

Prospektive Nachbefragungsstudie bei neu diagnostizierten HIV-Infektionen

CH.A.T Survey (CH = Schweiz; A = Aids; T = Transmission Survey): Eine Studie des Kantonsspitals St. Gallen im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Roger Staub, BAG

«Wenn man die frisch HIV-Infizierten über die Gründe und die Umstände ihrer Infektion befragt, dann kann man viel für die Prävention lernen.» [1]

Einleitung

Bei den jährlichen Meldungen von neudiagnostizierten HIV-Infektionen war 2000 bis 2002 ein unerwartet grosser Anstieg von 581 (2000) auf 792 Meldungen (2002) zu verzeichnen. In den Jahren 2003 und 2004 verharren die Meldungen auf diesem höheren Niveau. Es gibt viele mögliche Erklärungen für diesen Wiederanstieg: Gleichgültigkeit, Präventionsmüdigkeit, Wegfall der Todesangst «dank» Behandelbarkeit der HIV-Infektion usw. Trotz dieser beunruhigenden Situation können die Mittel für die Prävention wegen der Finanzknappheit der öffentlichen Hand bestenfalls stabil gehalten werden. Sie sind von 16 Mio. Franken (1993) auf knapp 9 Mio. Franken (2004) gesunken. Es besteht daher ein hohes Interesse, bei schwindenden Ressourcen wenigstens die dringendst notwendigen Anpassungen in der HIV-Prävention vorzunehmen. Dazu braucht es jedoch genauere Informationen über die Umstände der Infektion, als sie bisher verfügbar sind. Das BAG hat nun dem Kantonsspital St. Gallen den Auftrag erteilt, eine 12 Monate dauernde prospektive Nachbefragungsstudie bei neu diagnostizierten HIV-Infektionen durchzuführen, mit der die Umstände der HIV-Infektion besser erforscht werden sollen.

Es ist evident, dass diesbezügliche Informationen besonders aussagekräftig sind, wenn sie von frisch mit HIV Infizierten stammen. Bei der Bestimmung von Antikörpern kann man neuerdings feststellen, ob eine HIV-Infektion innerhalb der vergangenen vier bis sechs Monate erfolgte. Im Folgenden wird dies als «recent HIV-infection» bezeichnet. Im CH.A.T Survey wird ein solches Verfahren zur Identifizierung von recent HIV-infections eingesetzt («detuned assay» [2]).

Fragestellung

Grundsätzlich geht es um die Bestätigung der oben zitierten These, dass die Kenntnis der genauen Infektionsumstände bei «recent HIV-infections» Grundlagen für eine besser fokussierte HIV-Prävention in Zeiten knapper Mittel liefern kann. Ein entsprechender Erkenntnisgewinn kann gegebenenfalls auch dazu genutzt werden, das HIV-Ergänzungsformular des Meldeobligatoriums durch einige Fragen zu den Umständen von «recent HIV-infections» zu verbessern.

Studiendesign

Es wird eine prospektive Studie durchgeführt auf der Basis aller HIV-Tests, die zwischen 1. Juli 2005 und 30. Juni 2006 von den 11 Bestätigungslabors als bestätigt positiv gemeldet werden.

Das BAG hat das Kantonsspital St. Gallen (PD Dr. med. Pietro Vernazza) mit der Studie beauftragt. Für den Studienzeitraum erwartet das BAG zwischen 750 und 800 bestätigt positive HIV-Tests. Die Studie besteht aus drei Phasen.

Phase 1

Die Ärztinnen und Ärzte, die den HIV-Test veranlassen haben, erhalten vom Bestätigungslabor zusammen mit dem positiven Testresultat und den üblichen Unterlagen [3] einen ersten kurzen CH.A.T-Survey-Fragebogen. Der Fragebogen 1 erhebt einige für die Nachbefragungsstudie relevante Informationen: Sprachkenntnisse (bestverstandene Landessprache oder Englisch) der betroffenen Person sowie Infektionszeitpunkt und -umstände gemäss Vermutung der Ärztin/des Arztes wie auch gemäss Vermutung der Patientin/des Patienten. Die Ärztinnen und Ärzte sind gebeten, diesen Fragebogen 1 in der Konsultation zur Information über das positive Resultat in Gegenwart der betroffenen Person auszufüllen und ihn zusammen mit der Ergänzungsmeldung dem BAG zu senden. Der Fragebogen 1 enthält keine sensiblen Daten über die betroffene Person.

1 Bertino Somaini und andere in der Eidgenössischen Kommission für Aids-Fragen.

2 BED Incidence EIA; siehe z.B. Dobbs T, Kennedy S, Pau C-P, McDougal JS, Parekh BS. Performance characteristics of the immunoglobulin G-capture BED-enzyme immunoassay, an assay to detect recent human immunodeficiency virus type 1 seroconversion. *J Clin Microbiol* 2004;42: 2623-8. www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=15184443.

3 BAG-Ergänzungsmeldung (gelber «Fragebogen bei Personen mit positivem Test») und Broschüre «HIV-positiv – was tun?».

Korrespondenz:
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Sektion Aids
CH-3003 Bern

Das BAG leitet den Fragebogen an die Studienleitung weiter. Parallel dazu wird die bestätigt positive Blutprobe vom Bestätigungslabor ans Nationale Zentrum für Retroviren (Prof. Dr. med. Jörg Schüpbach) weitergeleitet und dort mit «detuned assay» entweder als «recent HIV-infection» (Infektionszeitpunkt innerhalb der letzten 6 Monate) oder als «ältere» HIV-Infektion klassiert. Die Meldung dieser Klassierung erfolgt anonym an die Studienleitung.

Phase 2

Im Studienzentrum werden die Informationen aus der Phase 1 zusammengeführt und analysiert: die Vermutung der Behandelnden und der Betroffenen bezüglich Infektionszeitpunkt sowie die Detuned-Assay-Klassierung. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhalten diese Auswertung einige Wochen später zusammen mit dem Fragebogen 2. Sie werden gebeten, den Fragebogen 2 der betroffenen Person bei der nächsten Konsultation zu übergeben und sie zu motivieren, den Fragebogen alleine zu Hause oder gemeinsam mit der Ärztin/dem Arzt in der Praxis auszufüllen. Eine allfällige Hilfestellung der Ärztin/des Arztes sei an dieser Stelle schon herzlich verdankt. Der Fragebogen 2 wird in der für die Betroffenen «bestmöglichen» Sprache zugeschickt (deshalb die Frage nach der Sprache im Fragebogen 1). Fragebogen 2 erforscht ausführlicher die Umstände und den Zeitpunkt der Infektion sowie die allgemeinen Haltungen und Einstellungen in bezug auf Gesundheit und Prävention. Die Betroffenen werden auch gefragt, ob eine andere/bessere Prävention ihre HIV-Infektion möglicherweise hätte verhindern können. Alle Betroffenen mit einer Neumeldung im Studienzeitraum erhalten diesen Fragebogen, unabhängig von ihrer Detuned-Assay-Klassierung. Der ausgefüllte Fragebogen 2 wird mit einem beiliegenden Antwortcouvert direkt an die Studienleitung zurückgeschickt. Auch mit Fragebogen 2 muss die betroffene Person ihre Anonymität nicht preisgeben. Patientinnen und Patienten mit «recent HIV-infection» werden allerdings im Fragebogen 2 darüber informiert, dass in Phase 3 qualitative Interviews vorgesehen sind. Abschliessend werden sie um ihr Einverständnis zu einem allfälligen Interview gebeten.

Phase 3

Patientinnen und Patienten mit einer «recent HIV-infection», die im Fragebogen 2 darin einwilligen, werden für ein qualitatives, semistrukturiertes Interview eingeladen, allerdings nur diejenigen, deren Fragebogen 1 und 2 präventionsrelevante Informationen aus dem Interview

erwarten lassen. Thema des Interviews ist die vertiefte Klärung der Umstände und Gründe der HIV-Infektion.

Anonymität

Zu keinem Zeitpunkt der Studie erfährt das BAG persönliche Daten der HIV-infizierten Person. Bis und mit Fragebogen 2 erfolgt die Studienteilnahme vollständig anonym. Die betroffenen Personen entscheiden selbst – und aufgrund von ausführlicher Information –, ob sie sich für ein allfälliges persönliches Interview zur Verfügung stellen. Bei Bedarf kann auch das persönliche Interview anonym geführt werden.

Freiwilligkeit

Im Gegensatz zum HIV-Meldeobligatorium (Ergänzungsmeldung) ist die Studienteilnahme selbstverständlich freiwillig. BAG und Studienleitung hoffen aber, dass die betroffenen Personen und ihre betreuenden Ärztinnen und Ärzte an der Studie teilnehmen und dadurch einen Beitrag leisten, dass das HIV-Meldesystem in Zukunft möglicherweise einfacher und für die Steuerung der Prävention aussagekräftiger gestaltet werden kann.

Ethik

BAG und Studienleitung sind sich bewusst, dass mit dieser Studie in einem speziell sensiblen Gebiet geforscht wird. Deshalb wurde die Studie der Ethikkommission des Kantons St. Gallen zur Beurteilung vorgelegt und genehmigt. Allen Präsidenten der kantonalen Ethikkommissionen wurden die Unterlagen zur Studie und der Entscheid der St. Galler Ethikkommission zur Kenntnis zugestellt.

Projektorganisation und Information

Auftraggeberin ist die Abteilung Übertragbare Krankheiten des BAG. In der Projektsteuergruppe sind die Sektion Aids BAG, das Kantonsspital St. Gallen, die Aids-Hilfe Schweiz und die Vereinigung der Kantonsärzte vertreten. Studienleiterin ist Dr. med. Synøve Daneel. Für die Erarbeitung der Fragebogen und Studienunterlagen wurden weitere Fachleute beigezogen. Alle Unterlagen zur Studie (Fragebogen 1 und 2, Interviewleitfaden, Arzt- und Patienteninformation, Studienprotokoll und erschiene Texte zur Studie) sind auf dem Internet unter <http://chat.infekt.ch> öffentlich zugänglich. Weitergehende Fragen sind an die Studienleiterin (Tel. 071 494 26 93, E-Mail: synove.daneel@kssg.ch) oder an das BAG zu richten.