

Visitenplan TopHIV retrospektive Kohorte und HIV-Serokonverterstudie, Version 30.03.2017

Hinweis: Diese Version des Visitenplans gilt ausschließlich für Patienten der **retrospektiven Kohorte** (aktue HIV-Infektion in Vergangenheit).

Erhebungen, die ausschließlich für TopHIV anfallen, sind im Folgenden **grau hinterlegt**. Alle weiteren Erhebungen fallen (auch) für die HIV-Serokonverterstudie des RKI an und können gleichzeitig für TopHIV genutzt werden.

Zeitpunkt	Woche 0	Woche 48 ¹	Woche 96 ¹	Woche 144 ¹	Woche...+48 ¹
Einverständniserklärung TP-HIV (TopHIV Gruppe)	X				
Einverständniserklärung RKI	X				
Basisfragebogen TopHIV/RKI (in ClinicalSurveys.net)	X				
Follow-up TopHIV/RKI (in ClinicalSurveys.net)		X	X	X	X
HIV EIA 4th Generation Test	Dokumentation der Erstdiagnose				
IV – PCR	X	X	X	X	X
Westernblot	X				
CD4 - CD8 (Total, %, Ratio)	X	X	X	X	X
Hepatitis B: anti-HBs, HBs-Ag, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAG, HBV-DNA	X ²	X ³	X ³	X ³	X ³
Hepatitis C: anti-HCV, anti-HCV-Bestätigung, HCV-RNA	X ²	X ³	X ³	X ³	X ³
Klinische Chemie: AST, ALT, γ-GT, Thrombozyten, Bilirubin, INR, Albumin, CHE, AP, Kreatinin	X ²	X	X	X	X
(bei vorliegender Hepatitis klinische Chemie: AST, ALT, γ-GT, Thrombozyten, Bilirubin, INR, Albumin, CHE, AP, Kreatinin)	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Fecal swab					
50ml EDTA Blut (TopHIV) ⁴	X	X	X	X	X
30ml EDTA Blut (RKI) ⁵ (falls bisher noch nicht in HIV-Serokonv.)	X				
20ml EDTA Blut (RKI) ⁵ (falls bereits in HIV-Serokonverterstudie)		X	X	X	X

¹ Abweichung bis max. 8 Wochen später möglich

² Für Patienten der **retrospektiven Kohorte** können hier für TopHIV Daten der klin. Chemie und Hep. Serologie in Woche 0 aus der Zeit bis zu 12 Monate vor Einschluss genommen werden

³ Dokumentationen dieser Befunde, falls sich der Status geändert hat (wie bei Serokonverterstudie)

⁴ Versand der Proben an Partnerzentrum bei dezentraler Probenaufbereitung und -lagerung oder zentrale Aufarbeitung und Lagerung gemäß SOP

⁵ Versand der Proben an RKI (Serokonverterstudie)