

## **HIDES 2 – (Исследование ВИЧ-индикаторных болезней в Европе)**

### **Инструкции по аудита проведения тестов на ВИЧ**

---

#### **Исполнительный комитет:**

Натан Клюмек (Nathan Clumeck), больница Университета Сен-Пьер, Брюссель, Бельгия  
Хосе Гателль (Jose Gatell), клиническая больница г. Берселона, Барселона, Испания  
Брайан Газзард (Brian Gazzard), больница Челси и Вестминстера, Лондон, Англия  
Йенс Лундгрэн (Jens Lundgren), Университет Копенгагена и национальный госпиталь, Копенгаген, Дания  
Антонелла д'Арминио Монфорте (Antonella d'Arminio Monforte), инфекционная больница г. Милана, Италия  
Юрген Рокстрох (Jürgen Rockstroh), клиника медицинского университета г. Бонна, Германия  
Аманда Мокрофт (Amanda Mocroft), школа медицины лондонского университетского колледжа, Лондон, Англия

#### **Координационный центр:**

Программа исследования ВИЧ Копенгагена  
Копенгагенский Университет  
Институт им. Панума, строение 21.1  
Блегдамсвей, 3Б  
2200, Копенгаген-Н  
Дания  
[www.cphiv.dk](http://www.cphiv.dk)

#### **Координатор аудита:**

Дорте Рабен (Dorthe Raben)  
Тел.: 45 3545 5782  
Факс: 45 3545 5758  
[dra@cphiv.dk](mailto:dra@cphiv.dk)

## Оглавление

<b>1. ПРЕДПОСЫЛКИ</b> .....	<b>2</b>
<b>2. ЦЕЛЬ</b> .....	<b>2</b>
СПИСОК ЗАБОЛЕВАНИЙ.....	2
ПРОЦЕДУРЫ: .....	3
КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ:.....	3
ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА:.....	3
<b>3. СООТВЕТСТВИЕ ЭТИЧЕСКИМ НОРМАМ</b> .....	<b>3</b>
<b>4. СБОР И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ</b> .....	<b>3</b>
<b>5. ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ДАННЫЕ</b> .....	<b>3</b>
СТИМУЛИРОВАНИЕ ПОДАЧИ СВЕДЕНИЙ ДЛЯ АУДИТА.....	4
СТИМУЛИРОВАНИЕ ПОДАЧИ СВЕДЕНИЙ В БАЗУ ДАННЫХ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ .....	4
ЧЛЕНСТВО В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЕ .....	4
<b>6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА И ОЦЕНКА ЕГО РЕЗУЛЬТАТОВ</b> .....	<b>4</b>
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЦЕНТРЫ СБОРА ОТЧЕТОВ ОБ АУДИТЕ.....	5

### 1. Предпосылки

С 2007 года, когда инициатива начала работу, выросла обеспокоенность распространением ВИЧ в Европе, и тем, что тестированию на ВИЧ во многих странах не подвергаются все пациенты, имеющие СПИД-индикаторные состояния. Эта ситуация, в частности, требует безотлагательного внимания со стороны национальных политиков. Это также было показано в исследовании и оценке скорости распространения ВИЧ среди пациентов, у которых диагностированы СПИД-индикаторные состояния, но не диагностирован ВИЧ. Это исследование показывает, что только 4,3% пациентов были обследованы на ВИЧ при наличии любого из СПИД-индикаторного состояния, 12,5% пациентов с несколькими потенциальными СПИД-индикаторными состояниями.

В рамках HIDES 2, инициатива «ВИЧ-инфекции в Европе» рекомендует странам инициировать аудит тестирования на ВИЧ пациентов, имеющих индикаторные заболевания (СПИД-индикаторные состояния и прочие индикаторные болезни).

Целью является аудит европейских/национальных клинических политик и практик тестирования на ВИЧ, в частности, предложение и проведение тестов на ВИЧ среди пациентов, имеющих индикаторные заболевания (СПИД-индикаторные состояния и другие индикаторные заболевания), в целях оценки процентной доли лиц, имеющих индикаторные болезни, которые в настоящее время проверяются на ВИЧ.

### 2. Цель

Запуск, реализация и оценка аудита системы выполнения тестирования на ВИЧ лиц, имеющих СПИД-индикаторные состояния и иные состояния, не являющиеся индикаторными на СПИД.

#### Список заболеваний

Ниже приводится список заболеваний, рекомендованных для проведения аудита:

1. Туберкулез

2. Неходжкинская лимфома
3. Рак анального канала
4. Цервикальный рак
5. Гепатит В и С
6. Кандидозный эзофагит

### Процедуры:

---

Один аудит оценивает тест распространенности ВИЧ для одной конкретной болезни (состояния) в определенном сегменте населения в пределах определенных параметров (список заболеваний для изучения дан выше в разделе «Цель»). Учреждение может проводить несколько аудитов для других заболеваний (состояний).

### Критерии включения и исключения:

---

В рамки аудита следует включать всех последовательно прибывающих пациентов в возрасте до 65 лет, перенесших индикаторное заболевание в течение последнего года (или более 100 последовательно прибывающих пациентов).

### Проведение аудита:

---

Медицинские учреждения/отделения могут участвовать в исследовании, путем ретроспективного изучения количества пациентов с одним из индикаторных заболеваний, еще не диагностированных как ВИЧ-положительные, которым было предложено пройти тест на ВИЧ, и которые прошли этот тест. В течение периода, составляющего 1 год, обследуются все последовательно поступающие пациенты (или более 100 последовательно поступающих пациентов).

Координационный центр инициативы «ВИЧ в Европе» разрабатывает онлайн-систему обследования, которая может использоваться клиниками для ввода данных.

## 3. Соответствие этическим нормам

---

Подтверждение соответствия аудита этическим нормам не требуется, поскольку он не использует конкретных данных о человеке.

## 4. Сбор и представление данных

---

Используются такие параметры как болезнь (состояние), количество пациентов с данным заболеванием (состоянием), осмотренных в клинике, и факт прохождения теста на ВИЧ. Также рекомендуется собирать и составлять отчет по данным о результатах теста, количестве предложенных, но отклоненных тестов (если такая информация имеется). Информация собирается централизованно на основании медицинских отчетов, и направляется в координирующий центр. Необходимо обеспечить возможность отправки информации в электронном виде, в режиме реального времени, или по электронной почте (по факсу).

Пример формы приведен в Приложении 1.

## 5. Право собственности на данные

---

Лицо, ответственное за проведение аудита, является владельцем данных, и имеет право свободно публиковать эти данные по своему усмотрению. Однако, передавая данные в Координационный

центр, лицо, ответственное за аудит, позволяет использовать эти данные в метаанализе ситуации на континенте.

#### Стимулирование подачи сведений для аудита

Все затраты на аудит, соответствующий минимальным критериям, будут скомпенсированы.

#### Стимулирование подачи сведений в базу данных централизованного исследования

Руководители обследований, соответствующих вышеуказанным критериям, включаются в исследовательскую группу и привлекаются для составления анализов и отчетов по результатам.

#### Членство в исследовательской группе

Исследовательская группа осуществляет метаанализ данных, полученных по результатам аудита на континенте. В исследовательскую группу, которая будет заниматься продвижением этого проекта, входят представители исполнительного комитета Европейского клинического общества по изучению СПИД (EACS) (Натан Клюмек, Антонелла д'Арминио Монфорте, Хосе Гатель, Йенс Д. Лундгрен), Британской ассоциации ВИЧ (BHIVA) (Брайан Газзард), научный координатор проекта, члены руководящей группы по исследованию ВИЧ в Европе, и все лица, ответственные за один или несколько представленных аудитов.

### 6. Сроки реализации проекта и оценка его результатов

Проект будет начат осенью 2011 года. В него могут быть включены аудиты, завершённые ретроспективно, начиная с начала 2010 года.

## Приложение 1: Центры сбора отчетов об аудите

Анкетирование предназначено для всех служб, предоставляющих медицинское обслуживание взрослым пациентам, поступающим с [указать индикаторное заболевание (СПИД-индикаторное состояние и пр.)]

### Данные о службе

\_\_\_\_\_

Клиническая политика тестирования на ВИЧ пациентов с [указать индикаторное заболевание (СПИД-индикаторное состояние и пр.)]

\_\_\_\_\_

### Предложение и выполнение теста на ВИЧ

Сколько пациентов с [указать индикаторное заболевание (СПИД-индикаторное состояние и пр.)], еще не диагностированных как ВИЧ-инфицированные, посетило клинику за последний год?

\_\_\_\_\_

(Скольким из них было предложено пройти тест на ВИЧ?) \_\_\_\_\_ (необязательное поле)

Сколько из них прошли тест на ВИЧ? \_\_\_\_\_

(Укажите количество ВИЧ-положительных пациентов) \_\_\_\_\_ (необязательное поле)