

**HIDES 2 (HIV Indicator Diseases across Europe Study)
(Enfermedades Indicadoras de VIH en el Estudio Europa)**

Instrucciones para Auditar las Pruebas de VIH

Comité Ejecutivo:

Nathan Clumeck, CHU Saint-Pierre, Bruselas, Bélgica
José Gatell, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España
Brian Gazzard, Chelsea and Westminster Hospital, Londres, Inglaterra
Jens Lundgren, Universidad de Copenhague y Rigshospitalet, Copenhague, Dinamarca
Antonella d'Arminio Monforte, Clinica delle Malattie Infettive, Milán, Italia
Jürgen Rockstroh, Medizinischen Universitätsklinik, Bonn, Alemania
Amanda Mocroft, University College London Medical School, Londres, Inglaterra

Centro Coordinador: Copenhagen HIV Programme
Universidad de Copenhague
Panum Institute, Edificio 21.1
Blegdamsvej 3B
2200 Copenhagen N
Dinamarca
www.cphiv.dk

Coordinador de Auditoría: Dorthe Raben
T: 45 3545 5782
F: 45 3545 5758
dra@cphiv.dk

Contenido

1. ANTECEDENTES	2
2. OBJETIVO	2
LISTA DE ENFERMEDADES	2
PROCEDIMIENTOS:	3
CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN:	3
REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS:	3
3. APROBACIONES ÉTICAS	3
4. RECOGIDA Y PRESENTACIÓN DE DATOS	3
5. PROPIEDAD DE LOS DATOS	3
INCENTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA:	3
INCENTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE DATOS AL BANCO DE DATOS CENTRAL DEL ESTUDIO:	4
PERTENENCIA AL GRUPO DEL ESTUDIO	4
6. CALENDARIO Y EVALUACIÓN DEL PROYECTO	4
APÉNDICE 1: CENTROS DE INFORMES DE AUDITORÍA	5

1. Antecedentes

HIV in Europe, desde el comienzo de la iniciativa en 2007, ha expresado su preocupación porque actualmente no toda la aparición de eventos definitorios de SIDA conducen a la realización de pruebas de VIH en muchos países, una situación que requiere con especial urgencia la atención de los responsables políticos nacionales. Esto se ha puesto de manifiesto en un estudio evaluando la incidencia de cribado de VIH entre los pacientes diagnosticados con potenciales eventos definitorios de SIDA, y sin diagnóstico de VIH existente. El estudio muestra que solamente un 4,3% de los pacientes fueron cribados respecto a VIH con cualquier evento definitorio de SIDA, y un 12,5% con múltiples potenciales eventos definitorios de SIDA.

Como parte del HIDES 2, HIV in Europe recomienda que los países realicen auditorías de las pruebas de VIH en los pacientes que presenten enfermedades indicadoras (afecciones definitorias de SIDA y otras enfermedades indicadoras).

El objetivo es auditar las políticas y prácticas clínicas europeas/nacionales respecto a las pruebas de VIH, y más específicamente la oferta y aceptación de la prueba del VIH entre los pacientes que presenten enfermedades indicadoras (afecciones definitorias de SIDA y otras enfermedades indicadoras) para evaluar qué porcentaje de individuos con enfermedades indicadoras está actualmente siendo sometido a pruebas del VIH.

2. Objetivo

Iniciar, implementar y evaluar un sistema de auditoría de la realización de pruebas del VIH en personas que presenten afecciones definitorias de SIDA así como indicadoras no definitorias de SIDA.

Lista de enfermedades

Se recomienda la auditoría de las siguientes enfermedades/afecciones:

1. Tuberculosis

2. Linfoma no Hodgkin
3. Cáncer anal
4. Cáncer cervical
5. Hep B y C
6. Esofagitis por candidas

Procedimientos:

Una auditoría evalúa la prevalencia de pruebas de VIH para una enfermedad/afección específica, en un segmento específico de la población, y un entorno específico (ver Objetivo más arriba para enfermedades a estudiar). El centro puede realizar más de una auditoría en otras enfermedades o afecciones.

Criterios de Inclusión/Exclusión:

Las auditorías deben incluir a todos los pacientes consecutivos <65 años, que hayan presentado la EI durante el último año (o >100 pacientes consecutivos).

Realización de las auditorías:

Las clínicas/departamentos pueden participar en el estudio revisando retrospectivamente a cuántos de los pacientes con una de las EI, y de los que todavía no se sabía que fueran VIH positivos, se les propuso y aceptaron una prueba de VIH. En un periodo de un año todos los pacientes consecutivos (o >100 pacientes consecutivos).

HIV in Europe (Centro Coordinador) desarrollará un sistema de estudio online en el que los centros clínicos podrán introducir los datos.

3. Aprobaciones éticas

Normalmente no se obtienen aprobaciones éticas para las auditorías, ya que no van a contener datos personales específicos.

4. Recogida y presentación de datos

Las variables comprenden la enfermedad/afección, el número de pacientes visitados en el centro con la enfermedad/afección, y si se ha realizado una prueba de VIH. También se recomienda recoger y comunicar datos sobre el resultado de la prueba y el número de pruebas propuestas pero no aceptadas, si esta información está disponible. Los datos serán recogidos en el centro mediante informes médicos y deberán ser enviados al centro coordinador. Habrá la posibilidad de hacerlo electrónicamente con formato online, o vía fax o e-mail.

Ejemplo de formato en el anexo 1.

5. Propiedad de los datos

El investigador responsable de realizar la auditoría es el propietario de los datos y podrá publicarlos libremente cuando lo considere pertinente. Pero al presentar los datos al Centro Coordinador, la persona responsable de la auditoría consiente en que los datos sean utilizados en un meta-análisis de la situación en todo el continente.

Incentivo para la presentación del informe de auditoría:

Se reembolsarán las auditorías que cumplan los criterios mínimos.

Incentivo para la presentación de datos al banco de datos central del estudio:

En los estudios que cumplan los criterios antes mencionados, el investigador principal pasará a formar parte del grupo del estudio y participará en los análisis y comunicación de los resultados.

Pertenencia al grupo del estudio

El grupo del estudio será responsable del meta-análisis de las auditorías en todo el continente. Un grupo con representación del comité ejecutivo de la EACS (Nathan Clumeck, Antonella d'Arminio Monforte, Jose Gatell, Jens D. Lundgren), del BHIVA (Brian Gazzard), el coordinador científico del proyecto, miembros de la dirección de HIV in Europe, y todas las personas responsables de una o más auditorías presentadas constituirán el grupo del estudio que lleva adelante este proyecto.

6. Calendario y evaluación del proyecto

El proyecto se iniciará en otoño de 2011. Las auditorías completadas retrospectivamente desde el inicio de 2010 podrán ser incluidas.

Apéndice 1: Centros de Informes de Auditoría

Cuestionario del estudio a cumplimentar por todos los servicios que prestan atención médica a adultos que presentan ...[enfermedades indicadoras (afecciones definitorias de SIDA y otras)]

Antecedentes de su servicio

Política clínica respecto a pruebas de VIH en pacientes con [enfermedades indicadoras (afecciones definitorias de SIDA y otras)]

Oferta y aceptación de la prueba de VIH

¿Cuántos pacientes con [enfermedades indicadoras (afecciones definitorias de SIDA y otras)] y de los que aún no se sabía que fueran VIH positivos ha visto en su consultorio el último año?

(¿A cuántos de ellos se les propuso una prueba de VIH?) _____ (opcional)

¿En cuántos de ellos se realizó una prueba de VIH? _____

(¿Cuántos fueron VIH positivos?) _____ (opcional)