

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität Duisburg-Essen
Förderkennzeichen:	01VSF17041
Akronym:	FindHIV
Projekttitel:	Frühzeitige Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion
Autoren:	Frederik Valbert , Eva Wolf, Stefan Preis, Sven Schellberg, Knud Schewe, Nikola Hanhoff, Birgit Mück, Christine Kögl, Paul Lauscher, Jürgen Wasem, Silke Neusser, Katharina Schwarze, Anja Neumann
Förderzeitraum:	1. Juni 2018 – 30. November 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Beteiligte Projektpartner.....	4
3.	Projektziele.....	6
4.	Projektdurchführung.....	7
5.	Methodik.....	9
6.	Projektergebnisse.....	12
7.	Diskussion der Projektergebnisse	16
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	18
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	18
10.	Literaturverzeichnis.....	19
11.	Anhang	23
12.	Anlagen.....	23

I. Abkürzungsverzeichnis

α	Cronbachsches Alpha
Aids	erworbenes Immunschwächesyndrom
ART	antiretrovirale Therapie
BFI-S	Big Five Inventory-SOEP
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
dagnä	Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung von HIV-Infizierter e. V.
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
FindHIV	frühzeitige Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
LP	Late Presenter/Late Presentation
MSM	Sex zwischen Männern
SD	Standardabweichung

II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner (Konsortium).....	4
Tabelle 2: Rekrutierende Projektpartner (Kooperationspartner).....	4
Tabelle 3: Faktoren für LP in Regressionsmodellen	13

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) stellen eine global bedeutende Herausforderung dar. Um die Gesundheit der Betroffenen möglichst zu erhalten und weitere Transmissionen zu vermeiden, ist eine frühe Diagnose der HIV-Infektion essentiell. Dennoch werden viele HIV-positive Personen in Deutschland noch spät diagnostiziert. Wenn der Patient erstmalig zur HIV-Versorgung mit einer CD4-Zellzahl von $<350/\mu\text{l}$ und/oder mit erworbenen Immunschwächesyndrom (Aids)-definierenden Erkrankungen zur Versorgung vorstellig wird, ist die Sprache von Late Presentern beziehungsweise Late Presentation (LP). Ziel der Studie zur frühzeitigen Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion (FindHIV) ist es, das Phänomen LP in Deutschland detailliert zu analysieren und ein Instrument zu entwickeln, das durch ein optimiertes HIV-Testangebot die LP-Rate in Deutschland reduzieren soll.

Methodik: Die Studie ist in einem Mixed-Methods-Ansatz angelegt. Zunächst erfolgt eine quantitative Primärdatengewinnung zu Rahmenbedingungen, HIV-assoziierten Erkrankungen vor Diagnose und Kontakten zum Gesundheitssystem bei Personen mit HIV-Erstdiagnose innerhalb der vorausgegangenen sechs Monate. Aufbauend auf einer Analyse dieser Primärdaten und einer systematischen Literaturrecherche werden ein Scoringinstrument und entsprechende Handlungsempfehlungen entwickelt. Der Entwurf des Scoringinstruments und der Handlungsempfehlungen wird in drei Expertengruppen diskutiert und überarbeitet. Abschließend folgt ein einstufiges Konsentieren mit allen beteiligten Experten.

Ergebnisse: Es wurden 706 Studienteilnehmer mit auswertbaren Datensätzen in 40 bundesweit verteilten Studienzentren rekrutiert. Die Studienteilnehmer waren durchschnittlich 40 Jahre alt und zu 92 % männlich. Sex zwischen Männern (MSM) war mit 72 % der am häufigsten genannte mutmaßliche Transmissionsweg. 55 % der Studienteilnehmer waren LP, 20 % der Teilnehmer waren bereits im Stadium Aids. Signifikant mit Late Presentation assoziiert zeigten sich insbesondere höheres Alter, der Partnerschaftsstatus „verheiratet“, heterosexuelle bzw. bisexuelle Kontakte als möglicher Transmissionsweg sowie geringeres Wissen zu HIV-relevanten Themen. Es konnten für HIV typische Symptome/Erkrankungen identifiziert werden, mit denen Studienteilnehmer vor ihrer HIV-Erstdiagnose vorstellig wurden. Hinsichtlich der Stellen im Gesundheitssystem, bei denen die Studienteilnehmer vor ihrer HIV-Erstdiagnose vorstellig wurden, ist der niedergelassene Hausarzt von besonderer Relevanz. Ein Scoringinstrument zur HIV-Test-Unterstützung inklusive entsprechender Handlungsempfehlungen wurden erstellt, überarbeitet und mit den Experten konsentiert.

Diskussion: Die Studienpopulation weist für das deutsche HIV-Geschehen typische Merkmale auf. Denkbar erscheint allerdings, dass aufgrund der Einschlusskriterien der Studie nicht-deutschsprachige Personen in der Stichprobe unterrepräsentiert sind. Andere deutsche und europäische Kohorten identifizierten neben vergleichbaren Variablen wie in FindHIV auch den Migrationsstatus und das Herkunftsland mit hoher HIV/AIDS-Prävalenz als Faktoren, die mit einer späten HIV-Diagnose assoziiert sind. Im Gegensatz dazu findet man in der Literatur bisher nichts zum Partnerschaftsstatus oder zum Wissen zu den wichtigsten Aspekten zu HIV/AIDS.

Die häufigsten Gründe für Kontakte zum Gesundheitswesen, die als verpasste Chance einer früheren HIV-Erstdiagnose gesehen werden, lassen sich gut in bereits publizierter Evidenz einordnen. Die zentrale Rolle des Hausarztes bezüglich erfolgter und noch verpasster HIV-Erstdiagnosen ist valide kausal begründbar. Insgesamt stehen als Basis für das Scoringinstrument belastbare Primärdaten zur Verfügung. Eine Konsentierung der ausgewählten Kriterien mittels Diskussion mit Expertengruppen stärkt zudem die Qualität und Zielgerechtigkeit des Instrumentes. Kritisch ist anzumerken, dass es nicht möglich ist, anhand der FindHIV-Kohorte die Güte des Scoringinstruments zu prüfen.

2. Beteiligte Projektpartner

Table 1: Beteiligte Projektpartner (Konsortium)

Name der Einrichtung	Name des Organisationsbereiches	Name der Projektleitung	Verantwortlichkeit
Universität Duisburg-Essen	Lehrstuhl für Medizinmanagement	Prof. Dr. Jürgen Wasem	Projektleitung/ Konsortialführung
		Prof. Dr. Dr. Anja Neumann	Strategische und operationale Leitung
Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung von HIV-Infizierter e. V. (dagnä)	Vorstand	Dr. Knud Schewe/ Dr. Sven Schellberg	Klinische Beratung, Koordination der Erhebungszentren
MUC Research GmbH	-	Dr. Eva Wolf, MPH	Datenmanagement, Biometrie
ClinovateNET GmbH & Co KG	-	Dr. Stefan Preis	Datenmanagement, IT-Support

Table 2: Rekrutierende Projektpartner (Kooperationspartner)

Name der Einrichtung	Ort	Verantwortlicher Studienarzt
Infektio Research GmbH & Co KG	Frankfurt am Main	PD Dr. Bickel
ICH Study Center GmbH & Co. KG	Hamburg	Prof. Dr. Hoffmann
Uniklinik Frankfurt am Main	Frankfurt	Prof. Dr. Stephan
Isarpraxis	München	Dr. Pauli
GP Schwabstrasse	Stuttgart	Dr. Müller
Praxis Hohenstaufenring	Köln	Dr. Scholten
Praxis Ruck	Leipzig	Dr. Ruck
Praxis Dr. Cordes	Berlin	Dr. Cordes
MVZ Karlsplatz i. Tr. D. med4muc GmbH	München	Dr. Heldwein
Praxis Ebertplatz	Köln	PD Dr. Wyen
UKE Ambulanzzentrum Infektiologie	Hamburg	Dr. Degen
Uniklinik Bonn	Bonn	Prof. Dr. Rockstroh
Universitätsklinikum Jena	Jena	Dr. Mathias Pletz

Akronym: FindHIV

Förderkennzeichen: 01VSF17041

Universitätsklinikum Essen - Zentrum für HIV, AIDS, Proktologie und Geschlechtskrankheiten	Essen	Prof. Dr. Esser
Praxis Kreuzberg	Berlin	Dr. Schulbin
ZIBP GmbH	Berlin	Dr. Baumgarten
Praxis Prinzmed	München	Dr. Postel
Klinikum rechts der Isar der TUM	München	PD Dr. Spinner
Universitätsklinikum Freiburg	Freiburg	Prof. Dr. Kern
Uniklinik LMU	München	Prof. Dr. Bogner
MEDCENTER Chemnitz	Chemnitz	Dr. Heuchel
Praxis City Ost	Berlin	Dr. Hillenbrand
Epimed GmbH	Berlin	Dr. Stocker
Universitätsklinikum Essen – Klinik für Infektiologie	Essen	Prof. Dr. Dolff
Praxis Knechten	Aachen	Dr. Knechten
CIM GmbH	Münster	Dr. Christensen
Praxis Dammtor	Hamburg	Herr Linnig
IFI Hamburg	Hamburg	Dr. Stoehr
MVZ Düsseldorf	Düsseldorf	Dr. Mauss
Klinikum Leverkusen	Leverkusen	Prof. Dr. Reuter
Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein GmbH, Kemperhof	Koblenz	Dr. Rieke
Medicenter Weimar	Weimar	Dr. Seidel
Praxis Medicover Ulm	Ulm	Dr. Härter
Uniklinik Lübeck	Lübeck	Prof. Dr. Rupp
Klinikum Osnabrück GmbH	Osnabrück	Dr. Schübel
FA Steve Rößler	Zwickau	Herr Rößler
Novopraxis Berlin	Berlin	Dr. Schellberg
Praxis Eimsbüttel	Hamburg	Dr. Berzow
Praxis Dr. Ulrich Kastenbauer	München	Dr. Kastenbauer
GP Mosthaf	Karlsruhe	Frau Trescher

Für fachliche Rückfragen nach Projektende steht Herr Frederik Valbert (frederik.valbert@medman.uni-due.de) gerne zur Verfügung.

3. Projektziele

Folgendermaßen stellte sich das epidemiologische Geschehen bezüglich des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) zum Zeitpunkt der Antragsstellung für das Projekt zur frühzeitigen Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion (FindHIV) dar: Nachdem die Zahl der Neuinfektionen von HIV seit Ende der neunziger Jahre zunächst stark gesunken ist, hat sie sich ab dem Jahr 2006 auf einem erhöhten Niveau stabilisiert und lag im Jahr 2015 bei 3.200. Dabei wird von einer Prävalenz von ca. 85.000 Menschen mit HIV-Infektion in Deutschland ausgegangen [1].

Fünf Jahre später ist die Anzahl der HIV-Neuinfektionen auf etwa 2.000 im Jahr 2020 gefallen, die Zahl der Menschen mit HIV-Infektion in Deutschland stieg aber auf 91.400, wovon schätzungsweise etwa 9.500 Personen nicht um ihre HIV-Infektion wissen [2].

HIV und das erworbene Immunschwächesyndrom (Aids) stellen eine relevante volkswirtschaftliche Belastung dar. Publierte Daten zu den gesellschaftlichen Kosten für den deutschen Kontext beziffern diese mit über 20.000 € pro Patient und Jahr. Die Kosten aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung summieren sich auf mehr als 17.000 € pro Patient und Jahr. Insgesamt machen dabei die Kosten für die antiretrovirale Therapie (ART) den größten Kostenblock aus, wobei die Kosten mit zunehmendem Krankheitsstadium steigen [3].

Eine frühzeitige Diagnose und ein entsprechender Therapiebeginn können zu einer weitestgehenden Kontrolle der Infektion mit geringer Morbidität und Mortalität bei niedriger bis hin zu nicht nachweisbarer Viruslast und einer guten Integration in den Alltag und das Arbeitsleben führen. Trotz eines gestiegenen Wissens um HIV/Aids wird jedoch ein relevanter Anteil von HIV-Infektionen erst sehr spät diagnostiziert. Werden die Personen erst mit einer CD4-Zellzahl von $<350/\mu\text{l}$ und/oder mit Aids-definierenden Erkrankungen detektiert, ist die Sprache von Late Presentern beziehungsweise Late Presentation (LP) [4]. Die späte Diagnose bedingt eine erhöhte Morbidität bis hin zu Todesfällen aufgrund von HIV/Aids sowie eine erhöhte Gefahr einer Ansteckung weiterer Personen [5, 6]. Im Vordergrund der FindHIV-Studie steht die Frage, wie die hohe Zahl von LP im deutschen Gesundheitssystem vermindert und somit die Versorgung von HIV-Infizierten verbessert werden kann. In diesem Kontext gibt es zum Zeitpunkt der Antragsstellung nur wenige Daten zur Charakterisierung von LP [7]. Die Klärung zentraler Forschungsfragen ist notwendig:

1. Welche strukturellen und patientenseitigen Faktoren charakterisieren LP gegenüber anderen neudiagnostizierten Fällen?
2. Welche Merkmale beeinflussen/verzögern die Diagnose?

Ein Teil der LP entwickelt vor der Diagnose der HIV-Infektion bereits HIV-assoziierte Erkrankungen. Für den deutschen Kontext gibt es nur wenige Anhaltspunkte, mit welcher Symptomatik bzw. welchen Erkrankungen und an welchen Stellen im Gesundheitssystem diese Patienten vorstellig werden. Erste Daten zu vorliegenden Erkrankungen zum Zeitpunkt der HIV-Diagnose sind einer regionalen, retrospektiven Analyse zu entnehmen [8]. Daten zur klinischen Anamnese und zu Diagnosen vor Bekanntwerden der HIV-Infektion liegen zum Antragszeitpunkt nicht vor. Vor diesem Hintergrund sind folgende Fragen an einer großen prospektiven Kohorte zu beantworten:

3. Wie hoch ist in dieser Kohorte der Anteil an LP, die sich bei Diagnose der HIV-Infektion bereits im Stadium Aids befinden?
4. Mit welchen typischen Symptomen/Erkrankungen werden diese Patienten im Gesundheitssystem vorstellig, bevor eine HIV-Diagnose erfolgt?
5. An welchen Stellen im Gesundheitssystem werden diese Patienten vorstellig (Facharztgruppe, ambulanter Sektor, stationärer Sektor, öffentliches Gesundheitswesen) bevor eine HIV-Diagnose erfolgt?

Auf der Basis der zuvor erhobenen Daten sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

6. Welche Variablen und Fragen sind für ein Scoringssystem zur Frühdiagnose einer HIV-Infektion geeignet?
7. Welche Handlungsempfehlungen zum Einsatz des entwickelten Scoringystems können zur Verringerung der hohen Anzahl von LP in Deutschland beitragen?

Nur die frühzeitige Diagnose einer HIV-Infektion eröffnet die Möglichkeit des rechtzeitigen Beginns einer antiretroviralen Therapie. Mittels eines frühzeitigen Therapiebeginns kann die Prognose der Patienten verbessert werden [9, 10]. Gemäß der Deutsch-Österreichischen Leitlinie zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion wird ein möglichst frühzeitiger Therapiebeginn empfohlen [10].

Die vollständig unterdrückte Virämie reduziert gleichzeitig das Ansteckungsrisiko für die Sexualpartner der infizierten Personen, sodass neue Fälle von HIV-Infektionen vermieden werden können [6, 11-13]. Aufgrund der hohen Anzahl von LP bei Erstdiagnose der HIV-Infektion ist der leitliniengemäße frühe Beginn der ART-Therapie oft nicht möglich mit der Konsequenz einer erhöhten Morbidität und Mortalität, einer verminderten Lebensqualität und einer konsekutiv erhöhten Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen [7, 14].

Auf Basis der hier geplanten sektorübergreifenden Datenerhebung werden Informationen zu den Einflussfaktoren der verzögerten Diagnose und den Kontaktstellen von symptomatischen, noch nicht diagnostizierten HIV-positiven Personen mit dem Gesundheitswesen generiert. Diese Daten münden in ein versorgungsmodifizierendes, konsentiertes Scoringssystem sowie in assoziierten Handlungsempfehlungen zum Einsatz des Scores, die zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen können.

4. Projektdurchführung

Das Projekt FindHIV untersuchte, welche besonderen Merkmale bei Personen mit einer verzögerten HIV-Diagnose dazu führen, dass die Infektion erst mit zeitlicher Latenz entdeckt wird. Mit welchen Symptomen und Erkrankungen werden diese Patienten vorstellig? An welche Stellen im Gesundheitssystem wenden sie sich (Facharzt, ambulanter oder stationärer Sektor und so weiter) bevor eine Diagnosestellung erfolgt?

Dazu wurden deutschlandweit in HIV-Schwerpunktpraxen und Kliniken, Daten von insgesamt über 700 Patienten gesammelt. Auf Basis der erhobenen Daten wurde ein Scoringssystem entwickelt, das Ärzte in der Entscheidung, ob ein HIV-Test angeboten wird, unterstützen soll. Zudem wurden entsprechende Handlungsempfehlungen erarbeitet, mit dem Ziel, die Frühdiagnose von HIV-Infektionen in der klinischen Praxis zu fördern. Das Scoringssystem und die Handlungsempfehlungen wurden mit mehreren Gruppen aus verschiedenen Experten diskutiert und überarbeitet.

Der grundlegende Ablauf der Studie ist in Abbildung 1 visualisiert.

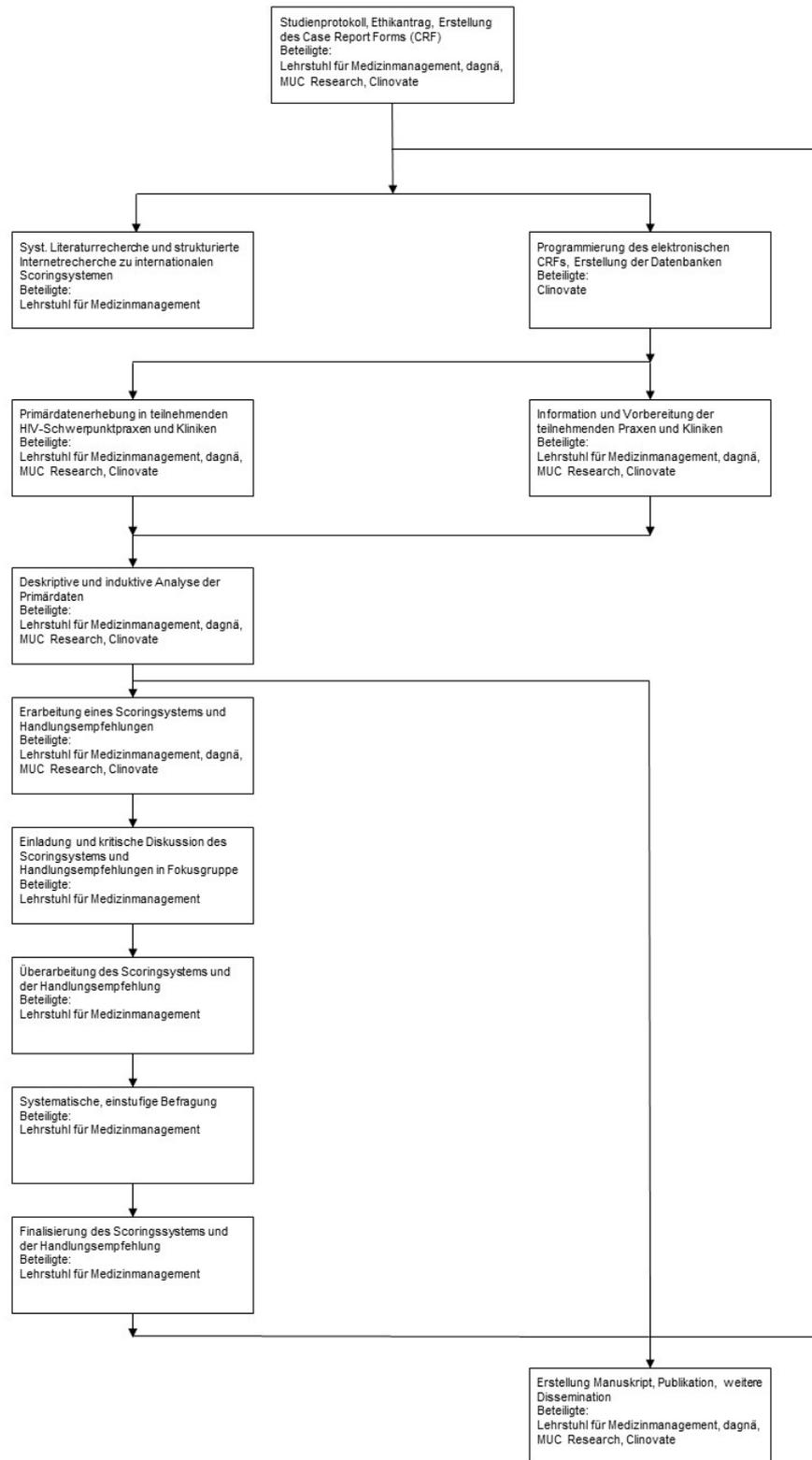


Abbildung 1: Projektablauf

5. Methodik

Die Studie ist zweistufig in einem Mixed-Methods-Ansatz angelegt.

In der quantitativen ersten Phase erfolgte die Primärdatengewinnung zur Erhebung patientenseitiger und struktureller Rahmenbedingungen, HIV-assoziiertes Erkrankungen vor Diagnose und Kontakten zum Gesundheitssystem: In den beteiligten HIV-Schwerpunktpraxen und Kliniken (kontaktiert über die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung von HIV-Infizierter e. V. (dagnä)) wurden von Januar 2019 bis Mitte Mai 2020 alle in den vorangegangenen sechs Monaten neudiagnostizierten Personen mit HIV/Aids um Studienteilnahme gebeten. Eine Übersicht über die deutschlandweit verteilten Studienzentren ist Tabelle 2 zu entnehmen. Folgende Einschlusskriterien waren zu erfüllen:

- der Patient ist 18 Jahre alt oder älter,
- der Patient ist kognitiv und sprachlich in der Lage die Studie und die in diesem Kontext gestellten Fragen zu verstehen,
- eine HIV-Erstdiagnose liegt vor und ist noch nicht älter als sechs Monate,
- das Einverständnis des Patienten zur Teilnahme an der Studie liegt schriftlich vor und
- der Patient nimmt noch nicht an der FindHIV-Studie teil.

Explizite Ausschlusskriterien, die hierüber hinausgehen, wurden nicht definiert. Es wurde in den Studienzentren nicht erfasst, wie viele Patienten nicht eingeschlossen wurden (beispielsweise aufgrund eines fehlenden Einverständnisses).

Die Datenerhebung erfolgte durch die Studienärzte mittels standardisierter Fragebögen, die zum Teil gemeinsam mit dem Patienten bearbeitet wurden. Der Fragebogen umfasste (siehe Anlage 2: Fragebogen der Primärdatenerhebung):

- Angaben zu den Einschlusskriterien,
- Patientencharakteristika unmittelbar vor dem ersten positiven HIV-Test (Geschlecht, erste drei Ziffern der Postleitzahl, ethnische Herkunft, Staatsbürgerschaft, Migrationshistorie, höchster Bildungsabschluss, aktuelle Berufstätigkeit, aktueller Partnerschaftsstatus, Art der Beziehung (bei derzeitigen Sexualkontakten), HIV-Status des festen Partners (bei monogamen Beziehungen), möglicher Transmissionsweg, Wissen zum HIV-Übertragungsrisiko, Wissen zu HIV-Testangeboten, Wissen zu Behandlungsmöglichkeiten einer HIV-Infektion und selbsteingeschätztes Ansteckungsrisiko vor Erstdiagnose),
- Persönlichkeitsstruktur der Patienten gemäß Big Five Inventory-SOEP (BFI-S) [15],
- HIV-Testverhalten,
- HIV-Krankheitsstadium und Laborergebnisse inklusive Resistenztestung,
- Symptome, Erkrankungen und Kontakte zum Gesundheitswesen vor dem ersten positiven HIV-Test und
- Einschätzungen des Behandlers zu Chancen der früheren Diagnose und gegebenenfalls zu Folgen und Gründe der verspäteten Diagnose.

Das BFI-S erfasst als Instrument die Persönlichkeitsmerkmale Neurotizismus, Offenheit, Gewissenhaftigkeit und Verträglichkeit mit insgesamt 15 Items. Hinsichtlich der Reliabilität gelten laut der Verfasser die Skalen Offenheit (Cronbachsches Alpha (α)=0,74) und Gewissenhaftigkeit (α =0,72) nach dem üblichen Verständnis als hinreichend intern konsistent, nicht jedoch die Items zur Erfassung von Verträglichkeit (α =0,53), Neurotizismus (α =0,57) und Extraversion (α =0,62) [15]. Andere Untersuchungen kommen zu abweichenden Ergebnissen hinsichtlich der Reliabilität. So berichten beispielsweise Hahn, Gottschling und Spinath folgende Werte zur Reliabilität der Skalen: Offenheit: α =0,58; Gewissenhaftigkeit: α =0,6; Verträglichkeit: α =0,44; Neurotizismus: α =0,66; Extraversion: α =0,76 [16]. Der BFI-S konnte in

allen seiner Dimensionen erfolgreich extern validiert werden [17]. Als validiertes Instrument wurde im Rahmen der Primärdatenerhebung lediglich der BFI-S eingesetzt. Alle anderen Fragebogenteile wurden selbst erarbeitet.

Vor dem Einsatz wurden die erarbeiteten Fragebögen durch sechs HIV-Behandler, die bis dahin nicht an der Entwicklung des Fragebogens beteiligt waren, einem Pretest unterzogen. Mittels der Methoden Think-Aloud und Probing wurde die Verständlichkeit und Anwendbarkeit des Fragebogens getestet [18]. Die Rückmeldungen aus dem Pretest wurden im Konsortium diskutiert und gegebenenfalls in Form von Anpassungen berücksichtigt.

Durch die Programmierung von mandatorischen Angaben im finalen Fragebogen und gegebenenfalls Rückmeldungen an die dokumentierenden Zentren wurde sichergestellt, dass keine fehlenden Werte in Variablen mit zentraler Relevanz vorliegen. Für jeden vollständig dokumentierten Fall wurde dem entsprechenden Studienzentrum eine Vergütung bezahlt. Incentives für die Studienteilnehmer waren nicht vorgesehen.

Die originäre Fallzahlschätzung beruhte auf der Annahme von 30 bis 35 % LP (gestützt durch eine Abfrage in den teilnehmenden Zentren) unter den vorstelligen Patienten mit HIV-Neudiagnose. Um eine valide Schätzung in der logistischen Regressionsanalyse zu gewährleisten, sollte der Datensatz pro potenziellem Prädiktor 10 Events per Variable (d.h. LP) enthalten [19, 20]. Das bedeutet, dass unter der Annahme von 10-15 Variablen und 30-35 % LP insgesamt 100-150 LP rekrutiert werden müssen und entsprechend ca. 200-400 Patienten, die nicht die Kriterien für Late Presentation erfüllen (non-LP) [19, 20]. Im Rahmen der geplanten Primärdatenerhebung ist eine Einbeziehung von ca. 15-20 Variablen in die logistische Regression vorgesehen. Bei einer konservativen Annahme von nur 25 % LP erschien eine Fallzahl von 800 adäquat. Da bei einer Zwischenauswertung (n=475) eine deutlich höhere LP-Rate (54 %) beobachtet wurde, wurde eine Fallzahlreduktion auf 600 Studienteilnehmern mit vollauswertbaren Datensätzen beantragt und genehmigt. Aufgrund des Zeitverzugs bis zur Genehmigung und Kommunikation der Fallzahlreduktion in die Studienzentren hinein sowie der hohen Rate an vollauswertbaren Fällen, wurde trotz der Reduktion eine Fallzahl von über 700 Studienteilnehmern erreicht.

Abhängig von der Forschungsfrage, der Skala und der Verteilungsfunktion der Variablen wurden statistische Tests – insbesondere zum Vergleich der patientenseitigen Charakteristika der LP und non-LP durchgeführt. Für Variablen mit potentieller Assoziation mit Late Presentation wurden zunächst univariate logistische Regressionsmodelle verwendet (adjustiert auf Alter und Geschlecht). In einem nächsten Schritt wurde ein volles Modell berechnet (einschließlich aller interessierenden Variablen), davon ausgehend eine schrittweise „Backward-Elimination“ unter Verwendung eines Alpha-Niveaus von 10 % durchgeführt. Alter und Geschlecht wurden als forced-in Variablen behandelt. Es wurden folgende Effektmaße berechnet: A-OR [angepasste einfache Modelle], FSM-OR [vollständig spezifiziertes Modell] und BSM-OR [Eliminationsmodell]), 95 % Konfidenzintervalle (95 % KI) inkl. p-Werte.

Die Entwicklung des Scoringinstruments erfolgte in drei Schritten. In einem ersten Schritt werden als Ausgangspunkt und zum Vergleich mittels einer systematischen Literaturrecherche sowie einer strukturierten Internetrecherche bereits existierende Instrumente zur Unterstützung einer frühen HIV-Diagnose gesucht. Die Studienplanung sah diesen Schritt bereits Ende 2018 vor. So wurde zu diesem Zeitpunkt in Pubmed nach bereits publizierten HIV-Scoringinstrumenten gesucht. Drei Blöcke mit Suchbegriffen wurden genutzt, wobei die Blöcke untereinander mit dem Operator „AND“ verknüpft wurden und die Suchbegriffe innerhalb eines Blocks mit „OR“ (Block 1: Synonyme aus dem Bereich HIV/AIDS; Block 2: Schlüsselbegriffe zum Themenfeld Scoringssysteme; Block 3: Schlüsselbegriffe zum Themenfeld Risiko). Hinsichtlich der Filter wurden nur englisch- und deutschsprachige Publikationen der vorangehenden zehn Jahre betrachtet. Treffer, die nach Titel/Abstract-Sichtung relevant erschienen, wurden selektiert und anschließend fand eine Überprüfung der

Volltexte dieser potentiell relevanten Treffer statt. Die Informationen aus den eingeschlossenen Publikationen wurden extrahiert und einer qualitativen Synthese zugeführt. Ergänzt wurde die systematische Literaturrecherche durch eine Internetrecherche. Aufgrund der explorativen Intention der Recherchen erfolgte die Extrahierung der Evidenz qualitativ – so wurde ein Eindruck davon gewonnen, welche „Typen“ an Scoringinstrumenten zur Unterstützung der HIV-Diagnose bislang publiziert sind, an welche Personengruppen sich diese richten und auf welche Bereiche die integrierten Fragen abzielen. Vor- und Nachteile verschiedener Instrument-Typen wurden in der Projektgruppe interdisziplinär diskutiert. In einem zweiten Schritt wurden Primärdaten der FindHIV-Studie genutzt, um zu identifizieren, welche Eigenschaften und/oder Symptome sowie Erkrankungen geeignet sind, um mittels eines für die Gegebenheiten in Deutschland spezifischen Scoringinstruments eine frühzeitigere HIV-Erstdiagnose zu unterstützen. Dafür wurden die Analyseergebnisse aus folgenden Themenbereichen herangezogen: Charakteristika von LP vs. non-LP, Chancen zur früheren HIV-Erstdiagnose: Symptome und Erkrankungen, Chancen zur früheren HIV-Erstdiagnose: Stellen im Gesundheitswesen. So konnte im Konsortium abgewogen werden, ob ein Scoring entlang von Merkmalen, die bei HIV-positiven Menschen öfters vorkommen, als in der Gesamtbevölkerung, auch geeignet wäre, um LP zu ermitteln und welche Kontakte zum Gesundheitswesen als bislang oft verpasste Chancen zur HIV-Testung in das Scoringinstrument einbezogen werden sollten. Im dritten Schritt (Phase 2) kam der qualitative Aspekt der Mixed-Methods-Studie zum Tragen. So wurden das Scoringinstrument, die entsprechenden Handlungsempfehlungen sowie Wege der Dissemination mit Experten in Fokusgruppengesprächen diskutiert und adaptiert. Folgendermaßen sollten sich die Gruppen zusammensetzen:

1. Gruppe: Experten der HIV-Versorgung
2. Gruppe: Vertreter aus Facharztbereichen mit einem besonders hohen Potential zur früheren HIV-Diagnose, Vertreter aus Gruppe 1
3. Gruppe: Vertreter verschiedener Akteure des Gesundheitssystems (Krankenkasse, Politik, Interessensverbände, Patienten(-vertretung)), Vertreter aus den Gruppen 1 und 2

Die gewünschten Experten wurden schriftlich kontaktiert. Das Einladungsschreiben enthielt eine kurze Schilderung der FindHIV-Studie und die Bitte um Rückmeldung, sollte Bereitschaft zur Teilnahme an der entsprechenden Fokusgruppe bestehen. Die Gespräche wurden semistrukturiert anhand von vorab am Lehrstuhl für Medizinmanagement erstellte Leitfäden durchgeführt. Die Gespräche wurden mit Einverständnis aller Teilnehmer temporär aufgezeichnet (mit Bild und Ton). Nach einer anonymisierenden, wörtlichen Transkription der Gespräche in Microsoft Word wurden die Aufzeichnungen gelöscht. Da die Gespräche nicht klassisch explorativ angedacht waren, sondern gezielt der Überarbeitung des Scoringinstruments dienen sollten, orientiert sich auch hieran die Auswertung: Kritikpunkte an oder Vorschläge für das Scoringinstrument/die Handlungsempfehlungen, zu denen in den Gesprächen Konsens zwischen den Experten herrschte, wurden umgesetzt. Diese nach dem dritten Gespräch überarbeitete Fassung von Score und Handlungsempfehlungen wurde allen beteiligten Experten im Rahmen eines systematischen, einstufigen Befragungsverfahrens erneut übermittelt und nach Auswertung der Rückläufe in die final konsentiertere Version gebracht. Das final konsentiertere Scoringssystem wird publiziert und zudem nach Möglichkeit über Weitergabe an medizinische Fachgesellschaften, Selbsthilfeorganisationen, und öffentlichen Gesundheitsdienst disseminiert.

Vor Start der Primärdatenerhebung wurde ein Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen eingeholt. Wo dies notwendig war, erfolgte dieser Prozess ebenfalls bei Kassenärztlichen Vereinigungen auf Ebene der Landesverbände und bei beteiligten Kliniken. Zudem wurde die FindHIV-Studie im Deutschen Register Klinischer

Studien registriert. Die erhobenen Primärdaten werden in pseudonymisierter Form für 10 Jahre gespeichert.

Das Studiendesign wurde (mit Stand 2020) in einem wissenschaftlichen Journal mit Peer-Review-Verfahren publiziert [21].

6. Projektergebnisse

Von Januar 2019 bis Mitte Mai 2020 wurden 706 Studienteilnehmer mit auswertbaren Datensätzen in 40 bundesweit verteilten Studienzentren rekrutiert (detailliertere Darstellung in Tabelle 1 des Anhangs 1). Diese sind durchschnittlich 40,3 Jahre alt (Standardabweichung (SD)=12,8) und zu 92 % männlich. MSM ist mit 72 % der am häufigsten genannte mutmaßliche Transmissionsweg. 55 % der Studienteilnehmer sind LP, 20 % lasen sich dem Stadium Aids zuordnen (detailliertere Darstellung in Tabelle 2 des Anhangs 1).

Hinsichtlich patientenseitiger, insbesondere soziodemographischer und psychosozialer Charakteristika (*Forschungsfragen 1-3*) konnten signifikante Unterschiede zwischen Late Presentern, von denen sich bereits 36,6% im Stadium Aids befanden, und non-Late Presentern beobachtet werden. So unterscheiden sich diese beiden Gruppen beispielsweise hinsichtlich ihres mittleren Alters (Median in der Studie: 39 Jahre) oder ihrer Selbsteinschätzung bezüglich des persönlichen Infektionsrisikos vor der HIV-Erstdiagnose (in der gesamten Studienpopulation: „Mit Infektion gerechnet“: 3%, „Hohes Risiko“: 15%, „Niedriges Risiko“: 50%, „Kein Risiko“: 32%). Auch hinsichtlich des angenommenen Transmissionswegs, der Art der Beziehung bei Sexualkontakten und dem Wissen zu HIV-verwandte Themen waren signifikante Unterschiede zu beobachten. Es gab keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen LP und Non-LP in der Verteilung von Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit. Allerdings war der Anteil an LP bei schwarzen Menschen (68 %) und insbesondere bei schwarzen Frauen (88 %) höher als bei anderen ethnischen Gruppen. Die absoluten Fallzahlen in den genannten Subgruppen waren jedoch zu klein (<30 bzw. <10) um größere Schlüsse daraus ziehen zu können. Ein knappes Drittel der Teilnehmer hatte einen Migrationshintergrund (selbst eingewandert 23 %) - ohne signifikante Unterschiede zwischen LP und non-LP. Mehr als 50 % hatten entweder die Hochschulzugangsberechtigung oder einen Universitäts-/Fachhochschulabschluss; Was die berufliche Stellung betraf, waren unter den Studienteilnehmer am häufigsten Facharbeiter/Angestellte (45 %) und leitende Angestellte (13 %); 14 % gaben an, arbeitslos oder erwerbsunfähig zu sein. Auch hier gab es keine auffälligen und keine signifikanten Unterschiede zwischen LP und non-LP. Ebenso verhält es sich beim Partnerschaftsstatus (47% alleinstehend, 31% feste Partnerschaft, 21% verheiratet/eingetragene Lebenspartnerschaft, 1% keine Angabe) und den Persönlichkeitsmerkmalen Offenheit für neue Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Extraversion, Verträglichkeit und Neurotizismus.

In den univariaten und multivariablen Modellen waren insbesondere höheres Alter (bei den LP war ca. jeder Dritte >50 Jahre, bei den non-LP ca. jeder Fünfte), der Partnerschaftsstatus „verheiratet“, heterosexuelle bzw. bisexuelle Kontakte als möglicher Transmissionsweg sowie geringeres Wissen zu HIV-relevanten Themen (betreffend HIV-Behandlungsoptionen, das HIV-Transmissionsrisiko oder HIV-Testangebote) signifikant mit Late Presentation assoziiert. Im Studienkollektiv nicht signifikant mit einer verzögerten Diagnose assoziiert waren Ethnizität, soziodemographische Variablen wie Bildungsstatus oder Beruf, ebenso wie spezifische Persönlichkeitsmerkmale gemäß dem validierten Fragebogen Big Five Inventory-SOEP (BFI-S) (Offenheit für Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Extraversion, Verträglichkeit, Neurotizismus)[15]. Ein Überblick zu diesen Ergebnissen gibt Tabelle 3.

Tabelle 3: Faktoren für LP in Regressionsmodellen

Variablen mit p-Wert <0,05 in den univariaten Regressionsmodellen adjustiert für Alter und Geschlecht (A-OR Modelle)
Alter (pro Lebensjahr) OR > 1 Partnerschaftsstatus verheiratet (Referenz: alleinstehend) OR > 1 Transmissionsroute (Referenz: MSM) heterosexuelle Kontakte OR > 1 bisexuelle Kontakte OR > 1 unbekannt OR > 1 Weniger Wissen zu HIV (Referenz: hohes Wissen) über HIV-Transmissionsrisiko – kein Wissen OR > 1, mittleres Wissen OR > 1 HIV-Testangebot – kein Wissen OR > 1, wenig Wissen OR > 1, mittleres Wissen OR > 1 HIV-Behandlungsoptionen – kein Wissen OR > 1, wenig Wissen OR > 1
Variablen mit p-Wert <0,05 in den FSM-Modellen
Alter (pro Lebensjahr) OR > 1 Transmissionsroute bisexuelle Kontakte OR > 1
Variablen mit p-Wert <0,05 in den BMS-Modellen
Alter (pro Lebensjahr) OR > 1 Partnerschaftsstatus verheiratet (Referenz: alleinstehend) OR > 1 Transmissionsroute bisexuelle Kontakte (Referenz: alleinstehend) OR > 1 Weniger Wissen zu HIV (Referenz: hohes Wissen) über HIV-Testangebot – kein Wissen OR > 1, wenig Wissen OR > 1

OR = Odds Ratio

Es konnten für HIV typische Symptome/Erkrankungen identifiziert werden, mit denen Studienteilnehmer vor ihrer HIV-Erstdiagnose vorstellig wurden (*Forschungsfrage 4*). Von Bedeutung ist hier vor allem Gewichtsverlust, da dies als häufigster Grund für einen Kontakt zum Gesundheitssystem, der von dem Studienarzt als eine Chance zu einer früheren HIV-Diagnose gesehen wurde, genannt wurde (52 Chancen bei 50 Studienteilnehmern). Gefolgt wurde dies von Indikator-/HIV-assoziierten Erkrankungen (41 Chancen bei 38 Studienteilnehmern), Fieber und Nachtschweiß (34 Chancen bei 34 Studienteilnehmern), sonstigen Erkrankungen (30 Chancen bei 30 Studienteilnehmern) und sexuell übertragbaren Erkrankungen (29 Chancen bei 27 Studienteilnehmern) (grafisch aufbereitet in Abbildung 1 des Anhangs 1).

Hinsichtlich der Stellen im Gesundheitssystem, bei denen die Studienteilnehmer vor ihrer HIV-Erstdiagnose vorstellig wurden (*Forschungsfrage 5*), ist der niedergelassene Hausarzt¹ von besonderer Relevanz, da dies der Ort ist, mit dem größten Anteil an erfolgten HIV-

¹ Dabei sind im Sinne der vorliegenden Auswertung mit Hausarzt alle Ärzte gemeint, zu denen „Hausarzt“, „Facharzt für Allgemeinmedizin“ oder „Facharzt für Innere Medizin“ ohne weitere Gebietsbezeichnung kodiert wurde.

Erstdiagnosen (40 %), aber gleichzeitig auch an dieser Stelle die meisten verpassten Chancen zu einer früheren HIV-Erstdiagnose gesehen werden (57 %) (detailliertere Darstellung in Abbildung 2 und Abbildung 3 des Anhangs 1).

Wie in der Methodik dargestellt, gestaltete sich die Auswertung der Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche aufgrund ihrer explorativen Zielsetzung qualitativ. Dabei wurden 12 recherchierte Publikationen näher betrachtet [22-33]. Es konnte beobachtet werden, dass fast alle aktuell publizierte Scoringinstrumente auf ein spezifisches Kollektiv fokussieren, wie etwa auf MSM (zum Beispiel der HIRI-MSM Risk Index), Personen mit HIV-positivem Partner, Personen mit intravenösem Drogenkonsum oder schwangere und postpartale/afrikanische Frauen beziehungsweise erwachsene Personen in Subsahara-Afrika [22-24, 26-33]. Lediglich ein Instrument richtet sich an alle Personen ab dem Alter von 13 Jahren [25]. Abgefragt werden üblicherweise Charakteristika der Personen (zum Beispiel Alter, Geschlecht oder Ethnie), Verhaltensweise (zum Beispiel Sexualpraktiken oder Drogenkonsum) und/oder Erkrankungen (zum Beispiel Syphilis) [22-33]. Keins der betrachteten Instrumente weist gleichzeitig folgende zwei Merkmale auf: an die Allgemeinheit gerichtet und ausschließlich Symptom-/Erkrankungs-basiert. Die grundlegenden Fragen, die sich hieraus für die Projektgruppe ableiten ließen, waren, ob das Instrument allgemein oder an ein bestimmtes Subkollektiv gerichtet werden sollte und ob es Charakteristika, Verhaltensweisen und/oder Erkrankungen beinhalten sollte. Aufgrund der Zielsetzung und dem eher nachrangigen Stellenwert der Literaturrecherche in der FindHIV-Studie beschränkten sich die Auswertungen und die Dokumentation der Literaturrecherche auf die hier dargestellten qualitativen Auswertungen.

Nach Sichtung der Ergebnisse der Primärdatenerhebung und der ergänzenden systematischen Literaturrecherche wurde entschieden, im Scoringssystem ausschließlich auf Symptome und Erkrankungen zu fokussieren, anstatt auf soziodemographische Patientencharakteristika oder Verhaltensweise (*Forschungsfrage 6*). Dies hat den Hintergrund, dass (wie bei *Forschungsfrage 1* aufgezeigt) LP sich in einigen Charakteristika signifikant von non-LP unterscheiden (beispielsweise höheres Alter und geringerer Anteil an MSM als möglicher Transmissionsweg oder auch seltener Zufallsbekanntschaft und offene Beziehungen als Art der Sexualkontakte bei LP). Bei einem Fokus auf bestimmte Personengruppen oder Verhaltensweisen würden also systematisch jene ausgeblendet werden, die nicht in die „Schablone“ passen. Dabei würden besonders die Personen betroffen zu sein, die ohnehin spät diagnostiziert werden, da hier typische Charakteristika für HIV-positive Personen in einigen Kategorien, wie oben dargelegt, signifikant seltener vertreten sind als bei non-LP. Durch einen Fokus auf Symptomen/Erkrankungen, die einen Hinweis auf eine HIV-Infektion darstellen können, können hingegen sowohl LP als auch potentiell frühdiagnostizierte Personen auf dem Scoringinstrument basierend mutmaßlich ein HIV-Test empfohlen werden. Mit Blick auf den Ergebnissen der Literaturrecherche stellt dieser Ansatz ein Novum dar.

Das tabellarisch aufgebaute Scoringinstrument ist in zwei Spalten und dreizehn Zeilen gegliedert. In der ersten Zeile ist die Fragestellung geführt, mit der die Person zum Scoring angeleitet wird. Außerdem wird hier ein fester Zeitraum definiert, für den die Variablen im Instrument abgefragt werden. Es folgt zur Strukturierung eine Zeile mit Überschriften. In den darauffolgenden zehn Zeilen sind in der linken Spalte zehn Scoring-Variablen aufgeführt, denen jeweils ein Punktwert zwischen eins und drei zugeordnet ist. Dabei sind sie sortiert in der Höhe ihres Punktwertes. Als erstes werden also die Scoring-Variablen mit dem Punktwert eins abgefragt, es folgen jene mit dem Punktwert zwei und später jene mit dem Punktwert drei. Die Scoring-Variablen sind, wie oben dargelegt, ausschließlich Symptome/Erkrankungen beziehungsweise Gruppen von Erkrankungen. Bei Scoring-Variablen, die aus einer ganzen Gruppe an Erkrankungen bestehen, sind Beispiele aus der jeweiligen Gruppe aufgeführt. In der rechten Spalte befindet sich in diesen zehn Zeilen jeweils ein freies Feld um den Punktwert einzutragen, falls die Frage nach dieser Scoring-Variable bei der anwendenden Person bejaht wird. Die letzte Zeile ist eine Summenzeile. Während dort in der linken Spalte erläutert wird,

wie mit dem Scoringergebnis umgegangen werden soll, ist in der rechten Spalte ein freies Feld, um die Summe der in den vorherigen zehn Zeilen eingetragenen Werte zu führen.

Ergänzend zu dem Scoringinstrument wurden Handlungsempfehlungen entwickelt (*Forschungsfrage 7*). Sie beginnen mit einer Titelseite, welche eine Überschrift, eine Versionsnummer mit Datumsangabe zum Stand, die Autoren der Empfehlung sowie ein entsprechendes Inhaltsverzeichnis umfasst. Der Fließtext der Handlungsempfehlung ist in drei Abschnitte gegliedert und wurde so gestaltet, dass er auf eine einzelne DIN A4 Seite passt. Im ersten Abschnitt wird dem Leser die Relevanz einer frühen HIV-Erstdiagnose in Kürze erläutert. Im zweiten Abschnitt wird die Anwendung des Scoringinstruments erklärt. Transparenz über Entstehung des Instruments liefert der dritte Abschnitt des Fließtexts. Zudem findet sich auf dieser Seite eine Fußnote mit einem Hinweis zur Abrechenbarkeit von HIV-Tests, um dem Umstand zu begegnen, dass laut Expertenmeinung Unwissenheit zu Abrechnungsmöglichkeiten potentiell ein Auslöser für unterlassene HIV-Tests sein könnte. Es folgen, hinsichtlich des Umfangs ebenfalls auf eine DIN A4 gehalten, informativ Beispielerkrankungen, die regelmäßig Anlass für eine HIV-Testung geben sollten. Diese sind gegliedert in die Gruppen „Malignome und Vorstufen“, „Infektionserkrankungen“, „Sexuell übertragbare Infektionen“ sowie „Spezielle Symptome und Syndrome“. Den Abschluss bilden die Quellangaben zur Literatur, auf welche im Fließtext verwiesen wird.

Das Scoringinstrument und die entsprechenden Handlungsempfehlungen wurden in drei online Fokusgruppengesprächen diskutiert und überarbeitet. Die erste Gruppe setzte sich aus verschiedenen HIV-Experten (drei HIV-Behandler aus dem ambulanten Bereich, zwei HIV-Behandler aus dem stationären Bereich, eine Mitarbeiterin aus einer großen Nichtregierungsorganisation, die unter anderem Fortbildungen für Ärzte hinsichtlich sexueller Gesundheit anbietet) zusammen. Folgende Änderungen ergaben sich aus dem Gespräch (inklusive der unmittelbar anschließenden ersten Konsentierung per E-Mail):

- Deutliche Kürzung des Fließtexts der Handlungsempfehlung in den Abschnitten „Relevanz einer frühen HIV-Erstdiagnose“ und „Ausgestaltung des Scoringinstruments“ (nicht aus inhaltlichen Bedenken, sondern um das Dokument in seiner Struktur zu straffen).
- Damit einhergehend die Reduktion des Literaturverzeichnisses um zwei Quellen, auf die nach den Kürzungen oben kein Verweis mehr bestand.
- Das Scoringinstrument wurde aus dem Anhang der Handlungsempfehlung nach vorne, auf die erste Seite des Dokuments gezogen.
- Die Bezeichnung einer Scoring-Variable wurde so geändert, dass das beschriebene Symptom spezifischer wurde.
- Die Bezeichnung einer Scoring-Variable wurde so geändert, dass das beschriebene Symptom breiter gefasst wurde.
- Drei Beispielerkrankungen wurden aus dem Instrument entfernt.
- Vier Beispielerkrankungen wurden einer anderen Scoring-Variable zugeordnet.
- Drei Beispielerkrankungen wurden im Instrument ergänzt. Zum Teil bauen diese auf zuvor entfernte Beispielerkrankungsformulierungen auf.
- Die ausführliche Liste mit HIV-Indikatorerkrankungen sowie HIV-assoziierten/AIDS-definierenden Erkrankungen im Anhang der Handlungsempfehlungen bekam eine neue Überschrift („Liste von HIV-Indikatorerkrankungen sowie HIV-assoziierte und AIDS-definierende Erkrankungen, die regelmäßig Anlass für eine HIV-Testung geben“) und wurde umfassend inhaltlich überarbeitet (Reduktion zur Straffung und Umbenennungen von Symptomen/Erkrankungen) und strukturiert in die Unterabschnitte „Malignome und Vorstufen“, „Infektionserkrankungen“, „Sexuell übertragbare Infektionen“ sowie „Spezielle Symptome und Syndrome“.

In der zweiten Gruppe waren Vertreter von Facharztgruppen, mit einer besonderen Bedeutung bei einer früheren Diagnose, involviert (zwei Ärzte aus dem hausärztlichen Bereich und zwei Ärzte mit dermatologischem Hintergrund). Folgende Anpassungen an dem Instrument ergaben sich aus der zweiten Fokusgruppe:

- Eine Überschrift wurde über dem Scoringinstrument ergänzt („Checkliste zur Unterstützung einer frühzeitigen HIV-Erstdiagnose“).
- Eine Beispielerkrankung wurde im Instrument ergänzt.
- Die Bezeichnung einer Beispielerkrankung wurde so geändert, dass die beschriebene Erkrankung breiter gefasst wurde.
- Der Abschnitt „Relevanz einer frühen HIV-Erstdiagnose“ im Fließtext der Handlungsempfehlung wurde ergänzt um einen Satz zum praktischen Nutzen des Instruments.

Die dritte Gruppe setzte sich aus Vertretern der ersten beiden Gruppen sowie verschiedenen Experten aus dem Gesundheitssystem (ein Vertreter einer großen Nichtregierungsorganisation, die sich mit dem Themenbereich HIV befasst, zwei Vertreter von zwei Bundesbehörden mit Gesundheitsbezug, ein Vertreter eines großen Krankenkassenverbands) und einem Patientenvertreter zusammen. Nach Abschluss der drei Fokusgruppengespräche wurde ein schriftliches, einstufiges Konsentierungsverfahren des Instruments und der entsprechenden Handlungsempfehlung unter Einbezug aller Fokusgruppenteilnehmer durchgeführt. Aus dem dritten Gespräch und der darauffolgenden Gruppen-übergreifenden Konsentierungsrunde ergaben sich folgende Anpassungen:

- Die Überschrift im Scoringinstrument „Erkrankung/Symptom“ wurde in „Symptom/Erkrankung geändert“.
- Eine Beispielerkrankung wurde einer anderen Scoring-Variable zugeordnet.
- Ergänzung in der Summenzeile des Scoringinstruments: „Eine geringere Punktzahl schließt eine Indikation zur Testung nicht aus.“
- Ergänzung des Hinweises zur Abrechenbarkeit eines HIV-Tests in den Handlungsempfehlungen
- Redaktionelle Änderungen (Versionsnummer, Autorengruppe, Formulierung und Referenzauswahl im Abschnitt „Relevanz einer frühen HIV-Erstdiagnose“, zwei sprachliche Korrekturen).

In den drei Fokusgruppen und der anschließenden Konsentierungsrunde kam es also zu Änderungen in Formulierungen, in der Auswahl und Darstellung von Beispielerkrankungen und im Aufbau der Datei, die Scoringinstrument und Handlungsempfehlungen umfasst. Außerdem wurde in den Handlungsempfehlungen eine Information zur Abrechenbarkeit von HIV-Tests ergänzt. Dieser Prozess konnte erfolgreich am 30.11.2021 abgeschlossen werden. Eine detailliertere Darstellung des Scoringinstruments und der Handlungsempfehlungen findet sich im Anhang 1 und in der entsprechenden Publikation.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die Studienpopulation weist für das deutsche HIV-Geschehen typische Merkmale auf, wie zum Beispiel der hohe Anteil an männlichen Personen und MSM als häufigster vermuteter Transmissionsweg [2]. Auch die LP-Rate ähnelt der aus anderen Publikationen zum LP-Geschehen in Deutschland [7, 9, 34-36]. Die Stichprobe scheint also weitgehend repräsentativ für HIV-positive Menschen in Deutschland zu sein. Dies ist mutmaßlich auf die hohe Anzahl an Studienzentren zurückzuführen, die sowohl verschiedene Regionen in Deutschland abdeckten als auch die ambulante und die stationäre Versorgung. Denkbar erscheint allerdings, dass aufgrund der Einschlusskriterien der Studie nicht-deutschsprachige Personen in der

Stichprobe unterrepräsentiert sind. Eine weitere allgemeine Limitation liegt darin, dass die Angaben, die sich auf den Zeitraum vor der HIV-Erstdiagnose beziehen, retrospektiv erhoben wurden und somit einem Recall Bias unterliegen könnten. Um die Zeitdauer, die erinnert werden musste, (und somit die Effekte des Recall Bias) zu reduzieren, wurden nur Personen mit maximal sechs Monate alter HIV-Erstdiagnose eingeschlossen. Zudem könnte das eher geringe durchschnittliche Alter der Studienteilnehmer helfen, dass der Effekt des Recall Bias geringer ausfällt, als es bei einem älteren Kollektiv mit häufig einer hohen Anzahl von Kontakten zum Gesundheitswesen zu erwarten wäre.

Von den patientenseitigen, insbesondere den soziodemographischen und psychosozialen Charakteristika in der in FindHIV-Studie, erwiesen sich höheres Alter, Partnerschaftsstatus „verheiratet“, bisexuelle Kontakte als möglicher Transmissionsweg sowie ein geringeres Wissen zu Behandlungsoptionen als unabhängig voneinander mit Late Presentation assoziiert. Andere deutsche und europäische Kohorten identifizierten neben höherem Alter oder heterosexuellen Kontakte (oft im Gegensatz zu MSM), Migrationsstatus und Herkunftsland mit hoher HIV/Aids-Prävalenz als Faktoren, die mit einer späten HIV-Diagnose assoziiert sind. Intravenöser Drogenkonsum, ländliche/weniger besiedelte Wohngebiete und geringer Bildungshintergrund wurden ebenfalls berichtet [9, 30-33]. Im Gegensatz dazu findet man in der Literatur bisher nichts zum Partnerschaftsstatus oder zum Wissen zu den wichtigsten Aspekten zu HIV/Aids.

Die „Big five“ Persönlichkeitsmerkmale (Offenheit für Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Extraversion, Verträglichkeit oder Neurotizismus) zeigten in der FindHIV-Studie keine Assoziation mit einer späten HIV-Diagnose. Eine Studie zur Bewertung der Rolle der Persönlichkeit und anderer psychologischer Faktoren bei HIV-Tests bei spanischen Jugendlichen zeigte statistisch signifikante Unterschiede zwischen HIV-getesteten und nicht HIV-getesteten Jugendlichen. Personen, die nicht getestet wurden, erzielten höhere Werte bei Verträglichkeit, Vertrauen und Geradlinigkeit [34], wobei Vertrauen die einzige Variable war, die das HIV-Testverhalten vorhersagte. In anderen Studien war Verträglichkeit der konsistenteste Prädiktor für die wahrgenommene Anfälligkeit für Gesundheitsrisiken sowie für Risikoverhalten, was durch die spanische Jugendstichprobe nicht bestätigt wurde [34-35]. Diese widersprüchlichen Ergebnisse weisen darauf hin, dass es bisher wenig Belege gibt, die eine mögliche Rolle von Persönlichkeitsmerkmalen für das Risikoverhalten und HIV-Testverhalten unterstützen.

Insgesamt weisen die Ergebnisse zu den patientenseitigen Charakteristika in Bezug auf Late Presentation in der FindHIV-Studie auf die Notwendigkeit hin, HIV-Aufklärung, Präventionsstrategien und HIV-Tests auf einen breiteren soziodemografischen Hintergrund auszurichten.

Die häufigsten Gründe für Kontakte zum Gesundheitswesen, die als verpasste Chance einer früheren HIV-Erstdiagnose gesehen werden, lassen sich gut in bereits publizierter Evidenz einordnen. So zählt beispielsweise das Wasting-Syndrom im Kontext zu einer HIV-Infektion nach den Centers for Disease Control and Prevention (CDC)-Kriterien als Aids-definierende Erkrankung [37]. Auch gilt ein unerklärter Gewichtsverlust in Europa als ein Anlass, bei dem bereits ein HIV-Test empfohlen wird [38, 39].

Die große Bedeutung bei erfolgten HIV-Tests, aber auch bei verpassten Chancen hierzu, die dem Hausarzt zukommt, lässt sich zum einen aus seiner zentralen sowie niedrigschwelligen Rolle in der primärärztlichen Versorgung erklären. Zum anderen deckt sein allgemeinmedizinischer Tätigkeitsbereich eine große Anzahl an Erkrankungen und Diagnosen ab, die als möglicher Indikator einer HIV-Infektion gesehen werden [38-40]. Viele der hier besonders relevanten Symptome aus dem Bereich der B-Symptomatik sind allgemein unspezifisch, womit es naheliegt, dass hier der Kontakt zum Gesundheitswesen über den hausärztlichen Bereich erfolgt.

Insgesamt konnten in dem Primärdatenteil der FindHIV-Studie innerhalb eines großen und mutmaßlich weitgehend repräsentativen Patientenkollektivs gezeigt werden, dass in Deutschland noch immer eine hohe LP-Rate vorhanden ist, oft aber eine frühere Diagnose durch ein gezieltes HIV-Testangebot möglich wäre. Darüber hinaus konnten Stellen im Gesundheitswesen sowie Symptome und Erkrankungen identifiziert werden, die für verpasste Chancen zur HIV-Erstdiagnose von besonderer Relevanz sind.

Somit stehen als Basis für das Scoringinstrument belastbare Primärdaten zur spezifischen Versorgungssituation in Deutschland zur Verfügung, die sich auch gut in bereits publizierter Evidenz einordnen lassen.

Der Einbezug von vielen verschiedenen Experten in den qualitativen Teil der FindHIV-Studie weist eine Reihe an Vorteilen auf. So konnten das Instrument und seine Handlungsempfehlungen aus vielen Perspektiven sowohl hinsichtlich der einbezogenen Symptome als auch hinsichtlich der Anwendbarkeit im klinischen Praxisalltag geprüft und optimiert werden. Ein Vorteil dieses Moduls liegt darin, dass durch die Einbeziehung der Experten weitere Möglichkeiten zur Dissemination des Scoringinstruments eruiert werden konnten.

Kritisch ist anzumerken, dass es nicht möglich ist, anhand der FindHIV-Kohorte die Güte des Scoringinstruments zu prüfen. So sind keine HIV-negativen Personen eingeschlossen, womit sich nicht die Rate an falsch-positiven Ergebnissen hinsichtlich der Testempfehlung bestimmen lässt und auch allgemein keine quantitativen Aussagen zur Performance des Scoringinstruments in der Allgemeinbevölkerung getroffen werden können. Diese Lücke sollte mit einer Validierungsstudie geschlossen werden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Durch die Publikation des Studiendesigns konnte eine erfolgreiche Methodik zur Untersuchung des Phänomens LP präsentiert werden, auf der andere künftige (internationale) Studien aufbauen können.

Die Ergebnisse der Primärdatenanalyse sind durch die Publikation(en) im Deutschen Ärzteblatt sowie in Aids Care (eingereicht) für weitere wissenschaftlichen Analysen oder internationale Vergleiche zugänglich. Ebenso verhält es sich mit dem Scoringinstrument inklusive Handlungsempfehlungen und einer Erläuterung, wie diese Instrumente erarbeitet wurden, welches freiverfügbar publiziert werden soll.

Das Projektteam wird auch über die Projektlaufzeit der FindHIV-Studie hinaus das Scoringinstrument und seine Handlungsempfehlungen disseminieren. So soll es bei Fachtagungen und Kongressen vorgestellt werden. Zudem bestehen zum Berichtszeitpunkt Pläne, das Scoringinstrument inklusive Handlungsempfehlungen über Kontakte aus den Fokusgruppengesprächen zu streuen.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Schellberg, S (2018). FindHIV – Der Late Presentation auf der Spur. HIV&more, <https://www.hivandmore.de/archiv/2018-4/findhiv-der-late-presentation-auf-der-spur.shtml>.

Schellberg, S. Wolf, E. Valbert, F., Kögl, C., Schewe, K., Hanhoff, N., Neusser, S., Preis, S. Pahmeier, K. Mück, B., Rösenberg, R., Wasem, J. und Neumann, A. (2019). HIV late-presentation in Deutschland – Die Find-HIV-Studie (Poster). 9. Deutsch-Österreichischer Aids-Kongress.

Akronym: FindHIV

Förderkennzeichen: 01VSF17041

Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., Schellberg, Hanhoff, N. und Neumann, A. (2019). FindHIV — eine deutschlandweite Studie zur frühzeitigen Identifikation der HIV-Infektion mittels normierter Diagnosekriterien (Poster). Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP).

Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., Schellberg, Hanhoff, N., Mück, B., Kögl, C., Bickel, M., Schewe, K., Pauli, R., Wasem, J. und Neumann, A. (2019). Frühzeitige Identifikation mittels normierter Diagnosekriterien für die HIV-Infektion (FindHIV): Der Late Presentation auf der Spur (Poster). 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung.

Wolf, E., Neumann, A., Lauscher, P., Bickel, M., Fenske, S., Hanhoff, N., Kögl, C., Heldwein, S., Pauli, R., Stephan, C., Müller, M., Preis, S., Valbert, F., Wasem, J., Schellberg, S. (2020). Delayed diagnoses of HIV infection: preliminary results of the German FindHIV Study. 15. Kongress für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin.

Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., Schellberg, S., Schewe, K., Hanhoff, N., Mück, B., Kögl, C., Lauscher, P., Wasem, J., Neusser, S. und Neumann, A. (2021). Understanding and avoiding late presentation for HIV diagnosis – study protocol of a trial using mixed methods (FindHIV). *Aids Care* 12, 1642-1646, <https://doi.org/10.1080/09540121.2021.1874276>.

Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., Schewe, K., Hanhoff, N., Mück, B., Lauscher, P., Rüsenberg, R., Wasem, J., Schellberg, S. und Neumann, A. (2021). HIV-Epidemiologie in Deutschland: Späte Diagnostik. *Dtsch Arztebl* 43, A1994-A1998, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/221760/HIV-Epidemiologie-in-Deutschland-Spaete-Diagnostik>.

Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., Schewe, K., Hanhoff, N., Mück, B., Lauscher, P., Kögl, C., Neusser, S., Rüsenberg, R., Bickel, M., Pauli, R., Stephan, C., Wasem, J., Schellberg, S. und Neumann, A. (2022). Optimierungspotential bei der HIV-Diagnosestellung in Deutschland. 14. dggö Jahrestagung. *Angenommen*.

Lauscher P, Hanhoff N, Valbert F, Schewe K, Koegl C, Bickel M, Hoffmann C, Stephan C, Pauli R, Preis S, Neumann A, Wolf E. Socio-demographic and psycho-social determinants of HIV late presentation in Germany – Results from the FindHIV study. *Aids Care*, submitted 2022.

Die Publikation zum Scoringinstrument befindet sich zum Berichtszeitpunkt noch in der Erstellung und soll beim Deutschen Ärzteblatt eingereicht werden.

10. Literaturverzeichnis

1. Robert Koch-Institut (RKI) (2016). Epidemiologisches Bulletin 45/2016. Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland.

- https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/45_16.pdf?blob=publicationFile. 29.12.2021.
2. an der Heiden, M., Markus, U., Kollan, et al. (2021). Epidemiologisches Bulletin 47/2021. Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland, Stand Ende 2020.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/47_21.pdf?blob=publicationFile. 15.12.2021.
 3. Valbert, F., Wolf, E., Schewe, K., et al. (2020). Cost of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Determinants of Healthcare Costs in HIV-Infected Treatment-Naive Patients Initiated on Antiretroviral Therapy in Germany: Experiences of the PROPHET Study. *Value in health* 23, 1324-1331.
 4. Antinori, A., Coenen, T., Costagliola, D., et al. (2011). Late presentation of HIV infection: a consensus definition. *HIV Medicine* 12, 61-64.
 5. Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2016). Kabinett beschließt Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C sowie anderer sexuell übertragbarer Infektionen.
 6. Cohen, M.S., Chen, Y.Q., McCauley, M., et al. (2016). Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. *The New England journal of medicine* 375, 830-839.
 7. Kittner, J.M., Bialy, L. von, Wiltink, J., et al. (2015). Lack of awareness in both patients and physicians contributes to a high rate of late presentation in a South West German HIV patient cohort. *Infection* 43, 299-305.
 8. Tominski, D., Katchanov, J., Driesch, D., et al. (2017). The late-presenting HIV-infected patient 30 years after the introduction of HIV testing: spectrum of opportunistic diseases and missed opportunities for early diagnosis. *HIV Medicine* 18, 125-132.
 9. Zoufaly, A., an der Heiden, M., Marcus, U., et al. (2012). Late presentation for HIV diagnosis and care in Germany. *HIV Medicine* 13, 172-181.
 10. Deutsche Aids-Gesellschaft (DAIG), Österreichische Aids-Gesellschaft (ÖAG), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), et al. (2020). Deutsch-Österreichische Leitlinie zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion.
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/055-001l_Antiretrovirale_Therapie_der_HIV_Infektion_2021-06.pdf. 16.12.2021.
 11. Rodger, A.J., Cambiano, V., Bruun, T., et al. (2016). Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. *JAMA* 316, 171-181.
 12. Bavinton, B.R., Pinto, A.N., Phanuphak, N., et al. (2018). Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *The Lancet HIV* 5, e438-e447.
 13. Rodger, A.J., Cambiano, V., Bruun, T., et al. (2019). Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *The Lancet* 393, 2428-2438
 14. May, M., Gompels, M., Delpech, V., et al. (2011). Impact of late diagnosis and treatment on life expectancy in people with HIV-1: UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study. *The BMJ* 343, d6016.
 15. Schupp, J und Gerlitz, J.Y. (2014). Big Five Inventory-SOEP (BFI-S). Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen (ZIS).
[https://zis.gesis.org/skala/Schupp-Gerlitz-Big-Five-Inventory-SOEP-\(BFI-S\)](https://zis.gesis.org/skala/Schupp-Gerlitz-Big-Five-Inventory-SOEP-(BFI-S))

16. Hahn, E., Gottschling, J. und Spinath, F.M. (2012). Short measurements of personality. Validity and reliability of the GSOEP Big Five Inventory (BFI-S). *Journal of Research in Personality* 46, 355-359.
17. Dehne, M. und Schupp, J. (2007). Persönlichkeitsmerkmale im Sozio-oekonomischen Panel (SOEP). Konzept, Umsetzung und empirische Eigenschaften. https://www.diw.de/documents/publikationen/73/diw_01.c.76533.de/rn26.pdf
18. Häder M. (2006). *Empirische Sozialforschung: Eine Einführung*, 1. Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
19. Peduzzi, P., Concato, J., Kemper, E., et al. (1996). A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology* 49, 1373-1379.
20. Hendriksen, J.M.T., Geersing, G.J., Moons, K.G.M. und de Groot, J.A.H. (2013). Diagnostic and prognostic prediction models. *Journal of Thrombosis and Hemostasis* 11, 129-141.
21. Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., et al. (2021). Understanding and avoiding late presentation for HIV diagnosis – study protocol of a trial using mixed methods (FindHIV). *Aids Care* 12, 1642-1646.
22. Smith, D.K., Pals, S.L., Herbst, J.H., et al. (2012). Development of a Clinical Screening Index Predictive of Incident HIV Infection Among Men Who Have Sex With Men in the United States. *JAIDS* 4, 421-427.
23. Kahle, E.M., Hughes, J.P., Lingappa, J.R., et al. (2013). An empiric risk scoring tool for identifying high-risk heterosexual HIV-1-serodiscordant couples for targeted HIV-1 prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr* 3, 339-347.
24. Pintye, J., Drake, A.L., Kinuthia, J., et al. (2017). A Risk Assessment Tool for Identifying Pregnant and Postpartum Women Who May Benefit from Preexposure Prophylaxis. *Clin Infect Dis* 6, 751-758.
25. Haukoos J.S., Lyons M.S., Lindsell, C.J., et al. (2012). Derivation and validation of the Denver Human Immunodeficiency Virus (HIV) risk score for targeted HIV screening. *Am J Epidemiol* 8, 838-846.
26. Wahome, E., Fegan, G., Okuku, H.S., et al. (2013). Evaluation of an empiric risk screening score to identify acute and early HIV-1 infection among MSM in Coastal Kenya. *AIDS*, 13, 2163-2166.
27. Dijkstra, M., de Bree, G. J., Stolte, I. G. et al. (2017). Development and validation of a risk score to assist screening for acute HIV-1 infection among men who have sex with men. *BMC Infect Dis*, 1, 425.
28. Hoenigl, M., Weibel, N., Sanjay, R.M., et al. (2015). Development and validation of the San Diego Early Test Score to predict acute and early HIV infection risk in men who have sex with men. *Clin Infect Dis*, 3, 468-475.
29. Smith, D.K., Pan, Y., Rose, C.E. et al. (2015). A brief screening tool to assess the risk of contracting HIV infection among active injection drug users. *J Addict Med*, 3, 226-232.
30. Balkus, J.E., Brown, E., Palanee, T., et al. (2016). An Empiric HIV Risk Scoring Tool to Predict HIV-1 Acquisition in African Women. *J Acquir Immunde Defic Syndr*, 3, 333-343.
31. Beymer, M.R., Weiss, R.E., Sugar, C.A., et al. (2017). Are Centers for Disease Control and Prevention Guidelines for Preexposure Prophylaxis Specific Enough? Formulation of a Personalized HIV Risk Score for Pre-Exposure Prophylaxis Initiation. *Sex Transm Dis*, 1, 48-56.
32. Menza, T.W., Hughes, J.P., Celum, C.L. und Golden, M.R. (2009). Prediction of HIV acquisition among men who have sex with men. *Sex Transm Dis*, 9, 547-555.

33. Sanders, E.J., Wahome, E., Powers, K.A., et al. (2015). Targeted screening of at-risk adults for acute HIV-1 infection in sub-Saharan Africa. *AIDS*, 3, S221-S230.
34. Schäfer, G., Kreuels, B., Schmiedel, S., et al. (2016). High proportion of HIV late presenters at an academic tertiary care center in northern Germany confirms the results of several cohorts in Germany: time to put better HIV screening efforts on the national agenda? *Infection* 44, 347-352.
35. Bickel, M., Hoffmann, C., Wolf, E., et al. (2020). High effectiveness of recommended first-line antiretroviral therapies in Germany: a nationwide, prospective cohort study. *Infection* 48, 453-461.
36. Valbert, F., Wolf, E., Schewe, K., et al. (2020). Cost of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Determinants of Healthcare Costs in HIV-Infected Treatment-Naive Patients Initiated on Antiretroviral Therapy in Germany: Experiences of the PROPHET Study. *Value in health* 23, 1324-1331.
37. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2008). *Aids-Defining Conditions. Appendix A.*
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a2.htm>. 07.01.2022.
38. Raben, D., Sullivan, A., Salminen, et al. (o.J.). *HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings.*
https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/assets/files/pdb/20114202/20114202_d7_en_ps.pdf. 07.01.2022.
39. Sullivan, A., van Ahee, A., Pallas Health Research and Consultancy (Pallas HRC), et al. (2018). *Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA. An integrated approach.*
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/hiv-hep-testing-guidance_0.pdf. 07.01.2022.
40. Omland, L.H., Legarth, R., Ahlström, M.G., Sørensen, H.T., Obel, N. (2016). Five-year risk of HIV diagnosis subsequent to 147 hospital based indicator diseases. A Danish nationwide population-based cohort study. *Clinical Epidemiology*, 333-340.
41. Raben, D., Sullivan, A.K., Mocroft, A., et al. (2019). Improving the evidence for indicator condition guided HIV testing in Europe: Results from the HIDES II Study - 2012 - 2015. *PLoS One* 14, e0220108.
42. Miranda MNS, Pingarilho M, Pimentel V, Martins MdRO, Vandamme AM, Bobkova M, Böhm M, Seguin-Devaux C, Paredes R, Rubio R et al. Determinants of HIV-1 Late Presentation in Patients Followed in Europe. *Pathogens* 2021, 10, 835.
43. Rava M, Domínguez-Domínguez L, Bisbal O, López-Cortés LF, Busca C, Antela A, et al. (2021) Late presentation for HIV remains a major health issue in Spain: Results from a multicenter cohort study, 2004–2018. *PLoS ONE* 16(4): e0249864.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249864>
44. Ana Cláudia Miranda, Mafalda Miranda, Marta Pingarilho, Victor Pimentel, João Torres, Susana Peres, Teresa Baptista Alberto, Perpetua Gomes, Ana Abecasis, and Kamal Mansinho. *Aids Research and Human Retroviruses*. ahead of print
<http://doi.org/10.1089/aid.2020.0175>
45. Darcis, G., Lambert, I., Sauvage, AS. et al. Factors associated with late presentation for HIV care in a single Belgian reference center: 2006–2017. *Sci Rep* 8, 8594 (2018).
<https://doi.org/10.1038/s41598-018-26852-0>.

46. Ballester-Arnal R, Ruiz-Palomino E, Gil-Llario MD. HIV Testing Among Spanish Youth: Analysis of the Mediating Role of the Big Five Personality and Other Psychological Factors. *Aids Behav.* 2015;19(11):2001-11.
47. Young SD, Bendavid E. The relationship between HIV testing, stigma, and health service usage. *Aids Care.* 2010; 22: 373-80.

11. Anhang

- Anhang 1: Detailergebnisse

12. Anlagen

- Anlage 1: Scoringinstrument inklusive Handlungsempfehlung
- Anlage 2: Fragebogen der Primärdatenerhebung

Anhang 1: Detailliergebnisse

Patienteneinschluss

Von Januar 2019 bis Mitte Mai 2020 wurden 706 Studienteilnehmer mit auswertbaren Datensätzen in 40 bundesweit verteilte Studienzentren rekrutiert. Die rekrutierenden Studienzentren sind inklusive Angabe des Standorts Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Rekrutierende Studienzentren

Name der Einrichtung	Ort	Verantwortlicher Studienarzt
Infektio Research GmbH & Co KG	Frankfurt am Main	PD Dr. Bickel
ICH Study Center GmbH & Co. KG	Hamburg	Prof. Dr. Hoffmann
Uniklinik Frankfurt am Main	Frankfurt	Prof. Dr. Stephan
Isarpraxis	München	Dr. Pauli
GP Schwabstrasse	Stuttgart	Dr. Müller
Praxis Hohenstaufenring	Köln	Dr. Scholten
Praxis Ruck	Leipzig	Dr. Ruck
Praxis Dr. Cordes	Berlin	Dr. Cordes
MVZ Karlsplatz i. Tr. D. med4muc GmbH	München	Dr. Heldwein
Praxis Ebertplatz	Köln	PD Dr. Wyen
UKE Ambulanzzentrum Infektiologie	Hamburg	Dr. Degen
Uniklinik Bonn	Bonn	Prof. Dr. Rockstroh
Universitätsklinikum Jena	Jena	Dr. Mathias Pletz
Universitätsklinikum Essen - Zentrum für HIV, AIDS, Proktologie und Geschlechtskrankheiten	Essen	Prof. Dr. Esser
Praxis Kreuzberg	Berlin	Dr. Schulbin
ZIBP GmbH	Berlin	Dr. Baumgarten

Praxis Prinzmed	München	Dr. Postel
Klinikum rechts der Isar der TUM	München	PD Dr. Spinner
Universitätsklinikum Freiburg	Freiburg	Prof. Dr. Kern
Uniklinik LMU	München	Prof. Dr. Bogner
MEDCENTER Chemnitz	Chemnitz	Dr. Heuchel
Praxis City Ost	Berlin	Dr. Hillenbrand
Epimed GmbH	Berlin	Dr. Stocker
Universitätsklinikum Essen – Klinik für Infektiologie	Essen	Prof. Dr. Dolf
Praxis Knechten	Aachen	Dr. Knechten
CIM GmbH	Münster	Dr. Christensen
Praxis Dammtor	Hamburg	Herr Linnig
IFI Hamburg	Hamburg	Dr. Stoehr
MVZ Düsseldorf	Düsseldorf	Dr. Mauss
Klinikum Leverkusen	Leverkusen	Prof. Dr. Reuter
Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein GmbH, Kemperhof	Koblenz	Dr. Rieke
Medicenter Weimar	Weimar	Dr. Seidel
Praxis Medicover Ulm	Ulm	Dr. Härter
Uniklinik Lübeck	Lübeck	Prof. Dr. Rupp
Klinikum Osnabrück GmbH	Osnabrück	Dr. Schübel
FA Steve Rößler	Zwickau	Herr Rößler
Novopraxis Berlin	Berlin	Dr. Schellberg
Praxis Eimsbüttel	Hamburg	Dr. Berzow
Praxis Dr. Ulrich Kastenbauer	München	Dr. Kastenbauer
GP Mosthaf	Karlsruhe	Frau Trescher

Charakteristika der Studienpopulation

Die Charakteristika der FindHIV-Studienpopulation sind Tabelle 2 zu entnehmen. Die Studienteilnehmer sind durchschnittlich 40,3 Jahre alt (SD=12,8) und zu 91,5 % männlich. Der am häufigste genannte mutmaßliche Transmissionsweg ist gleichgeschlechtlicher Sexualkontakt zwischen Männern (MSM) mit 72,4 %. Es folgen mit 25,4 % heterosexuelle Kontakte als zweithäufigster genannter Transmissionsweg. 55,0 % der Studienteilnehmer sind Late Presenter (LP; Personen mit einer AIDS-definierende Erkrankung oder einer CD4-Zellzahl <350/µl), 20,1 % der Studienteilnehmer lassen sich dem Stadium AIDS zuordnen.

Die Studienpopulation weist für das deutsche HIV-Geschehen typische Merkmale auf, wie zum Beispiel der hohe Anteil an männlichen Personen und MSM als häufigster vermuteter Transmissionsweg [1]. Auch die LP-Rate ähnelt der aus anderen Publikationen zum LP-Geschehen in Deutschland [2-6]. Die Stichprobe scheint also weitgehend repräsentativ für HIV-positive Menschen in Deutschland zu sein. Dies ist mutmaßlich auf die hohe Anzahl an Studienzentren zurückzuführen, die sowohl verschiedene Regionen in Deutschland abdecken, als auch die ambulante und die stationäre Versorgung. Denkbar erscheint allerdings, dass aufgrund der Einschlusskriterien der Studie nicht-deutschsprachige Personen in der Stichprobe unterrepräsentiert sind.

Tabelle 2: Patientencharakteristika

Alter	
Alter (in Jahren, Mittelwert (Standardabweichung))	40,3 (12,8)
Alter (in Jahren, Spannweite)	18 - 82
Geschlecht (in %)	
Männlich	91,5
Weiblich	8,2
Transsexuell	0,3
Transmissionsweg (Mehrfachnennung möglich; in %)	
MSM	72,4
Heterosexueller Kontakt	25,4
Unbekannt	6,9
Sexueller Kontakt mit Personen aus Hochprävalenzländern	6,4
Drogengebrauch (intravenös)	4,0
Patient stammt aus Hochprävalenzland	2,7
Anderes Risiko	1,8
Hämophilie/Bluttransfusion	1,6
CDC-Stadium (in %)	

A	62,3
B	17,6
C	20,1
Late Presentation (in %)	
Ja	55,0
Nein	45,0

Die Darstellung der Patientencharakteristika wurde im Deutschen Ärzteblatt und in AIDS Care (eingereicht) publiziert [7, 8].

Detaillierte Deskription der Late Presenter

Hinsichtlich patientenseitiger, insbesondere soziodemographischer und psychosozialer Charakteristika (*Forschungsfragen 1-3*) konnten signifikante Unterschiede zwischen Late Presentern, von denen sich bereits 36,6% im Stadium AIDS befanden, und nicht-Late Presentern beobachtet werden.

Es gab keine auffälligen Unterschiede zwischen LP und Non-LP in der Verteilung von Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit. Allerdings war der Anteil an Late Presentern bei schwarzen Menschen (68 %) und insbesondere bei schwarzen Frauen (88 %) höher als bei anderen ethnischen Gruppen. Die absoluten Fallzahlen in den genannten Subgruppen waren jedoch zu klein (<30 bzw. <10), um größere Schlüsse daraus ziehen zu können. Ein knappes Drittel der Teilnehmer hatte einen Migrationshintergrund (selbst eingewandert 23 %) - ohne signifikante Unterschiede zwischen LP und nicht-LP. Mehr als 50 % hatten entweder die Hochschulzugangsberechtigung oder einen Universitäts-/Fachhochschulabschluss; Was die berufliche Stellung betraf, waren unter den Studienteilnehmer am häufigsten Facharbeiter/Angestellte (45 %) und leitende Angestellte (13 %); 14 % gaben an, arbeitslos oder erwerbsunfähig zu sein. Auch hier gab es keine auffälligen und keine signifikanten Unterschiede zwischen LP und nicht-LP.

In den multivariablen Analysen waren insbesondere höheres Alter (bei den LP war ca. jeder dritte >50 Jahre, bei den nicht-LP ca. jeder fünfte), der Partnerschaftsstatus „verheiratet“, heterosexuelle bzw. bisexuelle Kontakte als möglicher Transmissionsweg sowie geringeres Wissen zu HIV-relevanten Themen (betreffend HIV-Behandlungsoptionen, das HIV-Transmissionsrisiko oder HIV-Testangebote) signifikant mit Late Presentation assoziiert. Im Studienkollektiv nicht signifikant mit einer verzögerten Diagnose assoziiert waren Ethnizität, soziodemographische Variablen wie Bildungsstatus oder Beruf, ebenso wie spezifische Persönlichkeitsmerkmale gemäß dem validierten Fragebogen Big Five Inventory-SOEP (BFI-S) (Offenheit für Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Extraversion, Verträglichkeit, Neurotizismus) [9].

Chancen zur früheren HIV-Erstdiagnose: Symptome und Erkrankungen

Es konnten für HIV typische Symptome/Erkrankungen identifiziert werden, mit denen Studienteilnehmer vor ihrer HIV-Erstdiagnose vorstellig werden (*Forschungsfrage 4*). Wie Abbildung 1 zeigt, ist hier vor allem Gewichtsverlust von Bedeutung, da dies als häufigster Grund für einen Kontakt zum Gesundheitssystem, der von dem Studienarzt als eine Chance zu

einer früheren HIV-Diagnose gesehen wurde, genannt wurde (52 Chancen bei 50 Studienteilnehmern). Es folgen in den Top 5 der meist genannten Symptome/Diagnosen, die verpasste Chancen darstellen, Indikator-/HIV-assoziierte Erkrankungen (41 Chancen bei 38 Studienteilnehmern), Fieber und Nachtschweiß (34 Chancen bei 34 Studienteilnehmern), sonstige Erkrankungen (30 Chancen bei 30 Studienteilnehmern) und sexuell übertragbare Erkrankungen (29 Chancen bei 27 Studienteilnehmern). Bei einigen Studienteilnehmern wurden mehrere verpasste Chancen zur HIV-Erstdiagnose ausgewiesen. Betrachtet man jeweils nur das/die Symptom/Erkrankung, das/die früheste Chance zur HIV-Erstdiagnose darstellte, ergibt sich eine Top 5 die hinsichtlich Symptome/Erkrankungen identisch ist zu den Top 5 über alle Chancen in Abbildung 1.

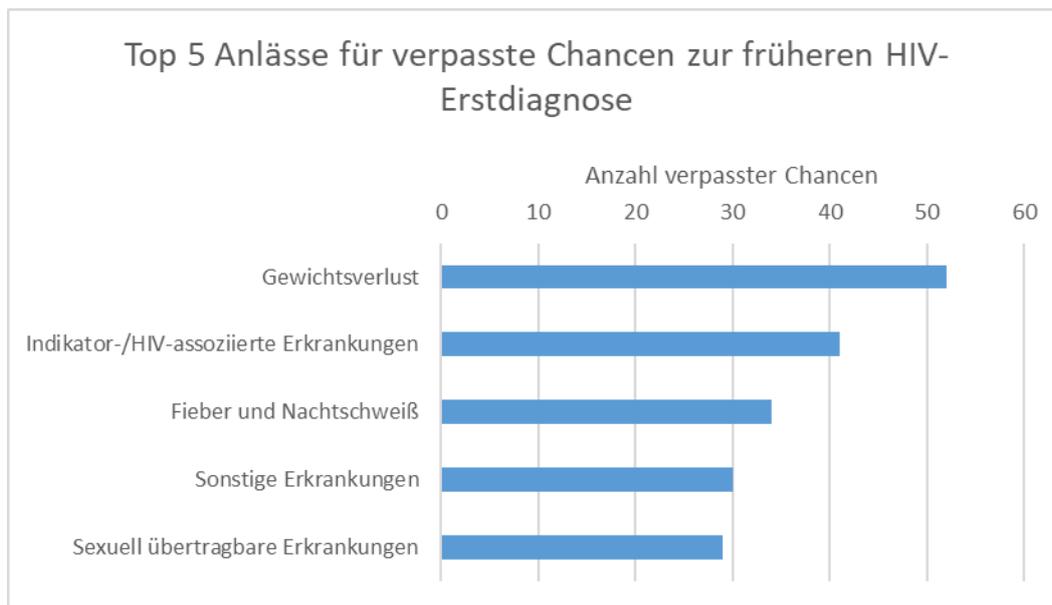


Abbildung 1: Top 5 Symptome/Erkrankungen die zu Kontakten zum Gesundheitswesen führte, die eine Chance für eine frühere HIV-Erstdiagnose dargestellt hätten

Die häufigsten Gründe für Kontakte zum Gesundheitswesen, die als verpasste Chance einer früheren HIV-Erstdiagnose gesehen werden, lassen sich gut in bereits publizierter Evidenz einordnen. So zählt beispielsweise das Wasting-Syndrom im Kontext zu einer HIV-Infektion nach den Centers for Disease Control and Prevention (CDC)-Kriterien als Aids-definierende Erkrankung [11]. Auch gilt ein unerklärter Gewichtsverlust in Europa als ein Anlass, bei dem bereits ein HIV-Test empfohlen wird [12, 13]. Der Bezug von Indikator-/HIV-assoziierten Erkrankungen zu einer HIV-Infektion ist inhärent. Fieber gilt, zumindest wenn es ansonsten unerklärt ist, in Europa ebenfalls als ein potenzieller Indikator einer HIV-Infektion [12, 13]. Ähnlich verhält es sich mit sexuell übertragbaren Erkrankungen, deren Eignung als HIV-Indikatorerkrankungen in publizierter Fachliteratur bereits beschrieben ist [12-14]. Die Angabe „Sonstige Erkrankungen“ konnte durch einen Freitext ergänzt werden. Hier ist keine Häufung bestimmter Angaben zu beobachten, die Kategorie rangiert also nur aufgrund ihrer inhaltlichen Breite auf einem hohen Rang hinsichtlich der Häufigkeit der Nennung.

Um die Awareness für Indikatorerkrankungen bei möglichst vielen Ärzten in Deutschland zu erhöhen, wurden diese Ergebnisse im Deutschen Ärzteblatt publiziert [7].

Chancen zur früheren HIV-Erstdiagnose: Stellen im Gesundheitswesen

Hinsichtlich der Stellen im Gesundheitssystem, bei denen die Studienteilnehmer vor ihrer HIV-Erstdiagnose vorstellig wurden (*Forschungsfrage 5*), ist der niedergelassene Hausarzt¹ von besonderer Relevanz. Zum einen betrifft dies die erfolgten HIV-Diagnosen, da dies der Ort ist, mit dem größten Anteil an erfolgten HIV-Erstdiagnosen (40,2 %). Es folgen Krankenhäuser (23,5 %) und andere niedergelassene Fachärzte (13,6 %) (siehe Abbildung 2).

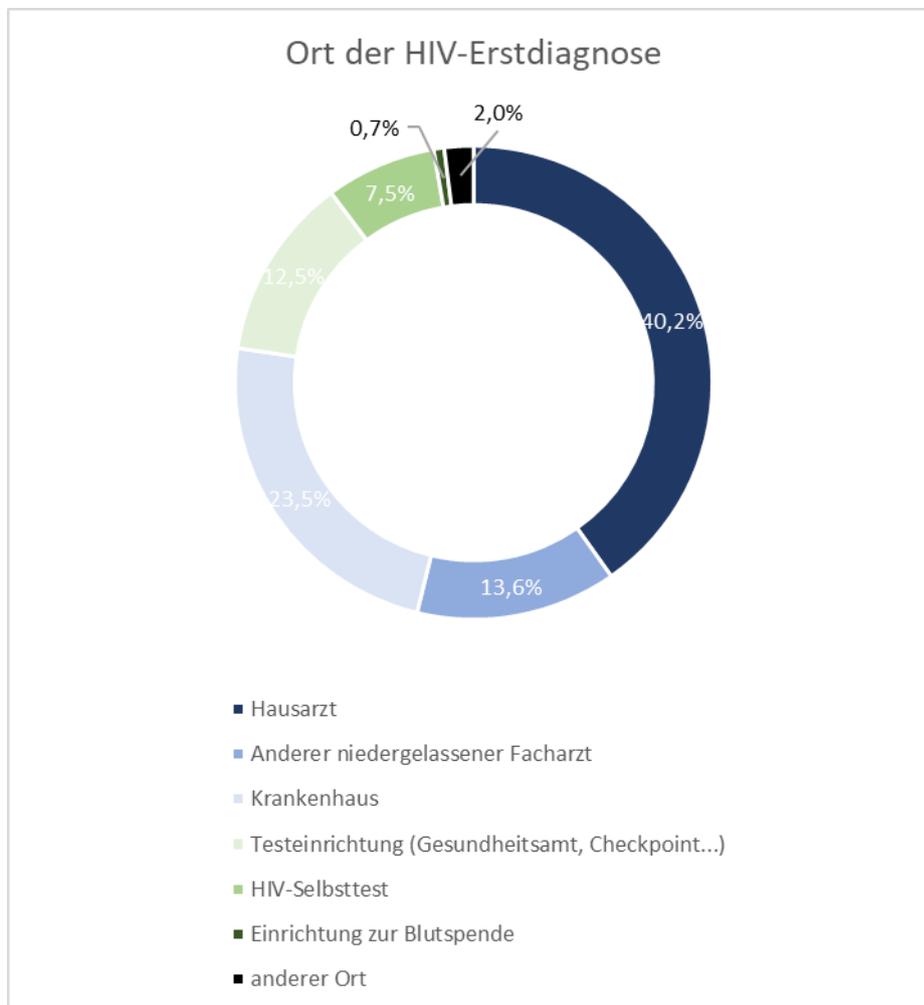


Abbildung 2: Ort der HIV-Erstdiagnose (Häufigkeit in %)

Zum anderen ist dies aber auch gleichzeitig die Stelle, bei der die meisten verpassten Chancen zu einer früheren HIV-Erstdiagnose gesehen wurden (56,8 %). 25,7 % der verpassten Chancen wurden anderen niedergelassenen Fachärzten zugeordnet (siehe Abbildung 3).

¹ Dabei sind im Sinne der vorliegenden Auswertung mit Hausarzt alle Ärzte gemeint, zu denen „Hausarzt“, „Facharzt für Allgemeinmedizin“ oder „Facharzt für Innere Medizin“ ohne weitere Gebietsbezeichnung kodiert wurde.

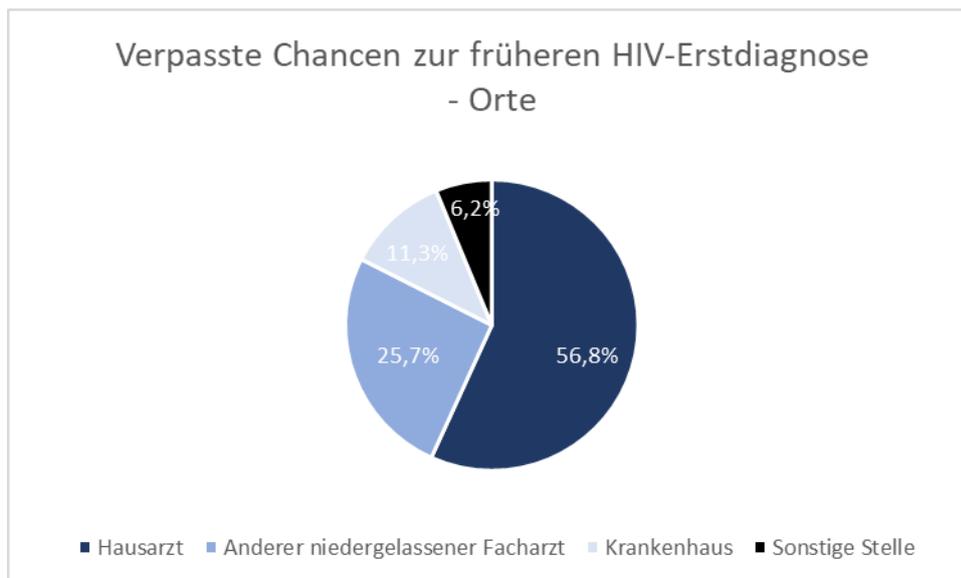


Abbildung 3: Verpasste Chancen zur früheren HIV-Erstdiagnose - Orte (Häufigkeit in %)

Die große Bedeutung bei erfolgten HIV-Tests, aber auch bei verpassten Chancen hierzu, die dem Hausarzt zukommt, lässt sich zum einen aus seiner zentralen sowie niedrigschwelligen Rolle in der primärärztlichen Versorgung erklären. Zum anderen deckt sein allgemeinmedizinischer Tätigkeitsbereich eine große Anzahl an Erkrankungen und Diagnosen ab, die als möglicher Indikator einer HIV-Infektion gesehen werden [12-14]. Viele der hier besonders relevanten Symptome aus dem Bereich der B-Symptomatik sind allgemein unspezifisch, womit es naheliegt, dass hier der Kontakt zum Gesundheitswesen über den hausärztlichen Bereich erfolgt.

Mit der oben beschriebenen Intention einer Erhöhung der Awareness, wurden auch die Ergebnisse hinsichtlich der Stellen im Gesundheitswesen, bei denen Chancen zu einer früheren HIV-Erstdiagnose gesehen wurden, im Deutschen Ärzteblatt publiziert [7].

Allgemeine Ergebnisse und Limitationen der Primärdatenanalyse

Wie oben bereits dargelegt, erscheint die umfangreiche Stichprobe weitgehend ohne einen Selection Bias gut das deutsche HIV-Geschehen widerzuspiegeln. Lediglich hinsichtlich des Anteils nicht-deutschsprachiger Personen ist gegebenenfalls mit einer Unterrepräsentation zu rechnen. Eine weitere allgemeine Limitation liegt darin, dass die Angaben, die sich auf den Zeitraum vor der HIV-Erstdiagnose beziehen, retrospektiv erhoben wurden und somit einem Recall Bias unterliegen könnten. Um die Zeitdauer, die erinnert werden musste, (und somit die Effekte des Recall Bias) zu reduzieren, wurden nur Personen mit maximal sechs Monate alter HIV-Erstdiagnose eingeschlossen. Zudem könnte das eher geringe durchschnittliche Alter der Studienteilnehmer helfen, dass der Effekt des Recall Bias geringer ausfällt, als es bei einem älteren Kollektiv mit häufig vielen Kontakten zum Gesundheitswesen zu erwarten wäre.

Insgesamt konnten in dem Primärdatenteil der FindHIV-Studie innerhalb eines großen und mutmaßlich weitgehend repräsentativen Patientenkollektivs gezeigt werden, dass in Deutschland noch immer eine hohe LP-Rate (55 %) herrscht, oft aber eine frühere Diagnose durch ein früheres HIV-Testangebot möglich wäre (45 % aller Fälle beziehungsweise in 58 % der LP). Darüber hinaus konnten Stellen im Gesundheitswesen sowie Symptome und

Erkrankungen identifiziert werden, die für verpasste Chancen zur HIV-Erstdiagnose von besonderer Relevanz sind.

Scoringinstrument und Handlungsempfehlungen

Nach Sichtung der Ergebnisse der Primärdatenerhebung und der ergänzenden systematischen Literaturrecherche wurde entschieden, im Scoringssystem auf Symptome und Erkrankungen zu fokussieren, anstatt auf soziodemographische Patientencharakteristika (*Forschungsfrage 6*). Dies hat den Hintergrund, dass (wie bei *Forschungsfrage 1* aufgezeigt) LP sich in einigen Charakteristika signifikant von nicht-LP unterscheiden (beispielsweise höheres Alter und geringerer Anteil an MSM als möglicher Transmissionsweg oder auch seltener Zufallsbekanntschaft und offene Beziehungen als Art der Sexualkontakte bei LP). Bei einem Fokus auf bestimmte Personengruppen oder Verhaltensweisen würden also systematisch jene ausgeblendet werden, die nicht in die „Schablone“ passen. Dabei würden besonders die Personen betroffen zu sein, die ohnehin spät diagnostiziert werden, da hier typische Charakteristika für HIV-positive Personen in einigen Kategorien, wie oben dargelegt, signifikant seltener vertreten sind als bei nicht-LP. Durch einen Einbezug auf Symptomen/Erkrankungen, die einen Hinweis auf eine HIV-Infektion darstellen können, können hingegen sowohl LP als auch nicht-LP auf Basis des Scoringinstrumentes mutmaßlich ein HIV-Test empfohlen werden, der mit verhältnismäßig hoher Wahrscheinlichkeit zur Diagnose führt. Orientiert an den oben beschriebenen Ergebnissen der Primärdatenerhebung und den Fokusgruppengesprächen wurden folgende Symptome/Erkrankungen im Scoringssystem aufgenommen:

- Unklarer Gewichtsverlust (**1 Punkt**)
- Unklares Fieber und Nachtschweiß (**1 Punkt**)
- Allg. Leistungsminderung (**1 Punkt**)
- Hautausschlag (**2 Punkte**)
- Chronische Durchfälle ohne nachgewiesene Erreger (**2 Punkte**)
- Akuter, hochfieberhafter Infekt (**2 Punkte**)
- Lymphadenopathie (**2 Punkte**)
- Sexuell übertragbare Erkrankungen (**3 Punkte**)
- Indikator- / HIV-assoziierte Erkrankungen (**3 Punkte**)
- AIDS-definierende Erkrankungen (**3 Punkte**)

Da laut Primärdaten der FindHIV-Studie die HIV-Erstdiagnose bei LP durchschnittlich 20,5 Monate früher hätte erfolgen können, wird (im Sinne einer praktischen Anwendbarkeit) aufgerundet auf einem Zeitraum von 2 Jahren abgefragt, welcher/welche der Symptome/Erkrankungen bei dem Patienten vorlag(en). Ist die Summe der Punktwerte ≥ 3 , wird empfohlen, dem Patienten einen HIV-Test anzubieten. Der Punktwert der einzelnen Symptome/Erkrankungen richtet sich nach der jeweiligen Spezifität. Wie oben ersichtlich ist, umfasst das Scoringinstrument sowohl Symptome/Erkrankungen, die für eine frühe Phase der HIV-Infektion typisch, allerdings insgesamt unspezifisch sind, als auch welche, die in der Regel erst spät auftreten, dafür jedoch deutlich spezifischer sind. In drei der Kategorien werden auch konkrete Beispiele genannt, die gemeinsam in den Fokusgruppen beschlossen wurden:

- Sexuell übertragbare Erkrankungen

- Syphilis
- Gonorrhoe
- Chlamydieninfektion
- Hepatitis A
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Indikator- / HIV-assoziierte Erkrankungen
 - Soorstomatitis
 - Herpes zoster bei < 60 Jahren
 - Thrombozytopenie
 - Seborrhoische Dermatitis
 - Analkarzinom
- Aids-definierende Erkrankungen
 - Lymphom
 - Kaposi-Sarkom
 - Rezidivierende Pneumonien > 2 mal pro Jahr
 - Soorösophagitis
 - Tuberkulose
 - Zervixkarzinom

Dies soll dabei helfen, dass Scoringinstrument korrekt anzuwenden und nicht gegebenenfalls aus Unwissenheit über beispielsweise HIV-assoziierte Erkrankungen zu gering zu bepunkten.

Ergänzend zu dem Scoringinstrument wurden Handlungsempfehlungen entwickelt, die den Hintergrund, die Entstehung und die Anwendung des Instrumentes erläutern sowie weitere Beispiele bezüglich Indikator-/HIV-assoziierte/Aids-definierende Erkrankungen aufführen (*Forschungsfrage 7*).

Das Scoringinstrument und die entsprechenden Handlungsempfehlungen wurden von Vertretern des Lehrstuhls für Medizinmanagement in drei online Fokusgruppengesprächen diskutiert und überarbeitet. Die erste Gruppe setzte sich aus sechs verschiedenen HIV-Experten zusammen. Dabei deckte die Gruppe sowohl den stationären, als auch den ambulanten Versorgungsbereich ab. Außerdem war eine nicht-ärztliche Expertin vertreten, die in der Organisation von Fortbildungen für Ärzte hinsichtlich sexueller Gesundheit involviert ist. In der zweiten Gruppe waren Vertreter von Facharztgruppen, mit einer besonderen Bedeutung bei einer früheren Diagnose, eingebunden. So umfasste die Gruppe einen niedergelassenen Hausarzt, der nicht explizit eine Organisation vertrat, einen Vertreter des Deutschen Hausärzteverbands sowie zwei Vertreter der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Die dritte Gruppe setzte sich aus Vertretern der ersten beiden Gruppen sowie verschiedene Experten aus dem Gesundheitssystem (Aidshilfe NRW, AOK-Bundesverband, Bundesministerium für Gesundheit, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) und einen Patientenvertreter zusammen. Die online-Gespräche erfolgten über das Webkonferenzsystem BigBlueButton. Jedes Gespräch wurde mit Einverständnis der Teilnehmer aufgezeichnet und transkribiert. Nach Abschluss der drei Fokusgruppengespräche wurde das Instrument und die entsprechenden Handlungsempfehlungen unter Einbezug aller Fokusgruppenteilnehmer schriftlich und einstufig konsentiert.

Quellenverzeichnis

1. an der Heiden, M., Markus, U., Kollan, et al. (2021). Epidemiologisches Bulletin 47/2021. Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland, Stand Ende 2020.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/47_21.pdf?blob=publicationFile. 15.12.2021.
2. Kittner, J.M., Bialy, L. von, Wiltink, J., et al. (2015). Lack of awareness in both patients and physicians contributes to a high rate of late presentation in a South West German HIV patient cohort. *Infection* 43, 299-305.
3. Zoufaly, A., an der Heiden, M., Marcus, U., et al. (2012). Late presentation for HIV diagnosis and care in Germany. *HIV Medicine* 13, 172-181.
4. Schäfer, G., Kreuels, B., Schmiedel, S., et al. (2016). High proportion of HIV late presenters at an academic tertiary care center in northern Germany confirms the results of several cohorts in Germany: time to put better HIV screening efforts on the national agenda? *Infection* 44, 347-352.
5. Bickel, M., Hoffmann, C., Wolf, E., et al. (2020). High effectiveness of recommended first-line antiretroviral therapies in Germany: a nationwide, prospective cohort study. *Infection* 48, 453-461.
6. Valbert, F., Wolf, E., Schewe, K., et al. (2020). Cost of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Determinants of Healthcare Costs in HIV-Infected Treatment-Naive Patients Initiated on Antiretroviral Therapy in Germany: Experiences of the PROPHET Study. *Value in health* 23, 1324-1331.
7. Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., Schewe, K., Hanhoff, N., Mück, B., Lauscher, P., Rösenberg, R., Wasem, J., Schellberg, S. und Neumann, A. (2021). HIV-Epidemiologie in Deutschland: Späte Diagnostik. *Dtsch Arztebl* 43, A1994-A1998,
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/221760/HIV-Epidemiologie-in-Deutschland-Spaete-Diagnostik>.
8. Lauscher P, Hanhoff N, Valbert F, Schewe K, Koegl C, Bickel M, Hoffmann C, Stephan C, Pauli R, Preis S, Neumann A, Wolf E. Socio-demographic and psycho-social determinants of HIV late presentation in Germany – Results from the FindHIV study. *AIDS Care*, submitted 2022.
9. Schupp, J und Gerlitz, J.Y. (2014). Big Five Inventory-SOEP (BFI-S). Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen (ZIS).
10. [https://zis.gesis.org/skala/Schupp-Gerlitz-Big-Five-Inventory-SOEP-\(BFI-S\)](https://zis.gesis.org/skala/Schupp-Gerlitz-Big-Five-Inventory-SOEP-(BFI-S))
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2008). AIDS-Defining Conditions. Appendix A.
12. Raben, D., Sullivan, A., Salminen, et al. (o.J.). HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings.
https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/assets/files/pdb/20114202/20114202_d7_en_ps.pdf. 07.01.2022.
13. Sullivan, A., van Ahee, A., Pallas Health Research and Consultancy (Pallas HRC), et al. (2018). Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA. An integrated approach.
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/hiv-hep-testing-guidance_0.pdf. 07.01.2022.

14. Omland, L.H., Legarth, R., Ahlström, M.G., Sørensen, H.T., Obel, N. (2016). Five-year risk of HIV diagnosis subsequent to 147 hospital based indicator diseases. A Danish nationwide population-based cohort study. *Clinical Epidemiology*, 333-340.

Checkliste zur Unterstützung einer frühzeitigen HIV-Erstdiagnose

Welche der folgenden Symptome/Erkrankungen traten bei Ihnen in den vergangenen 24 Monaten auf?	
Symptom/Erkrankung	Punkte
Unklarer Gewichtsverlust (1 Pkt.)	
Unklares Fieber und Nachtschweiß (1 Pkt.)	
Allg. Leistungsminderung (1 Pkt.)	
Hautausschlag (2 Pkt.)	
Chronische Durchfälle ohne nachgewiesene Erreger (2 Pkt.)	
Akuter, hochfieberhafter Infekt (2 Pkt.)	
Lymphadenopathie (2 Pkt.)	
Sexuell übertragbare Erkrankungen (3 Pkt.) beispielsweise: Syphilis, Gonorrhoe, Chlamydieninfektion, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C	
Indikator- / HIV-assoziierte Erkrankungen (3 Pkt.) beispielsweise: Soorstomatitis, Herpes zoster bei <60 Jahren, Thrombozytopenie, seborrhoische Dermatitis, Analkarzinom	
AIDS-definierende Erkrankungen (3 Pkt.) beispielsweise: Lymphom, Kaposi-Sarkom, rezidivierende Pneumonien >2 mal pro Jahr, Soorösophagitis, Tuberkulose, Zervixkarzinom	
Bei einer Summe ≥3 sollte unbedingt ein HIV-Test angeboten werden. Eine geringere Punktzahl schließt eine Indikation zur Testung nicht aus.	

Handlungsempfehlung zum Einsatz des Scoringinstruments zur Unterstützung einer frühzeitigen HIV-Erstdiagnose

- Version 1.1 Stand: 10.05.2021 -

FindHIV-Projektgruppe¹, Expertengruppen²

Inhalt

Relevanz einer frühen HIV-Erstdiagnose.....	1
Anwendung des Scoringinstruments.....	1
Ausgestaltung des Scoringinstruments	1
Liste von HIV-Indikatorerkrankungen sowie HIV-assoziierte und AIDS-definierende Erkrankungen, die regelmäßig Anlass für eine HIV-Testung geben	2
Referenzen	3

¹ Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen (vertreten durch: Prof. Dr. Jürgen Wasem, Prof. Dr. Dr. Anja Neumann, Frederik Valbert, Katharina Schwarze), Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (vertreten durch: Dr. Sven Schellberg, Dr. Knud Schewe, Robin Rösenberg, Nikola Hanhoff), MUC Research GmbH (vertreten durch: Dr. Eva Wolf, Dr. Birgit Mück, Dr. Christine Kögl, Paul Lauscher), ClinovateNET GmbH & Co KG (vertreten durch: Dr. Stefan Preis)

² Experten der Fokusgruppengespräche: PD Dr. Markus Bickel, Prof. Dr. Norbert Brockmeyer, Prof. Dr. Sebastian Dolf, Silke Eggers, PD Dr. Stefan Esser, Stephan Gellrich, Dr. Frank Gilger, Binod Mahanty, Dirk Meier, Stefan Miller, Dr. Gerhard Schillinger, Dr. Hartmut Stocker, Dr. Armin Wunder.

Relevanz einer frühen HIV-Erstdiagnose

Eine HIV-Infektion gilt durch eine antiretrovirale Therapie als gut beherrschbar, essentiell bleibt hierbei aber eine möglichst frühe HIV-Erstdiagnose, da es ansonsten zu vermeidbaren gesundheitlichen Folgen und weiteren Transmissionen kommen kann (1 - 3). In Deutschland gibt es noch Verbesserungspotential bezüglich einer möglichst frühen HIV-Erstdiagnose (4 - 9). Wie die FindHIV-Studie zeigt, gibt es bei einem großen Teil der HIV-positiven Personen vor der HIV-Erstdiagnose Kontakte zum Gesundheitswesen, die eine Chance zur früheren HIV-Diagnose darstellen können (9).

Das erarbeitete Scoringinstrument bietet Ihnen eine schnell anzuwendende und unkomplizierte Unterstützung bei der Entscheidungsfindung zum HIV-Test/zur frühzeitigen Diagnose. Die Abrechnung der Testung erfolgt außerbudgetär über die EBM-Ziffer 32006.

Anwendung des Scoringinstruments

In der linken Spalte des Scoringinstruments werden insgesamt zehn Symptom- beziehungsweise Erkrankungskomplexe mit beistehender Punktzahl genannt. Jeder dieser Komplexe, bei dem ein Vorliegen in den vergangenen 24 Monaten berichtet wird, führt zu einem Scoring mit der eingetragenen Punktzahl in der rechten Spalte. Sollte die Summe der Zahlen in der rechten Spalte drei erreichen oder übersteigen, empfiehlt es sich, dem Patienten zur Abklärung einen HIV-Test anzubieten. Aber auch eine geringere Punktzahl schließt eine Indikation zur Testung nicht aus.

Ausgestaltung des Scoringinstruments

Als Grundlage des Scoringinstruments zur Unterstützung einer frühzeitigen HIV-Erstdiagnose wurden Symptome und Erkrankungen genutzt, welche in den Primärdaten der FindHIV-Studie mit realisierten und verpassten Diagnosechancen verknüpft waren. Das Scoringinstrument umfasst sowohl Symptome/Erkrankungen, die in der akuten Phase der Infektion vorkommen, als auch welche, die typischerweise erst nach einem größeren Zeitverzug auftreten. Die Gewichtung der Symptom-/Erkrankungskomplexe im Scoringinstrument orientiert sich an der Spezifität der jeweiligen Komplexe. Die Auswahl des abgefragten Zeitraums von 24 Monaten folgt einem pragmatischen Ansatz: In der FindHIV-Studie hätte bei Late Presentern durchschnittlich 20,5 Monate früher eine HIV-Infektion diagnostiziert werden können. Da sich das Abfragen eines solchen Zeitraums in der Praxis als umständlich herausstellen könnte, wurde auf glatte zwei Jahre aufgerundet. Ausführlichere Darstellungen zum Studiendesign von FindHIV und den Ergebnissen der Primärdatenanalysen sind an anderen Stellen publiziert (9 - 11). Im Anschluss an seinen primären Entwurf wurde das Scoringinstrument mehrstufig anhand von Fokusgruppengesprächen überarbeitet.

Liste von HIV-Indikatorerkrankungen sowie HIV-assoziierte und AIDS-definierende Erkrankungen, die regelmäßig Anlass für eine HIV-Testung geben

Malignome und Vorstufen

- Analkarzinom
- Kaposi-Sarkom
- Non-Hodgkin-Lymphom (immunoblastisch, Burkitt, primäres ZNS-Lymphom)
- Schwere zervikale Dysplasien und Zervixkarzinom

Infektionserkrankungen

- Atypische Mycobacteriose disseminiert (M. avium complex, M. kansasii...)
- Chronische Candidose der Schleimhäute (>1 Monat) ohne alternative Ursache oder therapierefraktär (Soorstomatitis, Soorösophagitis, Vulvovaginitis)
- CMV-Infektion außer Leber, Milz, Lymphknoten (z.B. Netzhaut, Gastrointestinaltrakt)
- Herpes simplex-Infektionen der Haut und Schleimhäute
- Herpes zoster bei Befall mehrerer Dermatome oder nach Rezidiven in einem Dermatom oder bei Alter <60 Jahren
- Histoplasmose, disseminiert oder extrapulmonal
- Isosporiasis, chronisch, intestinal, > 1 Monat bestehend
- Kokzidioidomykose, disseminiert oder extrapulmonal
- Kryptokokkose, pulmonal und extrapulmonal
- Kryptosporidiose, chronisch, intestinal, > 1 Monat bestehend
- Pneumocystis-Pneumonie
- Pneumokokken-Infektion, invasiv
- Pneumonien, bakteriell rezidivierend (> 2 innerhalb eines Jahres)
- Progressive multifokale Leukoenzephalopathie
- Salmonellen-Septikämie, rezidivierend
- Toxoplasmose (zerebral oder Netzhaut)
- Tuberkulose, insbesondere, wenn extrapulmonal

Sexuell übertragbare Infektionen

- Chlamydieninfektion
- Gonorrhoe
- Hepatitis A, B und C
- Shigellen-Dysenterie ohne Reiseanamnese
- Syphilis (Lues)

Spezielle Symptome und Syndrome

- Adnexitis (pelvic inflammatory disease)
- Mononukleose-ähnliche Erkrankungen
- Orale Haarleukoplakie (OHL)
- Seborrhoische Dermatitis
- Thrombozytopenie, Pancytopenie
- Unklare Enzephalopathie mit Demenz
- Unklarer Gewichtsverlust
- Unklare/ generalisierte Lymphadenopathie
- Chronische Diarrhoe ohne nachgewiesene Erreger

Referenzen

1. A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC). (2017). Panel on antiretroviral guidelines for adults and adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents living with HIV. <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/AdultandAdolescentGL.pdf>
2. Cohen, M. S., Chen, Y. Q., McCauley, M., et al. (2016). Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine*, 375(9), 830–839. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1600693>
3. Rodger, A., Cambiano, V., Bruun, T., et al. (2016). Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA*, 316(2), 171– 181. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.5148>
4. Antinori, A., Coenen, T., Costagiola, C., et al. (2010). Late presentation of HIV infection: A consensus definition. *HIV Medicine*, 12(1), 61–64. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1293.2010.00857.x>
5. Zoufaly, A., Heuden, M. A. D., Marcus, U., et al. (2011). Late presentation for HIV diagnosis and care in Germany. *HIV Medicine*, 13(3), 172–181. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1293.2011.00958.x>
6. Schäfer, G., Kreuels, B., Schmiedel, S., et al. (2016). High proportion of HIV late presenters at an academic tertiary care center in northern Germany confirms the results of several cohorts in Germany: Time to put better HIV screening efforts on the national agenda? *Infection*, 44(3), 347– 352. <https://doi.org/10.1007/s15010-016-0880-4>
7. Kittner, J., Bialy, L. V., Wiltink, J., et al. (2015). Lack of awareness in both patients and physicians contributes to a high rate of late presentation in a South West German HIV patient cohort. *Infection*, 43(3), 299– 305. <https://doi.org/10.1007/s15010-014-0719-9>
8. Bickel, M., Hoffmann, C., Wolf, E., et al. (2020). High effectiveness of recommended first-line antiretroviral therapies in Germany: A nationwide, prospective cohort study. *Infection*, 48(3), 453–461. <https://doi.org/10.1007/s15010-020-01428-1>
9. Valbert F., Wolf, E., Preis, S., et al. (2021). HIV-Epidemiologie in Deutschland: Späte Diagnostik. *Dtsch Arztlbl*, 118(43), A1994-A1998. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/221760/HIV-Epidemiologie-in-Deutschland-Spaete-Diagnostik>
10. *Publikation der FindHIV-Projektgruppe, die aktuell noch nicht angenommen ist.*

11. Valbert, F., Wolf, E., Preis, S., et al. (2021). Understanding and avoiding late presentation for HIV diagnosis – study protocol of a trial using mixed methods (FindHIV), *AIDS Care*, <https://doi.org/10.1080/09540121.2021.1874276>

Anlage 2: Fragebogen der Primärdatenerhebung

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

Einschlusskriterien

der Patient ist 18 Jahre alt oder älter nein ja

Geburtsmonat: __

Geburtsjahr: _____

der Patient ist kognitiv und sprachlich in der Lage die Studie und die in diesem Kontext gestellten Fragen zu verstehen nein ja

eine HIV-Erstdiagnose liegt vor und ist noch nicht älter als sechs Monate nein ja

Monat der Erstdiagnose: __

Jahr der Erstdiagnose: _____

das Einverständnis des Patienten zur Teilnahme an der Studie liegt schriftlich vor nein ja

der Patient nimmt noch nicht an der FindHIV-Studie teil nein ja

Datum der Visite/Befragung (Tag/Monat/Jahr): __/__/____

FindHIV

PatID: □□□□□□

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Patientencharakteristika/-struktur unmittelbar vor dem ersten positiven HIV-Tests

Geschlecht:

- männlich
- weiblich
- transsexuell
- intersexuell
- keine Festlegung

Erste drei Ziffern PLZ: ____

Ethnische Herkunft:

- kaukasisch/weiß
- schwarz
- asiatisch
- hispanisch
- andere: _____

Staatsbürgerschaft (Mehrfachnennung möglich): deutsch andere
wenn andere, bitte angeben:
Liste 1

Migrationshistorie:

- nein
- ja, eigene Migrationserfahrung (Patient selbst eingewandert):
Einwanderung im Alter von ____ Jahren;
Einwanderung aus: Liste 2
- ja, ein Elternteil mit Migrationserfahrung (Patient nicht selbst
Eingewandert)
- ja, beide Elternteile mit Migrationserfahrung (Patient nicht selbst
Eingewandert)
- ja, sonstige Migrationshistorie
- keine Angabe/unbekannt

Höchster Bildungsabschluss: (am ehesten entsprechend)

- kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- mittlere Reife
- (Fach-)Hochschulreife
- Hochschulabschluss

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Aktuelle Berufstätigkeit:

- Erwerbsunfähigkeit
- Arbeitslosigkeit
- Schule/Ausbildung/Studium
- Rentner/Pensionär
- un-/angelernte Tätigkeit
- Facharbeiter/Angestellter
- leitende Tätigkeit/Tätigkeit mit Personalverantwortung
- Selbstständigkeit

Aktueller Partnerschaftsstatus:

- verheiratet/eingetragene Lebenspartnerschaft
- fester Partner
- alleinstehend
- keine Angabe

Bei derzeitigen Sexualkontakten, Art der Beziehung:

- monogame Beziehung
- offene Beziehung/en
- Zufallsbekanntschaften
- keine Angabe

Bei derzeitigen Sexualkontakten in einer monogamen Beziehung, HIV-Status des festen Partners bekannt:

- nein
- ja, der Status ist
 - HIV-negativ
 - HIV-positiv
- keine Angabe
 - keine ART
 - ART

Mögliche Übertragungswege der HIV-Infektion: *(Mehrfachnennung möglich)*

- sexueller Kontakt zwischen Männern
- heterosexueller Kontakt
- sexueller Kontakt mit Personen aus Hochprävalenzländern
- Patient stammt aus einem Hochprävalenzland
- i.v. Drogengebrauch
- Hämophilie/Bluttransfusion
- unbekannt
- anderes Risiko: _____

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Wissen zum allgemeinen HIV-Übertragungsrisiko vor der Erstdiagnose: (Selbsteinschätzung des Patienten)

- kein entsprechendes Wissen
- gering
- mittel
- hoch

Wissen zu HIV-Testangeboten vor der Erstdiagnose: (Selbsteinschätzung des Patienten)

- kein entsprechendes Wissen
- gering
- mittel
- hoch

Wissen zu Behandlungsmöglichkeiten bei einer HIV-Infektion vor der Erstdiagnose: (Selbsteinschätzung des Patienten)

- kein entsprechendes Wissen
- gering
- mittel
- hoch

Persönliches Ansteckungsrisiko vor der Erstdiagnose: (Selbsteinschätzung des Patienten)

- Patient sah für sich kein Risiko
- Patient sah für sich ein geringes Risiko
- Patient sah für sich ein hohes Risiko
- Patient hat mit einer Infektion gerechnet

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

HIV-Testung

Ort des ersten positiven HIV-Tests:

- beim HA
- beim FA (FA für: Liste 3)
- im KH (Fachabteilung: Liste 4)
- in einer Testeinrichtung (Gesundheitsamt, Checkpoint...)
- beim HIV-Selbsttest
- in einer Einrichtung zur Blutspende
- anderer Ort: _____

Anlass für den ersten positiven HIV-Test: (Mehrfachnennung möglich)

- informativer Test ohne Anlass
- neue Partnerschaft
- Risikokontakt
- PrEP-/PEP-Begleitung
- Blutspende
- Symptome (Liste 5 /
 sonstige Symptome:____)
- akute/chronische Erkrankungen (Liste 6 /
 sonstige Erkrankungen:____)
- Schwangerschaftsvorsorge
- Empfehlungen anderer
 - Arzt
 - Partner
 - Familie/Freunde/Bekannte
 - Andere: _____
- sonstiger Anlass: _____

In der Vergangenheit negativ auf HIV getestet:

- nein
- ja, letztmalig
Monat: __
Jahr: _____

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Haben Sie vor dem ersten positiven HIV-Test schon einmal darüber nachgedacht einen HIV-Test durchzuführen? (*Mehrfachnennung möglich*)

- nein ja, letztmalig vor
- bis zu sechs Monaten
 - mehr als sechs Monaten bis zu einem Jahr
 - mehr als einem Jahr bis zu fünf Jahren
 - mehr als fünf Jahren

aufgrund von

- informativer Test ohne Anlass
- neue Partnerschaft
- Risikokontakt
- PrEP-/PEP-Begleitung
- Blutspende
- Symptome (Liste 5 /
 sonstige Symptome: _____)
- akute/chronische Erkrankungen (Liste 6 /
 sonstige Erkrankungen: _____)
- Schwangerschaftsvorsorge
- Empfehlungen anderer
 - Arzt
 - Partner
 - Familie/Freunde/Bekannte
 - Andere: _____
- sonstiger Anlass: _____

Wenn über einen Test nachgedacht wurde: Haben Sie den Test durchgeführt?

- nein ja

FindHIV

PatID: □□□□□□

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

Wenn Test nicht durchgeführt wurde: Warum wurde der Test nicht durchgeführt?

(Mehrfachnennung möglich)

- Angst vor dem positiven Testergebnis
- Angst vor Stigmatisierung
- Angst vor Diskriminierung im privaten Umfeld
- Angst vor Diskriminierung im beruflichen Umfeld
- Angst vor der erforderlichen Medikamenteneinnahme und möglichen Nebenwirkungen
- Risiko als gering eingestuft
- fehlendes Wissen über Übertragungswege
- fehlendes Wissen über Testangebote
- fehlendes Wissen über Behandlungsmöglichkeiten
- praktische Gründe:
 - räumliche Entfernung zu Test-Angeboten
 - zeitlicher Aufwand
 - finanzieller Aufwand
 - keine diskrete/anonyme Testung möglich
- anderer Grund: _____
- keine Angabe

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Krankheitsstadium und Laborergebnisse

Krankheitsstadium

HIV-assoziierte Erkrankungen bei Diagnosestellung:

keine ja, und zwar (*Mehrfachnennungen möglich*): Liste 7

AIDS-definierende Erkrankungen bei Diagnosestellung:

keine ja, und zwar (*Mehrfachnennungen möglich*): Liste 8

CDC-Stadium bei Diagnosestellung:

- A
- B
- C

CD4/Viruslast

CD4 Zellzahl und Viruslast bei Diagnosestellung (Datum der ersten Labormessung – CD4-Zellzahl oder Viruslast):

Labor Datum (Tag/Monat/Jahr)	HIV-1 RNA [Kopien/mL]	HIV-1 RNA < Nachweis- grenze	CD4 abs. [Zellen/ μ L]	CD4 rel. [%]	CD8 abs. [Zellen/ μ L]	CD8 rel. [%]
		<input type="checkbox"/>				

CDC Klassifikation (Laborkategorien 1-3) bei Diagnosestellung:

- 1: CD4 abs. \geq 500 Zellen/ μ L
- 2: CD4 abs. 200-499 Zellen/ μ L
- 3: CD4 abs. <200 Zellen/ μ L

Resistenztestung

Resistenztestung durchgeführt (ReverseTranskriptase/Protease): nein ja

Datum der Resistenztestung: ___/___/_____ Tag/Monat/Jahr

Wurde auch eine Integrase-Resistenztestung durchgeführt (ggf. zu einem anderen Zeitpunkt)?

nein ja

Liegen Resistenzen vor?

- nein
- ja, und zwar (*Mehrfachnennung möglich*)
 - NRTI-Mutationen Liste 9
 - NNRTI-Mutationen Liste 10
 - PI-Mutationen Liste 11
 - INSTI-Mutationen Liste 12

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

Symptome, Erkrankungen und Kontakte zum Gesundheitswesen vor dem ersten positiven HIV-Test

In diesem Abschnitt sollen nicht die Symptome, Erkrankungen und der Arztkontakt wiederholt werden, der zur aktuellen positiven HIV-Diagnose geführt hat. Vielmehr wird gebeten, anamnestische Angaben zu Symptomen, Erkrankungen und Arztkontakten im Vorfeld der aktuellen positiven Testung zu dokumentieren.

Symptome vor dem ersten positiven HIV-Test, die zu Arztkontakten oder zu Kontakten mit nicht-ärztlichen Behandlern geführt haben

Nach Möglichkeit sollte beim Diagnosedatum sowohl der Monat als auch das Jahr der Diagnosestellung dokumentiert werden. Dabei ist die Angabe des Monats nicht verpflichtend.

Symptom	Arzt/Krankenhaus (Drop-Down)	Diagnose (falls gestellt)	Kontaktmonat (falls bekannt)/ Kontaktjahr	HIV-Test angeboten	HIV-Test durchgeführt
Gewichtsverlust	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>)/ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<u>Liste 6</u>	___/___	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
chronische Durchfälle	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<u>Liste 6</u>	___/___	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Fieber und Nachtschweiß	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<u>Liste 6</u>	___/___	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
allg. Leistungsminderung	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<u>Liste 6</u>	___/___	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

Vergesslichkeit	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Depression	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Wahnvorstellungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Taubheitsgefühl oder Lähmungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
schwerer, akuter, hochfieberhafter Infekt	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Lymphadenopathie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___ <input type="checkbox"/> unbekannt (ob HA oder FA) <input type="checkbox"/> Alternativer Behandler	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Hautausschläge	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> HA/ <input type="checkbox"/> FA (<u>Liste 3</u>)/ <input type="checkbox"/> KH(<u>Liste 4</u>) / <u>Liste 6</u> ___/___	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

- unbekannt (ob HA oder FA)
- Alternativer Behandler

Zahnfleischentzündung nein ja HA/ FA (Liste 3)/ KH(Liste 4) / Liste 6 ___/___ nein ja k.A. nein ja k.A.

- unbekannt (ob HA oder FA)
- Alternativer Behandler

sonstige Symptome: nein ja

_____ HA/ FA (Liste 3)/ KH(Liste 4) / Liste 6 ___/___ nein ja k.A. nein ja k.A.

_____ unbekannt (ob HA oder FA)

_____ Alternativer Behandler

_____ HA/ FA (Liste 3)/ KH(Liste 4) / Liste 6 ___/___ nein ja k.A. nein ja k.A.

- unbekannt (ob HA oder FA)
- Alternativer Behandler

HA = Hausarzt, FA = Facharzt, KH = Krankenhaus

FindHIV

PatID: □□□□□□

Visitendatum: _____(TT.MM.JJJJ)

Morbidität und Komorbidität vor dem ersten positiven HIV-Test und Arztkontakte

Nach Möglichkeit sollte beim Diagnosedatum sowohl der Monat als auch das Jahr der Diagnosestellung dokumentiert werden. Dabei ist die Angabe des Monats nicht verpflichtend. Mehrfachnennungen möglich.

Erkrankungen		Beschreibung:	Diagnosemonat (falls bekannt)/ Diagnosejahr:	Behandelt von:	HIV-Test angeboten	HIV-Test durchgeführt
Indikator- / HIV-assoziierte Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<u>Liste 7</u>	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Indikator- / AIDS-definierende Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	<u>Liste 8</u>	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Sexuell übertragbare Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Virushepatitis	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Fettstoffwechselstörungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Hypertonie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Herz- und Kreislauferkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Lebererkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Nierenerkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Orthopädische Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Maligne Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Neurologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__ / ____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.

FindHIV

PatID: □□□□□□

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Psychiatrische Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Suchterkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Atemwegserkrankung	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Dermatologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Gastrointestinale Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Andere Infektionskrankheiten	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Rheumatologische Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Allergien	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	_____	__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
Andere Erkrankungen:	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja					
_____			__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
_____			__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
_____			__/____	<u>Liste 3a</u>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Kontakte zum Gesundheitswesen vor dem ersten positiven HIV-Test, die nicht symptom- oder krankheitsbedingt waren

Weitere Arztkontakte vor dem ersten positiven HIV-Test: (Mehrfachnennung möglich)

keine ja, und zwar keine Angabe

Zahnreinigung

Datum: _/___Monat/Jahr

HIV-Test angeboten

HIV-Test durchgeführt

nein ja k.A.

nein ja k.A.

Check-up/Krebsvorsorge

Datum: _/___Monat/Jahr

nein ja k.A.

nein ja k.A.

aufgrund Schwangerschaft/en

Datum: _/___Monat/Jahr

nein ja k.A.

nein ja k.A.

Impf-/Reiseberatung

Datum: _/___Monat/Jahr

nein ja k.A.

nein ja k.A.

im Rahmen

Datum: ___/___Monat/Jahr

nein ja k.A.

nein ja k.A.

medizinisch-
ästhetischer/-

kosmetischer Leistungen

FindHIV

PatID:

Visitendatum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Einschätzungen des Behandlers

Hätte die Diagnose aus Ihrer Sicht früher gestellt werden können?

- nein ja

Wenn Diagnose hätte früher gestellt werden können: Bei welcher Gelegenheit hätte ein Test durchgeführt werden können?

Anlass (Symptom/Erkrankung): Liste 13

Zeitpunkt: vor __ Monaten

Stelle im Gesundheitssystem: Liste 14

Wenn Diagnose hätte früher gestellt werden können: Ist aufgrund der Verzögerung der HIV-Diagnosestellung ein gesundheitlicher Schaden aufgetreten? (Mehrfachnennung möglich)

- nein ja und zwar
- schwerer Immundefekt
 - AIDS-definierende Erkrankung
 - bleibende körperliche Behinderung
 - HIV-assoziierte Symptome

Wenn Diagnose hätte früher gestellt werden können: Gibt es seitens des Patienten Faktoren, die eine frühere Diagnosestellung verhindert haben? (Mehrfachnennung möglich)

- nein ja und zwar
- Angst vor dem positiven Testergebnis
 - Angst vor Stigmatisierung
 - Angst vor Diskriminierung im privaten Umfeld
 - Angst vor Diskriminierung im beruflichen Umfeld
 - Angst vor der erforderlichen Medikamenteneinnahme und möglichen Nebenwirkungen
 - Risiko als gering eingestuft
 - fehlendes Wissen über Übertragungswege
 - fehlendes Wissen über Testangeboten
 - fehlendes Wissen über Behandlungsmöglichkeiten
 - _____
 - _____
 - _____

Wenn Diagnose hätte früher gestellt werden können: Gibt es seitens des Gesundheitssystems Faktoren, die eine frühere Diagnosestellung verhindert haben? (Mehrfachnennung möglich)

- nein ja und zwar
- räumliche Entfernung zu Test-Angeboten
 - zeitlicher Aufwand
 - finanzieller Aufwand
 - keine diskrete/anonyme Testung möglich
 - fehlende Awareness beim HA/ FA / KH
 - _____
 - _____
 - _____