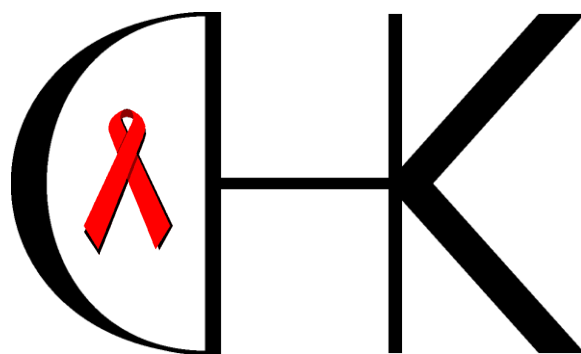


Manual til udfyldelse af skemaer i

DEN DANSKE HIV KOHORTE



Indholdsfortegnelse

Forord	3
Databasens organisation	4
Inklusion af patienter	4
Opdatering	4
Nytilkomne patienter	5
Dobbeltnumre	5
Identifikation af patienter	6
Kommentarer til skemaet	6
Afsnit 1: Basisskema	8
Afsnit 2: Opportunistiske infektioner og død	12
Afsnit 3: Anden medicin	13
Afsnit 4: Antiretroviral terapi	13
Afsnit 5: Andre oplysninger	15
Afsnit 6: Serologi, kun hepatitis C	15
Afsnit 7: Graviditeter	16
Afsnit 8: Viral load, CD4 tal og vægt	16
Børneskemaet	16
Efter returnering af skemaet	17
Databaseansvarlig	17
Deltagende centre	17
Appendix 1: HIV præparater	19

Forord

I forbindelse med udvidelsen af Den Danske HIV Kohorte har vi fundet det formålstjenligt at udarbejde en manual med henblik på at opnå en ensartet dataindsamling. Databasemanualen er tænkt som en hjælp til det praktiske arbejde med at inkludere patienter i kohorten samt ekstrahere data fra patientjournalerne. Manualen indeholder en række praktiske bemærkninger vedrørende patientinklusion og opdatering, med en gennemgang af de enkelte afsnit i databaseskemaerne.

Databasens organisation

Databasen er fysisk lokaliseret på Epidemiklinikken, Rigshospitalet København under ledelse af professor, overlæge, dr.med. Niels Obel.

Inklusion af patienter

Alle patienter med påvist HIV-1 og/eller HIV-2 infektion, og som er set mindst 1 gang siden 1. januar 1995 ved et af centrene i regionen, registreres i databasen. Dette inkluderer således også patienter, som siden nævnte dato er 1) afgået ved døden, 2) afsluttet til andet center, 3) udeblevet fra kontroller eller turister der har fået taget prøver. Kohorten er åben, dvs. at patienter med nypåvist HIV-infektion, samt patienter med påvist HIV-infektion, som påbegynder behandling og observation i et center, inkluderes løbende ved opfølgning.

Opdatering

Det er hensigten at opdatere data på patienterne i gennemsnit én gang årligt. Opdateringen foregår rent praktisk i rækkefølgen:

1. Udsendelse af skemaer:

Skemaer på de patienter, der allerede er inkluderede i kohorten, sendes til de deltagende centre. Undtaget er skemaer på patienter, der ved sidste opdatering er registreret som, "turister på 3 mdr's visa" og "udvandret" indenfor DHK. Skemaer på "afgået ved døden" eller "lost to follow up" udsendes endnu 2 opfølgninger med henblik på at få indsamlet alle data og lavet CoDe skema inden forløbet lukkes af. Skemaer på "flyttet til andet center" vil automatisk overgå til det nye center, når det er noteret i skemaet, at patienten er overgået til nyt center. Da opdatering på Eurosidapatienter fra de københavnske centre foregår via Eurosidadata, udsendes der heller ikke skemaer på dem.

2. Udfyldelse af skemaer:

Opdateringen på de respektive centre koordineres af den databaseansvarlige person på centeret. Mht. udfyldelse af skemaet, se nedenfor.

Udfyldte skemaer returneres til:

Den Danske HIV Kohorte

Epidemiklinikken 5132

Rigshospitalet

Blegdamsvej 9

2100 København Ø

3. Indtastning:

Foregår centralt på Rigshospitalet i København efter returnering af skemaerne.

Nytilkomne patienter

På disse udfyldes et nyt basisskema (tomme skemaer kan rekvireres fra DHK i København).

Hvis patienten er nykonstateret HIV-smittet, eller ny i DHK's område (Danmark) tildeles patienten et nyt nummer i DHK. Hvert center har en række fortløbende numre, som de bruger til dette. Det tilstræbes, at en patient kun tildeles ét nummer, som derefter er gennemgående, såfremt patienten flytter center. Der anmodes derfor

Hvis der modtages/afgives patienter fra/til et andet center, er det derfor det modtagende/afgivende centers opgave at:

- a) kontakte det pågældende center og få oplyst databasenummeret herfra.
- b) meddele dette til DHK i København.

Dobbeltnumre:

Hvis der er mistanke om at patienten er registreret under 2 forskellige numre, kontakt da det pågældende center hvor man mener patienten også er registreret, for at få det bekræftet eller afkræftet. Hvis det bekræftes, skal patienten som hovedregel beholde det databasenummer, hvor

patienten først blev registreret. Det andet slettes. Herefter informeres DHK København om det bevarede og det slettede nummer.

Ud fra patientnummeret kan man ofte "gætte", hvilket center patienten tidligere har tilhørt (dette kan til tider være en hjælp), idet numrene tildeles patienterne i følgende intervaller:

Skejby (voksne og børn)	0-999
Odense	1000-1999
Aalborg (voksne og børn)	2000-2999
Herning	3000-3999
Kolding	4000-4999
Hvidovre børneafdeling	5000-5999
Helsingør	8000-8999
Hvidovre	140.000-150.999
Rigshospitalet	151.000-155.000

Identifikation af patienter

Databasen er godkendt af Datatilsynet samt forelagt Videnskabsetisk Komité. I databasen indgår patienterne blot med et nummer, således at der i databasen ikke foreligger personhenførbare data. Dekodningslister til identifikation af patienterne ud fra patientnumrene opbevares på de enkelte centre. NAVN OG CPR-NR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FREMGÅ AF SKEMAET VED FREMSENDELSE AF SKEMAERNE TIL INDTASTNING. DERIMOD SKAL SKEMAET ALTID VÆRE PÅFØRT PATIENTENS DATABASE-NUMMER.

Kommentarer til skemaet:

Forsiden

Ved udskrivningen af skemaet vil patientnummer og centerbetegnelse fremgå. FELTERNE "NAVN" OG "CPR-NR" ER TIL INTERNT BRUG PÅ DE ENKELTE CENTRE I FORBINDELSE MED DATA-OPDATERING. HVIS DISSE UDFYLDES, SKAL FORSIDEN RIVES AF INDEN SKEMAET RETURNERES TIL DET KOORDINERENDE CENTER, SÅLEDES AT NAVN OG CPR-NR. FJERNES.

Vedrørende ukendte datoer:

Hvis man ved at en hændelse har fundet sted, fx opstart i HAART eller diagnosticering af TB men ikke kender den præcise dato, da gælder følgende:

Såfremt man kender måned og år men ikke dag for en hændelse anføres d. 15. Kender man år men hverken dag eller måned anføres d. 1. juli. Kendes hverken år, måned eller dag anføres 11.11 1911 der således indikerer at man med sikkerhed ved at en hændelse har fundet sted men ikke hvornår.

"Bemærkninger"

Ved opdatering af patienter der allerede er inkluderede i kohorten, bedes man være opmærksom på afsnittet "Bemærkninger". Her fremgår bemærkninger vedrørende mangler eller detaljer, som synes ulogiske i det udfyldte skema. Bemærkningerne er vejledende og har primært funktion af at sikre kvaliteten af data. Eftersom bemærkningerne genereres ved gennemkørsel af databaseprogrammet efter fast definerede algoritmer, kan de værdier som bemærkes udmærket være rigtige. Eksempelvis vil et plasma HIV-RNA > 1 mio. kopier/ml, eller en personvægt > 120 kg blive bemærket, skønt det selvfølgelig kan forekomme hos en patient.

Feltet ud for de enkelte bemærkninger skal afkrydses i tilfælde af, at:

enten

- 1) bemærkningen er set og rettet (f.eks. at der mangler oprindelsesland, og det nu er påført)

eller

- 2) det påpegede er ganske vist unormalt, men er korrekt (f.eks. at vægten er over 120 kg og patienten rent faktisk vejer 130,7 kg)

eller

- 3) det påpegede vil aldrig kunne afklares (f.eks. at der mangler CMV serologi og patienten er død, så CMV serologi aldrig kan tages)

FELTET SKAL IKKE KRYDSES AF, HVIS SPØRGSMÅLET IKKE AKTUELT KAN AFKLARES, MEN DET EVENTUELT KAN AFKLARES SENERE, f.eks. manglende hepatitis-serologi eller manglende basaldata. Er det f.eks. oprindelsesland der mangler, kan det anføres i journalen, at der mangler

oprindelsesland på denne patient, og at lægen ved næste konsultation bedes afklare dette spørgsmål.

Er der ingen bemærkninger/spørgsmål må siden meget gerne afrites sammen med forsiden inden indsendelse til indtastning.

Afsnit 1: Basisskema

Indeholder:

1. Praktiske oplysninger om patienten såsom patientnummer, center-tilknytning, dato for første konsultation i centeret og dato for sidste kliniske opfølgning.

"Dato for sidste kliniske opfølgning" ER OVERORDENTLIG VIGTIG. Den anvendes til at udregne den samlede observationstid for patienten. Hvis denne ikke er udfyldt, sendes skemaet retur til centeret.

"Dato for sidste kliniske opfølgning" defineres som den dato patienten sidst er set i et infektionsmedicinsk ambulatorium, under indlæggelse på afdelingen, eller ved et infektionsmedicinsk tilsyn.

Såfremt sidste ambulant kontrol er mere end et år siden, påføres årsagen til dette, under feltet til fri tekst.

"Aktuelle center" er altid dér, hvor man aktuelt sidder og udfylder skemaet.

Hvis en patient kortvarigt (3-4 mdr.) er overført til andet center, kan de to centre vælge at lade patienten beholde den oprindelige center registrering– det kræver så, at oplysninger fra det andet center sendes til det oprindelige center og derfra indføres i DHK skemaet (f.eks. hvis en patient, som normalt er tilknyttet Hvidovre er på højskoleophold i Nordjylland og i den periode ses i Ålborg, så kan Ålborg sende data til Hvidovre, som indfører dem i DHK-skemaet).

Hvis patienten er overflyttet fra et andet center anføres a) navnet på det første HIV center, hvor patienten var tilknyttet, b) hvis muligt, dato for første konsultation i dette center, og c) navnet på centeret, hvorfra patienten umiddelbart er overflyttet. Det er anført på skemaet, hvad der er et

HIV center, f.eks tæller Rudolf Berg i Kbh, Frederiksberg ikke som et HIV center og skal derfor ikke anføres som center, hvorfra patienten er overført om end patienten har haft et forløb der.

Hvis patienten afsluttes til et andet center, anføres a) dato for afslutning og b) center hvortil patienten overgår, herved vil skemaet automatisk overgå til det nye center ved næste opfølgning.

Eksempel: Man sidder i Odense og udfylder skemaet: Patienten er startet på Rigshospitalet 01-06-1988, flyttet til Århus, senere til Ålborg, er set i Odense første gang den 23-11-2004 og er derfra flyttet til Hvidovre den 17-02-2005. Der anføres i "første center: rh" og "center, hvorfra patienten er overført: aa", "aktuelle center: o" og "center, hvortil patienten er overført: hv".

2. Demografiske oplysninger: fødselsdato, køn, mest sandsynlige smittemåde, oprindelse, race, formodede smittested, dato for første positive HIV-1 test (og/eller HIV-2 test), dato for sidste HIV negative test, samt højde (cm). Hvis patientens oprindelsesland ikke er Danmark anføres pågældende land samt dato for ankomst til Danmark.

Understregede data **skal** være udfyldt, ellers returneres skemaet til det pågældende center.

Køn: hvis patienten har fået foretaget kønsskifte operation følger kønnet cpr nr. Der skiftes altså køn i databasen, når det fremgår af cpr nr, at der er skiftet køn.

Race: Ved blandingsracer skal racen noteres som det, der er forskelligt fra den kaukasiske race.

F.eks en mulat registreres altså som 3 (negroid)

3. Angående HIV-negativ dato: Hvis patienten har en dato for HIV-negativ test (eller der har været mistanke herom, f.eks. i serokonvertantstudiet) skal rubrikken "bekræftelse af HIV-negativ dato udfyldes i henhold til nedenstående tabel:

* Hvis det står beskrevet i journalen, at der er taget en HIV-negativ test i afdelingen, og der foreligger en dato for den negative test, er det tilstrækkeligt for en gruppering som gruppe 1.

Er konfirmeret skriftligt i journalen (der ligger et negativt svar eller kopi heraf i journalen)*	1
Er konfirmeret ved kontakt til anden dansk sundhedsperson og dette er beskrevet i journalen, men det skriftlige svar foreligger ikke i journalen	2

Kan kun bekræftes anamnestisk fra patienten selv, som angiver, at den negative test er taget i Danmark	3
Kan kun bekræftes anamnestisk fra patienten, som angiver, at den negative test er taget i udlandet	4
Kan ikke konfirmeres, og det må antages, at patienten ikke reelt har dato for en negativ HIV-test	5
Kan ikke afgøres	9

Angående klinisk serokonvertering (akut HIV).

Rubrikken "serokonvertering" skal udfyldes hvis:

A: Patienten er klinisk serokonvertant (haft akut HIV) og denne er konfirmeret ved serokonverteringsmønster i Western Blot (Lia), (eller der har været mistanke herom, f.eks. i serokonvertantstudiet).

B: Patienten er klinisk serokonvertant (haft akut HIV) og denne ikke er konfirmeret ved serokonverteringsmønster i Western Blot (Lia), (eller der har været mistanke herom, f.eks. i serokonvertantstudiet).

Rubrikken "serokonvertant" udfyldes i henhold til nedenstående tabel:

Gruppe	A	B
	Klinisk serokonvertant, med påvist serokonverteringsmønster i Western Blot (Lia)	Klinisk serokonvertant, men UDEN påvist serokonverteringsmønster i Western Blot (Lia)
Er konfirmeret skriftligt i journalen (typisk, at patienten har været i kontakt med afdelingen i forbindelse med akut hiv)	1*	11
Er konfirmeret ved kontakt til anden dansk sundhedsperson og dette er beskrevet i journalen, men det er ikke afdelingen selv (eller anden hiv-behandlende afdeling), der har observeret den akutte HIV	2	12
Kan kun bekræftes anamnestisk fra patienten, som angiver, at konverteringen er foregået i Danmark	3	13
Kan kun bekræftes anamnestisk fra patienten, som angiver, at konverteringen er foregået i udlandet	4	14
Kan ikke konfirmeres, og det må antages, at patienten ikke reelt er serokonvertant	5	5
Kan ikke afgøres	9	9

*Patienter, hvis HIV-test initialt er inkonklusiv, og som IKKE har symptomer på klinisk serokonvertering (akut HIV), hører også under denne kategori.

4. Oplysning om dato for start af første antiretrovirale behandling (inkl. mono- eller "dual" terapi), dato for start på HAART (defineret som mindst 3 antiretrovirale midler), samt center hvor HAART er startet. Der benyttes samme centerkoder som ovenfor under centertilknkning. Da der har været nogen usikkerhed omkring startdatoen for HAART, bedes denne kontrolleret ved dataindsamlingen, hvis der ikke allerede er afkrydset i feltet "startdato for HAART kontrolleret". Når startdato for HAART er kontrolleret og fundet korrekt afkrydses feltet.

5. Dato for udvandring noteres hvis denne kendes. Såfremt udvandringsdatoen er ukendt, noteres sidste kliniske opfølgning i rubrikken .

6. Under felterne "opdatering" og "initialer" anføres datoen, hvor skemaet udfyldes, samt initialerne for den person, der udfylder skemaet.

7. I rubrikken "årsag til lost to follow up" noteres denne. F.eks. hvis patienten gentagne gange er udeblevet fra ambulans kontrol eller journalen er bortkommet.

8. I turist-rubrikken markeres der med et 1-tal såfremt patienten har været i Danmark under turistlignende vilkår; dvs. < 3 mdr., uden dansk cpr-nr.

9. Kliniske oplysninger om dato for evt. AMI, diabetes, lipoatrofi eller lipohypertrofi. Sidstnævnte angives ud fra lægens skøn.

10. Under basisskema er der et felt til rygning. Det skal primær anvendes i det tilfælde, hvor der ikke er oplysninger om rygning under afsnittet "Andre oplysninger", men hvor det af journalen fremgår, om patienten er ryger (f. eks. fra en indlæggesjournal). Det væsentligste under dette punkt er at afgøre, om patienten er ryger under en eller anden for (1, 2 eller 3) eller ALDRIG ryger (4).

11. Oplysninger om serologi: hepatitis B og C, CMV samt toxoplasmose. Der anføres resultatet af den seneste serologiske undersøgelse.

Som hjælp til centret, er der rubrikker hvor man kan skrive den dato man sidst har kontrolleret serologisvarene.

12. Oplysning om deltagelse i klinisk studie (med dato for indtræden i studiet). En række studier er anført, ved deltagelse i evt. andet (væsentligt) studie bedes dette anført med navn og dato.

13. Oplysning om hvorvidt der er udført genotypisk resistensbestemmelse og/eller plasma koncentrationsmåling af antiretroviralt middel. Der anføres ikke dato, eller hvorvidt der foreligger flere undersøgelser.

14. Fri tekst til at skrive generelle kommentarer. N.B. denne rubrik er ikke kun relateret til de kliniske studier.

Afsnit 2: Opportunistiske infektioner og død

I dette afsnit er anført en række opportunistiske infektioner, som hver især er indeholdt i listen over AIDS-definerende tilstande. Dato for diagnosticering af en evt. opportunistisk infektion anføres, uanset om denne optræder før eller efter patientens første kontakt til centeret. Også AIDS-definerende events før 1/1-95 skal anføres. Bortset fra pneumocystepneumoni, er det kun første gang en type opportunistisk infektion optræder, at den skal anføres. Får man senere en anden AIDS-definerende sygdom skal den registreres. Ud for de enkelte infektioner anføres, om diagnosen er definitiv eller mulig. Ved dødsfald anføres dato for dødsfaldet, samt mest sandsynlige dødsårsag. Er der tale om en opportunistisk infektion benyttes koderne for disse (se ovenfor).

Liste over AIDS definerende tilstande kan findes på CHIP's hjemmeside:

http://www.cphiv.dk/pdf_folder/EuroSIDA_diagnlist.pdf

Nederst i afsnit 2 er der en "fri tekst" rubrik, som kan benyttes til at skrive ting der ikke passer ind i de andre rubrikker. Kan I f.eks. se at patienten har haft et lymfom før vedkommende fik HIV kan det skrives her.

Der laves endvidere CoDe-skema på alle døde efter 1/1-05. Når der laves CoDe skemaer på Euroside-patienter, sendes der også en kopi til DHK, påført DHK-nummer. På de andre patienter, udfyldes skemaet på dansk og sendes til DHK. Husk DHK-nummer, samt dato og initialer for udfyldelse.

Afsnit 3: Anden medicin

Siden erstatter *profylaksesiden*.

Modsat tidligere skal kolesterolsænkende medicin, antidiabetisk medicin og lignende IKKE længere anføres på DHK skemaet.

Kun følgende skal anføres:

- 1) Anden antiretroviral medicin, som ikke er anført i afsnittet "antiretroviral terapi" (f.eks. foscavir, CCR-5 hæmmer, eksperimentelle proteasehæmmere). Foscavir skal kun påføres såfremt det har været anvendt som HIV-behandling.
- 2) Projekt medicin inklusiv mulige placebo præparater.

Afsnit 4: Antiretroviral terapi

Al antiretroviral terapi påføres. Dog påføres mono eller dual terapi iværksat før 01-01-1997 ikke, men det anføres under basale data, hvornår den første antiretrovirale terapi overhovedet er påbegyndt (får patienten f.eks. den første antiretrovirale terapi i form af zidovudin 17/4 1994 påføres denne dato i feltet "startdato antiretroviral behandling").

Ved start af et HAART regime anføres dato samt de enkelte antiretrovirale komponenter. Ved seponering af et antiretroviralt regime anføres dato herfor samt den primære årsag til seponeringen. Ved udfyldelsen af årsagen til seponeringen anvendes én af de anførte koder (kun én årsag anføres). Angivelsen af seponeringsårsag skal kategoriseres så præcist som muligt. Der er indført en del nye seponeringsårsager i et forsøg på at lægge sig så tæt op af Eurosidas seponeringsårsager som muligt.

Bemærk såfremt der ændres regime, og et stof fortsætter i det nye regime anføres dette antiretrovirale præparat også under datoen for nyt regime. I appendix 1 ses et eksempel på en patient, som har fået følgende regime:

Antiretroviralt middel	Start	Stop	Årsag til seponering
Zidovudin	1/4-1997	2/3-1999	overgået til combivir (kan ikke ses af skemaet og skal ikke anføres)
Lamivudin	1/4-1997	2/3-1999	overgået til combivir (kan ikke ses af skemaet og skal ikke anføres)
Combivir	2/3-1999	7/5-1999	svigt
Saquinavir	1/4-1997	1/5-1998	lægens beslutning
Indinavir	1/5-1998	2/3-1999	nefrologisk toksicitet
Boosted saquinavir	2/3-1999	7/5-1999	svigt
Efavirenz	7/5-1999	Får det fortsat	
Stavudin	7/5-1999	Får det fortsat	
Didanosin	7/5-1999	Får det fortsat	

Hvis det antiretrovirale regime ikke er ændret siden sidste opfølgning, krydses der blot af i feltet "Medicinen ikke ændret siden sidste opfølgning".

Behandlingspauser af mere end én uges varighed anføres, f.eks. i forbindelse med toksicitetsvurdering. Behandlingspauser af under en uges varighed anføres ikke.

Afsnittet indeholder udelukkende de indregistrerede antiretrovirale midler. Er der anvendt antiretrovirale midler, som ikke figurerer i afsnittet, bedes disse påført i afsnittet "anden medicin". Hvis patienten får Telzir (fosamprenavir), skal det krydses af som amprenavir.

Der anføres ikke dose for de antiretrovirale medikamenter. Såfremt proteasehæmmere gives i boostede regimer, sættes der kryds i både den boostede proteasehæmmer og ritonavir (gives der f. eks. saquinavir som mono PI fra 13-07-1997 frem til 12-06-1998, men derefter i boosted regime

frem til 12-03-2000, markeres der for start for saquinavir den 13-07-1997, start for saquinavir og ritonavir den 12-06-1998 og seponering af ritonavir og saquinavir den 12-03-2000).

PEP-behandling er ikke at betragte som antiviral terapi/HAART. Hvis en patient der udvikler hiv, tidligere har fået PEP-behandling, skal det skrives som tekst.

Afsnit 5: Andre oplysninger

I dette nye afsnit forventes data opnået fra den årlige udfyldelse af "stempel" oplysninger i patientjournalen.

Her anføres fremover:

- 1) Vægt kun 1 gang årligt, anføres som antal kg med én decimal
- 2) BT (systolisk/diastolisk)
- 3) Alkohol angives i antal genstande pr. uge
- 4) Tobak; - rygning angives som ja (1), tidligere ryger (2), festryger (< 7 cigaretter/uge) (3), ALDRIG ryger (4), uoplyst (9).
- antal cigaretter pr. dag anføres
- andet regelmæssigt tobaksforbrug angives
- 5) Komplians angives som antal helt eller delvist mistede doser indenfor den seneste måned

N.B: Såfremt nogle data ikke kan hentes fra patientjournalen, efterlades rubrikken tom. Der skal kun anføres "9" ved "ryger" og "anden tobak", såfremt disse data er uoplyste i journal.

Afsnit 6: Serologi, kun hepatitis C

Dato for målingen anføres. Serologi navn anføres: HCVA=hepatitis C antistoffer, HCVR=hepatitis C RNA. Kvalitativ værdi anføres: 0=negativ, 1=positiv, 8=inkonklusiv, 9=ukendt. Kvantitativ værdi: antal kopier(f.eks. hepatitis C kopier). Hvorvidt antistof konfirmeret anføres: 0=ikke konfirmeret, 1=konfirmeret ved HCV-RNA, 2=konfirmeret ved RIBA eller lignende. Enhed: 1=kopier/ml, 2=IU/ml. Metode: 1=Roche Amplicor, 5=Roche taqman.

Afsnit 7: Graviditeter

I dette afsnit anføres graviditeter opstået efter det tidspunkt, hvor patienten skønnes smittet med HIV. For de enkelte graviditeter anføres dato for udkomme af graviditeten, udkommet af graviditeten (ved brug af én af de anførte koder), hvorvidt barnet er konstateret HIV-positivt, samt hvorvidt patienten blev behandlet med antiretrovirale midler under graviditeten (eller i forbindelse med fødselen).

Smear-undersøgelser er udgået

Afsnit 8: Viral load, CD4 tal og vægt

Dato for målingen anføres. Plasma HIV-RNA (viral load) anføres i antal kopier per ml plasma. I tilfælde af umålelige værdier (f.eks med et cut off på 20 kopier/ml) anføres enten værdien "< 20", eller alternativt "19". Ved indtastningen vil værdien "<20" stå anført som "19". Hvis man ved viral load større end 100.000 ikke kender den nøjagtige værdi skrives 10.000.001, svarende til umåleligt højt. Hvis viral load er større end 50.000 men mindre end 100.000 skrives det tal det er større end. F.eks. viral load kommer ud som større end 75.000 da er viral load lig med 75.000. CD4 celletal anføres som antal celler pr mm³, svarende til 10⁶ celler pr l. Plasma triglycerid og total-cholesterol anføres i enheden mmol/l. Hvis disse værdier er taget fastende anføres dette. Laktat anføres ligeledes i enheden mmol/l (taget i vene-blod). Ved udfyldelsen af skemaet kan datoerne påtegnes i tilfældig orden – ved indtastningen vil de blive rangordnet i kronologisk rækkefølge. For centre på Skejby, Odense, Rigshospitalet og Hvidovre vil overførsel af CD4-tal og viral load foregå elektronisk. For Rigshospitalet og Hvidovre vil lactat, triglycerid og kolesterol blive overført elektronisk.

Vægt på patienten fra tidligere opdateringer, vil det næste års tid fortsat være anført under *parakliniske data* til orientering.

Børneskemaet

Skemaet for HIV-smittede børn (defineret som personer, som er smittet med hiv før det fyldte 16. år) afviger fra voksenskemaet på 2 punkter:

- Afsnit 1, Basisoplysninger, indeholder et ekstra afsnit med oplysninger "for børn".

- Afsnit 2, Parakliniske data samt vægt, indeholder supplerende oplysninger vedrørende højde samt CD4 % (angivet som helt tal).

Efter returnering af skemaet

Efter indtastning centralt vil data blive gennemgået og oprenset, bl.a. ved hjælp af de definerede faste algoritmer og generering af "bemærkninger" (se ovenfor under afsnittet "bemærkninger").

For at undgå dobbeltregistreringer (typisk patienter overflyttet fra ét center til et andet) vil patienterne blive sorteret på fødselsdato og de demografiske data sammenlignet. For dobbeltpatienter vil de to patientforløb blive slået sammen, og patienten vil blive registreret med *det oprindelige patient-nummer* (dvs. fra dét center, hvorfra patienten overflyttes).

Hvis der mangler vigtige basaldata, eller der er fejl i skemaet, sendes skemaerne retur til det pågældende center.

Databaseansvarlig, overordnet:

Professor, overlæge, dr.med. Niels Obel

Epidemiklinikken, 5132, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tlf.: 35 45 77 30/ 35 45 95 84

E-mail: niels.obel@rh.regionh.dk

Deltagende centre

For Voksen-kohorten:

Infektionsmedicinsk afdeling, Hillerød Sygehus

Infektionsmedicinsk afdeling, Herning Sygehus

Infektionsmedicinsk afdeling, Hvidovre Hospital

Infektionsmedicinsk afdeling, Kolding Sygehus

Infektionsmedicinsk afdeling, Odense Universitetshospital

Epidemiafdelingen, Rigshospitalet

Infektionsmedicinsk afdeling, Skejby Sygehus

Infektionsmedicinsk afdeling, Aalborg Sygehus

For Børnekoorten:

Pædiatrisk afdeling, Hvidovre Hospital

Pædiatrisk afdeling, Odense Universitetshospital

Pædiatrisk afdeling, Skejby Sygehus

Pædiatrisk afdeling, Aalborg Sygehus

Appendix 1

HIV Præparater

NUKLEOSID ANALOGER (NRTI)

Combivir:	Zidovudin/Lamivudin
Epivir:	Lamivudin
Retrovir:	Zidovudin
Trizivir:	Abacavir/Lamivudin/Zidovudin
Videx:	Didanosin
Viread:	Tenofovir
Zerit:	Stavudin
Ziagen:	Abacavir
Hivid:	Zalcitabin
Emtriva:	Emtricitabin
Kivexa:	Abacavir/Lamivudin
Truvada:	Tenofovir/Emtricitabin
Atripla	Tenofovir/Emtricitabin/efavirenz

PROTEASEHÆMMERE (PI)

Agenerase:	Amprenavir
Crixivan:	Indinavir
Fortovase:	Saquinavir
Invirase:	Saquinavir
Kaletra:	Lopinavir/Ritonavir
Norvir:	Ritonavir
Viracept:	Nelfinavir
Reyataz	Atazanavir
Telzir:	Fosamprenavir
Aptivus:	Tipranavir
Prezista	Darunavir

NON NUKLEOSID ANALOGER (NNRTI)

Stocrin:	Efavirenz
Viramune:	Nevirapine
Intelence	Etravirin

Fuzeon:	Enfuvirtide
Hydrea	Hydroxurea

FUSIONSHÆMMERE

ENTRY INHIBITOR

Celcentri	Maraviroc
-----------	-----------

INTEGRASE INHIBITOR

Isentress	Raltegravir
-----------	-------------