



## ESTUDI EURO-NONOPEP



AGENCIA DE FINANÇAMENT: Comissió Europea, número de registro 2000/SID/108

**CENTRE COORDINADOR:**

Centre d'Estudis Epidemiològics sobre la Sida a Catalunya (CEESCAT)  
Carretera de Canyet, s/n  
08 916, Badalona - Barcelona SPAIN

**DIRECTOR DEL CEESCAT:** Dr. Jordi CASABONA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROJECTE:** Dr. Jesús ALMEDA

**COORDINADOR EUROPEO:** Dra. Beatriz MARINCOVICH

**MEMBRES DEL COMITE DIRECTOR:**

Dr. Michèle GERARD ( Bèlgica)  
Dr. Barry EVANS ( Anglaterra)  
Dr. Dominique REY (França)  
Dr. Vincenzo PURO (Itàlia)

### RESUM DEL PROTOCOL

**ANTECEDENTS:**

La profilaxi post-exposició (PPE) es actualment l'estàndard d'assistència quan un treballador sanitari s'exposa al contagi d'un pacient font conegut com a infectat per l'HIV ó el que és el mateix, exposició ocupacional). La evidència d'un estudi de casos–controls ha confirmat les avantatges de la PPE per a les exposicions ocupacionals, i els CDC han publicat recomanacions específiques referents a PPE ocupacional. Una declaració recent dels CDC sobre l'atenció de exposicions no ocupacionals a l'HIV va concloure que, donat que no existeix cap dada respecte de la eficàcia de la PPE per a la exposició no ocupacional, las recomanacions para o contra el seu ús no poden encara realitzar-se. Per a recollir la informació necessària per a avaluar la viabilitat i la eficàcia de PPE no ocupacional per a l'HIV, s'ha creat un registre europeu comunal consensual dintre de l'estudi EURO-NONOPEP.

**PROPÓSIT:**

El propòsit principal del projecte es avaluar la eficàcia de la PPE no ocupacional, per a estandarditzar les recomanacions públiques i guies de consulta en aquest tema.

**OBJETIUS DE L'ESTUDI:**

- 1) Descriure (si existeixen) les guies de consulta públiques existents establertes pels Departaments de Salut a Europa.
- 2) Descriure el coneixement i les actituds actuals, així com els criteris i les practiques reals de la PPE no ocupacional entre els metges que poden rebre demandes per a prescriure la esmentada profilaxi.
- 3) Determinar les característiques de las exposicions per a les quals la PPE s'ha prescrit.
- 4) Descriure l'ús de la teràpia antiretroviral entre les persones negatives per a l'HIV que han rebut PPE no ocupacional.
- 5) Avaluar l'índex de compliment de les teràpies prescrites de la PPE, i avaluar l'impacte de efectes secundaris ó esdeveniments adversos, i de las dis-continuacions precoces.
- 6) Avaluar i comparar taxes d'infecció per l'HIV entre els que han sofert exposicions i es tracten amb PPE i els que s'exposen però no es tracten.

**CRITERIS DE INCLUSIÓ:**

Qualsevol exposició accidental de tipus sexual, ús de droga, u altres exposicions a l'HIV dirigida a un metge es elegible per a la seva inclusió en aquest registre. Aquesta exposició potencial a l'HIV no ha de ocorre en el transcurs dels deures relacionats amb el treball d'un treballador de salut (a qualsevol centre o lloc de treball). S'inclouran tots els casos, es conegui o no l'estat de infecció per l'HIV de la persona font de la exposició, i sense importar si la PPE ha sigut o no oferta i/o acceptada.

## REGISTRE DEL PROVEEDOR DE CUIDADO MÉDICO:

### *Material i mètodes*

Dates de començament de l'estudi: 01/04/01.

El pacient (o pares / tutors, si el pacient es un menor de edat) ha de donar el seu consentiment verbal per a permetre l'enviament de la informació al registre sense els identificadors personals.

Los formularis del registre s'ompliran i enviaran en tres ocasions:

- 1) *Després de la primera consulta, el proveïdor de cures omplirà i enviarà les dades del pacient en el formulari inicial del registre europeu, i els enviarà mitjançant correu postal o per fax al centre coordinador en Barcelona (CEESCAT)*
- 2) *Notificació a un mes de seguiment: Després d'un mes (4-6 setmanes) de la visita inicial, les dades seran recollides per a documentar l'estat respecte a la infecció per l'HIV del pacient en el moment de la exposició, si el tractament (si s'ha donat) es va acabar, canviat, o continuat abans de 28 dies, i l'estat del pacient respecte de l'HIV a las 4-6 setmanes després de la exposició potencial. La informació sobre efectes secundaris i efectes adversos de la teràpia, i qualsevol símptoma del síndrome agut de primo-infecció retroviral també es recolliran i s'enviaran amb el formulari de seguiment d'un mes.*
- 3) *Notificació als 6 mesos de seguiment: La informació recollida al 6<sup>e</sup> mes de la exposició potencial inclourà els resultats de la prova de l'HIV i d'altres possibles exposicions a l'HIV des de la notificació del mes de seguiment, i si es va administrar o no una pauta addicional de la PPE. Aquesta informació serà enviada amb el formulari dels 6 mesos de seguiment.*

## CONFIDENCIALITAT

Per a salvaguardar la confidencialitat del pacient, no es recolliran identificadors personals com per exemple, nom, data de naixement, domicili, número de telèfon, o número de la Seguretat Social; en el seu lloc, s'assignarà un número de registre i codi a cada cas. Únicament al centre coordinador europeu es coneixerà la connexió entre el número de registre i els codis del pacient.

S'ha mantingut una opció per a utilitzar un codi nacional intern del pacient, però NO POT substituir el Codi de Registro Europeu.

## NOTAS:

Recordeu escriure les unitats de les determinacions de laboratori.

La adherència o compliment del tractament es pot valorar subjectivament a criteri del metge en una escala de pitjor a millor de 1 a 5.

Sis plau, escriviu amb claredat, amb lletra majúscula quan sigui necessari, i utilitzeu el format europeu per a les dates: dia/mes/any.

Per a més informació, contacte sis plau amb el CEESCAT:

Dra. Beatriz Marincovich tel: 93 497 89 48, ó Dr. Jesús ALMEDA tel: 93 497 89 47

Moltes gràcies per la vostra col·laboració. Sis plau, envieu els tres formularis després de la primera consulta, y després de un i sis mesos per fax y/o correu postal a:

Dr Jordi CASABONA  
EURO-NONOPEP REGISTRY  
CEESCAT. HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL.  
CARRETERA DE CANYET S/N . 08916 BADALONA (SPAIN)  
Número de Fax: #34 93 497 88 89  
e-mail: [nonopep@ceescat.hugtip.scs](mailto:nonopep@ceescat.hugtip.scs)