



ESTUDIO EURO-NONOPEP



AGENCIA FINANCIADORA: Comisión Europea, número de registro 2000/SID/108

CENTRO 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 PROYECTO: Dr Jesús ALMEDA

COORDINADOR EUROPEO: Dr Beatriz MARINCOVICH

MIEMBROS DEL COMITE DIRECTOR:

Dr Michèle GERARD (Belgium)
Dr Barry EVANS (England)
Dr Dominique REY (France)
Dr Vincenzo PURO (Italy)

EXTRACTO DEL PROTOCOLO

ANTECEDENTES:

La profilaxis post-exposición (PPE) es actualmente el estándar de asistencia cuando un trabajador sanitario se exponen al contagio de un paciente fuente conocido como infectado por el VIH (es decir, exposición ocupacional). La evidencia de un estudio de casos-controles ha confirmado las ventajas de la PPE para las exposiciones ocupacionales, y los CDC han publicado recomendaciones específicas referentes a PPE ocupacional. Una declaración reciente de los CDC sobre la atención de exposiciones no ocupacionales al VIH concluyó que, puesto que no existe ningún dato con respecto a la eficacia del PPE para la exposición no ocupacional, las recomendaciones para o contra su uso no pueden todavía realizarse. Para recoger la información necesaria para evaluar la viabilidad y la eficacia de la profilaxis post-exposición (PPE) no ocupacional para el VIH, se ha creado un registro europeo comunal consensual dentro del estudio EURO-NONOPEP.

PROPÓSITO:

La meta principal del proyecto es evaluar la eficacia del PEP no ocupacional, para estandarizar las recomendaciones públicas y guías de consulta en ese asunto.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

- 1) Describir (si existen) las guías de consulta públicas ya existentes establecidas por los Departamentos de Salud en Europa.
- 2) Describir el conocimiento y las actitudes actuales, así como los criterios y las prácticas reales de la PPE no ocupacional entre los médicos que pueden ser solicitados para prescribir dicha profilaxis.
- 3) Determinar las características de las exposiciones para las cuales la PPE se ha prescrito.
- 4) Describir el uso de la terapia antirretroviral entre las personas negativas para el VIH que han recibido PPE no ocupacional.
- 5) Evaluar el índice de cumplimiento de los regímenes prescritos de la PPE, y evaluar el impacto de efectos secundarios ó acontecimientos adversos, y de las discontinuaciones tempranas.
- 6) Evaluar y comparar tasas de infección por el VIH entre los que han tenido exposiciones y se tratan con PPE y los que se exponen pero no se tratan.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Cualquier exposición accidental de tipo sexual, uso de droga, u otra exposición al VIH dirigida a un médico es elegible para su inclusión en este registro. Esta exposición potencial al VIH no ha de ocurrir en el curso de los deberes relacionados con el trabajo de un trabajador de salud (en cualquier centro o puesto de trabajo). Se incluirán todos los casos se conozca o no el estatus de infección al VIH de la fuente de la exposición, y sin importar si o no la PPE ha sido ofrecido o aceptado.

REGISTRO DEL PROVEEDOR DE CUIDADO MÉDICO:

Material y métodos

Fecha de inicio del Proyecto: 01/04/01.

El paciente (o padres / cuidadores, si el paciente es un menor de edad) ha de dar su consentimiento verbal para permitir el envío de la información al registro sin los identificadores personales.

Los formularios del registro se realizarán y enviarán en tres ocasiones:

- 1) *Después de la primera consulta*, el proveedor de cuidados rellenará y enviará los datos del paciente en el formulario inicial del registro europeo, y los envía por el correo postal o por el fax al centro del coordinador en Barcelona (CEESCAT)
- 2) *Notificación a un mes de seguimiento*: Después de 1 mes (4-6 semanas) de la visita inicial, los datos serán recogidos para documentar el estatus respecto a la infección por VIH del paciente en el momento de la exposición, si el tratamiento (si se ha dado) fue terminado, alterado, o continuado antes de 28 días, y el estatus del paciente respecto al VIH a las 4-6 semanas después de la exposición potencial. La información sobre efectos secundarios y efectos nocivos de la terapia, y cualquier síntoma del síndrome agudo de primoinfección retroviral también serán recogidos y enviados en el formulario del seguimiento de 1 mes.
- 3) *Notificación a los 6 meses de seguimiento*: La información recogida en el 6º mes de la exposición potencial incluirá la información sobre los resultados de la prueba del VIH y otras posibles exposiciones al VIH desde la notificación del mes de seguimiento, y si administró o no una pauta adicional de la PPE. Esta información será enviada en el formulario de los 6 meses de seguimiento.

CONFIDENCIALIDAD

Para salvaguardar la confidencialidad del paciente, no se recogerán identificadores personales como por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, domicilio, número de teléfono, o número de la Seguridad Social; en su lugar, se asignará un número de registro y código a cada caso. Únicamente en el centro coordinador europeo se conocerá la conexión entre el número de registro y los códigos del paciente.

Se ha guardado una opción para usar un código nacional interno del paciente, pero **NO PUEDE** sustituir el Código de Registro Europeo.

NOTAS:

Recuerde anotar las unidades para los resultados de las pruebas de laboratorio.

La adherencia o cumplimiento del tratamiento se puede valorar subjetivamente a criterio del médico en una escala de peor a mejor de 1 a 5.

Por favor escriba claramente con letras mayúsculas cuando sea necesario, y para las fechas utilice el formato europeo día/mes/año.

Para más información, por favor, contacte con el CEESCAT:

Dra Beatriz Marinovich tel: 93 497 89 48, ó

Dr Jesús ALMEDA tel: 93 497 89 47

Muchas gracias por su colaboración. Por favor, envíe los tres formularios tras la primera consulta, y después de uno y seis meses por fax y/o correo 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