

Handbuch

**Dieses Dokument wird laufend aktualisiert
und steht auf dem Server der SHCS zur Verfügung.**

August 2018

Inhalt

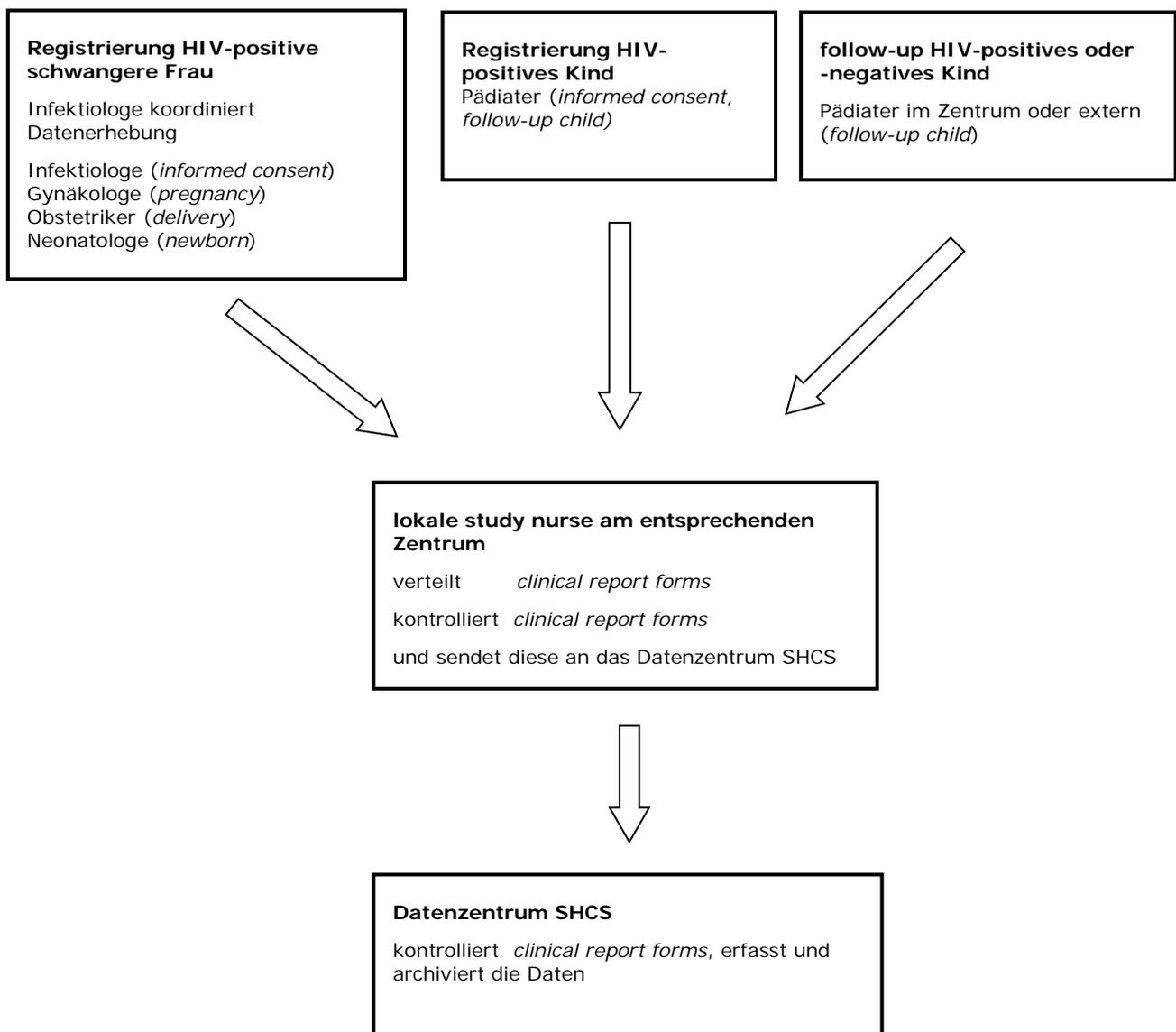
EINFÜHRUNG	3
PREGNANCY, DELIVERY, NEWBORN	4
FOLLOW-UP CHILD	6
LABOR / BLUTBANK	7
MEDICATION	8
DISEASE	8
TRANSFER VON MOCHIV IN DIE SHCS	9
LOST FROM FOLLOW-UP / STOP	9
TODESFALL	9
WIEDEREINTRITT	10
FINANZIELLE ENTSCHÄDIGUNG	10
ANONYMITÄT	10
APPENDIX 1, CLINICAL REPORT FORMS	11
APPENDIX 2, STUDY NURSES UND DATAMANAGERINNEN	12

EINFÜHRUNG

In der Swiss Mother and Child HIV Cohort Studie (MoCHiV) werden alle HIV-positiven schwangeren Swiss HIV Cohort Study (SHCS) Teilnehmerinnen und ihre Kinder eingeschlossen. Bei nicht infizierten Kindern werden die Daten bis zum 5. Lebensjahr erhoben. HIV-positive Kinder bleiben bis zum 18. Lebensjahr in der Studie und können danach in die SHCS Kohorte übertreten. Ein HIV-infiziertes Kind kann auch ohne Mutter, die in der SHCS erfasst ist, in MoCHiV aufgenommen werden.

Die Daten werden von den entsprechenden Ärzten (Infektiologe, Gynäkologe, Geburtshelfer, Pädiater) erhoben und der lokalen *study nurse* zugestellt. Diese kontrolliert die Daten auf Vollständigkeit und sendet sie an das Datenzentrum der SHCS weiter.

Datenerhebung MoCHiV



PREGNANCY, DELIVERY, NEWBORN**Einschlusskriterien**

Alle schwangeren Frauen aus der SHCS sollen bei MoCHiV registriert werden. Es werden nur Mutter-Kind Paare eingeschlossen, wenn ein schriftlicher *informed consent* unterzeichnet wurde. Die Unterschrift muss eingeholt werden, bevor die Unterlagen dem Datenzentrum zugestellt werden (bis max. 6 Monate nach der Geburt). HIV infizierte Kinder können mit Einverständnis der erziehungsberichten Person auch ohne ihre Mutter registriert werden. Der *informed consent* wird immer beim jeweiligen Arzt archiviert und nicht dem Datenzentrum übermittelt.

Die *study nurses* an den jeweiligen Zentren können im SHCS Tool unter der Rubrik «Quality» nachschauen, welche Patientinnen noch nicht in MoCHiV rekrutiert wurden, obwohl sie schwanger sind oder waren.

(https://weboracle.uzh.ch:4458/apex/f?p=138:LOGIN_DESKTOP)

Identifikationsnummer**Mutter**

Die Identifikationsnummer wird aus der SHCS übernommen.

Kind

Die *child IDs* werden von der lokalen *study nurse* zugeteilt. Den Zentren stehen dazu folgende Nummern zur Verfügung:

Zentrum	von Nummer	bis Nummer
Zürich	1000	1999
Basel	2000	2999
Bern	3000	3999
Genf	4000	4999
Lausanne	5000	5999
Lugano	6000	6999
St. Gallen	7000	7999

Eine vergebene Identifikationsnummer, die nicht mehr verwendet wird, darf nicht einem anderen Teilnehmer zugeteilt werden.

Registrierung

Bei einer Registrierung sollten die folgenden Daten von den entsprechenden Ärzten (Infektiologe, Gynäkologe, Geburtshelfer, Neonatologe) erhoben werden. Die Formulare *cover sheet*, *consent*, *pregnancy*, *delivery* und *newborn* müssen immer zusammen an das Datenzentrum geschickt werden.

Auf den Formularen darf das «date of last menstrual period» nicht fehlen.

Schwangerschaft	einzureichende Dokumente
< 24 Wochen	SHCS consent form cover sheet pregnancy pregnancy form, bis Paragraph G sowie K
> 24 Wochen	MoCHiV consent form cover sheet pregnancy pregnancy form delivery form newborn form

Pregnancy

Gravida / Para

Gravida = Anzahl Schwangerschaften (aktuelle Schwangerschaft eingeschlossen)

Para = Anzahl Geburten

z. B. erstes Kind

Gravida = 1, Para = 0

z. B. drittes Kind

Gravida = 3, Para = 2

Falls die zweite Schwangerschaft in einer Fehlgeburt/Abtreibung endet

Gravida = 3, Para = 1

Date of last menstrual period

Das «date of last menstrual period» muss immer ausgefüllt werden, sonst können die Daten nicht in der Datenbank erfasst werden.

Delivery

C. Drug treatment during delivery or around C-section

Es müssen nur zusätzliche ARTs gelistet werden, welche nicht bereits unter der SHCS ID im WebMED erfasst sind. Zudem sollten Antibiotika aufgeführt werden, welche direkt bei der Geburt verabreicht wurden.

Newborn

D. Laboratory

Die Laborresultate müssen in den Messeinheiten angegeben werden, die auf den Formularen vordruckt sind.

FOLLOW-UP CHILD

Alle Formulare müssen immer mit einem *cover sheet* und vermerkter *child ID* geschickt werden.

Nicht infiziertes Kind

Für nicht infizierte Kinder ist eine *follow-up* Untersuchung pro Jahr vorgesehen bis das Kind 5 Jahre alt ist. Mit dem 5 Jahres FUP sollte ebenfalls ein *stop* Formular mit Grund 5 «patient not infected and older than 5 years» mitgeschickt werden.

follow-up child, nicht infiziertes Kind, 1 follow-up pro Jahr	
Alter	einzureichende Dokumente
6 Monate	cover sheet FUP FUP child 6 months (Infektionsstatus, HIV-Test-Methode)
12 Monate	cover sheet FUP FUP form (Seite 1)
24 Monate	cover sheet FUP FUP form (Seite 1) supplement 2 years
3 bis 5 Jahre	cover sheet FUP FUP form (Seite 1)
> 5 Jahre	stop form

Infiziertes Kind

Für infizierte Kinder sollen zwei *follow-up* Meldungen pro Jahr erfolgen bis das Kind in die SHCS übertritt.

follow-up child, infiziertes Kind, 2 follow-ups pro Jahr	
Alter	einzureichende Dokumente
6 Monate	cover sheet FUP FUP child 6 months (Infektionsstatus, HIV-Test-Methode) medication form disease form
12 Monate/18 Monate	cover sheet FUP FUP form inkl. Laboranalysen medication form disease form
24 Monate	cover sheet FUP FUP form inkl. Laboranalysen supplement 2 years medication form disease form
2.5 bis 18 Jahre	cover sheet FUP FUP form inkl. Laboranalysen medication form disease form
> 18 Jahre	stop form (Übertritt in SHCS)

Nachträgliche Rekrutierung eines infizierten Kindes

Ein infiziertes Kind, dessen Geburt nicht in MoCHiV dokumentiert worden ist, kann nachträglich rekrutiert werden, auch wenn die Mutter nicht in der SHCS ist.

follow-up child, nachträgliche Rekrutierung eines infizierten Kindes	
bei Rekrutierung	einzureichende Dokumente
start	MoCHiV consent reporting form cover sheet infected child start infected child form FUP form inkl. Laboranalysen medication form disease form

LABOR / BLUTBANK

Die Laborparameter (Hämatologie/Virologie und Biochemie) werden bei jeder Kohortenvisite eines **infizierten Kindes** gemessen. Das „labdate“ entspricht dem Datum der Hämatologiebestimmung und sollte nicht mehr als 30 Tage vom Datum des *follow-up* abweichen. Das Datum der Lymphozytendifferenzierung sollte nicht mehr als 30 Tage vom „labdate“ abweichen. Die HIV-RNA soll am gleichen Datum wie die CD4 Werte gemessen werden.

Einige der Laboratorien melden auch sehr geringe Virusmengen, die unter dem linearen Bereich der Nachweismethode liegen (Angaben auf dem Laborbericht wie positive <20, <20 copies oder « below detection limit »). Man soll solche Resultate als '0' kodieren und die Nachweisgrenze der Methode angeben.

Wenn bei einem Resultat „HIV-RNA nicht nachweisbar“ keine Nachweisgrenze erwähnt wird, so lässt man das entsprechende Feld leer.

Umrechnung von Messeinheiten

Die Laborresultate müssen in den Messeinheiten angegeben werden, die auf den Formularen vorgedruckt sind. Hier einige Umrechnungsfaktoren, die für die Umrechnung von anderen Messeinheiten angewendet werden können:

Analysenparameter	Resultat ausgedrückt in	Multiplikationsfaktor	umzurechnen in
Hämoglobin	g/L	0.1	g/dl
Glucose	mg/dl	0.0555	mmol/L

Beispiel: Hämoglobin gemessen 153 g/L
 $153 \times 0.1 = 15.3 \text{ g/dl}$

Blutbank

Es sollte für jeden Patienten pro Kalenderjahr ein Plasma- und ein Zellsample abgenommen und eingefroren werden.

MEDICATION

Alle antiretroviralen Therapien (ART) des Kindes, auch kurzfristige, müssen gemeldet werden.

Dokumentation eines ART Stopps

Wenn mehrere Gründe für einen Therapiestopp vorliegen, soll der wichtigste angegeben werden. Falls mehrere auf dem Formular *medication* eingetragen sind, wird im Datenzentrum der erste der seitlich aufgelisteten Gründe eingetragen. Wenn mehrere ART Medikamente simultan gestoppt werden, kann ein Grund für jedes gestoppte Medikament angegeben werden.

Spezielle Dosierungsschemata

Wenn die Dosierung im Verlauf des Tages oder über mehrere Tage unterschiedlich ist, wird ein Mittelwert errechnet und die genaue Dosierung im Kommentarfeld dokumentiert.

Beispiel: NFV 1 x 1000 am Morgen und 1 x 1250 am Abend
frequency = 2 x 1125; Kommentar = 1000 – 0 – 1250

EFV 1 x 600 alle 2 Tage
frequency = 1 x 300; Kommentar = 600 jeden 2. Tag

Kombinationspräparate

Bei Kombinationspräparaten wird die Anzahl Tabletten/Kapseln pro Tag angegeben

Beispiel: 2 x täglich Combivir (AZT+3TVC): 1 – 0 - 1
In der Datenbank wird es wie folgt erfasst:
frequency 2, *number of pills* 1

DISEASE

Alle Krankheiten werden auf dem *disease* Formular dokumentiert.

TRANSFER VON MOCHiV IN DIE SHCS

In der Regel findet der Übertritt von MoCHiV in die SHCS mit 18 Jahren statt. Für solche Patienten, die in die SHCS übertreten, gilt:

- Der Patient wird in der MoCHiV Datenbank gestoppt und mit einem Kommentar ergänzt: **CONTINUATION IN SHCS, ID XXXXX**
- Alle Labor- und Therapiedaten bis und mit dem letzten *follow-up* MoCHiV werden in der **MoCHiV Kohorte** dokumentiert. Die *study nurses* bemühen sich, die fehlenden Informationen zwischen dem letzten *follow-up* MoCHiV bis zum Eintritt in die SHCS einzuholen. Sie können im Datenzentrum eine Zusammenfassung der MoCHiV-Daten des Patienten anfordern.
- Zur Einordnung des Patienten nach CDC Stadium (A, B oder C) müssen von MoCHiV die erst diagnostizierte Krankheit vom Typ B und die erst diagnostizierte Krankheit vom Typ C in die SHCS übertragen werden. Die Krankheiten, die nicht in der Liste der erwachsenen Patienten erscheinen, werden mit dem Code PEB (pediatric category B) oder PEC (pediatric category C) zusammengefasst.
- Für die übergetretenen Patienten erscheint im SHCS Kommentarfeld der Eintrag: **participated in MoCHiV ID XXXX.**

LOST FROM FOLLOW-UP / STOP

Wenn bei einem HIV-positiven Kind innerhalb von 14 Monaten kein *follow-up* gemacht werden konnte, muss ein Kohortenstopp ausgefüllt werden. Bei einem HIV-negativen Kind ist die Frist 18 Monate:

- cover sheet FUP
- stop form

Angabe des „Livedate“

Jede Informationsquelle kann benutzt werden (z.B. Telefon, Rapport).

TODESFALL

Sobald der Tod eines Patienten bekannt ist, muss ein Formular *stop* ausgefüllt und dem Datenzentrum zugeschickt werden.

Das Datum auf dem Deckblatt entspricht dem Todesdatum.

Wenn die Todesursache *HIV-related* oder *Other* ist:

- Angabe der Todesursache in Worten oder als ICD-10 Code
- Für die Zeit zwischen dem letzten *follow-up* und dem Tod sind, falls nötig, die folgenden Formulare auszufüllen:
 - Laboranalysen
 - *medication* (Änderungen oder Stopp von Medikamenten mit entsprechenden Gründen)
 - *disease* (alle opportunistischen Krankheiten, die vor oder beim Tod festgestellt wurden)

WIEDEREINTRITT

Falls ein Patient gestoppt wurde und nun wieder zu einem *follow-up* erscheint, kann er reaktiviert werden unter der Bedingung, dass Informationen betreffend HIV-RNA, CD4, opportunistische Krankheiten und antiretrovirale Therapie aus der Zeit des *drop-outs* ergänzt werden können.

Falls der Patient unter dem **Code 2** (wollte sich nicht mehr an der Studie beteiligen) **gestoppt** wurde, muss zwingend ein neuer **informed consent** unterschrieben werden.

FINANZIELLE ENTSCHÄDIGUNG¹

Der Entschädigung liegt ein Punktesystem zugrunde. Die Punkte werden folgendermassen verteilt, wenn die Formulare fristgerecht ins Datenzentrum gelangen:

- org. pregn. < 24 w 1 Punkt
- pregnancy < 24 w 1 Punkt

- organisation pregn. 3.5 Punkte (für das Datenpaket *pregnancy, delivery, newborn* und *follow-up 6 months*)

- pregnancy form 1.5 Punkte
- delivery form 1 Punkt
- newborn form 1 Punkt
- follow-up 6 months 1 Punkt

- follow-up child form 1 Punkt

Stopp-Meldungen werden nicht entschädigt, ebenso wenig wie Informationen, die nicht zu einer *follow-up* Visite gehören.

Die gewährte Frist zum Einsenden der Formulare beträgt grundsätzlich 6 Monate, berechnet ab dem Kohortenbesuch bis zum Eingang im Datenzentrum. Anfangs Jahr gilt eine kürzere Frist. Damit der Jahresabschluss rechtzeitig fertiggemacht werden kann, müssen alle Dokumente vom Vorjahr bis zum **31. März** eingesendet werden. Unter besonderen Umständen kann im Datenzentrum eine Verlängerung der Einsendefrist beantragt werden.

Bei Formularen, die unvollständig oder ausserhalb der gewährten Zeitfrist ins Datenzentrum gelangen, können Punkte abgezogen werden.

ANONYMITÄT

Bei allen Meldungen ans Datenzentrum ist auf eine strikte Anonymität zu achten. Wenn Berichtskopien verwendet werden, muss der Name und die Adresse des Patienten vor dem Fotokopieren abgedeckt werden (z.B. mit einem Post-it überkleben). Es genügt nicht, den Namen auf der Kopie mit schwarzem Filzstift zu überstreichen, da der Name je nach Lichteinfall sichtbar bleibt.

¹ Das Punktesystem kann jederzeit von der SHCS *Full Assembly* geändert werden.

APPENDIX 1, CLINICAL REPORT FORMS
--

Alle Formulare müssen immer mit einem **cover sheet** und vermerkter **SHCS no** oder **child no** geschickt werden. Die Formulare **consent, pregnancy, delivery und newborn** müssen **immer zusammen** an das Datenzentrum gesendet werden.

Schwangerschaft	einzureichende Dokumente
< 24 Wochen	SHCS consent form cover sheet pregnancy pregnancy form, bis Paragraph G sowie K
> 24 Wochen	MoCHiV consent form cover sheet pregnancy pregnancy form delivery form newborn form
follow-up child, nicht infiziertes Kind, 1 follow-up pro Jahr	
6 Monate	cover sheet FUP FUP child 6 months (Infektionsstatus, HIV-Test-Methode)
12 Monate	cover sheet FUP FUP form (Seite 1)
24 Monate	cover sheet FUP FUP form (Seite 1) supplement 2 years
3 bis 5 Jahren	cover sheet FUP FUP form (Seite 1)
> 5 Jahren	stop form
follow-up child, infiziertes Kind, 2 follow-ups pro Jahr	
6 Monate	cover sheet FUP FUP child 6 months (Infektionsstatus, HIV-Test-Methode) medication form disease form
12 Monate/18 Monate	cover sheet FUP FUP form inkl. Laboranalysen medication form disease form
24 Monate	cover sheet FUP FUP form inkl. Laboranalysen supplement 2 years medication form disease form
2.5 bis 18 Jahre	cover sheet FUP FUP form inkl. Laboranalysen medication Form disease form
> 18 Jahre	stop form (Übertritt in SHCS)
follow-up child, nachträgliche Rekrutierung eines infizierten Kindes	
start	MoCHiV consent reporting form cover sheet infected child start infected child form FUP form inkl. Laboranalysen medication form / disease form
lost of follow-up / death	stop form

APPENDIX 2, STUDY NURSES UND DATAMANAGERINNEN
--

study nurses in den SHCS Zentren

Zentrum	study nurse	Telefon	E-Mail
BS	Elisabeth Werka (Sekretariat Prof. Rudin) Cristina Granada	061 704 19 05	elisabeth.werka@ukbb.ch studienhebamme@usb.ch
BE	Marianne Reber	031 632 41 40	marianne.reber@insel.ch
GE	Safrane Chapalay	022 372 98 21	safrane.chapalay@hcuge.ch
LS	Deolinda Alves	021 314 10 01	deolinda.alves@chuv.ch
LU	Marina Russotti	091 811 60 21 091 811 60 22	marina.russotti@eoc.ch
SG	Simone Kessler	071 494 26 62	simone.kessler@kssg.ch
ZH	Liliane Clausen	044 255 40 07	liliane.clausen@usz.ch

Datenzentrum SHCS Zürich

ZH	Alexandra Scherrer	044 634 19 12	alexandra.scherrer@usz.ch
ZH	Susanne Wild	044 634 19 11	susanne.wild@usz.ch
ZH	Anna Traytel	044 634 19 11	anna.traytel@usz.ch