**TÍTULO DEL PROYECTO**

**Proyecto “Sureste sin C”: Programa integral de cribado y microeliminación de la hepatitis C en población general y localización de pacientes infectados no vinculados a cuidados**

Investigadores principales:

* Dr. Antonio Díaz Sánchez
* Dr. Miguel Rivero Fernández

**1. INTRODUCCIÓN.**

Las hepatitis víricas continúan siendo un problema de salud pública global por su alta prevalencia y morbimortalidad. Por todo ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido como uno de sus objetivos la eliminación de las hepatitis víricas para el año 2030, reduciendo las nuevas infecciones en un 90% y la mortalidad en un 65%. El alto grado de similitud en la epidemiología que existe entre estas infecciones virales, dado que comparten grupos de riesgo y vías de transmisión, hace que el riesgo de coinfección por VHB, VHC y VHD en sus diferentes combinaciones sea elevado. La coinfección provoca una mayor morbimortalidad hepática.

La infección por el virus de la hepatitis C constituye un problema de salud pública a nivel mundial. En España, los últimos estudios epidemiológicos señalan que, aproximadamente, el 0,22% de la población está afectada por la infección (Ministerio de Sanidad, 2019)1. La aparición de los fármacos denominados antivirales de acción directa, medicamentos seguros, administrados vía oral, con un excelente perfil de tolerancia y escasos efectos adversos, además una cómoda posología y corta duración, y con una eficacia superior al 95% para conseguir la respuesta virológica sostenida, ha permitido poder hablar de objetivos de eliminación.

En el momento actual, España aspira a la eliminación de las hepatitis virales, en especial el VHC. De hecho, somos uno de los pocos países del mundo que se encuentran en el camino trazado por la Organización Mundial de la Salud. Más allá del tratamiento generalizado de los pacientes que acuden a nuestras consultas, para lograr este fin son necesarias nuevas estrategias de identificación de pacientes infectados, muchos de los cuales desconocen su enfermedad.

Tanto la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (European Association for the Study of the Liver [EASL]) (EASL 2019)2 como la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) reconocen la existencia de pacientes perdidos en el sistema y recomiendan su búsqueda (Crespo J et al, 2019)3.

Así las recomendaciones para el diagnóstico integral de las hepatitis virales crónicas de la AEEH en 2023 (Crespo J et al, 2023)4 hace las siguientes recomendaciones, en relación al cribado de dichas hepatitis:

a. En todos los sujetos en los que se detecte el AgHBs, se recomienda efectuar la determinación del ADN-VHB. Además, se debe descartar las coinfecciones por VHD y VHC

b. En todos los pacientes en los que se detecte anti-VHD positivo, se debe determinar el ARN-VHD.

c. En todos los sujetos en los que se detecte por primera vez el anti-VHC positivo se debe determinar la presencia del ARN-VHC. Además, en todos los sujetos anti-VHC positivos se debe descartar una infección por VHB mediante la determinación del AgHBs.

Desde el Hospital Universitario del sureste (HUS) se han venido realizando desde el año 2019 diferentes estrategias para mejorar la detección de pacientes con hepatitis C, que tuvieron que verse suspendidas por la pandemia. Entre estas acciones se encuentran:

1. **Formación específica en cribado de pacientes VHC en Atención Primaria:**

Para ello se realizaron a lo largo del año 2019 (teniendo que suspenderse por aparición de la pandemia Covid 19) varias sesiones presenciales en los principales Centros de Salud de Atención Primaria del área de influencia (Arganda-Felicidad, Arganda del Rey, Rivas-Santa Mónica, Rivas-La Paz, Rivas Primero de Mayo, Campo Real y Villarejo de Salvanés). En ellas se han indicado aquellas poblaciones de pacientes con mayor prevalencia de la enfermedad y sobre las que habría que incidir en la detección de nuevos casos.

1. **Formación específica de cribado de pacientes VHC en servicios estratégicos del HUS**:

Igualmente, previo a la pandemia se han realizado sesiones formativas en Servicios del hospital donde sería previsible encontrar mayor prevalencia de la infección como Medicina Interna, Psiquiatría y Especialidades Médicas relacionadas. Asimismo, se impartió formación específica al Servicio de Anestesiología y Urgencias.

1. **Promoción del cribado del VHC a través de paneles informativos:**

Se incentivó el cribado de la infección mediante la difusión a trabajadores del centro y pacientes a través de la colocación de carteles físicos explicativos del proyecto en áreas estratégicas del Hospital como Urgencias, área de consultas, área quirúrgica, radiología, hospitalización y en las entradas del hospital. Asimismo, se realizó un “salvapantallas” para que mediante su aparición en todos los ordenadores del Hospital se mantenga la alerta de la necesidad de cribado.

1. **Localización de pacientes “perdidos en el sistema” en atención hospitalaria:**

A lo largo del 2020 se realizó el cruce de las bases de datos de Microbiología y Farmacia para la detección de pacientes perdidos en el sistema desde la apertura del hospital en 2008. Se considera así a aquellos con resultados médicos suficientes para establecer un diagnóstico definitivo o de alta sospecha de una enfermedad, sin que dichos resultados hayan sido evaluados. Estos pacientes, por lo tanto, desconocen su enfermedad y no reciben atención ni tratamiento para la misma.

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario del Sureste sin requerir el consentimiento informado de los pacientes. La atención a cada paciente y el acceso a datos personales fueron realizados exclusivamente por los profesionales sanitarios responsables de su atención directa.

Así fueron detectados 400 pacientes “perdidos” con sospecha de padecer hepatitis C en los que se depuró la necesidad de tratamiento.

1. **Inclusión de la serología de hepatitis C en el formulario quirúrgico para el estudio preoperatorio:**

Tras la formación al servicio de Anestesia se informó a los equipos quirúrgicos y personal de Quirófano de la realización sistemática de cribado VHC en la petición de preoperatorio antes de una intervención quirúrgica en población general. Se comparó la eficacia del cribado en cuanto a número de peticiones realizadas entre el periodo comprendido Enero-Octubre 2019 (previo a la pandemia) y Enero-Octubre 2022. En el primer periodo se solicitaron 3709 peticiones de serología VHC (3313 pacientes individuales), comparado con las 7743 (6902 pacientes individuales) del segundo periodo (incremento del 109%). Separado por servicios, este aumento de peticiones observado en el segundo periodo fue principalmente a expensas de los servicios quirúrgicos (incremento del 251%) gracias a la inclusión de la serología en los protocolos preoperatorios de forma automática. En la globalidad de la serie, se detectaron 145 pacientes AntiVHC positivos en el primer periodo (incidencia 4,37%) siendo 48 virémicos (1,44%), frente a 130 pacientes en el segundo periodo (incidencia 1,88%) siendo 29 virémicos (0,42%). En cuanto al ámbito exclusivamente quirúrgico se produjo un aumento muy importante de pacientes con serología positiva en el segundo periodo (8 vs 45, incremento del 462%, incidencia 1,14%) así como virémicos (0 vs 5 pacientes, incidencia 0,12%).

**Experiencia del equipo participante:**

Actualmente el Hospital Universitario del Sureste tiene una Unidad monográfica de Hepatología en la cual se valora y trata a los pacientes detectados mediante el cribado de hepatitis virales. Los hepatólogos que conforman dicha unidad son el Dr. Antonio Díaz, el Dr. Miguel Rivero y la Dra. Seila García.

Nuestra Unidad posee amplia experiencia en el tratamiento y diagnóstico de hepatitis virales. Desde la aparición de los antivirales de acción directa hasta la actualidad se han tratado a más de 400 pacientes con hepatitis C.

Derivado de los resultados de las acciones previas se han realizado comunicaciones a congresos de la especialidad como el de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) en León 2022 y en Sevilla 2023, el de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) en Madrid 2023 y la United European Gastroenterology week (UEGW) en Copenhague 2023.

Gracias a las acciones de microeliminación de hepatitis C en nuestro ámbito se concedió al Servicio de Aparato Digestivo el Premio Excelencia Sureste, en el área asistencial, como reconocimiento a su compromiso con el Hospital Universitario del Sureste y por contribuir a la mejora de la calidad en la asistencial.

Igualmente, el proyecto “Sureste sin C” fue finalista del VIII Reconocimiento a las mejores prácticas en gestión de calidad en el Servicio Madrileño de Salud 2023 entregado en el Hospital Ramón y Cajal.

Por todo ello creemos que estamos capacitados para poder llevar a cabo un proyecto de microeliminación de hepatitis C.

**2. POBLACIÓN DIANA.**

Población mayor de edad residente dentro del área de salud del Hospital Universitario del Sureste, y que acceda voluntariamente a ser sometido al cribado de hepatitis C. Por otro lado, pacientes con infección activa por hepatitis C que no son conocedores de su enfermedad y no están vinculados a atención sanitaria por este motivo.

**3. OBJETIVO GENERAL.**

Realizar un programa de detección y búsqueda de hepatitis C dentro del área de salud del Hospital Universitario del Sureste.

**4. OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

1. Aumentar la tasa de diagnóstico de las hepatitis C y facilitar la vinculación a la atención de los pacientes con infección activa.
2. Proyecto búsqueda de pacientes infectados no vinculados a atención sanitaria: Búsqueda de pacientes infectados por VHC atendidos en el área de salud del Hospital (Atención Primaria) y que no estén actualmente vinculados a cuidados y por tanto puedan considerarse “perdidos”. Completar el estudio clínico en caso necesario, valoración de cribado de otras hepatitis virales y realizar seguimiento de estos pacientes que están en mayor riesgo de progresión de enfermedad hepática.
3. Potenciar el conocimiento de la enfermedad hepática en la población general y a través de campañas de concienciación y formación, así como de material informativo.
4. Establecer circuitos entre los distintos estamentos administrativos (Hospital, Atención Primaria y Ayuntamientos) así como con asociaciones de inmigrantes y centros sociales para la consecución de los objetivos del proyecto.

**5. METODOLOGÍA.**

Como se ha explicado en los objetivos, el proyecto cuenta con dos acciones diferenciadas: una de tipo retrospectivo, como es la búsqueda de pacientes con infección activa conocida por VHC procedentes de las bases de datos de Atención Primaria y que actualmente no reciben cuidados; la otra acción es de tipo prospectivo y consistirá en la detección hepatitis C en la población general.

Como la participación en el proyecto es voluntaria, los pacientes que accedan a la realización del cribado en la fase prospectiva deberán firmar un consentimiento informado expreso (Anexo 1) en el que consientan que sus datos sean tratados por el equipo investigador y que permitan revisar los datos clínicos preexistentes, en el caso que los hubiere.

**5.1. Fase retrospectiva. Proyecto de localización de pacientes VHC con infección activa conocida y sin recibir cuidados.**

Esta acción consta de dos partes:

* Actualización de la búsqueda de pacientes infectados por VHC atendidos en el Hospital y que no estén actualmente vinculados a cuidados.
* Búsqueda de pacientes con infección activa por VHC atendidos en Atención Primaria y que no estén actualmente vinculados a cuidados.

Tras conseguir a través del Laboratorio de Microbiología los pacientes con positividad de Ac antiVHC atendidos en el Hospital o Atención Primaria, se procederá a revisar las historias clínicas para ver si han sido atendidos en las consultas de Digestivo.

Se investigará en las bases de datos local (Selene) y regional (Red Horus) los antecedentes de los pacientes perdidos. En Selene se revisarán manualmente los posibles resultados posteriores de Microbiología, episodios de asistencia al hospital, citaciones pendientes e informes de asistencia filtrando de forma especial por servicios de Digestivo y Medicina Interna. En la Red Horus de la Comunidad de Madrid se seguirá el mismo procedimiento consultando los listados diagnósticos de Atención Primaria y de otros Hospitales.

Posteriormente, los pacientes serán progresivamente contactados mediante correo postal a la dirección activa en la base de datos hospitalaria, informándoles de la situación y ofreciéndoles atención. En una segunda fase, se intentaría contactar telefónicamente con aquellos que no contestaran al correo inicial. Los pacientes rescatados serían atendidos dentro de la más estricta práctica clínica habitual.

Dado que el volumen de pacientes a analizar y depurar es importante se precisaría la colaboración de un personal de enlace (médico-enfermera) adscrito al proyecto de microeliminación.

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario del Sureste sin requerir el consentimiento informado de los pacientes en esta fase.

Dicha actuación queda reflejada en el Anexo 2.

**5.2.** **Fase prospectiva: Puesta en marcha de un proyecto de detección de hepatitis C en población general.**

Esta acción consta de varias partes:

1. **Búsqueda de pacientes en nichos de especial prevalencia o incidencia:**

Se contactará con centros de ayuda a drogodependientes así como asociaciones de inmigrantes del área de influencia del centro para la formación y la detección de la enfermedad. La enfermera de enlace que se prevé contratar con la ayuda de la presente beca servirá para coordinar el diagnóstico y la atención en el Hospital de los pacientes que se detecten. El cribado se realizará con test capilares de detección de Ac AntiVHC.

1. **Colaboración del Servicio de Salud Laboral para la detección de VHC en trabajadores del Hospital**:

Se propondrá un acuerdo con el servicio de Salud Laboral para la inclusión sistemática de la serología VHC en el control analítico de rutina que se realiza a los trabajadores del Hospital y revisión de las serologías VHC positivas de trabajadores del centro para recibir tratamiento.

1. **Cribado universal en Urgencias en pacientes con edad >40 años:**

En la primera fase se impartieron sesiones presenciales al personal sanitario del Servicio de Urgencias del Hospital para la realización sistemática de cribado de VHC en la población mayor de 40 años que sea valorada en su servicio. Se pretende en esta fase y contando con la colaboración del personal de enlace una mayor implicación del personal de Urgencias en el proyecto mediante recordatorios de la necesidad de cribado y nuevas sesiones formativas.

1. **Cribado en pacientes con patología psiquiátrica:**

Tras haber realizado formación sobre la enfermedad en el equipo médico y de enfermería del centro de Salud mental, se pretende que se realice cribado mediante test capilares. Para ello el personal de enlace coordinará la asistencia en las consultas de Hepatología de los pacientes que se detecten en el centro de salud mental. Se pretende implementar el cribado en patologías con mayor prevalencia de infección por VHC como son:

* Pacientes con patología dual.
* Pacientes con esquizofrenia.
* Pacientes con trastorno bipolar.
* Pacientes con trastornos de la personalidad.

**5.3. Asistencia en consultas.**

A todos los pacientes que presenten positividad para Ac AntiVHC en las muestras capilares se les ofrecerá seguimiento para detectar posibles complicaciones como fibrosis avanzada, cirrosis o hepatocarcinoma. Este seguimiento se hará en la Unidad de Hepatología del Hospital Universitario del Sureste.

Los pacientes identificados serían atendidos dentro de la más estricta práctica clínica habitual. Tras la positividad del cribado se realizará una analítica para confirmar la positividad de Ac AntiVHC, así como la carga viral a través de ensayos comerciales de PCR. Igualmente se realizará estudio completo de serología VHB y serología de VHD en los positivos. También se realizará la determinación de anticuerpos AntiVIH.

De forma resumida:

* Evaluación de la fibrosis hepática mediante elastometría de transición o shear wave e índice FIB-4.
* Evaluación de la función hepática mediante analítica basal general para calcular los índices Model for End-Stage Liver Disease (MELD) y Child-Pugh en los pacientes con hepatopatía avanzada.
* Ecografía abdominal en los pacientes con fibrosis avanzada o cirrosis.
* Evaluación de comorbilidades relevantes a la hepatopatía y tratamiento.
* Estudio de posibles interacciones medicamentosas.
* Decisión terapéutica final con los antivirales actualmente disponibles en caso de precisar tratamiento.

A los pacientes que resulten con viremia negativa del VHC en la analítica del hospital se les darán recomendaciones de salud y se indicará la vacunación del VHB en caso de no tenerla realizada.

**6. RUTA DE DERIVACIÓN PARA ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO.**

Se creará un circuito de comunicación preferencial con los diferentes puntos de atención señalados mediante:

* Derivación a consulta monográfica de Hepatología sin paso previo por consulta general, mediante correo electrónico corporativo, solicitud en el circuito institucional de derivación preferente (SCAE) o llamada al teléfono institucional.
* Captación y coordinación por parte del personal de enlace contratada y gestión de cita en consulta monográfica.

En la medida de lo posible se gestionará el mismo día la realización de analítica, ecografía si se precisara, y elastometría, así como la entrega de la medicación si fuera necesaria por parte de Farmacia para optimizar la asistencia sanitaria.

**7. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y MONITORIZACIÓN.**

Los resultados extraídos del presente estudio serán incluidos en una base de datos para proceder a su análisis estadístico y explotación de los mismos.

Hay que recalcar que todos los pacientes mantendrán su anonimato y los datos de carácter personal y relacionados con la salud solo serán tratados por los investigadores del proyecto y las autoridades competentes en el estudio.

Para la realización de la búsqueda retrospectiva de pacientes infectados, se cuenta con una evaluación positiva del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria y el Comité de Investigación del Hospital Universitario del Sureste. Estos comités emitieron un dictamen favorable, garantizando que todos los procedimientos del estudio respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki así como cumplen los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética. Dicho informe se adjunta con los documentos que se remiten.

**8. AUTOMATIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO.**

Se pretenderá con la realización de este proyecto la automatización para la recepción a través de un buzón de la historia clínica electrónica de las serologías positivas de VHC. Esta automatización se realizará gracias al Servicio de Control de Gestión del Hospital. El personal de enlace se encargará de revisar los pacientes recibidos en el buzón y confirmar si dicha infección era conocida previamente o no, o si el paciente estaba en seguimiento previo y dejó de acudir a los controles.

**9. INNOVACIÓN Y MEJORA EN PROCESOS YA EXISTENTES.**

Tras la primera fase de incentivación al personal facultativo del Hospital y de Atención Primaria en la solicitud de serología de VHC, pretendemos conseguir implicar a todos los diferentes Servicios del Hospital en la petición de serología de VHC de forma rutinaria.

La creación de una base de datos con los resultados obtenidos permitirá la colaboración en estudios con otros centros, siendo un proyecto innovador.

**10. METRICAS DE EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN.**

La eficacia de la intervención se monitorizará de forma mensual mediante diferentes variables:

* + Porcentaje de AntiVHC positivo/Total de cribados.
	+ Porcentaje de viremia VHC positiva/Total de cribados.
	+ Porcentaje de viremia VHC positiva/Total de AntiVHC positivo.
* Porcentaje de pacientes recuperados en consulta.
* Pacientes tratados.
* Pacientes curados.

**11. CALENDARIO DE EJECUCIÓN.**

En la siguiente tabla se muestra el calendario propuesto para la ejecución del proyecto:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Año 2025** | **ENE** | **MAR** | **ABR** | **MAY** | **JUN** | **JUL** | **AGO** | **SEP** | **OCT** | **NOV** | **DIC** |
| **Fase Retrospectiva** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Cribado en población general** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Promoción de la salud** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Sesiones formativas** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Asistencia en consultas** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Comunicación de resultados** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Elaboración del manuscrito** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Descripción de las fases de ejecución:

1. Fase retrospectiva: La búsqueda de pacientes no ligados a cuidados usando las bases de datos del Hospital se realizará en esta primera fase con una duración de 3 meses, con apoyo del Servicio de Control de Gestión del Hospital y del personal de enlace. Los pacientes localizados con infección activa y que no estén en seguimiento de su enfermedad serán contactados para citarles en consulta.
2. Fase prospectiva: Durante los 10 primeros meses del año se realizará el cribado en el Hospital implicando a los diferentes Servicios, así como en centros con pacientes de alto riesgo de infección.
3. Actividades de promoción de la salud: A lo largo de la duración del proyecto se realizarán diferentes actividades formativas tanto en el Hospital como en poblaciones.
4. Sesiones formativas: Coincidiendo con la búsqueda retrospectiva de pacientes infectados, se realizarán varias charlas informativas del proyecto por el equipo investigador.
5. Asistencia en consultas: Los pacientes que sean detectados serán atendidos a lo largo del proyecto en consulta mediante la práctica clínica habitual, contando para ello con el personal de enlace para su citación y control.
6. Comunicación de resultados: Durante los tres últimos meses del proyecto se analizarán los resultados obtenidos y se propiciará la comunicación en congresos de la especialidad.
7. Elaboración del manuscrito: Finalizando el proyecto y tras la consecución de este y contando con los resultados definitivos, llevaremos a cabo la preparación del manuscrito que se enviará a una revista especializada.

**Medios y recursos disponibles y no disponibles:**

1. **Recursos disponibles:**
	* Consultas monográficas de Hepatología: 3 días en semana.
2. **Recursos no disponibles:**
	* Personal de enlace para coordinación de las estrategias. Sus funciones serían:
		+ Realización de la búsqueda en las bases de datos de pacientes infectados no ligados a cuidados, localización, contacto con los mismos y gestión de asistencia en hospital.
		+ Detección e identificación de pacientes mediante la realización del cribado in situ.
		+ Comunicación y gestión de las consultas de Hepatología.
		+ Gestión de citas y monitorización de tratamiento.
		+ Coordinación con asociaciones de inmigrantes.
		+ Promoción del cribado en unidades del Hospital como urgencias, hospitalización y especialidades con mayor prevalencia de infección.
	* Test rápidos de detección de Ac antiVHC en sangre capilar.

**12. VIABILIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN.**

El equipo investigador ha demostrado tener la suficiente capacidad para realizar un proyecto microeliminación a través del programa “Sureste sin C”. Ello demuestra el compromiso del Servicio de Aparato Digestivo para mejorar el estudio y conocimiento de las hepatitis virales. Los resultados preliminares de este proyecto han sido presentados en varios congresos tanto nacionales como internacionales.

Por otro lado, nuestra Unidad posee amplia experiencia en el tratamiento y diagnóstico de hepatitis virales. Desde la aparición de los antivirales de acción directa hasta la actualidad se han tratado a más de 400 pacientes con hepatitis C. En relación al VHB disponemos en nuestra base de datos a 358 pacientes con serología positiva AgHBs, de los cuales 20 están coinfectados por VHD.

Contamos con la implicación de la Gerencia y Dirección Médica y de Enfermería desde el primer momento. Por tanto, nos parece que la consecución del mismo es factible, siendo además un proyecto novedoso en cuanto que implica a diferentes estamentos administrativos: Hospital, Atención Primaria y centros con pacientes de riesgo.

**13. MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO.**

|  |  |
| --- | --- |
| **CONCEPTO** | **€** |
| **Personal de enlace.**Funciones indicadas previamente (entre ellas, el cribado de VHC, vinculación de positivos a la atención, actividades de perdidos en el sistema, manejo de base de datos).Jornada parcial de 6 horas mensuales durante 12 meses (43 euros por hora). | 3.096 euros |
| **Test rápidos de detección de Ac AntiVHC** en sangre digital AKRATEST® (precio caja 40 unidades 36,50 euros).Precio para 500 test.  | 456,25 euros |
| **Ordenador portátil** para soporte de la base de datos.  | 800 euros |
| **Tableta** para llevar a los lugares de cribado de VHC. | 600 euros |
| **Dietas por gastos de inscripción, alojamiento y viaje a Congresos** (AEEH y/o EASL). Dos investigadores principales.  | 2.000 euros |
| **Docencia y formación.**Cuatro sesiones a centros de población de riesgo y Servicios Hospitalarios.Honorarios por sesión 350 euros. | 1.400 euros |
|  |  |
| **SUBTOTAL** | 8.352,25 euros |
| **Overhead Fundación 15%** | 1.252 euros |
|  |  |
| **TOTAL** | **7.099 euros** |

**14. RESPONSABLES DEL PROYECTO.**

Los investigadores principales del proyecto son el Dr. Antonio Díaz Sánchez, facultativo especialista de Digestivo y responsable de la consulta monográfica de enfermedades hepáticas del HUS y el Dr. Miguel Rivero Fernández, facultativo especialista de Digestivo y responsable actual del Servicio de Aparato Digestivo.

Este proyecto se ha realizado acorde con la línea estratégica definida por el equipo Directivo del Centro y con la supervisión/asesoramiento del gabinete jurídico y de prensa del Hospital Universitario del Sureste.

**15. BIBLIOGRAFÍA.**

1. Grupo de trabajo del estudio de prevalencia de la infección por hepatitis C en población general en España; 2017-2018. Resultados del 2º Estudio de Seroprevalencia en España (2017-2018). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2019.
2. European Association for the Study of the Liver (EASL). Policy Statement on Hepatitis C Elimination. June 2019.
3. Crespo J, Albillos A, Buti M, et al. Elimination of hepatitis C. Positioning document of the Spanish Association for the Study of the Liver (AEEH). Rev Esp Enferm Dig 2019;111 (11): 862-73.
4. [Javier Crespo](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Crespo+J&cauthor_id=36257502), [Joaquín Cabezas](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Cabezas+J&cauthor_id=36257502), [Antonio Aguilera](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Aguilera+A&cauthor_id=36257502), [Marina Berenguer](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Berenguer+M&cauthor_id=36257502), [María Buti](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Buti+M&cauthor_id=36257502), [Xavier Forns](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Forns+X&cauthor_id=36257502), [Federico García](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Garc%C3%ADa+F&cauthor_id=36257502), [Javier García-Samaniego](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Garc%C3%ADa-Samaniego+J&cauthor_id=36257502), [Manuel Hernández-Guerra](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Hern%C3%A1ndez-Guerra+M&cauthor_id=36257502), [Francisco Jorquera](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Jorquera+F&cauthor_id=36257502), [Jeffrey V Lazarus](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Lazarus+JV&cauthor_id=36257502), [Sabela Lens](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Lens+S&cauthor_id=36257502), [Elisa Martró](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Martr%C3%B3+E&cauthor_id=36257502), [Juan Antonio Pineda](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Pineda+JA&cauthor_id=36257502), [Martín Prieto](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Prieto+M&cauthor_id=36257502), [Francisco Rodríguez-Frías](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Rodr%C3%ADguez-Fr%C3%ADas+F&cauthor_id=36257502), [Manuel Rodríguez](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Rodr%C3%ADguez+M&cauthor_id=36257502), [Miguel Ángel Serra](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Serra+M%C3%81&cauthor_id=36257502), [Juan Turnes](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Turnes+J&cauthor_id=36257502), [Raquel Domínguez-Hernández](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Dom%C3%ADnguez-Hern%C3%A1ndez+R&cauthor_id=36257502), [Miguel Ángel Casado](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Casado+M%C3%81&cauthor_id=36257502), [José Luis Calleja](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?sort=date&term=Calleja+JL&cauthor_id=36257502). Recommendations for the integral diagnosis of chronic viral hepatitis in a single analytical extraction. Gastroenterol Hepatol 2023 Feb; 46 (2): 150-162.

**ANEXO 1: Hoja de información al paciente y consentimiento informado.**

**Información al paciente para la recogida de datos de carácter personal**

Proyecto de investigación titulado:

**Proyecto “Sureste sin C”: Programa integral de cribado y microeliminación de la hepatitis C en población general y localización de pacientes infectados no vinculados a cuidados**

Investigadores responsables: Dr. Antonio Díaz Sánchez y Dr. Miguel Rivero Fernández.

Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario del Sureste.

**Objetivos.**

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuya finalidad y uso previstos va a ser permitir a los profesionales del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario del Sureste generar una base de datos para estudiar la prevalencia de la hepatitis C en la población general. Además del tratamiento a aquellos enfermos que lo precisaran.

**Beneficios.**

La infección por el virus de la hepatitis C afecta a muchos millones de personas en todo el mundo. Este virus es capaz de producir un amplio y variado espectro de consecuencias a nivel hepático, desde hepatitis crónica hasta cirrosis y carcinoma hepatocelular. Es importante su diagnóstico y su tratamiento precoz, con el objeto de prevenir las complicaciones de la enfermedad hepática severa y terminal. Su participación en este estudio es fundamental tanto para su salud como para ayudar en conocer mejor esta enfermedad.

**Procedimientos del estudio.**

Si decide participar, el médico que está tratando su enfermedad, recopilará datos suyos de carácter personal (DNI / NIE / Pasaporte, año de nacimiento, sexo…) y cualquier dato relativo a la salud que considere relevante para el diagnóstico y tratamiento de su caso concreto. Estos datos se registrarán en la base de datos creada a tal efecto.

Los consultores de los datos de la base de datos, únicamente tendrán acceso a datos que se consideren relevantes para el diagnóstico y tratamiento del caso en concreto, sin que puedan relacionar estos con persona alguna. Es decir, podrán acceder a la descripción de los síntomas y terapias adoptadas, así como a datos estadísticos relativos a la edad y sexo de la persona. En ningún caso podrán relacionar la patología con persona alguna.

**Protección de datos personales.**

De acuerdo con la Ley 3/2018 del 5 de Diciembre del 2018, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Si cambia de opinión después de dar su consentimiento, tanto para recoger datos de carácter personal como relativos a su salud, puede pedir que se borre toda su información de la base de datos, sin necesidad de especificar el motivo.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el Dr. Antonio Díaz Sánchez del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario del Sureste en el teléfono 918394004). Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

**Consentimiento informado del paciente y/o tutor o representante legal**

Proyecto de investigación titulado:

**Proyecto “Sureste sin C”: Programa integral de cribado y microeliminación de la hepatitis C en población general y localización de pacientes infectados no vinculados a cuidados.**

**Declaración del paciente**

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- Sobre las ventajas e inconvenientes de este estudio.

- Mi aportación de datos es totalmente voluntaria.

- En cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales.

- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

- Acepto participar en el estudio propuesto.

1. Accedo a que los médicos responsables de este estudio me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos:

 Sí No

**Madrid, a ……………, de …………… de 20 ……**

**Nombre del paciente: …………………………………………………………………………**

**Firma NIF/NIE**

…………………………………… ……………………

Firma del tutor o representante legal NIF/NIE

…………………………………… ……………………

 Muchas gracias por su colaboración

Declaración del médico/enfermera (etc.) de que ha informado debidamente al paciente.

**Nombre del personal autorizado (Sr. / Sra.): ……………………………………………..**

**Firma NIF**

…………………………………… ……………………

APARTADO PARA LA REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, ………………………………………………………… revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha:

Fecha de la revocación Firmado

…………………………………… …………………………

**ANEXO 2: Ruta de búsqueda de pacientes infectados no ligados a cuidados.**