



Frühzeitige Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion.

Die FindHIV-Studie wird von 2018-2021 das Phänomen Late Presenter eingehend untersuchen und Lösungsoptionen erarbeiten. Das Forschungsprojekt wird durch den GKV-Innovationsfonds gefördert. Es handelt sich um eine erneute Kooperation mit dem Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen sowie MUC Research und Clinovate.

### **FindHIV-Studie**

Frühzeitige Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion

Kooperation von dagnä und Professor Wasem, Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen sowie MUC Research und Clinovate

### **Hintergrund**

Ein erheblicher Anteil unter den über 3.000 Neudiagnosen von HIV in Deutschland jährlich sind Late Presenter. Late Presentation führt zu höherer Morbität und Kosten – dies kann durch frühzeitige Diagnosestellung verhindert werden – gleichzeitig führt dies zu besserer Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Auch wird die Gefahr einer Ansteckung weiterer Personen durch frühzeitige Diagnose allgemein verringert.

### **Ziele**

Ziel der Studie ist es patienten- und systembezogene Risikofaktoren für Late Presentation sowie mögliche strukturelle Versorgungslücken zu identifizieren. In Kenntnis dieser Faktoren sollen Strategien zur früheren Diagnosestellung der HIV-Infektion erarbeitet werden. Konkret bedeutet dieses:

- Ermittlung patientenseitiger Charakteristika, die zu einer Verzögerung der Diagnose einer HIV-Infektion führen.
- Erfassung der typischen Symptomatik/Diagnosen, mit denen Late Presenter vor HIV-Diagnosestellung im Gesundheitssystem vorstellig werden.
- Identifikation der Stellen im Gesundheitssystem, an denen diese Patientengruppe im Rahmen HIV-assoziiertes Erkrankungen vorstellig wird.
- Erarbeitung eines Klassifikationssystems (Scoringsystem) zur Frühdiagnose
- Entwicklung von einem einfach anzuwendenden Fragenkatalog zur Frühdiagnose sowie von entsprechenden Handlungsempfehlungen

### **Methodik**

- Mixed Method-Ansatz: Kontrollierte Querschnittstudie mittels standardisierter



Fragebögen, Fokusgruppen, systematische, einstufige Expertenbefragung

- Phase 1: Primärdatengewinnung
  - o Befragung mittels standardisierter Fragebögen bei allen neudiagnostizierten Personen mit HIV/Aids in den beteiligten Schwerpunktpraxen/Kliniken
  - o soziodemographische Daten des Patienten, klinische Daten zur diagnostizierten HIV-Infektion, patientenseitige Charakteristika, strukturelle Rahmenbedingungen, Inanspruchnahme des Gesundheitssystems vor Diagnosestellung
  - o Statistische Analyse der erhobenen Daten
- Phase 2: Entwicklung, kritische Diskussion und Dissemination von Instrumenten zur Verhinderung einer verzögerten HIV-Diagnose
  - o Auf Basis der Ergebnisse aus der Primärdatenerhebung wird ein Scoringsystem erstellt, welches die Risikofaktoren für Late Presentation identifiziert und gewichtet
  - o Darüber hinaus werden aus den Daten zu den ermittelten Symptomen, Diagnosen und Kontakten zum Gesundheitssystem Empfehlungen/Handlungsstrategien für den Einsatz des Scoringsystems gestellt.
  - o Kritische Diskussion des Scoringsystems durch ein Expertengremium in Form einer Fokusgruppe
  - o Adaption des Scoringsystems analog der Ergebnisse des Expertenworkshops
  - o Das überarbeitete System wird in einem systematischen, einstufigen Befragungsverfahren erneut überprüft und in eine final konsentiertere Version gebracht.
  - o Publikation und Dissemination des finalen Scoringsystems

### **Zentren**

HIV-Schwerpunktpraxen und HIV-Ambulanzen der Universitätskliniken in ganz Deutschland, um eine möglichst repräsentative Datenerhebung zu gewährleisten.

### **Patienten**

Alle erwachsenen, einwilligungsfähigen HIV-infizierten Patienten, die sich ab Oktober 2018 in einem der teilnehmenden Studienzentren im Rahmen der medizinischen Routineversorgung mit einer HIV-Neudiagnose vorstellen, können nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung konsekutiv in die Studie eingeschlossen werden. Die Fallzahl wurde mit 800 errechnet.

### **Dokumentation**

Die Dokumentation erfolgt via elektronischen Dokumentationsbögen (eCRF) über eine eigene web-basierte Plattform. Die Dokumentation wird einmalig pro Patient durchgeführt.

### **Durchführung**

Die Förderung der Studie erfolgt durch den GKV-Innovationsfonds. Das Projekt ist auf 36



Monate, ab Sommer 2018, ausgelegt.

**Projektleitung/Konsortialführung:**

Prof. Dr. Jürgen Wasem, PD Dr. Dr. Anja Neumann  
Bohlen und Halbach Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement  
Universität Duisburg-Essen

**Konsortialpartner:**

Klinische Beratung/Koordination der Erhebungszentren:  
dagnä e.V.

vertreten durch Dr. med. Knud Schewe, Dr. med. Sven Schellberg, Nikola Hanhoff

CRO/Datenmanagement/Biometrie/Monitoring:

MUC Research GmbH

vertreten durch Dr. phil. (HTA) Eva Wolf, MPH

Programmierung/elektronisches Datenmanagement/technische Durchführung:

Clinovate GmbH

vertreten durch Dr. med. Stefan Preis