

Untersuchung des Langzeitverlaufs von Patienten mit einer niedrig-replikativen chronischen Hepatitis B Virus (HBV)-Infektion, die keine antivirale Therapie erhalten (HBsAg LTFU - Albatros-Studie)

Knop V¹, Vermehren J¹, Petersen J², Wedemeyer H³, Cornberg M³, Mauss S⁴, Sprinzl M⁵, Berg T⁶, van Bömmel F⁶, Klinker H⁷, Hüppe D⁸, Rausch M⁹, Welzel T¹, Fitting D¹, Susser S¹, Füller C¹, Zeuzem S¹, Sarrazin C¹

¹J. W. Goethe Universität, Medizinische Klinik 1, Frankfurt am Main, ²Asklepiosklinik St. Georg Hamburg, IFI Institut,

³Medizinische Hochschule Hannover,

⁴Gastroenterologische Schwerpunktpraxis Düsseldorf, ⁵Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinik Mainz,

⁶Universitätsklinikum Leipzig, ⁷Universitätsklinikum Würzburg, ⁸Hepatologische Schwerpunktpraxis Herne, ⁹Ärztzentrum am Nollendorfplatz, Berlin

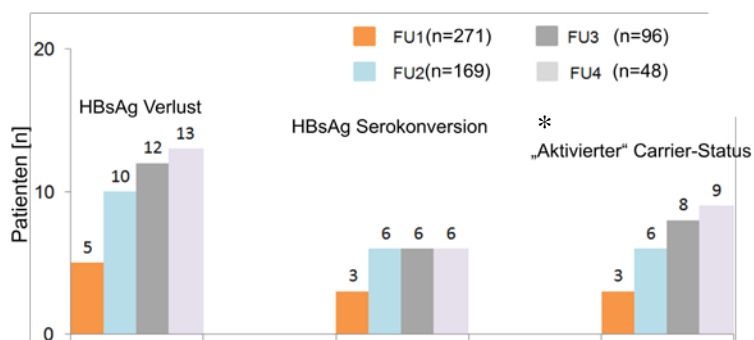
Studiendesign

Ziel unseres Hauptprojektvorhabens ist es, eine große deutsche Langzeitkohorte zur Untersuchung des natürlichen Verlaufs der niedrig-replikativen chronischen Hepatitis B zu generieren. Über einen Zeitraum von 10 Jahren sollen biochemische, virologische und histologische Parameter erfasst werden, um somit die Behandlungsindikation zu evaluieren. Das generierte hoch-charakterisierte Patientenkollektiv dient zusätzlich für die Durchführung weiterer wissenschaftlicher Begleituntersuchungen.

Aktueller Stand der Rekrutierung

Bislang sind 583 Patienten mit HBeAg-negativer chronischer HBV-Infektion (überwiegend Genotyp A und D) in die Studie eingeschlossen worden. Verlaufsdaten nach 1, 2, 3 und 4 Jahren liegen aktuell von 271, 169, 96 und 48 Patienten vor.

Zwischenanalyse



*

Patienten mit Indikation zur antiviralen Therapie (HBV DNA > 2000 U/ml, wiederholt erhöhte Transaminasen und/oder Nachweis einer fortgeschrittenen Fibrose/Zirrhose)

Patienten (kumulativ) mit HBsAg Verlust, HBsAg Serokonversion und Entwicklung eines „aktivierten“ Carrier-Status nach 1 (FU1), 2 (FU2), 3 (FU3) und 4 (FU4) Jahren.

- Patienten mit einer HBsAg Konzentration > 100 U/ml und einer HBV DNA > 1000 U/ml erzielten keinen HBsAg Verlust (PPV 100%)
- Patienten mit einer HBsAg Konzentration ≤ 1000 U/ml, HBV DNA ≤ 2000 U/ml und normwertiger ALT hatten ein sehr geringes Risiko der Krankheitsprogression (NPV > 98%)
- Kein Patient entwickelte bisher ein HCC oder eine Zirrhose

Ausblick

Mit Hilfe des Förderprogramms soll die geplante Zahl von mindestens 700 eingeschlossenen Patienten realisiert werden. 2014 konnten 4 weitere Studienzentren eröffnet werden.