

HIDES 2 (The HIV Indicator Diseases across Europe Study) [Die Studie zu HIV-Indikatorerkrankungen in Europa]

Anleitung zur Überprüfung der Durchführung von HIV-Tests

Exekutivausschuss:

Nathan Clumeck, CHU Saint-Pierre, Brüssel, Belgien
Jose Gatell, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spanien
Brian Gazzard, Chelsea and Westminster Hospital, London, England
Jens Lundgren, Universität Kopenhagen und Rigshospitalet, Kopenhagen, Dänemark
Antonella d'Arminio Monforte, Clinica delle Malattie Infettive, Mailand, Italien
Jürgen Rockstroh, Medizinische Universitätsklinik, Bonn, Deutschland
Amanda Mocroft, University College London Medical School, London, England

Koordinationsstelle: Copenhagen HIV Programme
University of Copenhagen
Panum Institute, Building 21.1
Blegdamsvej 3B
2200 Copenhagen N
Dänemark
www.cphiv.dk

Überprüfungskordinator: Dorthe Raben
T: 45 3545 5782
F: 45 3545 5758
dra@cphiv.dk

Inhalt

1. HINTERGRUND	2
2. ZIEL	2
LISTE DER ERKRANKUNGEN.....	2
ABLAUF:	3
EINSCHLUSS-/AUSSCHLUSSKRITERIEN:.....	3
DURCHFÜHRUNG DER ÜBERPRÜFUNGEN:	3
3. ETHISCHE GENEHMIGUNGEN	3
4. DATENERFASSUNG UND EINREICHEN DER DATEN	3
5. EIGENTUMSRECHTE AN DEN DATEN	3
ANREIZ FÜR DAS EINREICHEN DES ÜBERPRÜFUNGSBERICHTS	4
ANREIZ FÜR DAS EINREICHEN DER DATEN BEI DER ZENTRALEN DATENBANK DER STUDIE:	4
MITGLIEDSCHAFT IN DER STUDIEN-UNTERSUCHUNGSGRUPPE	4
6. ZEITLICHE VORGABEN UND AUSWERTUNG DES PROJEKTS	4
ANHANG 1: ÜBERPRÜFUNGSBERICHTSZENTREN	5

1. Hintergrund

Seit der Gründung der Initiative HIV in Europe im Jahr 2007 hat diese Bedenken darüber geäußert, dass in vielen Ländern nicht bei jedem Patienten, der sich aufgrund einer AIDS-definierenden Erkrankung in Behandlung begibt, ein HIV-Test durchgeführt wird. Hier besteht von Seiten der politischen Entscheidungsträger in den einzelnen Ländern dringender Handlungsbedarf. Dies zeigt auch eine Studie, die die Quote des HIV-Screenings bei Patienten bestimmt hat, bei denen eine möglicherweise AIDS-definierende Erkrankung diagnostiziert wurde und bei denen bislang keine HIV-Infektion bekannt ist. Die Studie fand heraus, dass nur bei 4,3 % der Patienten, die eine AIDS-definierende Erkrankung hatten, ein HIV-Screening durchgeführt wurde und bei 12,5 % der Patienten, die an mehreren potentiellen AIDS-definierenden Krankheiten litten.

Als Teil der HIDES 2 empfiehlt HIV in Europe, dass die Länder Überprüfungen der Durchführung von HIV-Tests bei Patienten mit Indikatorerkrankungen (AIDS-definierende Erkrankungen und andere Indikatorerkrankungen) durchführen.

Das Ziel ist die Überprüfung der europäischen/nationalen Klinikpolitik und -praxis bezüglich der Durchführung von HIV-Tests, genauer gesagt dem Angebot von HIV-Tests und der Annahme durch die Patienten, die wegen einer Indikatorerkrankung in Behandlung sind (AIDS-definierende Erkrankungen und andere Indikatorerkrankungen), um so den Anteil an Patienten mit Indikatorerkrankungen zu bestimmen, die derzeit auf eine HIV-Infektion getestet werden.

2. Ziel

Einführung, Durchführung und Auswertung eines Überprüfungssystems für die Durchführung von HIV-Tests bei Personen mit AIDS-definierenden Erkrankungen sowie nicht-AIDS-definierenden Indikatorerkrankungen.

Liste der Erkrankungen

Die folgenden Erkrankungen/Leiden sollen in die Überprüfung aufgenommen werden:

1. Tuberkulose
2. Non-Hodgkin-Lymphom
3. Analkarzinom
4. Zervixkarzinom
5. Hepatitis B und C
6. Candidaösophagitis

Ablauf:

Eine Überprüfung ermittelt die HIV-Test-Prävalenz für eine spezifische Erkrankung/ein Leiden für einen spezifischen Teil der Bevölkerung innerhalb einer spezifischen Untersuchungsumgebung (die zu überprüfenden Erkrankungen finden Sie oben unter „Ziel“). Eine Untersuchungsumgebung kann mehrere Überprüfungen für verschiedene Erkrankungen und Leiden durchführen.

Einschluss-/Ausschlusskriterien:

Die Überprüfungen sollten anhand aller konsekutiven Patienten < 65 Jahren, die im vergangenen Jahr aufgrund einer Indikatorerkrankung (IE) in Behandlung waren, durchgeführt werden (bzw. anhand von > 100 konsekutiven Patienten).

Durchführung der Überprüfungen:

Kliniken/Abteilungen können an der Studie teilnehmen, indem sie retrospektiv prüfen, wie vielen ihrer Patienten, die aufgrund einer IE in Behandlung waren und bei denen bis dato keine HIV-Infektion bekannt war, ein HIV-Test angeboten wurde und wie viele von ihnen diesen haben durchführen lassen. Alle konsekutiven Patienten innerhalb eines Jahres (bzw. > 100 konsekutive Patienten).

HIV in Europe (Koordinationsstelle) wird ein Online-System entwickeln, in dem die Kliniken die Daten erfassen können.

3. Ethische Genehmigungen

Für gewöhnlich sind bei Überprüfungen keine ethischen Genehmigungen erforderlich, da hier keine personenspezifischen Daten einbezogen werden.

4. Datenerfassung und Einreichen der Daten

Zu erfassen ist die Erkrankung/das Leiden, die Zahl der Patienten, die in der Klinik aufgrund dieser Erkrankung/dieses Leidens behandelt wurden und ob ein HIV-Test durchgeführt wurde. Wir bitten darum, auch die Testergebnisse und die Anzahl der Tests, die angeboten, aber abgelehnt wurden, zu erfassen, wenn diese Informationen verfügbar sind. Die Daten werden im Zentrum durch Krankenberichte erfasst und sollten an die Koordinationsstelle übermittelt werden. Es wird die Möglichkeit bestehen, dies elektronisch über ein Online-Formular oder per Fax oder E-Mail zu tun.

Beispiel eines Formulars in Anhang 1.

5. Eigentumsrechte an den Daten

Der für die Durchführung der Studie verantwortliche Untersucher ist Eigentümer der Daten und kann diese im eigenen Ermessen veröffentlichen. Durch die Übermittlung der Daten an die Koordinationsstelle

genehmigt der Verantwortliche allerdings die Nutzung der Daten in Metaanalysen der Situation auf dem gesamten Kontinent.

Anreiz für das Einreichen des Überprüfungsberichts

Überprüfungen, die die Mindestkriterien erfüllen, werden vergütet.

Anreiz für das Einreichen der Daten bei der zentralen Datenbank der Studie:

Bei Überprüfungen, die die oben genannten Kriterien erfüllen, wird der Hauptuntersucher der Überprüfung Mitglied der Studien-Untersuchungsgruppe und ist beteiligt an der Durchführung der Analysen sowie der Bekanntgabe der Ergebnisse.

Mitgliedschaft in der Studien-Untersuchungsgruppe

Die Studien-Untersuchungsgruppe wird die Metaanalysen der Überprüfungen in Europa übernehmen. Die Untersuchungsgruppe, die dieses Projekt voranbringt, setzt sich zusammen aus einer Delegation des EACS-Exekutivausschusses (Nathan Clumeck, Antonella d'Arminio Monforte, Jose Gatell, Jens. D. Lundgren) und der BHIVA (Brian Gazzard), dem wissenschaftlichen Koordinator des Projektes, leitenden Mitgliedern von HIV in Europe und allen für eine oder mehrere eingereichte Überprüfung(en) Verantwortlichen.

6. Zeitliche Vorgaben und Auswertung des Projekts

Das Projekt wird im Herbst 2011 aufgenommen. Es können auch Überprüfungen einbezogen werden, die für den Zeitraum ab Anfang 2010 durchgeführt wurden.

Anhang 1: Überprüfungsberichtscentren

Fragenbogen, auszufüllen durch alle Gesundheitsdienste, die Erwachsene mit ... [Indikatorerkrankungen (AIDS-definierende Erkrankungen und andere)] behandeln

Informationen über Ihren Gesundheitsdienst

Klinikpolitik bezüglich der Durchführung von HIV-Tests bei Patienten mit [Indikatorerkrankungen (AIDS-definierende Erkrankungen und andere)]

Angebot und Zustimmung zur Durchführung eines HIV-Tests

Wie viele Patienten mit [Indikatorerkrankungen (AIDS-definierende Erkrankungen und andere)], bei denen bislang keine HIV-Infektion bekannt war, wurden im vergangenen Jahr in Ihrer Klinik behandelt?

(Wie vielen dieser Patienten wurde ein HIV-Test angeboten?) _____ *(optional)*

Bei wie vielen dieser Patienten wurde ein HIV-Test durchgeführt? _____

(Wie viele waren HIV-positiv?) _____ *(optional)*