

Long-term health outcome among HCV patients with advanced liver fibrosis treated through HCV elimination program in Georgia (Poster Resume)

Mariam Mgeladze¹, Giorgi Kamkamidze²

The University of Georgia, School of Health Sciences, PhD Program: Public Health;

¹ PhD Students;

² MD, PhD, MS, Supervision, Associated Professor

First vision:

Hepatitis C virus (HCV) infection is the leading cause of liver disease and death for the 71 million people infected worldwide. WHO estimates that in 2016, approximately 399,000 people died of hepatitis C, mainly from cirrhosis and hepatocellular carcinoma (primary liver cancer). In 2015, seroprevalence research showed that the prevalence in the country is high at 7.7%, while 5.4% of the population is infected with the active form of hepatitis C. Problems with hepatitis C are also due to the fact that no prophylactic measures have been developed to date, such as vaccinations or specific immunoglobulins that have protected people from hepatitis C. The study of the effectiveness of the latest direct antiviral drugs (DAA) allows many infected people to be cured, which in turn will reduce the transmission and spread of the hepatitis C virus. The aim of the study was to evaluate the modification of liver elasticity, measured by liver elastography or FIB4 scale, clinical and laboratory parameters (ALT, AST, PLTS, presence of ascites and splenomegaly) as indicators of the severity of liver disease and portal hypertension. Achieving SVR after direct antiviral treatment in HCV patients with advanced liver fibrosis results in a significant improvement in liver fibrosis levels 2 years after the end of the treatment course. Hepatic stiffness modification was assessed as part of the study; Patients who have achieved SVR are at a lower risk of developing decompensated liver, HCC, and other liver-related diseases; Along with the improvement in liver function, the study revealed normalization of liver function tests.

Key words: Hepatitis C, Antiviral therapy, Sustained viral response (SVR), Liver fibrosis.

C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის ფარგლებში ნამკურნალევი, ღვიძლის მაღალი ფიბროზის მქონე პაციენტების შორეული გამოსავალი (პოსტერის რეზიუმე)

მარიამ მგელაძე¹, გიორგი კამკამიძე²

საქართველოს უნივერსიტეტი, ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლა, სადოქტორო პროგრამა: საზოგადოებრივი ჯანდაცვა;

¹ დოქტორანტი;

² ხელმძღვანელი, მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, პროფესორი

პირველი ხედვა:

C ჰეპატიტის ვირუსული (HCV) ინფექცია არის ღვიძლის დაავადებისა და სიკვდილის წამყვანი მიზეზი მთელ მსოფლიოში დაინფიცირებული 71 მილიონი ადამიანისთვის. ჯანმო-ს შეფასებით, 2016 წელს, დაახლოებით 399 000 ადამიანი გარდაიცვალა C ჰეპატიტით, ძირითადად ციროზისა და ჰეპატოცელულური კარცინომისგან (ღვიძლის პირველადი სიმსივნე). 2015 წელს ჩატარებული სეროპრევალენტობის პოპულაციურმა კვლევამ აჩვენა, რომ ქვეყანაში მაღალია პრევალენტობა და შეადგენს 7.7%, ხოლო C ჰეპატიტის აქტიური ფორმით დაავადებული არის მოსახლეობის 5.4%. C ჰეპატიტის პრობლემატურობას ისიც განაპირობებს, რომ დღემდე არაა შემუშავებული საპროფილაქტიკო საშუალებები, როგორცაა ვაქცინაცია ან სპეციფიკური იმუნოგლობულინი, რომელიც დაიცავდა ადამიანებს C ჰეპატიტისაგან. უახლესი პირდაპირი ანტივირუსული მედიკამენტების (DAA) ეფექტურობის შესწავლა, საშუალებას იძლევა მრავალი დაინფიცირებული ადამიანის განკურნებას, რაც თავის მხრივ შეამცირებს C ჰეპატიტის ვირუსის გადაცემასა და გავრცელებას. კვლევის მიზანია ღვიძლის ელასტიურობის მოდიფიცირების შეფასება, რომელიც იზომება ღვიძლის ელასტოგრაფიით ან FIB4 შკალით, კლინიკური და ლაბორატორიული მაჩვენებლებით (ALT, AST, PLTS, ასციტების არსებობა და სპლენომეგალია), როგორც ღვიძლის დაავადების სიმძიმის და პორტული ჰიპერტენზიის მაჩვენებლები. პირდაპირი ანტივირუსული მკურნალობის შემდეგ SVR მიღწევა ღვიძლის მოწინავე ფიბროზით დაავადებულ HCV პაციენტებს შორის იწვევს ღვიძლის ფიბროზის დონის მნიშვნელოვან გაუმჯობესებას მკურნალობის კურსის დასრულებიდან 2 წლის შემდეგ. კვლევის ფარგლებში მოხერხდა ღვიძლის სიხისტის მოდიფიცირების შეფასება; პაციენტებში რომლებთანაც მიღწეულია SVR არიან ღვიძლის დეკომპენსირებული, HCC და ღვიძლთან დაკავშირებული სხვა დაავადებების ნაკლებად განვითარების რისკის ქვეშ; ღვიძლის ფუნქციის გაუმჯობესებასთან ერთად, კვლევამ გამოავლინა ღვიძლის ფუნქციური ტესტების ნორმალიზაცია.

საკვანძო სიტყვები: C ჰეპატიტი, ანტივირუსული მკურნალობა, მყარი ვირუსული პასუხი, ფიბროზი.

Long-term health outcome among HCV patients with advanced liver fibrosis treated through HCV elimination program in Georgia

Mariam Mgeladze¹,
Giorgi Kamkamidze²

The University of Georgia, School of Health Sciences, PhD Program: Public Health;

¹ PhD Student;
² MD, PhD, MS, Supervision, Associated Professor

Methodology

The study cohort included patients treated with DAAs through elimination program, having advanced liver fibrosis level by elastography (>=F3) or FIB4 score higher than 3.25 and achieving sustained viral response (SVR) at week 12-24 post treatment. The study sites will be Tbilisi, clinic Neolab providing care and treatment for HCV patients within HCV elimination program. Baseline data were abstracted from patients' medical records, it measured before starting the treatment and Follow-up anthropometric, laboratory and clinical measures were prospectively collected. A total of 150 patients will be studied as part of the study.

Target

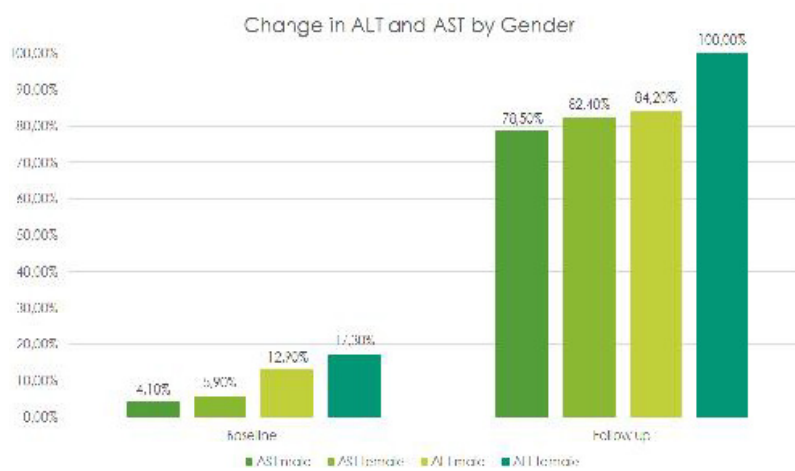
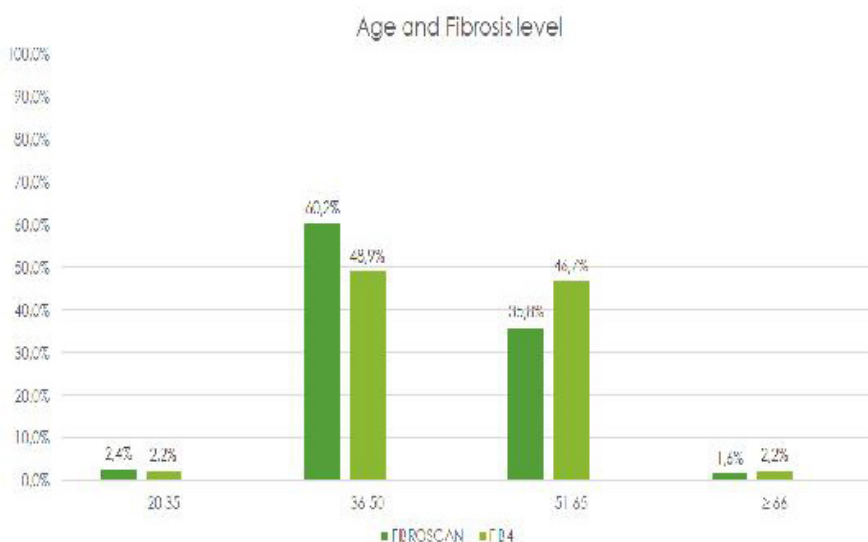
The overall goal of the project is to evaluate longterm treatment outcome among patients with advanced liver fibrosis treated with DAAs after achieving sustained viral response (SVR). Observation of a cohort of individuals with high fibrosis treated under the Hepatitis C Elimination Program to assess: Change in the degree of liver fibrosis; Risk of decompensated liver cirrhosis; Risk of hepatocellular carcinoma; Evaluate the role of socio- demographic characteristics and clinical / laboratory data in changing the level of liver fibrosis. We conducted a study aiming to assess changes in liver stiffness measured by transient elastography, also longitudinal changes in biochemical and clinical parameters in a cohort

of HCV infected patients with advanced liver fibrosis treated with DAAs and achieved SVR.

Results

National HCV Elimination Program in Georgia created an opportunity to treat large number of HCV infected patients with advanced liver fibrosis and follow-up them after achieving SVR. Several studies showed beneficial effect of HCV cure on improvement in disease progression. Baseline and post treat-

ment values (at least two years following completion of treatment) for liver fibrosis level (by elastography or FIB4 score), alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), platelet count (PLT), spleen size and existence of ascites were evaluated among the study participants. Bivariate analyses will assess the unadjusted associations between factors, such as a liver disease severity at baseline, behavioral characteristics and laboratory data with changes in fibrosis level.



Changes in laboratory research rates

Characteristic	Unit	Baseline (mean)	Follow-up (mean)	Mean difference	95% CI	p-value
Liver stiffness	kPa	22,62	15,77	6,84	5,36-8,33	< .0001
FIB-4 score		4,61	2,39	2,22	2,00-3,37	< .0001
ALT	U/mL	104,99	29,63	75,36	63,57-87,14	< .0001
AST	U/mL	96,17	33,84	62,32	53,34-71,31	< .0001
PLTS	10 ⁹ /L	166,67	195,91	29,24	17,13-41,13	< .005
Hb	g/dL	14,95	13,42	1,50	0,90-2,10	.002
Spleen length	mm	125,08	123,85	1,22	1,50-3,96	0,377
Spleen width	mm	49,46	49,38	0,08	1,34-1,68	< .0001