

## 2. AUFGABENSTELLUNG

Angesichts der großen Zahlen therapiebedürftiger Menschen weltweit und der limitierten zu Verfügung stehenden Ressourcen gibt es einen hohen Bedarf an Empfehlungen und Studienergebnissen aus Therapieprogrammen, die in ländlichen Bereichen von Entwicklungsländern lokalisiert sind und ohne große zusätzliche Ressourcen auskommen müssen. Die Erfahrung solcher Programme könnte dazu beitragen, Voraussetzungen für einen Therapieerfolg und für ausreichende Therapieadhärenz unter solchen Bedingungen besser einschätzen zu können.

In dieser Untersuchung sollte eine Patientenkohorte aus einem antiretroviralen Therapieprogramm in einer ländlichen Region Kenias untersucht werden. Das Therapieprogramm sollte in die Regelversorgung eines peripheren Krankenhauses integriert sein und ohne zusätzliches Personal durchgeführt werden. Zielgruppe des Therapieprogramms waren HIV-infizierte schwangere Frauen und deren Familien.

Untersucht werden sollten das virologische, immunologische und klinische Therapieansprechen und die Einflussfaktoren auf das Therapieansprechen nach 6 und 12 Monaten.

Die Nebenwirkungen der antiretroviralen Therapie sollten in ihrer Häufigkeit und Ausprägung erfasst sowie mögliche Risikofaktoren für ihr Auftreten untersucht werden.

Der Verlauf der HIV-assoziierten Morbidität und Mortalität sollte untersucht werden und Ursachen und Risikofaktoren für Krankheit oder Tod analysiert werden.

Untersucht werden sollten auch die Faktoren, die zu einem Therapieabbruch vor und während der Therapie führten. Von Interesse war zudem die Therapieadhärenz der Studienteilnehmer: verschiedene Methoden zur Adhärenzmessung sollten untersucht und miteinander korreliert werden. Gründe sowie Determinanten von Nicht-Adhärenz sollten dargestellt werden.

Alle untersuchten Messgrößen sollten zudem hinsichtlich von Geschlechterunterschieden und Besonderheiten während der Schwangerschaft evaluiert werden.

Dazu sollten die Patienten regelmäßig beraten und klinisch sowie anhand von Laborparametern untersucht werden. Soziodemographische und klinische Patientendaten sollten in Dokumentationsbögen erfasst werden. Der Untersuchungszeitraum sollte die ersten 12 Monate nach Therapiebeginn umfassen.

Die Ergebnisse der Untersuchung sollten dazu dienen, einzuschätzen, ob antiretrovirale Therapie auch unter einfachen Bedingungen in ressourcen-schwachen Gebieten erfolgreich sein kann.