HIDES 2 (Onderzoek van de hiv-indicatorziekten in heel Europa)

Instructies voor het uitvoeren van controles op hiv-tests

Uitvoerend comité:

Nathan Clumeck, Algemeen Medisch Directeur Sint-Pieter, Brussel, België
Jose Gatell, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spanje
Brian Gazzard, Chelsea and Westminster Hospital, Londen, Engeland
Jens Lundgren, University of Copenhagen en Rigshospitalet, Kopenhagen, Denemarken
Antonella d'Arminio Monforte, Clinica delle Malattie Infettive, Milaan, Italië
Jürgen Rockstroh, Medizinischen Universitätsklinik, Bonn, Duitsland
Amanda Mocroft, University College London Medical School, Londen, Engeland

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

Coördinator van controle: Dorthe Raben
T: 45 3545 5782
F: 45 3545 5758
dra@cphiv.dk

Inhoud

1. ACHTERGROND 2
2. DOEL 2
   - LIJST VAN ZIEKTEN 2
   - PROCEDURES: 3
   - CRITERIA VOOR INSLUITING/UITSLUITING: 3
   - UITVOERING VAN DE CONTROLES: 3
3. ETHISCHE GOEDKEURINGEN 3
4. GEGEVENSVERZAMELING EN VERSTUREN VAN GEGEVENS 3
5. EIGENDOM VAN DE GEGEVENS 3
   - STIMULANS OM RAPPORT OVER CONTROLE OP TE STUREN 3
   - STIMULANS OM GEGEVENS NAAR DE CENTRALE ONDERZOEKSDATABASE TE STUREN: 3
   - LIDMAATSCHAP VAN DE ONDERZOEKSGROEP 4
6. TIJDLIJNEN EN EVALUATIE VAN HET PROJECT 4
   - BIJLAGE 1: CONTROLERAPPORTERINGSCENTRA 5

1. Achtergrond

"HIV in Europe" heeft sinds de start van het initiatief in 2007 heeft zijn bezorgdheid geuit omdat momenteel er in veel landen niet bij alle aandoeningen die op aids wijzen een hiv-test wordt uitgevoerd. Deze situatie moet zo snel mogelijk door nationale beleidsmakers worden onderzocht. Dit is ook aangetoond in een onderzoek dat de mate van hiv-screening evalueerde bij patiënten die een diagnose hebben gekregen van aandoeningen die mogelijk op aids wijzen en waarbij nog geen diagnose van hiv is gesteld. Het onderzoek toont aan dat slechts 4,3 % van de patiënten werd gescreend voor hiv na aandoeningen die mogelijk op aids wijzen en dat 12,5 % werd gescreend die aan meerdere aandoeningen leed die op aids wezen.

Als onderdeel van HIDES 2 raadt "HIV in Europe" aan dat de landen de hiv-tests moeten controleren bij patiënten die aan indicatorziekten (aandoeningen die op aids wijzen en andere indicatorziekten) lijden.

Het doel is het Europese/nationale medische beleid en de aanpak van hiv-tests te controleren, meer bepaald het aanbod en het begrip van hiv-tests bij patiënten die aan indicatorziekten (aandoeningen die op aids wijzen en andere indicatorziekten) lijden om te beoordelen hoeveel procent van personen met indicatorziekten momenteel op hiv worden getest.

2. Doel

Lancering, implementatie en evaluatie van een controlesysteem voor de prestaties van hiv-tests bij personen die aan indicatoraandoeningen lijden die al dan niet op aids wijzen.

Lijst van ziekten

Bij de volgende ziekten/aandoeningen wordt controle aanbevolen:

1. Tuberculose
2. Non-hodgkinlymfoom
3. Anale kanker
4. Baarmoederkanker

5. Hep. B en C
6. Candidaoesofagitis

Procedures:

Eén controle evalueert de prevalentie van hihv-tests voor één specifieke ziekte/aandoening voor een specifiek segment van de bevolking in een specifieke instelling (zie Doel hierboven voor ziekten die moeten worden onderzocht). De instelling kan meer dan één controle van verschillende ziekten of aandoeningen uitvoeren.

Criteria voor insluiting/uitsluiting:

De controles moeten alle patiënten jonger dan 65 jaar opnemen die zich in het voorbije jaar met een indicatorziekte hebben aangemeld (of >100 patiënten).

Uitvoering van de controles:

Ziekenhuizen/afdelingen kunnen aan het onderzoek deelnemen door vooraf na te kijken hoeveel patiënten die aan één van de indicatorziekten lijden en waarvan nog niet geweten was dat hij/zij positief testen op hiv, een hiv-test kreeg aangeboden en heeft aanvaard. Binnen een periode van één jaar alle opeenvolgende patiënten (of >100 patiënten).

"HIV in Europe" (coördinatiecentrum) ontwikkelt een online enquêtesysteem waar ziekenhuizen de gegevens kunnen invoeren.

3. Ethische goedkeuringen

Voor controles worden doorgaans geen ethische goedkeuringen verworven, aangezien deze geen specifieke gegevens over personen bevatten.

4. Gegevensverzameling en versturen van gegevens

Variabelen omvatten de ziekten/aandoeningen, het aantal patiënten die met de ziekte/aandoening naar het ziekenhuis komen en of een hiv-test werd uitgevoerd. Het wordt aangemoedigd om ook gegevens te verzamelen en melden over het resultaat van de test en het aantal tests dat werd aangeboden maar niet werd aanvaard, als deze informatie beschikbaar is. De gegevens worden via medische rapporten in het centrum verzameld en moeten naar het coördinatiecentrum worden gestuurd. Het is ook mogelijk om deze gegevens elektronisch op te sturen via een online platform of via fax of e-mail.

Voorbeeld van zo'n platform in bijlage 1.

5. Eigendom van de gegevens

De onderzoeker die verantwoordelijk is voor de controle, is de eigenaar van de gegevens en kan de gegevens vrij publiceren zoals hij/zij gepast vindt. Maar als hij/zij de gegevens naar het coördinatiecentrum stuurt, geeft de persoon die verantwoordelijk is voor de controle toestemming dat de gegevens worden gebruikt in een metanalyse van de situatie over het hele continent.

Stimulans om rapport over controle op te sturen

Controles die aan de minimale criteria voldoen, worden terugbetaald.

Stimulans om gegevens naar de centrale onderzoeksdatabase te sturen:

Bij enquêtes die aan de bovenstaande criteria voldoen, wordt de hoofdonderzoeker deel van de onderzoeksgroep en is hij/zij betrokken bij de analyses en de melding van de resultaten.

Lidmaatschap van de onderzoeksgroep

De onderzoeksgroep is verantwoordelijk voor de meta-analyse van de controles over het hele continent. Een groep van vertegenwoordigers van het uitvoerende comité EACS (Nathan Clumeck, Antonella d'Arminio Monforte, Jose Gatell, Jens D. Lundgren), BHIVA (Brian Gazzard), de wetenschappelijke coördinator van het project, leden van het bestuur van "HIV in Europe" en alle mensen die verantwoordelijk zijn voor één of meer ingestuurde controles, zullen deel uitmaken van de onderzoeksgroep die dit project leidt.

6. Tijdlijnen en evaluatie van het project

Het project start in de herfst van 2011. Controles die vanaf het begin van 2010 zijn voltooid, kunnen ook worden opgestuurd.

Bijlage 1: Controlerapporteringscentra

De enquête die moet worden uitgevoerd door alle diensten die medische verzorging bieden aan volwassenen met …[indicatorziekten (aandoeningen die op aids wijzen en andere aandoeningen)]

Achtergrond van uw dienst

_____
_____

Het klinische beleid betreffende hiv-tests bij patiënten met [indicatorziekten (aandoeningen die wijzen op aids en andere aandoeningen)]

_____
_____

Aanbod en begrip van hiv-test

Hoeveel patiënten met [indicatorziekten (aandoeningen die wijzen op aids en andere aandoeningen)] die nog niet wisten dat ze hiv-positief zijn, hebt u in het afgelopen jaar in uw ziekenhuis ontvangen? _____

(Hoeveel hiervan hebben een hiv-test aangeboden gekregen?) _____ *(optioneel)*

Hoeveel hiervan hebben een hiv-test ondergaan? _____

(Hoeveel waren hiv-positief?) _____ *(optioneel)*