

La estación del año de inicio de triple terapia predice la respuesta viral rápida en pacientes con virus de la hepatitis C (VHC) genotipo 1: Análisis del registro HepatiC

Noemi Hernández-Alvarez¹, Juan Manuel Pascasio Acevedo², Enrique Quintero¹, Inmaculada Fernández Vázquez³, Martín Prieto Castillo⁴, Juan de la Revilla Negro⁵, Javier Crespo García⁶, Sabala Lens García⁷, Manuel de la Mata⁸, Manuel Romero Gómez⁹, Javier García-Samaniego Rey¹⁰, Moisés Diago Madrid¹¹, María Buti¹², Juan Turnes¹³, J. Javier Moreno Palomares¹⁴, Mónica González García¹⁵, Beatriz Álvarez Suárez¹⁶, Carlos Fernández⁵, Manuel Hernández-Guerra¹

¹H. Universitario de Canarias, ²H. Virgen del Rocío, ³H. 12 Octubre, ⁴H. Universitario y Politécnico la Fe, ⁵H. Puerta de Hierro, ⁶H. de Valdecilla, ⁷H. Clinic de Barcelona, ⁸H. Reina Sofía de Córdoba, ⁹H. Virgen de Valme, ¹⁰H. Carlos III/La Paz, ¹¹H. General de Valencia, ¹²H. Vall d'Hebron, ¹³C. Hospitalario de Pontevedra, ¹⁴H. General de Segovia, ¹⁵H. del Sur, ¹⁶H. U. Lucas Augusti

Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

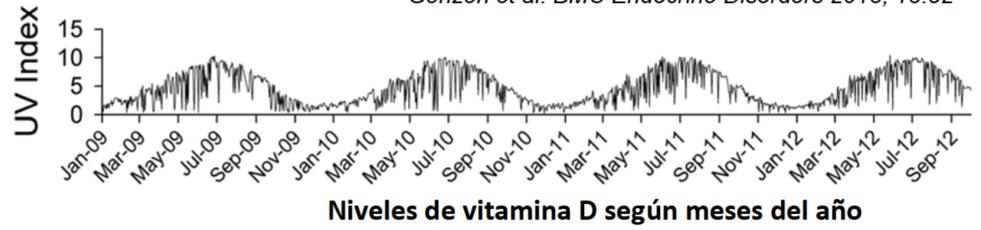
Registro HepatiC



Asociación Española para el Estudio del Hígado

INTRODUCCIÓN

- Alcanzar una respuesta viral rápida (RVR) durante el tratamiento del VHC se asocia con la respuesta viral sostenida (RVS).
- Recientemente se ha asociado los niveles de vitamina D con la RVS.
- La principal fuente de vitamina D es la exposición a la luz solar, por lo que los niveles de vitamina D fluctúan con las horas de luz y, por tanto, con la estación del año.
- El **objetivo** de nuestro estudio fue evaluar si la estación del año en la que se inicia la triple terapia influye en la RVR.



Niveles de vitamina D según meses del año

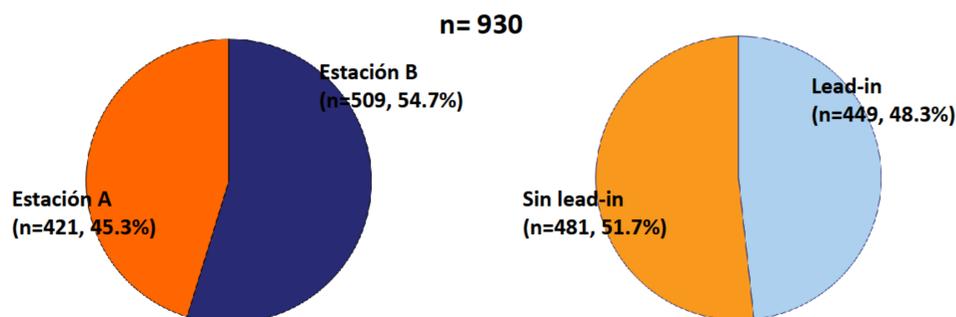
PACIENTES Y MÉTODOS

- Análisis de datos de un registro multicéntrico y monitorizado de la AEEH (HepatiC). Cohorte de pacientes con tratamiento triple (Peg-interferón+ribavirina, boceprevir o telaprevir) para VHC.
- Se establecieron como variables dependientes el número de pacientes con carga viral indetectable a la 4ª semana (RVR) o indetectable y ≤ 15 UI/ml ($RV \leq 15$).

- Se agruparon los pacientes según iniciaran tratamiento durante los meses de alta exposición solar (Estación A, Mayo-Octubre) o baja exposición solar (Estación B, Noviembre-Abril)
- Estadística: SPSS, t-Student, Chi-cuadrado, análisis de regresión múltiple logística.

RESULTADOS

- Se incluyeron 930 pacientes (67% hombres, mediana 54 años, rango 15,7-81,2) que quedaron agrupados según la estación de inicio (Estación A vs. B) y tipo de tratamiento recibido (terapia con/sin lead-in).



- Globalmente los pacientes que iniciaron tratamiento durante la estación A con respecto a la estación B presentaron una mayor tasa de RVR (23,5 vs. 16,1%) y $RV \leq 15$ (51 vs 38,6%), siendo las diferencias estadísticamente significativas.

	Estación A n=421	Estación B n=509	P
RVR, n (%)	99 (23,5)	82 (16,1)	0.005
$RV \leq 15$, n (%)	212 (51)	192 (38,6)	<0.001

- Los enfermos tratados sin lead-in alcanzaron una mayor tasa de RVR y $RV \leq 15$. Sin embargo, en ambos grupos de pacientes la tasa de RVR y $RV \leq 15$ fue mayor si los pacientes iniciaban el tratamiento en la estación A.

	Lead-in (n=449)			Sin lead-in (n=481)		
	Estación A	Estación B	P	Estación A	Estación B	P
$RV \leq 15$, n (%)	19 (10.4)	11 (4.2)	0.013	193 (82.5)	181 (76)	0.090
RVR, n (%)	8 (4.3)	4 (1.5)	0.078	91 (38.2)	78 (32)	0.181

CONCLUSIONES

- La estación del año en la que se inicia la terapia de VHC influye en la RVR.
- Estos hallazgos, además de apoyar la hipótesis de que los niveles de vitamina D se asocian con la respuesta viral al tratamiento, pueden ser de utilidad en la práctica clínica a la hora de seleccionar el momento de inicio de tratamiento o administración de suplementos de vitamina D.

- Características de los pacientes según la estación de inicio de tratamiento:

Variable	Estación A n=421	Estación B n=509	P
Edad (años), media (\pm DS)	53.8 (9.4)	54.4 (8.3)	0.456
Edad (años) >50, n (%)	261 (62)	333 (65.4)	0.304
Sexo masculino, n (%)	277 (65.8)	344 (67.5)	0.576
IMC, n (%) ≥ 25 Kg/m ² (Disponible en el 36%)	102 (67.5)	117 (64.6)	0.852
Diabetes mellitus, n (%)	65 (12.8)	65 (15.4)	0.255
Genotipo VHC, n (%)			
-1a / 1b	89(21)/283(67.2)	118 (23.2)/347(68)	0.687
-Otros	49 (11.6)	44 (8.6)	
Carga viral basal (UI), media (\pm DS)	2459627.1 (4553883.6)	3383240.7 (5406573.8)	0.505
Carga viral baja, n (%) <600.000 UI/ml	109 (26.2)	111(21.8)	0.140
Fibrosis, n (%) <F3 \geq F3	67 (16) 351 (84)	66 (13) 438 (87)	0.222
Polimorfismo ILB28 CC, n (%)	69 (22.6)	71 (18)	0.295
Tratamiento previo, n (%)			
-Naïve	139 (33)	160 (31.4)	0.622
-Experimentado	282 (67)	349 (68.5)	

- Se realizó un análisis de regresión múltiple logística con las variables conocidas que influyen en la RVR y la estación de inicio de tratamiento:

	Respuesta viral rápida			RV indetectable ó ≤ 15		
	OR	IC 95%	P	OR	IC 95%	P
Estación de inicio (A vs. B)	2.03	1,27-3,25	0.003	1.93	1,14-3,29	0.014
Tratamiento (sin lead-in vs. con)	23.70	10,66-52,69	<0.0001	90.1	46,54-174,61	<0.0001
Carga viral (<600.000 vs. >600.000 UI/ml)	2.14	1,29-3,55	0.003	4.66	2,36-9,17	<0.0001
IL-28 (CC vs. no CC)	1.94	1,14-3,30	0.014	2.24	1,17-4,29	0.015
Naïve vs experimentados	1.55	0,91-2,63	0.102	0.74	0,41-1,31	0.303
Genotipo (1b vs. 1a)	1.32	0,73-2,40	0.350	0.71	0,37-1,36	0.303
Diabetes (no vs. si)	1.28	0,63-2,61	0.491	1.42	0,66-3,05	0.368
Edad (> 50 vs. \leq 50 años)	0.92	0,55-1,52	0.755	1.01	0,58-1,78	0.948
Fibrosis (\geq F3 vs. <F3)	0.92	0,51-1,66	0.794	1.63	0,80-3,30	0.170

