

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

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Een enquête implementeren om de hiv-prevalentie te beoordelen voor één of meer ziekten en/of aandoeningen binnen een specifiek segment van de bevolking dat nog geen diagnose van hiv heeft gekregen en dat verzorging zoekt voor de specifieke ziekte/...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIV-indicatorziekten in heel Europa

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Perifere neuropathieën
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

HIV prevalentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Copenhagen

Overige ondersteuning: Abbott,Boehringer Ingelheim,Bristol-Myers Squibb,Gilead Sciences,Tibotec Pharmaceuticals,University of Copenhagen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Europa, HIV, indicatorziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoe vaak is er sprake van HIV (prevalentie) bij de onderzochte aandoeningen.

Secundaire uitkomstmaten

Indien iemand HIV positief wordt bevonden: persoonskarakteristieken zoals risicogedrag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten op het Europese continent die met hiv zijn besmet, krijgen deze diagnose niet; maar dit percentage varieert opvallend tussen 15 en 80 % over het hele continent. Hiv zonder diagnose is schadelijk voor de persoon die geïnfecteerd is omdat gepaste gezondheidsinterventies dan pas worden gestart als de diagnose van hiv-infectie wordt gesteld. Dit is ook schadelijk voor de gemeenschap omdat personen die zich niet bewust zijn van hun hiv-infectie, deze vaker doorgeven aan anderen dan personen die wel weten dat ze hiv hebben.

Het is dus een grote uitdaging voor de volksgezondheid om een manier te vinden waarop meer personen die met hiv zijn geïnfecteerd, vroeger een diagnose van hun infectie krijgen. In de VS heeft het Centre for Disease Control and Prevention (CDC of Centrum voor ziektebestrijding en preventie) testrichtlijnen geïntroduceerd waardoor alle personen worden getest als ze in het ziekenhuissysteem terecht komen (de "opt-out"-testrichtlijnen).

Tijdens de conferentie *HIV in Europe* in november 2007 was men er over het algemeen mee eens dat zo'n aanpak niet geschikt zou zijn voor Europa. Integendeel, de conferentie raadde verdere ontwikkeling van gerichte hiv-tests aan bij patiënten die aan bepaalde medische aandoeningen en/of ziekten lijden (d.w.z. tests gericht op indicatoraandoeningen).

Analyses van de rendabiliteit voorspellen kostenbesparingen als een bevolking met een hiv-prevalentie van 1 % of meer wordt getest, maar deze kunnen evenwel slechts 0,1 % zijn. Maar er is heel weinig * of geen - bewijs van

hiv-prevalentie voor verschillende aandoeningen en ziekten in specifieke en gemakkelijk te identificeren delen van de maatschappij. Dit geldt over het algemeen en vooral over het Europese continent.

Doel van het onderzoek

Een enquête implementeren om de hiv-prevalentie te beoordelen voor één of meer ziekten en/of aandoeningen binnen een specifiek segment van de bevolking dat nog geen diagnose van hiv heeft gekregen en dat verzorging zoekt voor de specifieke ziekte/aandoening.

Onderzoeksopzet

De implementatie wordt in twee fasen uitgevoerd. Protocol versie 1.0 implementeerde enquêtes voor 8 ziekten die in verband worden gebracht met risicovol gedrag of immuundeficiëntie. Protocol versie 1.1 implementeert enquêtes van 11 ziekten/aandoeningen (hieronder vermeld).

A. Lijst van indicatorziekten

De onderstaande lijst van ziekten is niet indicatief voor de belangrijkste indicatorziekten voor hiv maar is eerder een lijst van ziekten waarvoor toezicht wordt aangeraden.

Tijdens protocol versie 1.0 werden in totaal 3588 patiënten ingeschreven. Bij protocol versie 1.1 worden patiënten ingeschreven die aan de volgende ziekten/aandoeningen lijden:

1. Aanwezigheid van maligne lymfoom, ongeacht het type
2. Aanwezigheid van cervixdysplasie of anale dysplasie of maligniteit, (cervicale CIN II en hoger)
3. Aanwezigheid van de virusinfectie hepatitis B of C (acuut of chronisch * en onafhankelijk van het tijdstip van de diagnose in verhouding tot het moment van de enquête),
4. Aanwezigheid van mononucleose-achtige ziekte
5. Aanwezigheid van onverklaarbare leukocytopenie of trombocytopenie die minstens 4 weken aanhoudt
6. Aanwezigheid van seborroïsche dermatitis/exantheem
7. Aanwezigheid van pneumonie, gedurende minstens 24 u opgenomen in het ziekenhuis
8. Aanwezigheid van onverklaarde lymfadenopathie
9. Aanwezigheid van perifere neuropathie met onbekende oorzaak (diagnose van neuroloog)
10. Aanwezigheid van primaire longkanker
11. Aanwezigheid van ernstige of weerspannige psoriasis (nieuwe diagnose)

Voor Nederland is gekozen de onderzoeksvraag uit te zetten onder personen met

cervixdysplasie of anale dysplasie of kanker, Hepatitis B of C en perifere neuropathie. Aan personen die met deze aandoeningen worden gezien op de desbetreffende poliklinieken zal het verrichten van een HIV test worden voorgesteld.

Indien al routinematig bloedonderzoek plaatsvindt, zal uit een spijsmonster een hiv-test worden verricht als patiënt daar na 24 uur bedenktijd toestemming voor heeft gegeven.

Indien er geen routinematig bloedonderzoek wordt gedaan zal bij patiënten een hiv-sneltest worden verricht bij een volgend bezoek indien de patient daarvoor toestemming heeft gegeven.

In geval van een positieve test zal vervolgzorg en opvang worden aangeboden. Demografische gegevens zullen worden verzameld.

Als de uitslag van de test positief is, zullen aanvullende gegevens worden verzameld.

Persoonsgegevens zullen anoniem worden verwerkt.

Het streven is om minimaal 200 deelnemers te werven voor deze studie.

De huisarts zal over de testuitslag worden geïnformeerd.

Inschatting van belasting en risico

Een hiv-sneltest door middel van een vingerprik. Indien de sneltest positief is, zal er een buis bloed worden afgenomen bij de deelnemer. Dit kan een eventuele bloeditstorting geven op de plaats van aanprikken.

Contactpersonen

Publiek

University of Copenhagen

Panum Institute, Building 21.1 Blegdamsvej 3B
Kopenhagen N 2200
DK

Wetenschappelijk

University of Copenhagen

Panum Institute, Building 21.1 Blegdamsvej 3B
Kopenhagen N 2200
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van cervixdysplasie of anale dysplasie of kanker, (cervicale CIN II en hoger)
2. Aanwezigheid van de virusinfectie hepatitis B of C (acuut of chronisch * en onafhankelijk van het tijdstip van de diagnose in verhouding tot het moment van de enquête)
3. Aanwezigheid van perifere neuropathie met onbekende oorzaak (diagnose van neuroloog)
- HIV status niet bekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

HIV positief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-05-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41999.100.12