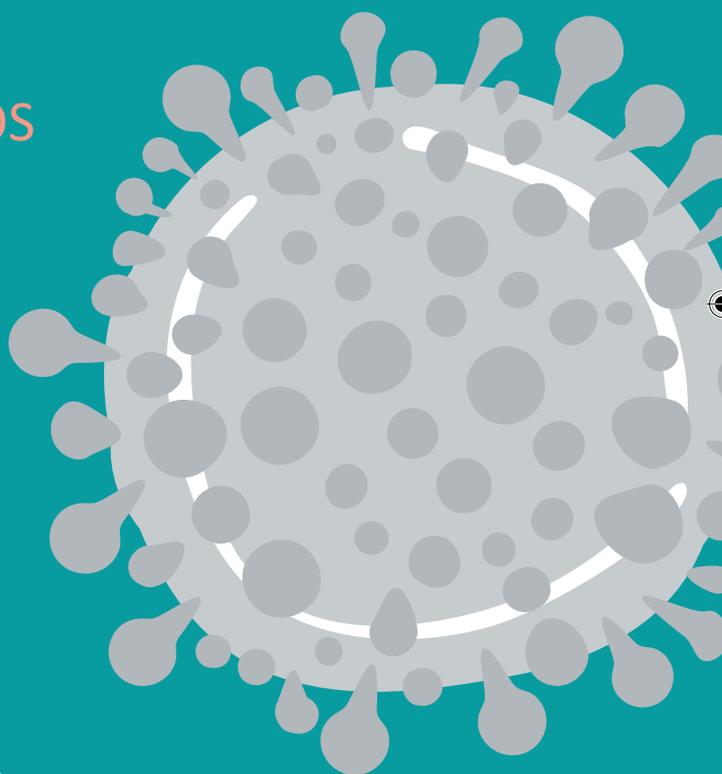


El abordaje integral de los focos primarios de la infección, clave para el control de la hepatitis C en España

RECOMENDACIONES DE EXPERTOS

VHC



Cátedra extraordinaria de
SALUD, CRECIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD
MSD - UIMP



CEIV

CÁTEDRA ENFERMEDADES
INFECCIOSAS Y VACUNOLOGÍA

Comité Editor

Crespo, Javier (director)

Buti, María

Calleja, José Luis

Colom, Joan

Fernández, Inmaculada

Latasa, Pello

Tamames, Sonia

Taboada, José Antonio

Comité Asesor

Albillos, Agustín

Arenas, Juan Ignacio

Berenguer, Juan

Fernández-Rodríguez, Conrado

Hernández, Juan Sebastián

García, Federico

García Samaniego, Javier

Garrido, Jorge

Lens, Sabela

Molero, José María

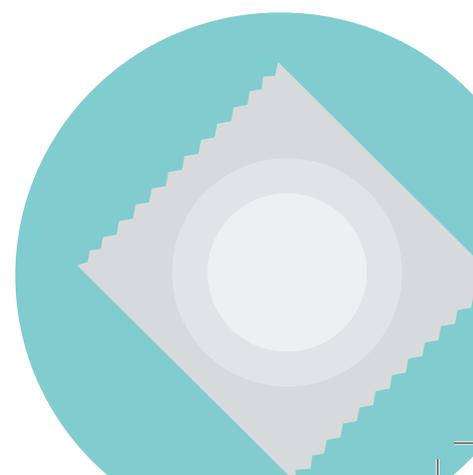
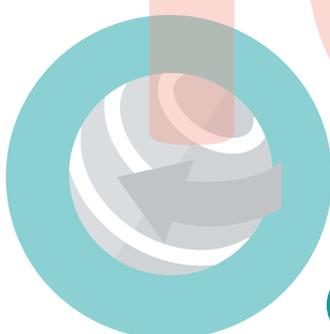
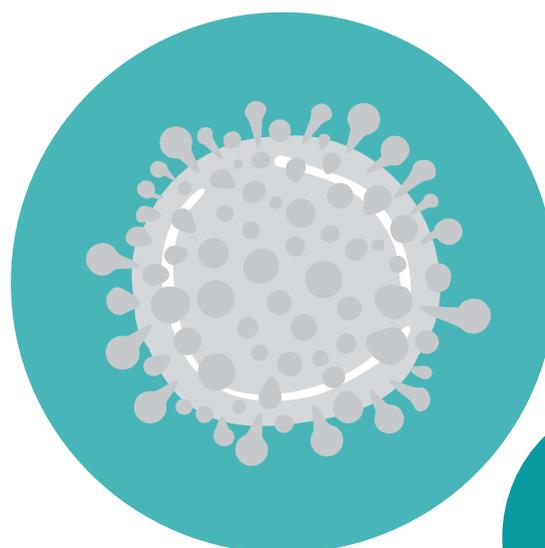
Ryan, Pablo

Pérez, Eva

Sainz de la Hoya, Pablo

Tovar, Javier

Vega, Pablo





Introducción

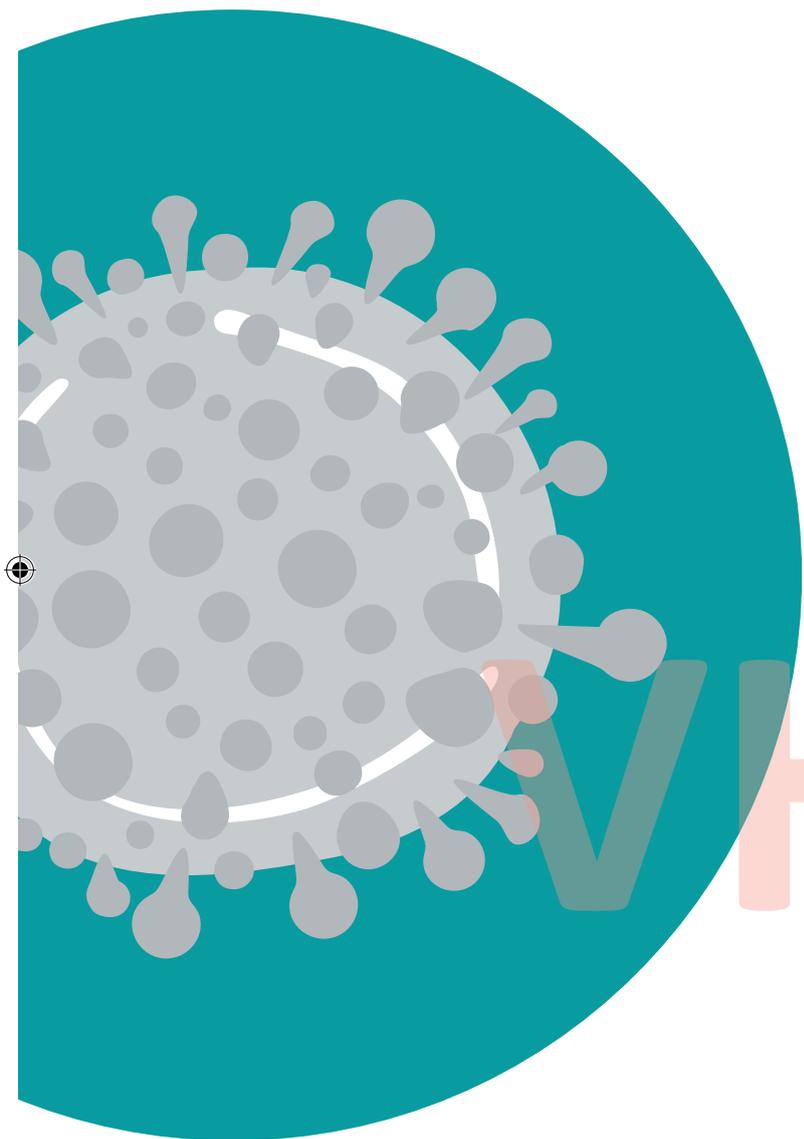
El presente documento representa las conclusiones de un grupo de trabajo multidisciplinar que surge de la necesidad de ofrecer soluciones prácticas y eficaces para el control de la hepatitis C en España, muy especialmente, en aquellos grupos de alta prevalencia de la infección.

Los grupos de alta prevalencia de la infección acumulan, en general, la mayor parte de las nuevas infecciones por el virus de la hepatitis C (VHC) y pueden considerarse como los focos primarios. Entre éstos destacan las personas que se inyectan drogas (PQID) (activas o no), los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y mantienen conductas de riesgo, y las personas inmigrantes provenientes de zonas de alta prevalencia de la infección por VHC, de acuerdo con la definición de alta prevalencia estimada por la Organización Mundial de la Salud. Además, en estos grupos pueden existir algunas situaciones que pueden condicionar el potencial control de la enfermedad y que se abordan en el documento: el estado de privación de libertad, las coinfecciones con VIH y/o las reinfecciones por el VHC.

Más allá de la existencia de un consenso claro acerca de que los avances experimentados durante los últimos años en el abordaje de la hepatitis C son una de las intervenciones sanitarias más exitosas llevada a término recientemente en el ámbito sanitario y, especialmente, en España, los objetivos principales de este documento han sido analizar la asistencia sanitaria a las personas infectadas por el VHC en España, particularmente las personas incluidas en los focos primarios y proponer potenciales soluciones que faciliten esta atención, prestando especial atención a la identificación de los casos, los circuitos asistenciales, al proceso diagnóstico y finalmente, al tratamiento de los mismos. Por último, en este documento se aborda la necesidad de incrementar y reforzar la promoción de la salud, y la educación y divulgación sanitarias, tanto a profesionales sanitarios como en el colectivo de personas que conviven con la enfermedad y a la población general.

Cualquier conclusión que pudiera extraerse de este documento está enfocada a una intervención grupal, no a una acción individual. No se debe olvidar que el objetivo primero de este documento es el control de la infección, meta a la que todos los agentes involucrados en el Sistema Nacional de Salud pretenden llegar.

Este grupo de trabajo multidisciplinar está formado por especialistas en atención primaria, hepatología, medicina interna, medicina laboral, microbiología, especialistas de centros comunitarios, especialistas de clínicas de atención sexual, expertos en *point of care*, especialistas en patología dual, especialistas en salud penitenciaria, especialistas en salud pública, especialistas en comunicación sanitaria, asociaciones de personas afectadas y representantes de colectivos en riesgo de exclusión social.



RECOMENDACIONES DE EXPERTOS

WHO





Contexto y cuantificación del problema

Se estima que el VHC afecta, según los últimos datos publicados, a más de 70 millones de personas, lo que supone el 1% de la población mundial. La prevalencia en España no se conoce con seguridad, aunque los últimos datos sugieren una clara disminución de la misma. En este sentido, los estudios más recientes estiman que la seroprevalencia se sitúa entre el 0,9 y el 1,3% de la población. La prevalencia de viremia es claramente inferior, oscilando entre el 0,3% y el 0,5%.

España es uno de los países de la Unión Europea con más pacientes tratados del VHC en proporción a la población total. Hasta finales del año 2017 se han tratado más de 90.000 pacientes con agentes antivirales directos, a los que se deben sumar los miles de pacientes tratados con regímenes basados en interferón en las últimas dos décadas, lo que probablemente supone más de 120.000 /130.000 pacientes curados.

Los Focos primarios

Se define como foco primario aquel conjunto de población en el que se produce la mayor parte de las nuevas infecciones por el VHC. En este sentido, las poblaciones que definimos como focos primarios son:

- Las personas (activas o no) que se inyectan drogas por vía parenteral (PQID).
- Los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y tienen conductas de riesgo.
- Las personas inmigrantes provenientes de zonas de alta prevalencia de la infección por VHC, de acuerdo con la definición de alta prevalencia estimada por la Organización Mundial de la Salud.

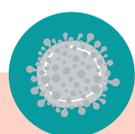
Respecto al riesgo de hepatitis C en estos focos primarios sabemos que:

- Aunque los datos son muy heterogéneos, la reinfección en HSH con prácticas de riesgo es mayor que en prisiones o PQID. Algunos estudios sitúan las cifras entre 2,5 y 5 casos de reinfección por 100 personas y año. Un reciente estudio retrospectivo que incluyó 606 casos (aclaradores espontáneos o inducido por tratamiento) sitúa la tasa de reinfección en un 24,6%, con una incidencia de 7,3/100 personas-año (J Hepatology 2017; 66: 282-287 - 10.1016 / j.jhep.2016.09.004).
- En los HSH con prácticas de riesgo se está produciendo un aumento de la incidencia de hepatitis aguda por VHC (y también por virus de la hepatitis A, VHA).
- El uso de drogas recreativas, entre las que destacan la mefedrona, metanfetamina y GHB (éxtasis), incrementan las conductas sexuales de riesgo y aumentan las posibilidades de adquirir infecciones de transmisión sexual (ETS), y también de la hepatitis C. En algunos casos, la combinación de sexo extremo/desprotegido (sexo anal desprotegido o *fisting*) y el empleo simultáneo de drogas (intravenosas, intrarrectales), suponen situaciones de alto riesgo de contagio. Además se suma la elevada promiscuidad de las personas que realizan estas prácticas (A. González, GESIDA; 2016).
- El riesgo de infección es más elevado durante los primeros cinco años del uso de drogas por vía intravenosa (Holly Hagan et al. Am. J. Epidemiol. 2008; 168: 1099 -1109).

Otras poblaciones con elevada prevalencia

Un elevado número de personas infectadas por el VHC que están internas en centros penitenciarios o y que están coinfectadas por el VIH han sido PQID y/o son HSH con prácticas de riesgo. La población de los centros penitenciarios presenta una prevalencia más elevada de infección por VHC, hasta 10 veces superior a la población general. La presencia frecuente en estos individuos de lo que se conoce como patología dual (adicción y trastorno mental) hace a este colectivo especialmente propenso a presentar co-infección con el VIH y/o VHB. En 2016, unos 8.000 internos, menos del 15% del total de reclusos, presentaban anticuerpos frente al VHC (Subdirección General de Coordinación de Sanidad. Área de Salud Pública. Acceso septiembre 2017). Si bien el dato es muy elevado, éste ha disminuido notablemente durante los últimos años, ya que en 1998 el porcentaje de personas reclusas infectadas era del 46,1%. Este descenso se atribuye a dos hechos: los programas de reducción de daños incluyendo la terapia sustitutiva con opioides y el intercambio de jeringuillas, y a un cambio en el perfil de las personas internas. En la población reclusa en general ha habido una disminución del número de personas que usan drogas por vía parenteral y un incremento de la población penitenciaria relacionada con delitos de violencia de género y contra la seguridad del tráfico.

Por otro lado, en el caso de la co-infección por el VIH, se observa una notable disminución de la prevalencia de anti-VHC en los sujetos VIH, particularmente cuando se hace mención a la viremia del VHC (Berenguer J, et al. Open Forum Infect Dis 2016; 3:ofw059). Este se debe a los cambios en los modos de transmisión y al acceso al tratamiento universal de los pacientes con una infección por el VIH (Berenguer J, et al. EACS 2017; Abstract # PS9/3).



Conclusiones (I)

Según los datos manejados por expertos para este documento, la prevalencia real en la población con anticuerpos anti-VHC en España oscila entre el 0,9 y el 1,3% y la prevalencia de infección activa (RNA-VHC) oscila entre 0,3 y el 0,5%.

En las PQID, el riesgo de infección es muy alto en los primeros 5 años, con una prevalencia del 70% de anti-VHC, con diferencias entre usuarios recientes y no recientes. En el caso de los nuevos inyectores, la incidencia asciende a 25 casos por 100 personas y año de drogadicción activa.

En los HSH se observa un aumento de hepatitis C aguda, principalmente vinculado al uso de drogas recreativas y prácticas sexuales de riesgo. En este caso, además, se considera que tanto la prevención como el propio tratamiento (tratamiento como prevención) serían los pilares que propiciarían una disminución de los nuevos casos.

La incidencia de reinfección oscila entre 2,5-5 persona/año en personas con prácticas de riesgo. Esta es más alta en pacientes HSH con prácticas de riesgo y uso de drogas recreativas, lo que supone un importante problema de salud pública.

En prisiones, la prevalencia de anticuerpos anti-VHC es inferior al 15%. A pesar de la disminución llamativa de la prevalencia, ésta es 10 veces mayor que la de la población general.

En pacientes VIH positivos se observa una disminución relevante de la infección por VHC, tanto en lo que se refiere a prevalencia (anti-VHC positivo) como, sobre todo, a viremia, dado que la mayoría de las personas coinfectadas por el VIH ya han sido tratados (y curados) del VHC.



Los procesos asistenciales

Un proceso asistencial adecuado es aquel capaz de diagnosticar (y tratar cuando sea preciso) al mayor número de población susceptible, de la forma más eficiente posible.

Si trasladamos esta definición al proceso asistencial de la infección por el VHC en los focos primarios, es obvio que el objetivo deseable es diagnosticar al mayor número de personas infectadas y tratarlas en el menor tiempo posible.

En los focos primarios existe un claro consenso acerca de que la micro-eliminación, es decir, la eliminación foco a foco, es el proceso asistencial más efectivo en el tratamiento y control de la enfermedad. En este proceso de micro-eliminación, además de curar la enfermedad de los pacientes infectados, prevenimos la infección en el entorno del paciente tratado (tratamiento como prevención).

En España, el circuito asistencial de las personas pertenecientes a los denominados focos primarios es demasiado largo y complejo, con diferencias regionales, provinciales e incluso locales. La ineficacia de estos circuitos determina la pérdida de pacientes durante su recorrido. En cualquier caso, para vencer esta barrera se necesitan vías asistenciales ágiles, y así evitar el riesgo de pérdida de pacientes.

Tal y como está concebido nuestro sistema, la Atención Primaria es, con frecuencia, la puerta de entrada de los personas pertenecientes a los focos primarios, que les llegan a través de:

- Diversos agentes, instituciones u organizaciones comunitarias (como pueden ser los centros de atención de adicciones, centros específicos de atención de ITS, centros de patología dual, servicios sociales y sanitarios municipales, centros de acogida de inmigrantes, centros de día, ONG, unidades móviles, etc.). Estas personas no tienen contacto habitual con el sistema de salud y son, precisamente, los casos de mayor riesgo de reinfección (PQID, HSH que mantienen prácticas de riesgo).
- Centros de internamiento de menores infractores, unidades privativas de libertad, etc.

De forma global, las estrategias de intervención se pueden dividir en dos: remisión directa desde el centro de detección de la hepatitis C al especialista encargado del tratamiento, sin ningún tipo de intermediarios ni burocracia intermedia (situación ideal dado que agiliza el acceso al tratamiento) o bien remisión a través de diferentes intermediarios, en general a través de los médicos de Atención Primaria. Pero bien sea a través de una vía directa o, si no es posible, a través de una vía no directa, las necesidades de las personas son diferentes en función de su accesibilidad al sistema sanitario. En este sentido, en los pacientes más accesibles, que frecuentan el sistema sanitario se han identificado las siguientes necesidades:

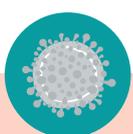
- Sensibilización y formación de profesionales para identificar proactivamente individuos en situación de riesgo. Un claro ejemplo es la adquisición de habilidades para afrontar cuestiones relativas a los hábitos sexuales de las personas. En este sentido, se podrían introducir cuestionarios sobre historia de salud sexual para identificar fácilmente poblaciones de riesgo.
- Protocolos consensuados entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria.
- Recursos para la aplicabilidad de los protocolos de coordinación:
 - Herramientas de ayuda a la decisión, como el sistema de notificaciones y alertas.
 - Sistemas de información compartidos, compatibles y accesibles.

- Agendas de derivación a Atención Hospitalaria desde Atención Primaria.
- Diagnóstico en paso único accesible para todos los niveles asistenciales.
- Circuitos de comunicación interprofesionales fluidos, mediante interconsultas digitales.
- Implicación institucional mediante comités de coordinación y pacto de objetivos, entre otros.
- Sistemas de evaluación y análisis de proceso de resultados.

Además de las herramientas descritas con anterioridad, en los casos más complejos, que se corresponden con **colectivos que no frecuentan el sistema sanitario**, creemos que es deseable:

- La implicación institucional, promoviendo la colaboración y coordinación entre las administraciones locales e instituciones vinculadas con la administración sanitaria.
- Facilitar la coordinación entre los ámbitos comunitario, social y sanitario.
- Establecer protocolos de derivación a las unidades asistenciales del SNS.
- Crear sistemas de información en centros comunitarios y circuitos de comunicación interprofesionales fluidos.
- En áreas de especial volumen de pacientes, creación de centros o referentes comunitarios de cribado y asesoramiento (*point of care*).
- Facilitar la realización de pruebas de detección rápida en centros sanitarios y entornos no clínicos comunitarios.
- Sistema de citación directa (*call center*) con el centro de salud correspondiente por zona.

En ambos casos, tanto en los colectivos accesibles como en los complejos, se considera fundamental disponer de fondos y de recursos humanos, materiales y estructurales, adecuados.



Conclusiones (II)

Se deben instaurar vías asistenciales rápidas y ágiles que se adecuen a las características del colectivo.

En el caso de colectivos que no frecuentan el sistema sanitario, se deben experimentar nuevas vías asistenciales que eviten la derivación para prevenir la pérdida del paciente.





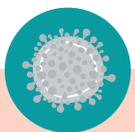
Hacia un diagnóstico adecuado

Un diagnóstico adecuado es uno de los elementos claves para el control de la infección. En la actualidad, el diagnóstico de la hepatitis C se efectúa en varios pasos. Este circuito, largo y tedioso, constituye una barrera asistencial para un diagnóstico adecuado y, especialmente en las personas en riesgo de exclusión social y elevada prevalencia de infección por VHC. El resultado es la pérdida o la desmotivación de muchos pacientes. Además de un proceso diagnóstico largo, existe un gap entre el diagnóstico de la infección y la evaluación clínica, por lo que pacientes ya diagnosticados no acuden a los centros de tratamiento. Probablemente, una estrategia de diagnóstico en un solo paso (efectuar todas las determinaciones necesarias para un diagnóstico definitivo de la hepatitis C con una única extracción sanguínea), seguida de una comunicación efectiva de los resultados, puede resultar clave para eliminar este gap y facilitar el acceso al tratamiento de todos los pacientes efectivamente diagnosticados.

En este sentido, facilitar el diagnóstico con una sola extracción sanguínea y la emisión de un informe explicativo para que todos los pacientes sean evaluados es de vital importancia. Por lo tanto, en toda persona a la que se solicita el estudio de hepatitis C, la detección de anticuerpos frente al VHC se debe seguir de la determinación del RNA del VHC para el diagnóstico definitivo de infección activa y emitir una indicación para que el paciente sea evaluado para recibir tratamiento. Adicionalmente, sería deseable la implantación de un sistema automatizado y periódico de alerta de nuevos casos de hepatitis C, que sirva de red de seguridad para la captura de pacientes que no sean remitidos a Atención Hospitalaria para evaluación de tratamiento. Este modelo se ha pilotado con éxito en Hospitales públicos de Granada y Santiago de Compostela y ya se ha instaurado en cerca de un tercio de los hospitales universitarios españoles.

La bondad de este sistema de diagnóstico en un paso único se basa en la posibilidad de que cualquier médico, desde cualquier dispositivo asistencial, pueda solicitar la determinación de anti-VHC y remitir de forma directa al paciente a los centros de tratamiento. En el caso de los focos primarios, esta actuación evitará pasos innecesarios, rompiendo las barreras administrativas existentes en algunos sistemas asistenciales y disminuyendo la pérdida de pacientes en el proceso diagnóstico.

Este sistema de diagnóstico en paso único es adecuado para un elevado número de usuarios, pero las diferentes realidades asistenciales de nuestro país hacen que no se puedan establecer medidas universales eficaces para todos y cada uno de los pacientes infectados. En este sentido, el desarrollo de nuevos escenarios asistenciales como los *points of care* es imprescindible para satisfacer las diferentes necesidades. En este tipo de dispositivos asistenciales el diagnóstico en paso único debe guiarse por sus propias normas.



Conclusiones (III)

En la actualidad, y dado que un número importante de pacientes ya ha sido tratado y tienen respuesta viral sostenida, la determinación de anticuerpos anti-VHC no es útil para diagnosticar la infección activa por VHC.

Se debe ofrecer a todos los pacientes el diagnóstico de hepatitis C con una única extracción de sangre. Este resultado del diagnóstico en un paso se debe comunicar de forma eficiente dentro del circuito asistencial.

En algunas poblaciones vulnerables, y debido a la dificultad de acceso al sistema sanitario, se debe potenciar el diagnóstico de la hepatitis C mediante sistemas de *point of care*.

IV

Promoción de la salud, educación sanitaria y apoyo psico-social: situación actual y cómo enfocar el problema en el futuro

Aunque durante todo el documento se aborda la infección desde la perspectiva de la curación, se hace necesario reforzar todas aquellas acciones que incidan en la importancia de la prevención como la herramienta más eficaz en el control de la enfermedad. La prevención debe enfocarse a evitar, en la medida de lo posible, las prácticas de riesgo que llevan a cabo los grupos poblacionales incluidos en los focos primarios. Existen dos líneas claras de trabajo:

1

Por un lado, la formación del profesional sanitario implicado en el abordaje de este tipo de pacientes, en todos los niveles asistenciales: Primaria y Hospitalaria.

La formación del personal sanitario implicado en técnicas con riesgo de transmisión sanguínea de virus, como el VHC, y del personal implicado en la limpieza y esterilización de este material para evitar casos yatrogénicos.

2

Por otro lado, y en el apartado dirigido a los pacientes, hay que adaptar las acciones de concienciación hacia las prácticas de riesgo actuales. No se puede obviar que las prácticas de riesgo han evolucionado y ya no son las mismas que hace unos años. En este sentido, algunas de las acciones de concienciación deben volver a los orígenes (el uso del preservativo) o evolucionar hacia conceptos no explorados hasta ahora (prácticas de riesgo actuales de HSH, ChemSex...).

El número de personas pertenecientes a los focos primarios que está diagnosticado es bajo, por lo que se deben establecer planes de promoción de la salud y programas preventivos en estos grupos.

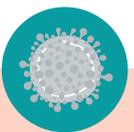
Desde un punto de vista de la comunicación, se debe:

- Analizar e identificar los posibles escenarios y los problemas a superar, ya sean médicos, administrativos, económicos, financieros, presupuestarios, políticos, etc.
- Emitir mensajes claros, breves y esenciales, tipo “todas las personas enfermas deben ser diagnosticadas”, “todos las personas enfermas diagnosticados deben ser tratadas”, etc.
- Implicar a las autoridades sanitarias conjuntamente con todo el sector.
- Crear una alianza entre todos los sectores afectados e interesados.
- Generar en las redes sociales, desde la credibilidad, la fiabilidad, el rigor y la precisión, una corriente de apoyo y simpatía con este objetivo.
- Y finalmente, captar el interés de los medios de comunicación, tanto generalistas como especializados, y de sus áreas de salud para que se comprometan con el objetivo de la eliminación de la Hepatitis C.

Tipología de intervenciones

Desde el punto de vista de intervención en promoción y educación para la salud, la respuesta frente a la hepatitis C se debe basar en el continuo prevención / detección / atención / tratamiento. Entre las potenciales acciones a realizar se deben incluir:

- Edición y publicación de folletos y materiales dirigidos a la población diana y a los profesionales sanitarios y socio-sanitarios que se ocupan de su cuidado (centros de atención a las drogodependencias y centros de reducción de daños, centros de atención a las infecciones de transmisión sexual, hospitales, centros penitenciarios).
- Educación de calle: Intervención en lugares y espacios frecuentados por las poblaciones en situación de riesgo mediante la difusión de información sobre la hepatitis C, distribución de material preventivo (preservativos, lubricantes, kits de inyección segura) y oferta del cribado del VHC.
- Intervención a través de redes sociales.
- Formación sobre la transmisión del VHC y estrategias de reducción de riesgo y daños.
- Se debe fomentar la figura del acompañante hospitalario para facilitar el recorrido asistencial de determinadas personas que no usan habitualmente los circuitos asistenciales clásicos.
- Se deben potenciar programas dirigidos a mejorar la adherencia al tratamiento de la hepatitis C en aquellos pacientes que pudieran encontrar dificultades para la toma correcta de la medicación. En este sentido, los programas de observación directa han demostrado su utilidad en otras patologías.
- Apoyo emocional/psicológico.
- Apoyo individualizado para personas que acaban de recibir un diagnóstico de hepatitis C o para aquellas que, tras una curación con tratamiento o un aclaramiento espontáneo, tienen dificultades para evitar una potencial reinfección.

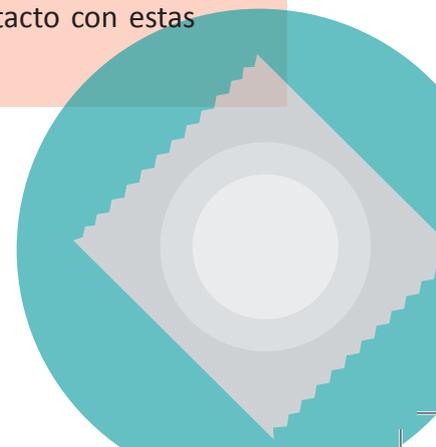


Conclusiones (IV)

La prevención debe enfocarse a evitar, en la medida de lo posible, las prácticas de riesgo que llevan a cabo los grupos poblacionales incluidos en los focos primarios. Para eso, existen dos líneas claras de trabajo: una enfocada a la formación e información de los profesionales sanitarios, y otra hacia las acciones de concienciación a las personas pertenecientes a focos primarios.

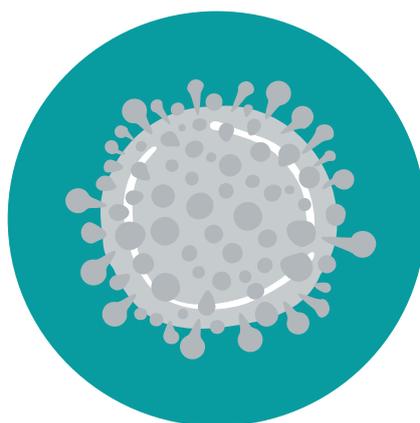
El acceso, la eficacia y la tolerabilidad de los tratamientos frente a la hepatitis C hacen que podamos plantear el tratamiento de enfermos (eliminación de la fuente de infección) como prevención en aquellos grupos de los focos primarios que persisten en las prácticas de riesgo.

Hay que mejorar la educación para la salud para evitar reinfecciones. Esta acción debe ser compartida entre las asociaciones comunitarias y los profesionales sanitarios en contacto con estas poblaciones.



El abordaje integral
de los focos primarios
de la infección,
clave para el control
de la hepatitis C
en España

RECOMENDACIONES DE EXPERTOS



Con la colaboración de MSD a través de sus Cátedras extraordinaria de Salud, Crecimiento y Sostenibilidad MSD - Universidad Internacional Menéndez Pelayo y de Enfermedades Infecciosas y Vacunología Universidad Rey Juan Carlos - MSD.



Cátedra extraordinaria de
SALUD, CRECIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD
MSD - UIMP



CEIV
CÁTEDRA ENFERMEDADES
INFECCIOSAS Y VACUNOLOGÍA