

Das Patientenregister des Kompetenznetzes HIV/AIDS

Nicole Skoetz

Inhalt

- Hintergrundinformationen
- Qualitätssicherung
- Datensatz
- Auswertungen
- Ausblick
- Zusammenfassung

Hintergrundinformationen

Kompetenznetz HIV / AIDS

- nationaler Forschungsverbund
 - aus deutschen Arbeitsgruppen der klinischen Forschung und der kliniknahen Grundlagenforschung zu HIV/AIDS
- koordinierte Bündelung der Forschungsaktivitäten:
 - verbesserte Behandelbarkeit von HIV
 - Steigerung der Lebensqualität
 - verlängerte Lebenserwartung von HIV-Infizierten

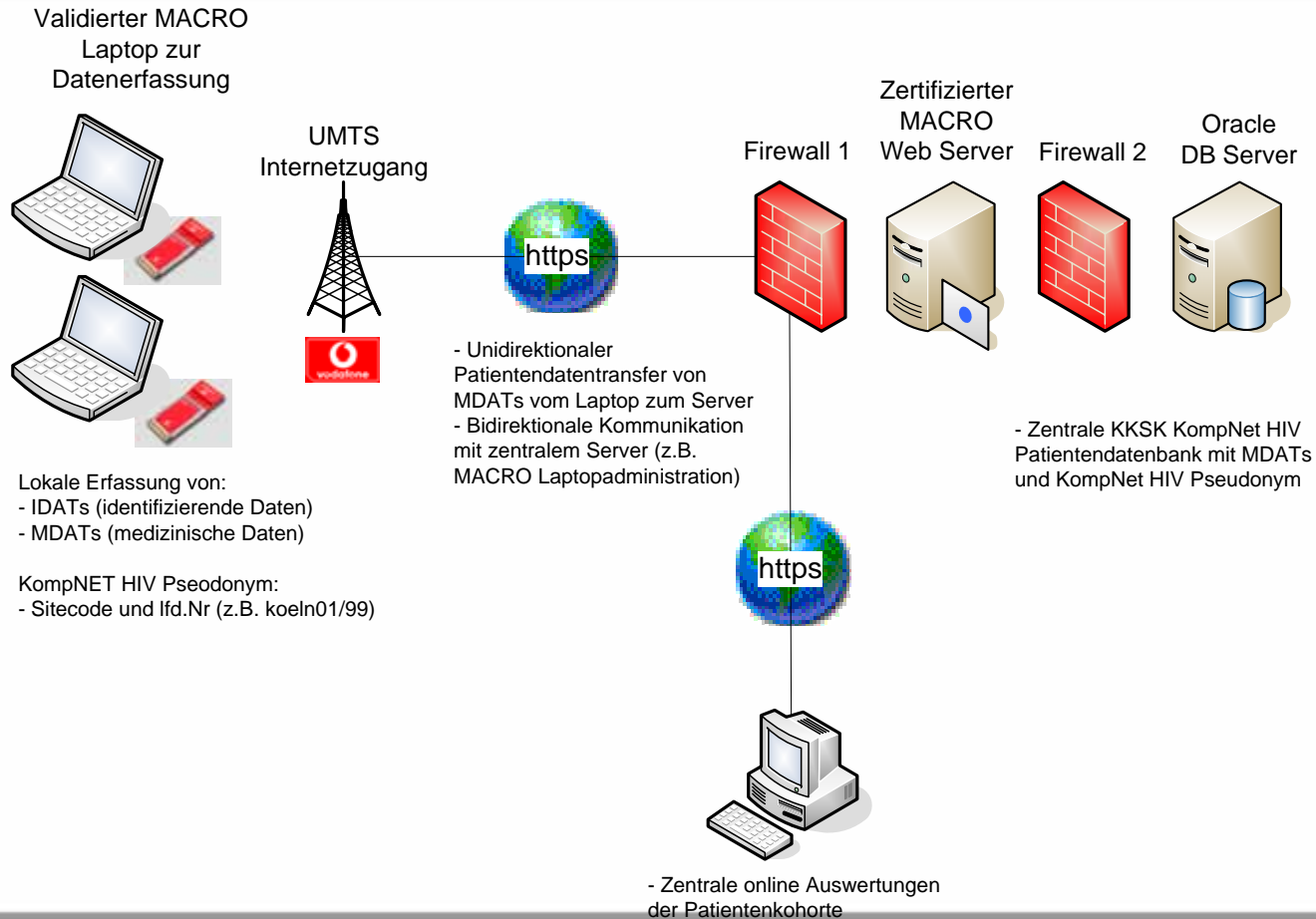
KKSK (www.kksk.de)

- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln
 - vom BMBF gefördert
 - **Medizinische Fakultät** der Universität Köln
- Aufgabe:
 - Prozesse klinischer Studien wirksam unterstützen
 - Qualität patientenorientierter klinischer Forschung weiterentwickeln

Entwicklung nationale Kohorte

- 2004: Festlegung Patientendatensatz der Kohorte
- Implementierung in Studiensoftware MACRO
- Nationale Genehmigung Datenschutzkonzept
- Training der Sites
- mittlerweile 53 Sites mit validierten Laptops
- Start Dokumentation Juni 2004

Workflow



Datensatz

Aktueller Stand

- 13.600 Patienten (inklusive Kinder)
- bis zu 2 Jahren Nachbeobachtung
- 400 Variablen pro Patient/Visit
 - Soziodemographische Parameter
 - Anamnese
 - HIV-Medikation
 - Nebenwirkungen
 - Weitere Medikation
 - Diagnosen
 - Laborwerte

Datensatz

- Basis-Modul
- Gastrologisches Modul
- Metabolisches Modul
- Hepatitis-Modul
- Kindermodul
- Exponierten-Modul
- Neuro-Modul

Qualitätssicherung

Qualitätssicherung

- Zentral

- Arbeit nach SOPs
- Nutzung Studiendokumentationssoftware MACRO (InferMed Ltd., London),
- Einsatz in validierter IT Umgebung des KKS Köln
- Schulung der Zentren

- dezentrales Monitoring

- vor Ort Monitoring gemäß Monitoringplan

Monitoring

- Wahrung der Patienteninteressen
 - überprüfen der Einverständniserklärung
- Verbesserung der Datenqualität
 - ungenaue/unvollständige Dateneingabe hinterfragt
 - fehlende Quelldaten
- Laptopaufbewahrung gesichert
- Blutasservierung nach Standard
- Leistungssteigerung für die Zentren
- Regelmäßige Berichte über Qualität erhöhen Transparenz

Ergebnisse

Auswertungen

- Pharmacogenetics
- Nierenwerte
- Alter/HIV
- Soziodemographie
- Hepatitis
- Long term non progressors, rapid progressors

Internationale Kooperationen

- CHAVI
 - Serokonverter
 - Long-Term-Non-Progressors
- Cohere
 - Europäische Kohorte, Pilotprojekt zu Alter/ART ist gestartet
- Mitoc
- Kinder (Exponierten-Register)

Demographie

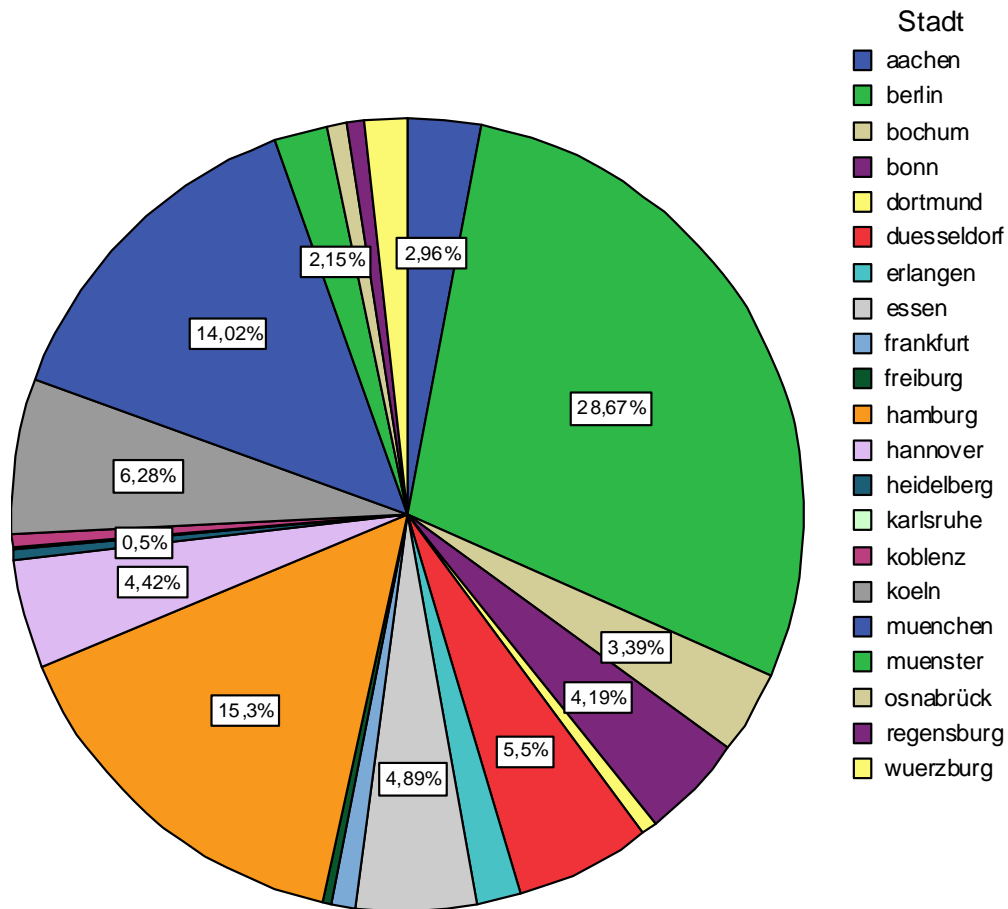
- 82% Männer, 15 % Frauen
- 81% Kaukasier, 6% schwarze
 - Frauen: 70% Kaukasier, 20% schwarze, 6 % asiatisch
- Mittleres Alter: 43 Jahre (range 18-86)
 - Frauen: 40 Jahre
- Mittlere HIV-Diagnose: 9 Jahre (Range 0-25)

Materialasservierung

- Blutproben von über 9.000 Patienten
 - EDTA-Blut (DNA-Analyse)
 - halbjährliche Serumasservierung für zukünftige Forschungsfragen

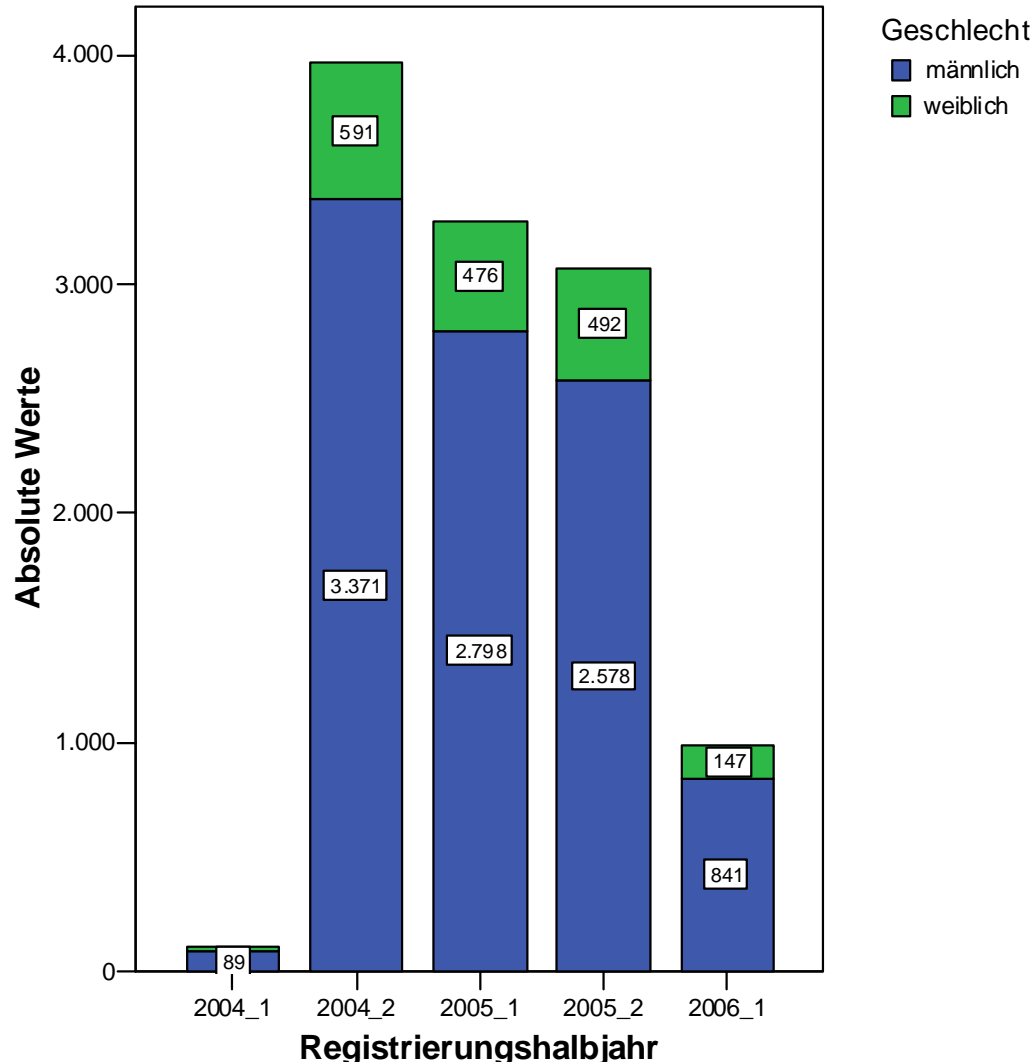
Auswertungen

Registrierung nach Stadt



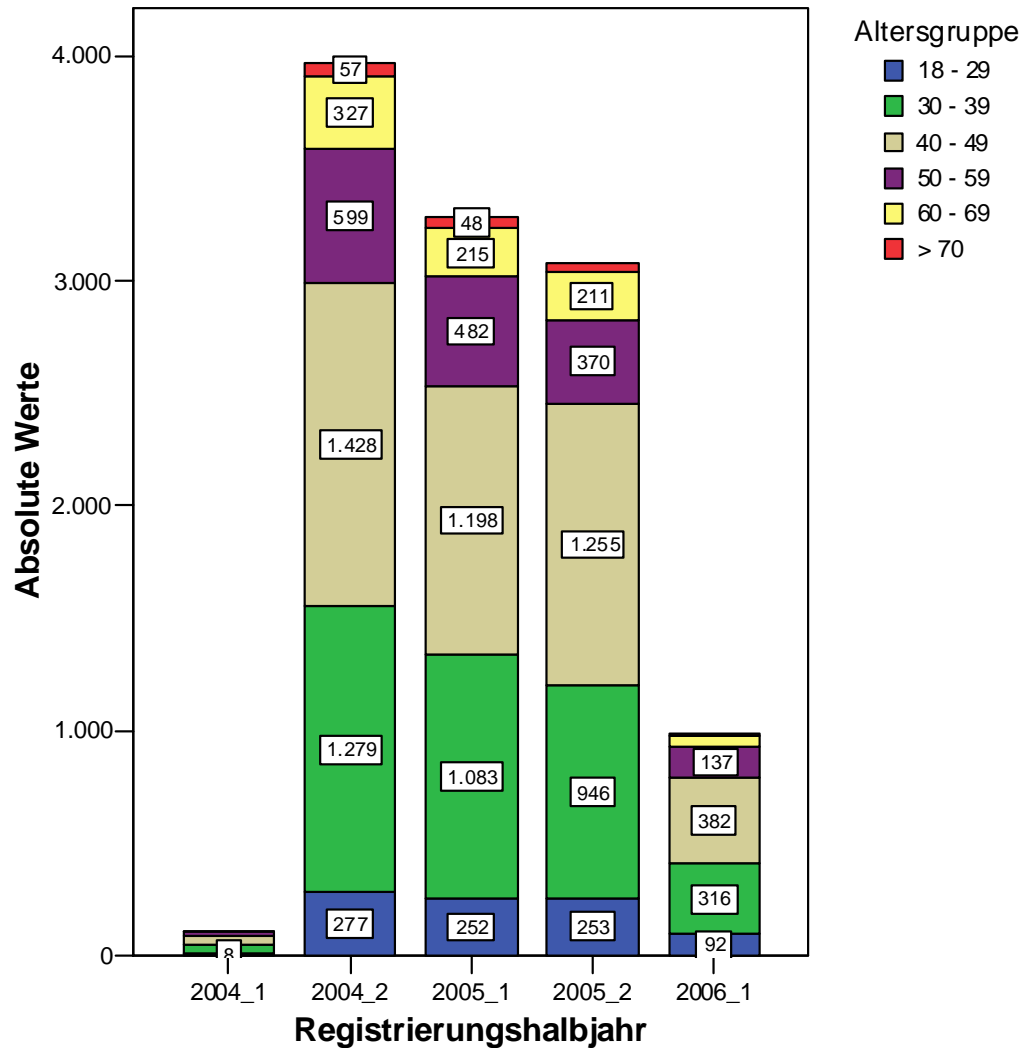
Auswertungen

Neuaufnahme je Registrierungshalbjahr nach Geschlecht



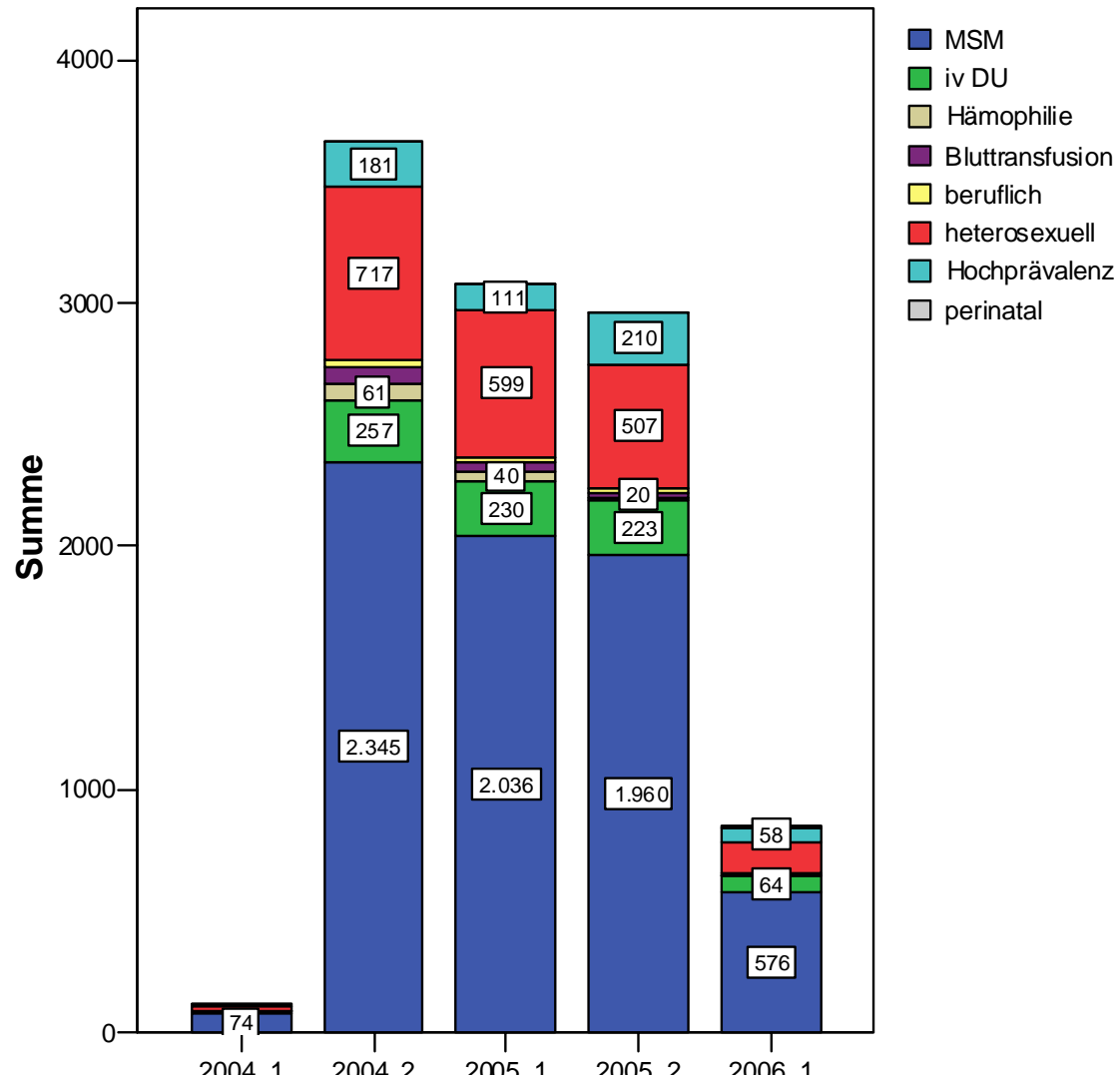
Auswertungen

Neuaufnahme je Registrierungshalbjahr nach Altersgruppe



Auswertungen

Registrierte Patienten je Halbjahr nach Risikogruppe



Ausblick

- Dynamische Weiterentwicklung Kohortendatensatz
 - Resistenzen-Modul
 - Schwangerenmodul
 - Gynäkologisches Modul
- Grundlage für weitere Anträge

Zusammenfassung

- 13.600 Patienten dokumentiert
- Umfassendes Monitoring
- Kompetenznetz HIV/AIDS Kohorte überwiegend aus MSM
- HIV-Infektion seit 9 Jahren bekannt
- Folgeprojekte in Planung/Beantragung

- Vielen Dank allen teilnehmenden Patienten und Zentren!!!