



**Технически протокол на инфекциозните заболявания,  
свързани с употребата на наркотици — проучвания за ХИВ  
и вирусен хепатит при хора, които употребяват  
инжекционни наркотици**

**Декември 2024 г.**

## Правна информация

Нито EUDA, нито което и да било лице, действащо от името на EUDA, носи отговорност за използването на информацията в настоящата публикация.

© Агенция на Европейския съюз по наркотиците, 2024 г.

Възпроизвеждането е разрешено, при условие че се посочи източникът.

Настоящият документ е разработен от Ida Sperle-Neupel (Институт „Роберт Кох“) и Ruth Zimmermann (Институт „Роберт Кох“) по договор СТ.22.НЕА.0108.1.0 на EUDA, координиран от Thomas Seyler (EUDA) и Filippo Pericoli (EUDA), с ценното участие на членовете на работната група на EUDA: Vana Sypsa (Национален университет и Капоодорски университет в Атина), Sharon Hutchinson (Каледонски университет в Глазгоу), Carole Devaux (Институт по здравеопазването на Люксембург), Martin Kåberg (Каролински институт), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Ivīte-Urtāne (Университет Stradins в Рига), Erika Duffell (ECDC).

Препоръчителна форма на цитиране: Агенция на Европейския съюз по наркотиците (2024 г.), *Технически протокол за инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици — проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици*, EUDA, Лисабон.

Забележка: С настоящата версия се коригират някои печатни грешки и грешки във форматирането и се подобрява достъпността в сравнение с първоначалната версия.



Праça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Лисабон, Португалия  
Тел. +351 211210200

[info@euda.europa.eu](mailto:info@euda.europa.eu) | [www.euda.europa.eu](http://www.euda.europa.eu) | [twitter.com/euda](https://twitter.com/euda) | [facebook.com/euda](https://facebook.com/euda)

## Съдържание

<b>Съкращения</b> .....	5
<b>Въведение</b> .....	6
Контекст.....	6
Как да използвате този технически протокол.....	6
Актуализиране и разпространение на техническия протокол.....	6
Цел и задачи на техническия протокол.....	7
<b>Стъпки в планирането и провеждането на проучване</b> .....	7
Точки, които трябва да се вземат предвид при планирането на проучване.....	7
Оценка на наличните данни и на нуждите на проучването.....	7
Определяне на ясни цели за проучването.....	7
Определяне на възможни партньори и заинтересовани страни.....	8
<b>Провеждане на изследването — от определяне на изследваната популация до докладване на резултатите</b> .....	9
План на изследването.....	12
Определяне на изследваната популация.....	15
<b>Формиране на извадки, набиране на участници и места на провеждане на изследването</b> .....	16
Изчисляване на размера на извадката.....	16
Методи за формиране на извадки и набиране на участници.....	18
Мотивация за участие.....	22
Набиране на участници и места за провеждане на изследването.....	23
<b>Събиране и тестване на проби</b> .....	26
<b>Събиране, управление и анализ на данните</b> .....	29
Събиране на данните.....	29
Управление на данните.....	30
Анализ на данните.....	30
<b>Етични съображения и защита на данните</b> .....	42
Защита на личните данни.....	42
Етични съображения и защита на данните.....	42
<b>Логистични аспекти</b> .....	43
Финансиране и разходи.....	43
Екип на изследването и обучение.....	43
Срокове.....	44
<b>Докладване на резултатите, планове за разпространение</b> .....	44
<b>Използвани източници</b> .....	46

Приложения .....	48
------------------	----

## Фигури

Фигура 1: Етапи в планирането и провеждането на изследване .....	10
Фигура 2: Целева популация и рамка формиране на извадката при формиране на извадки от проучването.....	18

## Таблицы

Таблица 1: Възможни партньори и заинтересовани страни .....	8
Таблица 2: Планове на изследвания за проучвания на PWID .....	13
Таблица 3: Определение на изследваната популация .....	15
Таблица 4: Формули за изчисляване на размера на извадката .....	18
Таблица 5: Методи за формиране на извадки, основани на вероятността .....	20
Таблица 6: Методи за формиране на извадки, които не се основават на вероятност ...	21
Таблица 7: Съображения при избора на места за провеждане на изследването и набиране на участници .....	24
Таблица 8: Места за набиране на участници и провеждане на изследването (съгласно докладите на EUDA във FONTE).....	24
Таблица 9: Тестване на биологичен материал за хепатит В, хепатит С и ХИВ — налични тестове по вид проба (прилага се за PWID в нископрагови условия, включително по информационни дейности) .....	27
Таблица 10: Минимални, препоръчителни и незадължителни HBV маркери и разчитане на резултатите.....	28
Таблица 11: Минимални и препоръчителни маркери за HCV и разчитане на резултатите.....	28
Таблица 12: Минимални, препоръчителни и незадължителни HIV маркери и разчитане на резултатите.....	29
Таблица 13: Показатели за поява на заболяване, рискови фактори и интервенции сред PWID.....	32

## Съкращения

АРТ	антиретровирусна терапия
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕС	Европейски съюз
ООН	Организация на обединените нации
ППИ	полово предавани инфекции
СЗО	Световна здравна организация
ХИВ	човешки имунодефицитен вирус
DRID	инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици
EASL	Европейска асоциация за изследване на черния дроб
ECDC	Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията
EMCDDA	Европейски център за мониторинг на наркотици и наркомании
EUDA	Агенция на Европейския съюз по наркотиците
HBV	вирус на хепатит В
HCV	вирус на хепатит С
NSP	Програма за игли и спринцовки
OAT	Лечение с опиев агонисти
PLHIV	хора, живеещи с ХИВ
PrEP	профилактиката преди експозиция
PWID	хора, които употребяват инжекционни наркотици
RDS	извадка, определена от респондентите
SVR	устойчива вирусологична реакция
VL	вирусно натоварване

## Въведение

### Контекст

Употребата на наркотици увеличава риска от инфекции с ХИВ, вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV), както и от инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици (DRID), допринася за високата заболеваемост и смъртност сред хората, които употребяват инжекционни наркотици (PWID) (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Освен това в много държави има недостатъчно покритие на услугите за намаляване на вредите и съществуват структурни пречки, които продължават да ограничават достъпа до здравеопазване за PWID, а това е причина тази важна група от популацията да бъде несъразмерно засегната от ХИВ и вирусен хепатит (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Агенцията на Европейския съюз по наркотиците (EUDA) <sup>(1)</sup> наблюдава вредите, свързани с наркотиците, включително DRID и превантивните мерки за PWID, в Европейския съюз (ЕС). В контекста на прекратяването на епидемията от ХИВ/СПИН и изкореняването на вирусния хепатит като заплаха за общественото здраве, основните епидемиологични показатели, събрани от PWID, представляват интерес за проследяване на напредъка. Освен това проследяването на основните интервенции за установяване на пропуските и областите, в които са необходими по-големи усилия, е от решаващо значение да има напредък за постигане на целите за устойчиво развитие, свързани с ХИВ и вирусния хепатит.

### Как да използвате този технически протокол

В този технически протокол се очертават основните стъпки и съображения, които трябва да се вземат предвид при вземането на решение дали и как да се организира проучване за наблюдение на DRID, свързаните с него рискови фактори и превантивните интервенции сред PWID. Кой е най-подходящият подход за провеждане на проучването ще зависи от конкретния контекст, потребностите и пропуските в данните в дадена държава или конкретна среда. Поради това във всеки от разделите на този протокол са изброени различни варианти, както и предимствата и недостатъците им. Освен това са включени примери за най-добри практики от европейски страни, които служат като практически примери за различните етапи на проучването. Във всеки от разделите има връзки към свързани документи, протоколи и литература в полетата за *допълнителна литература*, ако е необходима по-подробна информация.

### Актуализиране и разпространение на техническия протокол

Този протокол се основава на набора от инструменти DRID (EMCDDA, 2013). Протоколът е актуализиран чрез синтез на основани на доказателства методологии и в рамките на съвместни усилия с участието на EUDA, двама консултанти и европейска експертна група с експертен опит в областта на епидемиологията и обсервационните изследвания сред PWID. Този протокол ще бъде достъпен на уебсайта на EUDA и ще

---

(1) От юли 2024 г. Европейският център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите се нарича Агенция на Европейския съюз по наркотиците.

бъде споделен с мрежата DRID за по-широко разпространение. Тъй като има възможност да се включват нови примери за най-добри практики от проучвания, този протокол ще бъде динамичен документ, който ще гарантира, че са включени най-новите методи от проучванията в ЕС/ЕИП. При необходимост този технически протокол ще се актуализира, за да отразява промените в събраните данни, наличните методи и интервенции.

## Цел и задачи на техническия протокол

Основната цел на този протокол е да подпомогне държавите — членки на ЕС/ЕИП, при планирането и разработването на проучвания за стандартизиран мониторинг на разпространението на DRID сред PWID, както и на рисковите фактори и превантивните интервенции на местно, регионално или национално равнище.

## Стъпки в планирането и провеждането на проучване

В зависимост от целите на проучването, изследваната популация, методите за формиране на извадки и набиране на участници, ще има разлики в стъпките, които трябва да се извършат по време на провеждането на проучването. Кой подход е най-подходящ, ще се определи според контекста и нуждите в дадена държава или среда. Важно е също така да се отбележи, че доколкото е осъществимо да се приложат предложенията или примерите за най-добри практики, ще зависи от контекста.

## Точки, които трябва да се вземат предвид при планирането на проучване

При планирането на проучване сред PWID има някои начални точки, които трябва да се вземат предвид и които могат да определят кои методи за план на изследването, извадки и набиране на участници ще бъдат най-подходящи.

## Оценка на наличните данни и на нуждите на проучването

Необходимо е да се направи преглед на наличната информация, за да се вземе решение относно фокуса и целите на проучването. Възможните източници на информация включват доклади за наблюдение (включително доклади от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), EUDA и СЗО) и публикации на национално, регионално или местно равнище. Освен това следва да се вземе предвид необходимостта от докладване на DRID на EUDA <sup>(2)</sup>, както и пропуските, които могат да бъдат запълнени чрез събиране на данни в проучването.

## Определяне на ясни цели за проучването

В зависимост от нуждите на общественото здраве, както и от пропуските в научните изследвания и липсващата информация за действия в областта на общественото здраве и докладването пред EUDA, целите и научноизследователските въпроси следва да бъдат ясно определени. Това е в съответствие с определянето както на резултатите, за които ще бъдат събирани и анализирани данни, така и на

---

<sup>(2)</sup> Показателите, които трябва да се докладват на EUDA, са дадени в таблица 13.

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

изследваната популация, например PWID, включена в лечение с опиев агонисти (OAT) или други услуги за намаляване на вредите.

Примери за целите на проучване сред PWID за събиране на данни за DRID могат да бъдат:

- оценка на разпространението на DRID сред PWID;
- определяне на основните рискови фактори и превантивни поведения сред PWID;
- оценка на достъпа до изследване и лечение на DRID;
- събиране на данни за основните показатели за докладване на национално и международно равнище.

### Определяне на възможни партньори и заинтересовани страни

Важно е да се изградят партньорства и да се гарантира, че проучването ще обхване нуждите на основните заинтересовани страни, особено на целевата популация. Участието и включването на заинтересованите страни и партньорите варира от предоставяне на информация и експертни познания при планирането на проучването до докладване на резултатите. В зависимост от държавата и местната обстановка, е възможно да има различни подходящи заинтересовани страни и партньори. В [таблица 1](#) са изброени възможните партньори и идеи за ролята и приноса им.

*Таблица 1: Възможни партньори и заинтересовани страни*

<b>Възможни партньори</b>	<b>Идеи за ролята/приноса им</b>
<b>Правителствени агенции</b>	Повишаване на осведомеността, принос към политиките и разпространение на резултатите от проучванията
<b>Неправителствени организации</b>	Повишаване на осведомеността и принос към политиките, формиране на извадки, набиране на участници, място на изследването и разпространение на резултатите от проучването
<b>Нископрагови услуги</b>	Повишаване на осведомеността, формиране на извадки, набиране на участници, място за провеждане на изследването и разпространение на резултатите от проучването
<b>Хора със сходни преживявания от целевата популация (PWID)</b>	Повишаване на осведомеността, формиране на извадки, набиране на участници и разпространение на резултатите от проучването
<b>Клинични или медицински обекти (напр. обекти на OAT)</b>	Повишаване на осведомеността, формиране на извадки, набиране на участници, място за провеждане на изследването и насочване към грижи (лечение)
<b>Университети и научноизследователски организации/институти</b>	Повишаване на осведомеността, набиране на участници, методологична подкрепа и изготвяне и разпространение на резултатите от проучването

## Провеждане на изследването — от определяне на изследваната популация до докладване на резултатите

В следващите раздели са описани стъпките при планирането и провеждането на проучване, както е илюстрирано във [фигура 1](#). Важно е, че концепцията за *данни за действие* трябва да бъде включена във всички етапи на процеса — от планирането до изпълнението и отчитането на резултатите.

Фигура 1: Етапи в планирането и провеждането на изследване

Study design	Cross-sectional	Repeated cross-sectional	Cohort	Diagnostic/routine tests
Study population	People who have injected drugs in the last 30 days		People who have injected drugs in the last 12 months	
	People who have ever injected drugs			
Sampling frame (1)	Registries, e.g. at low-threshold services			
Sampling methods	Probability-based		Non-probability-based	
	Simple random	Systematic	Simple snowball	Convenience
	Time-location	RDS (2)	Community-based outreach	
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990)	Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design			
Study sites	Low-threshold services	Other	Drug treatment centres	
Recruitment	Outreach (preferably peer-to-peer)		Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	
Specimen collection	Dried blood spots from capillary blood	Serum from venous blood	Capillary blood	Oral fluid
Laboratory testing	Central laboratory		Point of care	
Additional data collection	Demographics spots	Testing and treatment experience of DRID		
	Risk factors	Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP		
Data protection	Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone)		Transfer of data (encryption)	Access to and storage of data
Ethical considerations	Ethical board approval			
Data analysis	Descriptive analysis of participants (time, place, person)		Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence)	
	Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)			
Dissemination of results	Communication channel: online (social media), website, newsletter			
	Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief			

<b>Study design</b>	<b>План на изследването</b>
Cross-sectional	Кръстосано
Repeated cross-sectional	Повторно кръстосано
Cohort	Кохорта
Diagnostic/routine tests	Диагностични/рутинни тестове

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

<b>Study population</b> People who have injected drugs in the last 30 days  People who have injected drugs in the last 12 months  People who have ever injected drugs	<b>проучвана популация</b> Хора, употребявали инжекционни наркотици през последните 30 дни Хора, употребявали инжекционни наркотици през последните 12 месеца Хора, употребявали инжекционни наркотици някога
<b>Sampling frame <sup>(1)</sup></b> Registries, e.g. at low-threshold services	<b>Рамка за формиране на извадки <sup>(1)</sup></b> Регистри, например при нископрагови услуги
<b>Sampling methods</b> Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS (2) Time-location	<b>Методи за формиране на извадки</b> Въз основа на вероятността Небазиран на вероятност Информационни дейности, насочени към общността Удобство Обикновена снежна топка Систематичен Обикновен на случаен принцип RDS <sup>(2)</sup> Местоположение във времето
<b>Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990)</b> Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	<b>Изчисляване на размера на извадката (Schaeffer et al., 1990 г.)</b> Ще зависи от различни фактори, например очакваната разпространеност и плана на изследването
<b>Study sites</b> Low-threshold services Other Drug treatment centres	<b>Места за провеждане на изследване</b> Нископрагови услуги Други Центрове за лечение за употреба на наркотици
<b>Recruitment</b> Outreach (preferably peer-to-peer)  Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	<b>Участници</b> Информационни дейности (за предпочитане чрез хора със сходни преживявания) Нископрагови услуги (за предпочитане чрез хора със сходни преживявания)
<b>Specimen collection</b> Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	<b>Събиране на проби</b> Суха кръвна проба от капилярна кръв Серум от венозна кръв Капилярна кръв Перорална течност
<b>Laboratory testing</b> Central laboratory Point of care	<b>Лабораторни изследвания</b> Централна лаборатория Място на предоставяне на грижи
<b>Additional data collection</b> Demographics spots Testing and treatment experience of DRID Risk factors Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP	<b>Допълнително събиране на данни</b> Демографски данни Опит в изпитването и лечението на DRID Рискови фактори Превантивно поведение (достъп до услуги за намаляване на вредите, например OAT, NSP, налоксон), ваксинация срещу HBV, HIV-PrEP
<b>Data protection</b> Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone)  Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	<b>Защита на личните данни</b> Инструмент за събиране на данни (въпросник, онлайн, на хартия, по телефона) Предаване на данни (криптиране) Достъп до данните и съхранение на данните
<b>Ethical considerations</b> Ethical board approval	<b>Етични съображения</b> Одобрение от етичната комисия
<b>Data analysis</b> Descriptive analysis of participants (time, place, person) Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence) Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)	<b>Анализ на данните</b> Описателен анализ на участниците (време, място, лице) Показатели за поява на заболяването (честота (честота на заболяването), разпространение) Мерки за връзка между заболяването и експозицията (например рискови фактори)
<b>Dissemination of results</b> Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	<b>Разпространение на резултатите</b> Канал за комуникация: онлайн (социални медии), уебсайт, бюлетин Формат: научен ръкопис/презентация, доклад, кратко изложение на политиката

(1) Рамки за формиране на извадки (списък, включващ цялата целева популация; за повече информация вж. Методи за формиране на извадки и набиране на участници) често не са налични за PWID.

(2) RDS се основава на неслучайна извадка, но от нея могат да бъдат извлечени основани на вероятност оценки.

## План на изследването

Съществуват различни модели на изследване и кой е най-подходящ зависи от целта и целите на проучването. Изборът ще зависи и от наличните ресурси (време и персонал), съществуващите структури и сътрудничества за набиране на участници, както и от местата за провеждане на изследването. Различните варианти за модел на изследването, кои показатели могат да бъдат събрани и кои са предимствата и недостатъците на различните модели на изследване са представени в [таблица 2](#).

Комбинацията от източници на данни, било то данни от проучвания и административни данни или данни, изцяло основани на административни данни, често се нарича свързване на записи (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Въпреки че самò по себе си не е модел на изследване, това е все по-ефективен от гледна точка на разходите подход, който може да бъде включен във всеки модел на изследване. Този подход включва свързване на записи на данни от различни източници на данни, като се използва уникален идентификатор на данните. Чрез този подход може да се оцени разпространението и да се докладват рисковите и превантивните фактори (ако има данни). Усложнението при този подход е, че се изисква сигурен достъп до бази данни, които може да не са под пряк контрол на изследователския екип. Ако няма финансиране за по-обширно проучване, това е добър вариант за гарантиране на устойчивост за непрекъснато наблюдение.

Таблица 2: Планове на изследвания за проучвания на PWID

План на изследването	Описание	Показатели	Коментари (разходи, осъществимост)	Предимства	Недостатъци	Най-добри практики/ примери
<b>Кръстосано изследване</b>	Обсервационно изследване, при което заболяването и другите променливи, представляващи интерес, се измерват в един момент във времето.	Разпространение, рискове и фактори за защита (съотношение на шансовете (OR)).	Създаването му изисква сравнително малко ресурси.	Не е скъпо, измерванията се извършват в един момент във времето.	Моментална снимка на текущата ситуация, без времеви компонент или информация за последователността на събитията. Съществува риск хората с дълъг период на DRID или IDU да са свръхпредставени, а тези с кратък период — недостатъчно представени.	Германия: DRUCK 1, DRUCK 2.0
<b>Повторно кръстосано изследване</b>	Същото като кръстосаното изследване, но с повтарящи се измервания в повече от един момент във времето, ако са заложили сравними методи. Различава се от кохортното изследване, тъй като не включва непременно едни и същи участници.	Заболеваемост, разпространение, рискови фактори и превантивно поведение (OR, относителен риск (RR)).	Създаването му изисква сравнително малко ресурси.	Дава възможност за откриване на тенденции (поради многократните измервания) и поради това включва времеви компонент.	Трябва да се изгради система, за да се гарантира, че хората, които участват повече от веднъж, могат да бъдат идентифицирани, например чрез уникален идентификатор на данните.	Гърция: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS Шотландия: Инициатива за наблюдение на обмена на игли (NESI)
<b>Кохортно изследване</b>	Обсервационно изследване, при което се проследява дадена кохорта във времето.	Заболеваемост, разпространение, рискови фактори и превантивно поведение (RR).	Обикновено е по-скъпо от кръстосаното изследване, тъй като кохортата се проследява във времето.	Възможно е да се събират данни за непрекъснатостта на грижите, което включва и времеви компонент.	Изисква повече ресурси (от финансова гледна точка и по отношение на персонал/време). Трябва също така да се гарантира непрекъснато участие в кохортата и да се сведе до минимум процентът на отпадащите.	Швеция: Лечение на хепатит С с програма за игли и спринцовки (NSP) клиника в Стокхолм (базирано на регистър, отворено кохортно изследване).

План на изследването	Описание	Показатели	Коментари (разходи, осъществимост)	Предимства	Недостатъци	Най-добри практики/ примери
<b>Рутинни диагностични тестове</b>	Обсервационни, рутинни диагностични тестове, извършвани в клинични условия, в центрове за лечение с опиев агонисти, затвори или в нископрагови условия.	Честота на положителните резултати като индикатор за разпространението.	Не е много скъпо и данните са лесно достъпни. Ако има ресурси за някой от другите методи, рутинните диагностични тестове <b>не</b> се препоръчват за оценка на разпространението. За да се считат за потенциално приложим метод за оценка на разпространението, минималните изисквания включват: (1) идентифициране/изчистване на дублирания; (2) описание на изходната популация (Кой се тества? Защо?).	Ако няма финансиране за по-обширно проучване, това е добър вариант. Възможно е по-лесно да се обезпечи устойчивост, ако се въведе постоянно наблюдение с помощта на тези данни. В идеалния случай използването на диагностични тестове от данни от рутинни тествания може да бъде свързано и с данните за лечението и други административни данни.	Ще представлява определена подгрупа от популацията, която посещава тези обекти и която може би е изложена на по-нисък или по-висок риск от DRID, в зависимост от услугите. Тъй като този подход не се основава на стратегия за формиране на извадки, има и висок риск от отклонения в извадката в зависимост от обхвата на тестването на PWID в конкретните обекти, както и от дублиране. Тъй като ще се използват вече наличните данни, контролът върху събирането на данни е минимален или изобщо няма такъв, включително по отношение на допълнителни показатели, които да бъдат събрани например чрез въпросник.	Швеция: Грижи за HCV с клиника за програма за игли и спринцовки (NSP) в Стокхолм.

## Определяне на изследваната популация

Изследваната популация е субпопулация на целевата популация на проучването. При избора и определянето на изследваната популация е важно да се върнем към целите и да обмислим за какво трябва да се използват резултатите и за коя целева популация искаме да докладваме. В контекста на HBV, HCV и ХИВ най-висок риск имат хората с по-скорошна анамнеза на употреба на инжекционни наркотици: тези, които съобщават за употреба на инжекционни наркотици през последните 30 дни или през последните 12 месеца.

За целите на наблюдението на европейско равнище EUDA използва следното определение за PWID: хора, употребявали инжекционни психоактивни вещества без лекарско предписание <sup>(3)</sup> през последните 12 месеца.

Съществуват обаче различни варианти и ако проучването или изследването вече е в ход или вече е подготвено, може да е трудно да се промени определението. В [таблица 3](#) са изброени някои възможности, които трябва да се вземат предвид.

Повечето проучвания и изследвания на наблюденията се фокусират върху хора, употребявали инжекционни наркотици през последните 12 месеца, или върху хора, които някога са употребявали инжекционни наркотици. Поради местните нужди и ситуацията може да се наложи да се промени определението на изследваната популация. Можете да се насочите към определени субпопулации и да добавите критерии за включване или изключване, за да ограничите изследваната популация. Начинът на набиране на участници може също да повлияе на конкретната подгрупа от популацията, до която се достига. Например, ако набирането на участници се извършва в специфични условия, например услуги за лечение с опиев агонисти или други услуги за намаляване на вредите, моделите на употреба на наркотици и рисковите модели на включената популация може да се различават.

*Таблица 3: Определение на изследваната популация*

Определение	Бележки
Препоръчва се	
Хора, употребявали инжекционни наркотици през последните 12 месеца (скорошни PWID)	Това определение включва лица, които наскоро са започнали да употребяват инжекционни наркотици, и съответства на определението на EUDA — лица, които са изложени на по-висок риск от нови инфекции, например в сравнение с лица, които някога са употребявали инжекционни наркотици. Те може да са на по-ниска средна възраст от тези, които някога са употребявали инжекционни наркотици. Имайте предвид, че хората, употребявали инжекционни наркотици през последните 30 дни, са включени в тази група.

<sup>(3)</sup> Например не са включени пациентите, които си инжектират безопасно лекарства въз основа на лекарско предписание.

Определение	Бележки
Други възможности	
Хора, употребявали инжекционни наркотици в някакъв момент от живота си (някогашни PWID)	Това определение ще включва всички хора, които някога са употребявали инжекционни наркотици, и вероятно ще включва подгрупа на по-висока средна възраст и по-нисък риск от DRID, които може би вече не са изложени на повишен риск от DRID.  Освен това тази група може да включва по-голям дял хора, живеещи с ХИВ (PLHIV). Имайте предвид, че хората, употребявали инжекционни наркотици през последните 12 месеца и през последните 30 дни, са включени в тази група.
Хора, употребявали инжекционни наркотици през последните 30 дни (настоящи PWID)	Това определение ще включва лицата, които понастоящем употребяват инжекционни наркотици, и тези, които понастоящем са изложени на висок риск. Това е важна подгрупа за конкретни въпроси относно настоящото поведение по отношение на риска/превенцията.

Също така може да е необходимо да се разшири определението на изследваната популация, в случай че конкретна популация е особено представена в определен район или място за провеждане на изследването. Стратификацията според употребата на определени вещества, независимо от начина на предаване (например потребители на крек или потребители на опиоиди, които не се инжектират), също може да бъде от интерес в някои случаи.

Стратификацията на данните може да предостави преглед на положението сред подгрупите от популацията, представляващи интерес: например лицата на възраст под 18 или 25 години, лицата с мигрантски произход или тези, които са били бездомни, или в зависимост от определени географски местоположения (или градски спрямо селски райони).

## Формиране на извадки, набиране на участници и места на провеждане на изследването

При проучванията, насочени към PWID, често има припокриване между формирането на извадки, набирането на участници и местата за провеждане на изследването. Причината за това е, че рамката за формиране на извадки обикновено не е налична в най-чистата си форма като списък, от който може да се направи извадка. В разделите по-долу са описани тези стъпки с примери и предложения как да се планира и извършва формирането на извадки и набирането на участници, както и кои места за провеждане на изследване биха били подходящи за проучвания на PWID.

### Изчисляване на размера на извадката

Изчисляването на размера на извадката включва изискванията за статистическа точност в планирането на извадката. За тази цел са необходими различни предварително зададени параметри, които като цяло отразяват правдоподобни предположения за истинското състояние на основната популация. Тези предварителни настройки на свой ред влияят върху размера на извадката и точността на оценките ви.

Ако целта на проучването е да се измери разпространението, тогава за изчисляването на размера на извадката е необходимо очакваното разпространение, наред с други параметри. Въпреки това често проучването се фокусира върху повече от едно заболяване, а очакваното разпространение на различните заболявания обикновено се различава. Например, ако разглеждате само разпространението на HCV, можете да включите очакваното разпространение на HCV. Ако обаче включите едновременно HBV, HCV и ХИВ в проучването си, изчисляването на размера на извадката може да зависи от очакваното разпространение на трите заболявания. Препоръчителният подход е да се изчисли необходимият размер на извадката за всяко дадено разпространение/заболяване, след което по-нататъшното планиране на изследването да се основава на максималния от трите изчислени размера на извадките (ако има достатъчно ресурси). Като цяло, по-малкият размер на извадката означава по-ниска точност.

Начинът, по който се изчислява размерът на извадката, зависи и от основната цел на изследването. Ако целта е да се оцени разпространението (просто съотношение), следва да се използва следната формула за размера на извадката.

Проста пропорция:

- необходимият размер на извадката  $n$
- дизайн ефект ( $d_{\text{eff}}$ ) (за да се отчетат грешките, свързани с извадката, простата случайна извадка ще има по-нисък дизайн ефект (ако извадката е случайна: 1, за RDS — минимум 2, за предпочитане 3 или 4))
- размерът на популацията  $N$
- предполагаемата пропорция  $p$
- $Q = 1 - p$
- желаната абсолютна точност или абсолютно ниво на точност  $d$

$$n = d_{\text{eff}} \times \frac{Npq}{\frac{d^2}{1,96^2} (N - 1) + pq}$$

За да се получи приблизителна оценка и представа за размера на извадката, необходима за по-нататъшното планиране на проучването, може да се използва отвореният източник [OpenEpi](#). Размерът на извадката може да се изчисли и с помощта на статистически софтуер. Командата/кодът за STATA и R са изброени в [таблица 4](#).

Таблица 4: Формули за изчисляване на размера на извадката

Команда STATA	R код
една пропорция на степен 0,009 0,018, p(0,8)  (ако очакваното разпространение е 0,9 %, горната граница на доверителния интервал е 1,8 % и степента е 80 %) <sup>(1)</sup>	необходимо <- функция(N=Inf, p=0,05, d=0,01, alpha=0,05, deff=1){ q = 1-p z = qnorm(1-alpha/2) ако (е.безкрайно(N)){ n = deff * p*q/(d^2/z^2) }или{ n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q) } върни(таван(n)) }

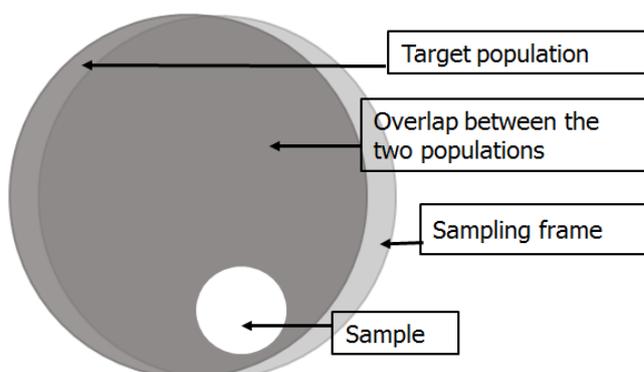
<sup>(1)</sup> Тази STATA команда не включва числото за фоновата популация, но са включени другите предположения (и се изпълняват във фонов режим).

При провеждането и планирането на проучването трябва да се проявява известна предпазливост, когато размерът на популацията е малък. В такива случаи точността може да бъде по-ниска. Освен това, ако се планира стратификация, например между мъже и жени, точността може да се промени. Това е особено важно сред PWID, където делът на мъжете често е по-голям от този на жените.

## Методи за формиране на извадки и набиране на участници

Като цяло в проучванията се използват два основни метода за формиране на извадки: формиране на извадки, основано на вероятност, и формиране на извадки, което не се основава на вероятност. За формиране на извадки, основано на вероятност, за всеки член на целевата популация трябва да има известна вероятност да бъде избран за участник в изследването. Най-често срещаните подходи за вероятностно формиране на извадки включват просто случайно формиране на извадки, систематично формиране на извадки, стратифицирано формиране на извадки и клъстерно формиране на извадки. За да се генерира извадка, базирана на вероятност, е необходима рамка за формиране на извадки, която представлява списък, включващ цялата целева популация, от която ще бъде изтеглена извадката (фигура 2). Рамката на извадката трябва да бъде добре дефинирана и достъпна за формиране на извадката.

Фигура 2: Целева популация и рамка формиране на извадката при формиране на извадки от проучването



Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

Target population	Целева популация
Overlap between the two populations	Припокриване между двете популации
Sampling frame	Рамка за формиране на извадки
Sample	Извадка

Източник: <http://www.theanalysisfactor.com/target-population-sampling-frame/>

За проучвания, обхващащи PWID, обикновено няма регистър, в който е включена цялата целева популация, и трябва да се определят алтернативни рамки за формиране на извадки. Това могат да бъдат например нископраговите услуги, чрез които PWID се приканват да участват, когато посещават службите, за да получат услуги. Ако обаче в службата за нископрагови услуги (или в други институции) има регистър, това може да бъде рамката за формиране на извадката и от този регистър може да се направи случайна или систематична извадка и тези лица да бъдат поканени да участват, като се има предвид, че резултатите се генерират само за лицата, които посещават конкретната служба.

Въпреки че PWID са разнородна група, те имат определени общи характеристики, които могат да затруднят извадката и набирането на PWID за проучвания. Тези характеристики включват, например, недоверие в системите и спрямо изследователи, които събират данни, както и проблеми с включването (не са включени в официалните статистики или може би са бездомни/рядко са у дома) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Поради това алтернативните методи за формиране на извадки и набиране на участници, които се основават предимно на услуги за намаляване на вредите, включително информационни дейности и чрез формиране на извадки и набиране на участници сред хора със сходни преживявания, често са по-подходящи за PWID (таблици 5 и 6).

Таблица 5: Методи за формиране на извадки, основани на вероятността

Метод на извадката	Описание	Предимства	Недостатъци
<b>Формиране на извадки според услугата, на място</b>	Това е прагматичен подход, при който за формиране на извадки се използват съществуващи услуги за PWID, например NSP, OAT и други места. Те са на разположение на PWID и обхващат голяма част от тях. Този метод може да осигури извадка, основана на вероятност, ако се използва систематичен подход, например включва се всеки 10-ти посетител.	Лесен от гледна точка на логистиката, тъй като се използват съществуващи обекти. Може да се осъществи срещу ниски разходи, което ще помогне да се осигури устойчивост.	Извадката може да не е представителна за цялата популация на PWID, тъй като тези, които посещават службите за предоставяне на услуги, може да са различни от тези, които не ги посещават. <b>Дали изследването се счита за представително или не, зависи от начина, по който се определя изследваната популация (Формиране на извадки, намиране на участници и места на провеждане на изследването).</b>  Ако услугите и обектите обхващат малко хора и не се приемат добре, изследването може да се окаже неефикасно.  Може да е трудно за се отчетат случаите на неполучаване на отговор.
<b>Формиране на извадки по време и място</b>	Този подход понякога се нарича „времево-пространствена извадка“ и се основава на същите принципи като горепосочените методи, но е по-случаен по своята същност за достигане до хората на местата и в моментите, когато те се събират. Ако се направи подробно обозначаване на времената/местата, което да служи като рамка за формиране на извадката, може да се постигне извадка, основана на вероятност.	Ако хипотезите на този метод са изпълнени, той е най-ефективният метод за получаване на вероятностна извадка от PWID, които могат да се срещнат на определени места.	Съществува риск от отклонения, ако не са включени важни места или ако субпопулациите не посещават местата, или поради нежелание (неучастие поради интоксикация) за участие в дейностите.  Трудности при определяне на членовете на целевата група, с които трябва да се осъществи контакт.  Трудности при провеждането на интервюта, тестове или събирането на биологични проби извън мястото за провеждане на изследването; може да възникнат потенциални проблеми, свързани с безопасността. Метеорологичните условия също са фактор, който трябва да се вземе предвид.  Нежелание за разкриване на чувствителна информация на обществени места.  Обикновено не се обхващат PWID, които не се събират или не се срещат на публични места.
<b>Извадка, определена от респондентите (RDS) <sup>(1)</sup></b>	Това е модифициран метод за намиране на участници по веригата, подобен на формиране на извадката чрез ефекта на снежната топка, но се основава на набор от хипотези и работи със стимули. Ако хипотезите са изпълнени, това е вероятностен метод за формиране на извадки	Контролирани условия на мястото на изследването. Ефикасен.  Потенциал за достигане до най-скритата популация и достигане по-дълбоко в мрежата чрез добре свързани в мрежа и ангажирани звена. Чрез повтарящи се кръгове на RDS е възможно да се увеличи броят на	По-високи разходи (стимули, разходи за наемане на място за намиране на участници — ако се провежда на ново място, а не чрез вече съществуваща структура — изисква много персонал).  Отклонения, произтичащи от това, че не се изпълняват хипотезите за RDS. Разделените подгрупи могат да бъдат пропуснати, а набраната популация трябва да бъде добре свързана помежду си като членове на целевата популация.

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

Метод на извадката	Описание	Предимства	Недостатъци
	и ще осигури непредубедена оценка.	участниците. Предлага начин за коригиране на отклоненията при вземането на извадки от мрежата и за генериране на непредубедени оценки на характеристиките на популацията.	Голям дизайн ефект (минимум 2, за предпочитане 3 или 4), който ще доведе до по-голям размер на извадката.

(1) RDS се основава на неслучайна извадка, но от нея могат да бъдат извлечени основани на вероятност оценки.

Таблица 6: Методи за формиране на извадки, които не се основават на вероятност

Метод на извадката	Описание	Предимства	Недостатъци
<b>Формиране на извадки „снежна топка“</b>	Това е метод за формиране на извадки, който не се основава на вероятност, чрез който PWID, които участват в проучването, се приканват да направят извадка и да наберат допълнителни участници чрез своята мрежа. Не много стигматизиращ.	Ефикасен. Възможност за достигане до скритите подгрупи от популацията без стигматизация.	Съществува риск от отклонения при набирането (набирането на участници зависи от личните мрежи на участниците, а това води до свръхпредставяне или недостатъчно представяне на определени групи или характеристики в извадката). Лицата, които са по-склонни да участват и желаят да участват, ще бъдат свръхпредставени.
<b>Формиране на извадки в рамките на общността (вземане на извадки по удобство)</b>	Това е метод, който не се основава на вероятност, но е добър начин за формиране на извадка от целевата популация, при който се използва извадка/набиране на участници от типа „от човек на човек“.	Чрез този подход можете да достигнете до по-скритата група на PWID. Конкретни маргинализирани групи могат да бъдат обект на целенасочени действия (повече, отколкото чрез формиране на извадка снежна топка).	Това е подход за формиране на извадки, който не се основава на вероятността, и съществува риск от отклонение при подбора, което не може да бъде оценено или коригирано в анализа. Не може да се регистрира липсата на отговор.

Най-приемливата стратегия за формиране на извадки и набиране на участници ще зависи от целевата популация, цялостния контекст и държавата или града, в който се провежда проучването. По време на този етап ще бъде много полезно да се получи информация от местните заинтересовани страни и представителите на целевата популация относно това къде и как да се формират извадки и да се набират участници от целевата популация. Един от начините за събиране на тази информация преди започването на проучването е да се проведе формативно изследване, включващо дискусии във фокус групи и интервюта.



Пример за най-добри практики: Извадка, определена от респондентите, в няколко многократни кръга, Гърция

RDS в няколко последователни кръга ще ви позволи да достигнете по-дълбоко в мрежата и също така ще увеличи броя на записалите се, с което ще достигнете по-голяма част от целевата популация. Това също така дава възможност за оценка на промените или тенденциите във времето, изчисляване на честотата и улеснява връзката с грижите за ХИВ/НСV (прочетете пълния пример от Гърция [тук](#)).

Допълнителна информация



Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L. *Elementary survey sampling*, 4-то издание, Belmont, California (1990 г.).

Световна здравна организация. Регионалната служба за Източното Средиземноморие, [Въведение в наблюдението на ХИВ/СПИН и полово предаваните болести. Модул 4: Въведение във формирането на извадки, управлявани от респондентите](#) (Introduction to responsible-driven sampling) (2013 г.).

## Мотивация за участие

Стимулите могат да бъдат полезни за повишаване на мотивацията за участие. Материалните стимули могат да включват плащане в брой, ваучери, малки подаръци и поемане на пътните разходи. Предоставянето на участниците на резултатите от лабораторните изследвания и насочването им към клинично лечение също може да насърчи хората да участват. При формиране на извадки снежна топка може да се дава стимул за всеки нает участник. При RDS стимулите както за участниците, така и за специалистите по набиране на участници, са обща част от метода. Също така, набирането от човек на човек може да бъде ефективен начин за достигане и ангажиране на PWID. Това може да се направи чрез RDS, тъй като набиращите кадри от целевата популация набират участници от своята мрежа от хора. Това може да позволи на изследването да достигне по-дълбоко в общността, достигайки до по-изолирани членове на целевата популация (Collier et al., 2017). Препоръчително е да се изберат първоначални участници, които са разнообразни по своите характеристики (например пол, възраст, ХИВ статус, рисково поведение и т.н.) (WHO, 2013).



Пример за най-добри практики: Извадка, определена от респондентите, и стимули, DRUCK, Германия

RDS е ефективен метод, но се свързва предимно с по-голяма натовареност и по-високи разходи. В Германия (DRUCK 1) на PWID са предложени 10 евро за участие и допълнително 5 евро за всеки набран участник. За DRUCK 2.0 е използвано формиране на извадки по удобство, включително стимул за участие в размер на 10 EUR. Установено е, че извадката от RDS и извадката по удобство са до голяма

степен сходни, с малко разлики между тях. Поради това за бъдещи проучвания за наблюдение ще се използва извадка по удобство (прочетете целите примери от DRUCK 1 и DRUCK 2.0 от Германия [тук](#)).

## Набиране на участници и места за провеждане на изследването

Има няколко варианта за места за провеждане на изследването, които могат да се използват за събиране на данни и проби. Изборът на най-подходящото място за провеждане на изследването ще зависи от местния контекст и цялостния план на изследването, включително избраните методи за формиране на извадки и набиране на участници. В допълнение, това зависи от това какви обекти има на местно или национално ниво, от капацитета им и от това дали са склонни да участват в проучване, както и от това дали вече съществуват добри работни отношения.

Мястото за провеждане на изследването може да се използва като рамка за формиране на извадки, но също и за набиране на участниците в изследването (описано по-подробно в Методи за формиране на извадки и набиране на участници). Формирането на извадки и набирането на участници, които за проучванията сред общата популация като цяло са разделени (ECDC, 2020), често са една стъпка и се използват едни и същи условия в проучванията при PWID. Има различни предимства и недостатъци по отношение на различните възможности за набиране на участници и места за провеждане на изследването. Важно е да се обмисли този избор и въздействието му върху изследваната популация, тъй като например характеристиките на подгрупата от изследваната популация, посещаваща център за лечение на наркозависимост (ако той е избран за място за набиране на участници), могат да се различават от характеристиките на хората, посещаващи помещения за употреба на наркотици. Кое място ще е най-подходящото за провеждане на изследването често зависи и от това към коя целева популация е насочено изследването.

Редица общи аспекти, които трябва да се имат предвид преди избора на места за набиране на участници и провеждане на изследването, са изброени в [таблица 7](#).

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

**Таблица 7: Съображения при избора на места за провеждане на изследването и набиране на участници**

Аспекти, които трябва да се вземат предвид	
<b>Наличие на помещение(я)/пространство на мястото за провеждане на изследването</b>	На мястото за провеждане на изследването трябва да има достатъчен брой помещения (за изчакване и събиране на биологични проби, попълване на въпросници, съхранение на биологични проби), по-специално когато се подготвя изследване с фиксирани часове за участие.
<b>Достъпност</b>	Преценете доколко са достъпни местата за набиране на участници и провеждане на изследването: какво е работното време, близо ли са, може ли лесно да се намерят и достигнат с обществен транспорт.
<b>Приемливост</b>	Местата за провеждане на изследването и набиране на участници трябва да бъдат добре приети от изследваната популация. Това включва, че те са чувствителни по отношение на различните култури и езици, както и че осигуряват безопасно пространство по отношение на стигматизирането, дискриминацията и криминализирането.
<b>Хора, които идват и ползват услугата</b>	Това може да бъдат конкретни подпопулации, напр. пациенти в ОАТ; PWID, използващи NSP (вж. също <a href="#">таблица 8</a> ).
<b>Налични ресурси</b>	Включително персонал, знания и капацитет за набиране и включване на участници.

**Таблица 8: Места за набиране на участници и провеждане на изследването (съгласно докладите на EUDA във FONTE)**

Места за провеждане на изследване	Предимства	Недостатъци
<b>Центрове за лечение на наркозависимост (стационарно и амбулаторно)</b>	PWID вече е в контакт със служба, което улеснява контактите и набирането на участници. Медицински екип е на разположение за консултации и инвазивни процедури (вземане на венозна кръв).	Ще могат да наемат само подизвадка от PWID; тези, които посещават центрове за лечение на наркозависимост, може да не са изложени на най-голям риск от DRID.
<b>Центрове за лечение наркозависимост (ОАТ)</b>	PWID вече е в контакт със служба, което улеснява контактите и набирането на участници. Медицински екип е на разположение за консултации и инвазивни процедури (вземане на венозна кръв).	Ще могат да наемат само подизвадка от PWID; тези, които посещават центрове за лечение на наркозависимост, може да не са изложени на най-голям риск от DRID.
<b>Центрове за лечение на наркозависимост (неуточнени)</b>	PWID вече е в контакт със служба, което улеснява контактите и набирането на участници. Медицински екип е на разположение за консултации и инвазивни процедури (вземане на венозна кръв).	Ще могат да наемат само подизвадка от PWID, тези, които посещават центрове за лечение на наркозависимост, може да не са изложени на най-голям риск от DRID.
<b>Програми за предоставяне на игли и спринцовки (включително информационни дейности)</b>	PWID вече е в контакт със служба, което улеснява контактите и набирането на участници.	Ще включва конкретна подизвадка от целевата популация на активните употребяващи инжекционни наркотици, което означава по-висок риск и вероятно по-високо разпространение. От друга страна, вероятно те употребяват предимно наркотици чрез NSP.

Места за провеждане на изследване	Предимства	Недостатъци
<b>Помещения за употреба на наркотици</b>	PWID вече е в контакт със служба, което улеснява контактите и набирането на участници.	Ще включва конкретна подизвадка от целевата популация на активните употребяващи инжекционни наркотици, което означава по-висок риск и вероятно по-високо разпространение. Въпреки това PWID, които посещават тази служба, употребяват наркотици в по-безопасна среда в сравнение с улицата, където е възможно да се използва нестерилно/споделено оборудване за инжектиране.
<b>Други нископрагови услуги (включително информационни дейности)</b>	PWID вече е в контакт със служба, което улеснява контактите и набирането на участници.	Ще включва конкретна подизвадка от целевата популация на активните употребяващи инжекционни наркотици, което означава по-висок риск и вероятно по-високо разпространение. Въпреки това PWID, които посещават тези служби, може да употребяват наркотици в по-безопасна среда в сравнение с улицата.
<b>Клиники за полово предавани инфекции</b>	Добра инфраструктура за тестване на DRID. Медицински екип е на разположение за консултации и инвазивни процедури (вземане на венозна кръв).	Ще включва по-голям дял от хора, които не употребяват наркотици, и ако набирането се извършва в тази среда, може да бъде по-трудно да се достигне необходимият размер на извадката. В зависимост от контекста, за участниците може да бъде по-трудно да споделят открито информация за миналата или настоящата си употреба на наркотици.
<b>Центрове за доброволни консултации и тестове (VCT)</b>	Добра инфраструктура за тестване на DRID.	Ще включва по-голям дял от хора, които не употребяват наркотици, и ако набирането се извършва в тази среда, може да бъде по-трудно да се достигне необходимият размер на извадката. В зависимост от контекста, за участниците може да бъде по-трудно да споделят открито информация за миналата или настоящата си употреба на наркотици.
<b>Общопрактикуващи лекари</b>	Изследване от вида на електронна база данни (когато има възможност за идентифициране на употребяващите наркотици в регистрите и свързването им с друга информация). Това е добра възможност за повишаване на значението и осведомеността относно DRID за общопрактикуващите лекари. Медицински екип е на разположение за консултации и инвазивни процедури (вземане на венозна кръв).	Ще включва по-голям дял от хора, които не употребяват наркотици, и ако набирането се извършва в тази среда, може да бъде по-трудно да се достигне необходимият размер на извадката. В зависимост от контекста, за участниците може да бъде по-трудно да споделят открито информация за миналата или настоящата си употреба на наркотици.

Места за провеждане на изследване	Предимства	Недостатъци
<b>Спешни отделения в болниците</b>	Добра инфраструктура за тестване на DRID. Медицински екип е на разположение за консултации и инвазивни процедури (вземане на венозна кръв).	Ще включва по-голям дял от хора, които не употребяват наркотици, и ако набирането се извършва в тази среда, може да бъде по-трудно да се достигне необходимият размер на извадката. В зависимост от контекста, за участниците може да бъде по-трудно да споделят открито информация за миналата или настоящата си употреба на наркотици.
<b>Места за лишаване от свобода</b>	Затворена среда с вероятност от висок процент на участие, тъй като в много държави има голямо припокриване между настоящата или предишната употреба на наркотици и лишаването от свобода. Добри възможности за свързване с медицински грижи и продължаване на лечението.	Това ще включва конкретна подизвадка от популацията, която вероятно е изложена на по-висок риск от DRID.
<b>Набиране на участници на улицата</b>	Набирането на участници сред хора със сходни преживявания на улицата може да доведе до по-висока степен на участие и по-голямо приемане.	Ако се използва RDS, по-късно може да се окаже трудно и трудоемко да се направят корекции в анализите, а ако няма физическо място за провеждане на изследването, ще е необходима по-добра организация на въпросника и събирането на данни.
<b>Сайтове, отворени за целите на изследването</b>	Създаването на обекти, специално предназначени за изследването, позволява пълна гъвкавост и може да бъде организирано и коригирано според нуждите на изследването (пространство, работно време и т.н.).	След приключването на финансирането на проучването може да възникне проблем с устойчивостта. Вече ще има известна информация за това кои хора могат да бъдат обхванати в проучването. Няма да има вече съществуващо доверие или сведения за съществуването на сайта.

## Събиране и тестване на проби

Съществуват различни начини за тестване за ХИВ и вирусен хепатит, като това кои от тях са по-подходящи зависи от контекста, мястото за провеждане на изследването и целевата популация. Най-важното е, че трябва да вземете предвид разходите и информацията, необходима за наблюдението. В случая на HCV, положителният тест за антитела ще изисква допълнително тестване за вiremична инфекция. Въпреки това, ако проучването се провежда сред популация с високо очаквано вiremично разпространение (>70 %), може да се наложи само тестване за HCV РНК или HCV ядрен антиген, в зависимост от финансовите ресурси, с които разполага проучването. Ако няма налично финансиране за тестване за HCV РНК, извадките могат да се запазят, за да се даде възможност за ретроспективно тестване за HCV РНК на по-късен етап, когато (или ако) се осигури финансиране.

Видовете налични тестове, използването и разчитането на резултатите от тях, както и предимствата и недостатъците им, са изброени в [таблица 9](#). Европейската асоциация за изследване на черния дроб (EASL) и СЗО предоставят подробни препоръки за тестване за HBV и HCV, включително вида на теста и лабораторните процедури (вж. карето „*Допълнителна информация*“).

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

Маркерите и начините за тълкуването им са изброени в таблици 10, 11 и 12.

**Таблица 9: Тестване на биологичен материал за хепатит В, хепатит С и ХИВ — налични тестове по вид проба (прилага се за PWID в нископрагови условия, включително по информационни дейности)**

Биологичен материал	Налични тестове	Предимства	Недостатъци
<b>Серум/плазма (от венозна пункция), изпратени в лаборатория за тестване</b>	Всички серологични и молекулярни тестове за HBV, HCV, ХИВ	Добра чувствителност Възможни са всички тестове и маркери Няма проблем с недостатъчното количество проби за всички тестове Остатъкният серум може да се съхранява за по-нататъшни изследвания.	Може да се окаже по-труден от сухите кръвни проби (DBS), ако вените са увредени В някои държави е необходим медицински персонал за вземане на кръвни проби. По-инвазивна процедура в сравнение с DBS
<b>Сухи кръвни проби (от капилярна кръв), изпратени в лаборатория за изследване</b>	Всички серологични и молекулярни тестове за HBV, HCV, ХИВ За определяне на статуса на ваксинацията срещу HBV, чувствителността на анти-HBs от DBS може да бъде намалена (в зависимост от лабораторната валидация).	Лесни за използване „на място“ и не изискват специален персонал. След обучение и практика работи добре. Ако вените са в лошо състояние поради употреба на наркотици, убождането на пръста може да бъде добра алтернатива.	Ако е необходимо да се тестват повече маркери, може да са необходими повече проби, а това може да се окаже трудно (да се получи достатъчно кръв от пръстите) Тестването от DBS не е валидирано за диагностично тестване от производителите
<b>Цяла кръв (от венозна пункция или капилярна кръв от убождане на пръста) за тестване в мястото за провеждане на изследването</b>	Бързо тестване HBs антиген; anti-HCV, HCV-антитела/антиген, анти-ХИВ, ХИВ антитела/антиген p24 PCR за HCV, ХИВ на място	Бърз резултат Може да се извършва на място, за да се подобри достъпът до тестване и лечение.	Може да са по-малко чувствителни (трябва да отговарят на минималните стандарти за ефективност) За HCV е необходимо потвърждаващо изследване с PCR, за да се определи дали е вiremична инфекция. PCR на място е скъп
<b>Орална течност, която ще се тества на място за провеждане на изследването</b>	HBV Антигенен тест за HBs (също със слюнка) HCV Бързи тестове за антитела срещу HCV Лабораторен тест за HCV (също със слюнка) ХИВ Бърз тест за антитела срещу ХИВ, лабораторни тестове за скрининг Лабораторен имуноблот	Неинвазивен метод, който е лесен за използване във всякакви условия	По-ниска чувствителност в сравнение с други проби В зависимост от оралната хигиена този метод може да бъде по-малко приемлив сред целевата популация в сравнение с вземането на кръвна проба. Периодът на откриване може да бъде по-кратък, а в някои държави тестовете със слюнка не се признават за диагностични тестове поради по-ниската чувствителност.

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

При HBV маркерите често се тестват едновременно, а резултатът от теста ще покаже дали инфекцията е остра или хронична, в какъв стадий на заболяването се намира пациентът и какво лечение ще му е необходимо и ще му помогне (WHO, 2017).

*Таблица 10: Минимални, препоръчителни и незадължителни HBV маркери и разчитане на резултатите*

	Маркер за HBV		Разчитане на резултатите
<b>Минимална стойност</b>	HBsAg	HBsAg положителен	Виремична (остра или хронична) инфекция
<b>Препоръчва се</b>	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg положителен, Anti-HBs отрицателен, Anti-HBc положителен	Хронична инфекция
<b>Незадължителен</b>	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg отрицателен, Anti-HBs положителен, Anti-HBc положителен	Предишна инфекция с HBV
<b>Незадължителен</b>	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs (1)	HBsAg отрицателен, anti-HBs положителен, Anti-HBc отрицателен	Ваксинирани срещу HBV
<b>Незадължителен</b>	HBV ДНК	Наличие на HBV ДНК (вирусното натоварване определя показанията за лечение)	Виремична инфекция

- (1) Anti-HBs се препоръчва само като маркер, който трябва да се изследва при венозни кръвни проби. Това се дължи на (1) високия праг за откриване при тестване с DBS поради етапа на разреждане и (2) отслабващия имунитет, по-специално след ваксинация в детска възраст. Anti-HBs от DBS могат да доведат до подценяване на дела на ваксинираните.

*Таблица 11: Минимални и препоръчителни маркери за HCV и разчитане на резултатите*

	Маркер за HCV	Разчитане на резултатите
<b>Минимално изискване</b>	HCV РНК (HCVcAg) положителен	Виремична инфекция
<b>Препоръчва се</b>	Anti-HCV положителен, HCV РНК (или HCVcAg) положителен	Признак за хронична инфекция (2)
<b>Препоръчва се</b>	Anti-HCV отрицателен, HCV РНК (или HCVcAg) положителен	Скорошна вирусна инфекция
<b>Препоръчва се</b>	Anti-HCV положителен (очаква се потвърждение с имуоблот) (1), HCV РНК (или HCVcAg) отрицателен	Минала (излекувана) инфекция

- (1) Резултатът от реактивен скрининг тест за anti-HCV (например ELISA, PoCT) трябва да бъде потвърден с втори тест поради възможността за фалшиво положителни резултати (намалена чувствителност). Ако тестът за РНК/cAg е отрицателен, трябва да се приложи anti-HCV имуоблот.
- (2) Световна здравна организация (2018 г.), *Консолидирани стратегически информационни насоки за вирусен хепатит: планиране и проследяване на напредъка по отношение на елиминирането*, Световна здравна организация, Женева.

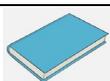
Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

**Таблица 12: Минимални, препоръчителни и незадължителни HIV маркери и разчитане на резултатите**

	Маркер за HIV	Разчитане на резултатите
<b>Минимална стойност</b>	Anti-HIV <sup>(1)</sup>	ХИВ положителен, изисква се потвърдително изследване
<b>Препоръчва се</b>	HIV PHK чрез PCR	ХИВ положителен и вирусно натоварване (неоткриваемо, ако се приема антивирусно лечение)
<b>Незадължителен</b>	Anti-HIV, последван от имуноблот, ако Anti-HIV е положителен	ХИВ положителен

<sup>(1)</sup> Ако се използва тест за ХИВ от 4-то поколение, той ще даде резултати за ХИВ1, ХИВ2 и антигена p24, което намалява диагностичния период от 3 месеца на 6 седмици.

#### Допълнителна информация



- ECDC, [Ръководство за общественото здраве във връзка с изследванията за ХИВ, хепатит В и хепатит С в ЕС/ЕИП \(Public health guidance on HIV, hepatitis B and C test in the EU/EEA\) \(2018\)](#)
- СЗО, [Консолидирани насоки относно услугите за изследване за ХИВ \(2015\)](#).
- СЗО, [Насоки относно изследванията за хепатит В и С \(2017 г.\)](#).
- СЗО, [Актуализирани препоръки за опростено предоставяне на услуги и диагностика на инфекцията с хепатит С \(2022 г.\)](#).

## Събиране, управление и анализ на данните

### Събиране на данните

За събиране на допълнителна информация от участниците в проучването следва да се използва въпросник. Винаги трябва да се събира основната социално-демографска информация, например пол, възраст, образование, миграционен статус и условия на живот. Следва да се събира допълнителна информация за PWID относно рисковете (напр. употреба на наркотици, споделяне на принадлежности за наркотици, небезопасен секс, лишаване от свобода), превантивни мерки (напр. предоставяне на стерилно оборудване за употреба на наркотици, достъп до ОАТ, налоксон, предекспозиционна профилактика на ХИВ (PrEP) и ваксинация), история на тестването за инфекциозни заболявания и история на лечението, за предпочитане в съответствие с основните показатели на EUDA (вж. списъка с показателите в [таблица 13](#) и образците на въпросници (кратки и разширени версии)). Конкретното съдържание на въпросника следва да е свързано с целта на проучването и да е кратко, за да се увеличи процентът на отговорилите. Ако е необходимо, въпросникът следва да бъде изготвен и на опростен език и по възможност преведен на други езици, които са уместни за целевата популация.

Добре е да проверите и да тествате предварително въпросника, както и да помолите представител на целевата популация да го прегледа, за да е сигурно, че съдържанието е разбираемо, за да се подобри достоверността. Важно е да се отбележи, че ако въпросникът се превежда, текстът следва да бъде прочетен от лице,

което владее съответния език, за да се провери преводът и да се гарантира, че преводът има същото значение като това на оригиналния език. Най-важните въпроси следва да бъдат поставени в началото на въпросника.

Въпросникът може да бъде на хартия или онлайн (например да се попълва на таблет) и може да се попълва самостоятелно или с помощта на интервюиращи или обслужващ персонал. Ако в процеса участват интервюиращи или обслужващ персонал, те трябва да бъдат обучени за тази задача, особено ако въпросникът включва чувствителни въпроси. Важно е да се гарантира, че отговорите на въпросника на всеки участник и резултатите от диагностичните тестове могат да бъдат свързани помежду си.

## Управление на данните

За управлението на данните трябва да бъдат разработени програми за въвеждане и проверка на данни, например с помощта на софтуера EpiData (Christiansen and Lauritsen, 2010). Трябва да се създадат две бази данни — едната за лабораторните данни, а другата за поведенческите данни, събрани чрез въпросника. Ако въпросникът се попълва на хартия и след това се въвежда в база данни, двойното въвеждане на данните се счита за най-добра практика и следва да се използва, когато е възможно, за да се проверят евентуални несъответствия. След това може да бъде изготвен окончателният набор от данни. Ако данните се събират по електронен път по време на интервюто, те могат да бъдат въведени директно в база данни. Електронният въпросник позволява проверки на случаен принцип и логически проверки, с което се подобрява качеството на данните. След края на събирането на данни двете бази данни следва да се обединят, като се използва идентификационният номер на участника (уникален идентификатор на участника). След това данните могат да бъдат импортирани в статистически софтуер.

## Анализ на данните

Важно е да се използват подходящи анализи, като се вземат предвид моделът и методите за формиране на извадки и за набиране на участници, използвани в проучването. Тегловните коефициенти на проучването могат да се използват за отчитане на неравните вероятности за избор в извадката, като се фокусират върху най-важните променливи. Например, ако в извадката са включени повече хора на по-млада възраст в сравнение с първоначалното разпределение в целевата популация, на по-възрастните PWID може да се даде по-голяма тежест в анализа.

Обикновено при епидемиологичните проучвания на PWID се включват следните оценки на DRID:

- различни мерки за честотата на заболяването (заболеваемост и разпространение)
- различни мерки за връзка между заболяването и експозицията (рискови или превантивни фактори)

Освен това PWID често са изложени на различни рискови среди, например лишаване от свобода, бездомност или сексуални услуги, като всички те могат да увеличат риска от излагане на пренасяни по кръвен път вируси. Освен това възрастта, полът и видовете употребявани наркотици могат да повлияят на излагането на рискова среда и въздействието ѝ (Degenhardt et al., 2017; 2023). В този смисъл това е ценна

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

информация, която трябва да се събира при провеждането на проучване за PWID и може да се използва за стратифициране на анализа на данните, за да се генерират подробни данни за действия и да се даде възможност за целенасочена реакция.

Основните, препоръчителните и незадължителните показатели са изброени в [таблица 13](#).

Таблица 13: Показатели за поява на заболяване, рискови фактори и интервенции сред PWID

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
Тежест и въздействие	Разпространение на HBsAg	Основен	Дял на PWID, дали положителен резултат за HBsAg	Брой на PWID, дали положителен резултат за HBsAg	Брой на изследваните PWID в рамките на изследването (обща популация)	Кръстосано или кохортно изследване с биологична проба
	Разпространение на вирусна инфекция с HCV	Основен	Дял на PWID с вирусна инфекция с HCV (HCV РНК положителен или HCV-Ag положителен)	Брой на PWID, дали положителен резултат за HCV РНК или HCVcAg	Брой на изследваните PWID в рамките на изследването (обща популация)	
	Разпространение на anti-HCV (някога инфектирани с HCV)	Основен	Дял на PWID с anti-HCV положителен	Брой PWID, дали положителен резултат за anti-HCV	Брой на изследваните PWID в рамките на изследването (обща популация)	
	Разпространение на вирусна инфекция с HCV сред някои инфектираните	Незадължителен	Дял на вирусна инфекция с HCV спрямо всички, които някога са били заразени	Брой на PWID, дали положителен резултат за HCV РНК или HCVcAg	Брой на PWID, дали положителен резултат за anti-HCV	
	Разпространение на скорошна инфекция с HCV	Незадължителен	Дял на PWID, anti-HCV отрицателен и HCV РНК/HCV-Ag положителен	Брой на PWID, дали отрицателен резултат за anti-HCV и положителен резултат за HCV РНК/cAg	Брой на изследваните PWID в рамките на изследването (обща популация)	
	Разпространение на ХИВ инфекция	Основен	Дял на PWID, живеещи с ХИВ инфекция	Брой на PWID, дали положителен резултат за ХИВ (потвърден)	Брой на изследваните PWID в рамките на изследването (обща популация)	
	Честота на инфекция с HCV	Незадължителен	Честота на нови инфекции с HCV (HCV РНК/cAg+)	Общ брой нови инфекции с HCV (HCV РНК/cAg+) в даден период от време	Обща популация минус хората, живеещи с хепатит С (HCV РНК/cAg+) (човекочас в риск)	

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
	Честота на повторно заразяване с HCV	Незадължителен	Честота на повторно заразяване с HCV (HCV РНК/cAg)	Общ брой нови инфекции с HCV (HCV РНК/cAg+) сред хора, които са се излекували от инфекцията след лечение с директно действащи антивирусни средства в даден период от време	Хора, които са се излекували от инфекцията след лечение с директно действащи антивирусни средства (човекочас в риск)	Кръстосано или кохортно изследване с биологична проба
	Честота на инфекция с HIV	Незадължителен	Честота на нови инфекции с HIV	Общ брой нови инфекции с HIV (сероконверсия) в даден период от време	Общата популация минус хората, живеещи с HIV (човекочас в риск)	Кръстосано (с моделиране) или кохортно изследване с биологична проба
Рискови фактори	Разпространение на инжектиране с игли/спринцовки, които вече са били използвани от други лица	Основен	Процент на PWID, използвали употребявани игли/спринцовки през последните 30 дни	Брой на PWID, съобшили, че са използвали употребявани игли/спринцовки през последните 30 дни	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за използването на употребявани игли/спринцовки	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
	Разпространение на използването на други принадлежности, които вече са били употребявани от други лица	Препоръчва се	Дял на PWID, споделяли употребявани принадлежности за инжектиране през последните 30 дни, различни от игли/спринцовки (съвместно използване, получаване или предаване)	Брой на PWID, съобшили, че са споделяли употребявани принадлежности за инжектиране през последните 30 дни, различни от игли/спринцовки (съвместно използване, получаване или предаване)	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за споделянето на употребявани принадлежности за инжектиране	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
	Честота на инжектиране през последните 30 дни	Препоръчва се	Средният/медианният брой на инжекциите през последните 30 дни се изчислява, като се използва средният/медианният брой дни с инжекционна употреба на наркотици през последните 30 дни, умножен по средния/медианния брой на инжекциите за стандартен ден с употреба през последните 30 дни	Брой дни с инжекционна употреба на наркотици през последните 30 дни Брой инжекции средно на стандартен ден с употреба през последните 30 дни	Брой на PWID, докладвали, че са употребявали инжекционни наркотици през последните 30 дни и които са отговорили и на двата въпроса относно броя дни на употреба на инжекционни наркотици и броя инжекции.	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
	Дял на новите случаи на хора, започнали да употребяват инжекционни наркотици	Препоръчва се	Дял на PWID, започнали да употребяват инжекционни наркотици през последните 2 години, е една категория от броя години от първата инжекция Този брой се изчислява, като се извади възрастта при първата инжекция от текущата възраст	Брой на PWID, започнали да употребяват инжекционни наркотици през последните 2 години	Брой на PWID, отговорили на въпроса за възрастта [години] по време на изследването и възрастта [години] при първата инжекция	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
	Разпространение на инжекционната употреба на наркотици, по вещества	Препоръчва се	Дял на PWID, употребявали инжекционни наркотици през последните 30 дни, по вид вещество (хероин, метадон, бупренорфин, фентанил и производни, бензимидазолни опиоиди, морфин, оксикодон, трамадол, кокаин на прах, крек кокаин, амфетамин, метамфетамин, синтетични катинони, бензодиазепини, MDMA и производни, GHB/GBL, кетамин, други)	Брой на PWID, употребявали инжекционни наркотици през последните 30 дни, по вещество	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за инжектираните вещества	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
	Разпространение на предишно лишаване от свобода	Препоръчва се	Дял на PWID, съобщили, че някога са били в затвора	Брой на PWID с история на лишаване от свобода	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за предишно лишаване от свобода	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
	Разпространение на бездомността през последните 12 месеца или в момента	Препоръчва се	Дял на PWID, живели без постоянна дом, на улицата или временно в общежитие или приют, по всяко време през последните 12 месеца	Брой на PWID, които са били бездомни през последните 12 месеца	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за бездомността	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
	Преживяване на дискриминация при достъп до здравни грижи през последните 12 месеца (2)	Препоръчва се	Дял на PWID, които са били подложени на дискриминация през последните 12 месеца	Брой на PWID, съобщили за дискриминация при достъп до здравни грижи през последните 12 месеца	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за дискриминацията при достъпа до здравни грижи	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
Предотвратяване	Раздаване на спринцовки/игли	Основен	Среден брой стерилни игли/спринцовки, получени от едно лице, употребяващо инжекционни наркотици, през последните 30 дни	Брой на стерилните игли/спринцовки, получени от чрез програма за игли и спринцовки от едно лице PWID през последните 30 дни	няма данни. За този показател изчисляваме средната стойност от всички отговори и я умножаваме по 12, за да получим годишна приблизителна оценка	Кръстосани или кохортни данни (въпросник) (3)
	Покритие на лечението с опиев агонисти	Основен	Дял на PWID, употребяващи опиоиди, които понастоящем получават лечение с опиев агонисти по лекарско предписание	Брой на PWID, получаващи лечение с опиев агонисти, към момента на изследването	Брой на включени в изследването PWID, употребяващи опиоиди или на лечение с опиев агонисти, отговорили на въпроса за лечението с опиев агонисти	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)
	Покритие на ваксинацията срещу HBV (4)	Препоръчва се	Дял на PWID, съобщили, че са ваксинирани срещу HBV	Брой на PWID, получили ваксина срещу хепатит В	Брой на включени в изследването PWID с информация за ваксинация срещу HBV	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба, въпросник или свързване на записи) (данни от бази данни или регистри)
	Използване на презервативи	Препоръчва се	Дял на PWID, съобщили, че са използвали презерватив при последния си полов акт	Брой на PWID, съобщили, че са използвали презерватив при последния си полов акт	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за употребата на презервативи	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
	Използване на PrEP	Препоръчва се	Дял на PWID, PrEP поне веднъж през последните 12 месеца	Брой на PWID, получили PrEP поне веднъж през последните 12 месеца	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за PrEP	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)

Градивен елемент	Показател (¹)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
	Покритие на налоксон	Препоръчва се	Дял на PWID, носещи у себе си налоксон	Брой на PWID, носещи у себе си налоксон, към момента на изследването	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за налоксон	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)
Непрекъснатост на грижите, свързани с ХИВ	Тестване (ХИВ)	Основен	Дял на PWID, тествани за ХИВ през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовите, направени в рамките на изследването, и с изключение на лицата, за които е <u>известно</u> , че са диагностицирани с ХИВ)	Дял на PWID, съобщили, че са тествани за ХИВ през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовите, направени в рамките на изследването, и с изключение на лицата, за които е <u>известно</u> , че са диагностицирани с ХИВ)	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за тестването за ХИВ (с изключение на тези, за които е <u>известно</u> , че са диагностицирани с ХИВ)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)
	Диагностициране (ХИВ)	Основен	Дял на PWID, които знаят своя статус)	Брой на PWID, дали положителен резултат за ХИВ, в изследването, които са били наясно със своя ХИВ+ статус	Брой на PWID с ХИВ+, включени в изследването, отговорили на въпроса за ХИВ статуса	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба и въпросник или свързване на записи)
	Лечение (ХИВ)	Основен	Дял на PWID, диагностицирани с ХИВ, които получават антиретровирусна терапия (АРТ)	Брой на PWID, (вече) диагностицирани с ХИВ и понастоящем получаващи АРТ	Брой на включени в изследването PWID, (вече) диагностицирани с ХИВ, с информация за АРТ	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба и въпросник или свързване на записи)
	Вирусна супресия (ХИВ)	Препоръчва се	Дял на PWID, живеещи с ХИВ и които са на лечение, с което се постига потискане на вирусното натоварване	Брой на PWID, получаващи АРТ и понастоящем с потиснат вирус	Брой на PWID, (вече) диагностицирани с ХИВ и получаващи АРТ	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба и въпросник или свързване на записи)
Грижи за HBV (⁵)	Тестване (HBV)	Препоръчва се	Дял на PWID, тествани за HBV през	Брой на PWID, съобщили, че са тествани за HBV през	Брой на PWID, включени в	Кръстосани или кохортни данни

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
			последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовете, направени в рамките на изследването, и с изключение на лицата, за които е известно, че са диагностицирани с HBV)	последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовете, направени в рамките на изследването, и с изключение на лицата, за които е известно, че са диагностицирани с ХИВ)	изследването, отговорили на въпроса относно тестването за HBV (с изключение на лицата, за които е известно, че са диагностицирани с HBV)	(въпросник или свързване на записи)
	Тестване (HDV)	Незадължителен	Дял на PWID, дали положителен резултат за HBV и които са тествани и за HDV през последните 12 месеца	Брой на PWID, съобшили, че са тествани за HDV през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовете, направени в рамките на изследването), и с изключение на лицата, които са с отрицателен резултат за HBV	Брой на PWID, включени в изследването, отговорили на въпроса относно тестването за HDV (с изключение на лицата, които са с отрицателен тест за HBV)	
	Диагноза (HBV)	Незадължителен	Процент на PWID с вiremична инфекция с HBV, диагностицирани с инфекция с HBV (които са били наясно с инфекцията си)	Брой на PWID, тествани за HBsAg+ и диагностицирани с инфекция с HBV (самооценка или с данни за предишна диагноза)	Брой на PWID с HBsAg+, включени в изследването, отговорили на въпроса за статуса на HBV	
	Лечение (HBV)	Незадължителен	Дял на PWID, диагностицирани с инфекция с HBV, получаващи лечение за HBV	Брой на PWID, тествани за HBsAg+ и получаващи понастоящем лечение (самооценка или с документиран запис за лечение)	Брой на включени в изследването PWID, диагностицирани с инфекция с HBV с информация за лечението на HBV	

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
	Вирусна супресия (ХИВ)	Незадължителен	Дял на пациентите с инфекция с HBV при лечение, при които вирусното натоварване на HBV (VL) е потиснато	Брой на пациентите с инфекция с HBV, подложени на лечение, с потиснато вирусно натоварване (не се открива HBV ДНК) въз основа на измерване на вирусното натоварване през последните 12 месеца	Брой на пациентите с инфекция с HBV, подложени на лечение и изследвани за вирусно натоварване през последните 12 месеца	
Грижи за HCV (6)	Тестване (HCV)	Основен	Дял на PWID, тествани за HCV през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовите, направени в рамките на изследването)	Брой на PWID, съобщици за тестване за HCV през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовите, направени в рамките на изследването)	Брой на включени в изследването PWID, отговорили на въпроса за изследването за HCV	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)
	Диагноза (HCV) — някога	Основен	Дял на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, някога диагностицирани с виремична инфекция с HCV	Брой на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, някога диагностицирани с виремична инфекция с HCV (самооценка или с документиран запис за предишна диагноза)	Брой на включени в изследването PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, отговорили на въпроса за диагностицирането на активна инфекция с HCV (някога) (или с налични документиран записи)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)
	Диагноза (HCV) — последните 12 месеца	Основен	Дял на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, диагностицирани с виремична инфекция с HCV през последните 12 месеца	Брой на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, имали диагноза за виремична инфекция с HCV през последните 12 месеца (самооценка или с документирана диагноза през последните 12 месеца)	Брой на включени в изследването PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, отговорили на въпроса за диагностициране на активна инфекция с HCV инфекция (или с налични записи)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)

Градивен елемент	Показател (1)	Основен/ препоръчителен/ незадължителен	Определение	Числител	Знаменател	План на изследването (източник на данни)
	Лечение (HCV) — някога	Основен	Дял на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, някога получавали антивирусно лечение за HCV	Брой на PWID с anti-HCV + и/или HCV-RНК +, някога получавали антивирусно лечение за HCV (самооценка или документиран запис за лечение)	Брой на включени в изследването PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, отговорили на въпроса за антивирусното лечение на HCV (или с налични данни)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)
	Лечение (HCV) — последните 12 месеца	Основен	Процент на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, започнали антивирусно лечение срещу HCV през последните 12 месеца	Брой на PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, започнали антивирусно лечение срещу HCV през последните 12 месеца (самооценка или с документиран запис за започване на лечение през последните 12 месеца)	Брой на включени в изследването PWID с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, отговорили на въпроса за антивирусното лечение на HCV (или с налични данни)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)
	Траен вирусологичен отговор (HCV)	Препоръчва се	Процент на пациентите с хепатит С, излекувани сред пациентите, които са завършили лечението	Брой на пациентите, завършили лечението на хепатит С и постигнали траен вирусологичен отговор въз основа на измерване на вирусното натоварване 12—24 седмици след края на лечението (през последните 12 месеца)	Брой на пациентите, завършили лечение за хепатит С и оценени за траен вирусологичен отговор 12—24 седмици след края на лечението (през последните 12 месеца)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи или кръвна проба)

- (1) някои от тези показатели следва да бъдат стратифицирани по възраст, пол и експозиция на рискови/защитни фактори, както е необходимо и както е посочено в инструмента за събиране на данни на EUDA.
- (2) Дискриминацията е включена като нов показател. Въпреки че фокусът ни е върху дискриминацията при достъпа до здравни грижи, обхватът на стигматизацията и дискриминацията, с които се сблъскват PWID, е много по-широк. В примерния въпросник е дадено предложение за начина на събиране на данни за този показател.
- (3) (Повторно) кръстосано проучване на разпространението на наркотични услуги е алтернативен метод за оценка на вида и количеството на разпространяваните принадлежности за наркотици и броя на снабдените PWID (Hommes et al., 2023).
- (4) Следва да се използват данни от самооценка (да/не, а не брой дози). Anti-HBs трябва да се измерват в кръвта само ако се вземат венозни кръвни проби.

- (<sup>5</sup>) Като се има предвид естеството на наблюдационните проучвания, тези показатели предоставят някои косвени мерки за някои от стъпките в непрекъснатостта на грижите, но не и за пълния континуум, както е определен от СЗО.
- (<sup>6</sup>) Като се има предвид естеството на наблюдационните проучвания, тези показатели предоставят някои косвени мерки за някои от стъпките в непрекъснатостта на грижите, но не и за пълния континуум, както е определен от СЗО.

## Етични съображения и защита на данните

Въпросите, свързани с етичното одобрение и защитата на данните, трябва да бъдат изяснени, преди да започне събирането на данните. Важно е тези стъпки да бъдат предприети на ранен етап, тъй като могат да се окажат продължителни, а може да се наложи промяна на материалите за проучването въз основа на получената обратна връзка.

### Защита на личните данни

Всички проучвания, проведени в ЕС/ЕИП, трябва да спазват изискванията на [Общия регламент относно защитата на данните](#). Първата стъпка е да се поиска одобрение от компетентната комисия/длъжностно лице по защита на данните. Това е важно, тъй като одобрението обхваща въпроси като кой има достъп до данните от проучването, включително лична и чувствителна информация, събрана чрез въпросник или биологични проби. Съхранението, записването (т.е. използването на индивидуални идентификационни данни) и достъпът до информацията са основни въпроси, които трябва да бъдат уредени. Ако се прехвърлят данни, уверете се, че се използва криптиран и защитен сървър и че никаква лична информация (или друга информация, по която би могло да се идентифицира дадено лице) не се споделя по електронна поща.

### Етични съображения и защита на данните

Проучването трябва да отговаря на съществуващите национални правила и законодателство, а преди да се започне да се събират данни, трябва да бъде получено етично одобрение. Важни въпроси, които трябва да се вземат предвид, за да се гарантира, че етичният стандарт на проучването е висок, са:

- получаване на писмено информирано съгласие от всички участници преди участието им;
- участие на доброволен принцип (и възможност за оттегляне от участие без негативни последствия);
- осигуряване на защита на данните и поверителност;
- важно е да се предоставят на участниците резултатите от тестовете и да се осигури достъп до медицински грижи за тези, които са дали положителни резултати (ползи за индивидуалното и общественото здраве от проучването);
- в проучване с анонимно тестване без връзка с името, резултатите от тестовете не могат да бъдат дадени на отделните лица; в такъв случай на участниците следва да се предостави информация относно свободен регулярен достъп до тестване за вируси, пренасяни по кръвен път.

## Логистични аспекти

### Финансиране и разходи

Решенията относно плана на изследването, размера на извадката, методите за формиране на извадки и набиране на участници, както и размерът на екипа, който ще работи по изследването, ще окажат влияние върху разходите за проучването и необходимите финансови средства. Проучване, в което се използват анонимни тестове, спестява разходи, тъй като няма диагностични тестове, а изискванията по отношение на персонала са по-ниски. За да се получи обща представа, в етапа на планиране трябва да се изготви бюджет, като се вземат предвид следните елементи:

- планиране и подготовка
- формиране на извадки и набиране на участници
- място за провеждане на изследването
- време за изследването (брой на членовете на екипа и необходимото обучение)
- вземане на проби/събиране на данни
- съхранение и транспорт
- лабораторен анализ
- въвеждане на данните, идентифициране и коригиране на грешки
- анализ
- докладване/разпространение на резултатите от проучването

Може да се окаже трудно да се поддържа постоянно наблюдение, а осигуряването на постоянно финансиране е важна предпоставка за непрекъснатото наблюдение сред PWID. Поради това е важно да се отстоява необходимостта от използване на данните за насочване на услугите и в крайна сметка да се следва икономически ефективен модел, за да се осигури политическа воля и финансиране.

### Екип на изследването и обучение

За да се осигури безпрепятствено протичане на проучването, е важно да се назначи главен координатор на проекта, който да отговаря и за предприемането на всички необходими мерки за провеждането на проучването (например защита на данните, етично одобрение и др.).

Когато се провежда проучване сред PWID и в зависимост от методите за формиране на извадки и набиране на участници и мястото за провеждане на изследването, е необходимо на мястото да присъства отговорник, който да отговаря за координирането на проучването и за докладването на всички потенциални проблеми или извлечени поуки обратно на ръководителя на проучването. Изключително важно е да се привлекат членовете на общността. Особено препоръчително е вземането на извадки и набирането на участници да се извършва в места, често посещавани от целевата група, като в този процес се включват и ангажират хора, които познават целевата група. Някои участници в екипа на проучването/задачи, които трябва да се предвидят (често един човек изпълнява повече от една задача), са:

- координатор (главен и на място)
- лица, отговорни за набирането на участници (за предпочитане хора със сходни преживявания и лица, представляващи целевата популация)

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

- медицински персонал (медицински сестри или лекари в зависимост от вида на тестването и предоставянето на резултатите от него)
- биостатистик или епидемиолог (за управление и анализ на данните)

Важно е всички сътрудници, включени в проучването, да са добре обучени. Всички задачи по проучването и лицата, които трябва да ги изпълнят, трябва да бъдат ясно и подробно описани в стандартните оперативни процедури (СОП). В зависимост от размера на проучването и броя на участващите сътрудници и функциите им, може да обмислите сесия за обучение за всички заедно или отделни сесии, посветени на конкретна задача.

## Срокове

Независимо от вида на проучването и броя на участниците, винаги е препоръчително да се предвиди достатъчно време за провеждането му. Подготовката и одобряването на защитата на данните и етичните норми може да отнеме много време, а сътрудническите партньори и заинтересованите страни се нуждаят от достатъчно време, за да подготвят мястото за провеждане на изследването за проучването. Сътрудниците трябва да бъде определени и обучени, преди да започнат да се събират данни. Освен това при планирането на проучването, в зависимост от методите на формиране на извадки и набиране на участници, е важно да се определи кога проучването ще бъде проведено. Ако проучването се провежда на открито, е препоръчително да се избягва зимата. Също така се препоръчва да се следят официалните празници, за да се гарантира, че службите са отворени (а те може да се различават в различните градове в дадена държава). Трябва да се обърне внимание и на фазата след събирането на данните, като се предвиди време за анализ на данните, докладване и разпространение на резултатите.

## Докладване на резултатите, планове за разпространение

Начинът, по който се докладват резултатите, както и начинът, по който те трябва да се разпространяват, е важна част от проучването. Това може да включва изготвяне на резултатите в текст, който да бъде представен в рецензирано списание, доклад до Министерството на здравеопазването или други заинтересовани страни, или презентация на конференция или среща със заинтересовани партньори и заинтересовани страни. От основно значение е също така информацията за резултатите и последствията да се предостави на сътрудническите партньори и целевата популация по лесен за четене начин и чрез подходящи канали за комуникация.

Данните за действия трябва да бъдат основен елемент от планирането и провеждането на проучването. Като се използва стандартизирана методология за наблюдение на DRID сред PWID, хармонизирането на данните от наблюдението сред PWID ще бъде полезно за сравнение, мониторинг на напредъка в посока елиминиране и споделяне на опит и извлечени поуки. Поради това е изключително важно за мониторинга и докладването относно DRID сред PWID на европейско равнище да се

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

гарантира, че надеждните данни, които вече са налични в много ситуации, се докладват на EUDA чрез FONTE.

В допълнение към докладването на данни е необходимо да има план за разпространение. Кои са основните заинтересовани страни, които трябва да бъдат информирани (вж. също [таблица 1](#)), върху кого и къде могат да окажат влияние резултатите? Важен е и каналът за комуникация; това зависи от получателя; тук можете да обмислите различни електронни средства, например уебсайтове, бюлетини или социални медии, но също и по-научни средства, например резюмета и рецензирани текстове, или чрез срещи и информационни дни или вечери. Времето на докладване също е важно и за да се гарантира стойността на данните като данни за действие, разпространението трябва да се осъществи възможно най-скоро след приключването на събирането на данни.

## Използвани източници

Christiansen, T. and Lauritsen, J. (2010), 'EpiData - Comprehensive data management and basic statistical analysis system', EpiData Association, Odense, Denmark, <http://www.epidata.dk>.

Collier, M. G., Garfein, R. S., Cuevas-Mota, J. and Teshale, E. H. (2017), 'Comparison of three popular methods for recruiting young persons who inject drugs for interventional studies', *Journal of Urban Health* 94(4), pp. 587-591, <https://www.doi.org/10.1007/s11524-017-0158-x>.

Degenhardt, L., Charlson, F., Stanaway, J., Larney, S., Alexander, L. T., Hickman, M., Cowie, B., Hall, W. D., et al. (2016), 'Estimating the burden of disease attributable to injecting drug use as a risk factor for HIV, hepatitis C, and hepatitis B: findings from the Global Burden of Disease Study 2013', *Lancet Infectious Diseases* 16(12), pp. 1385-1398, [https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30325-5](https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30325-5).

Degenhardt, L., Peacock, A., Colledge, S., Leung, J., Grebely, J., Vickerman, P., Stone, J., Cunningham, E. B., et al. (2017), 'Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review', *Lancet Global Health* 5(12), pp. e1192-e1207, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30375-3](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30375-3).

Degenhardt, L., Webb, P., Colledge-Frisby, S., Ireland, J., Wheeler, A., Ottaviano, S., Willing, A., Kairouz, A., et al. (2023), 'Epidemiology of injecting drug use, prevalence of injecting-related harm, and exposure to behavioural and environmental risks among people who inject drugs: a systematic review', *Lancet Global Health* 11(5), pp. e659-e672, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00057-8](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00057-8).

ECDC (2020), *Technical protocol for hepatitis C prevalence surveys in the general population*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, doi:10.2900/30190.

EMCDDA (2013), 'DRID guidance module: Methods of bio-behavioural surveys on HIV and viral hepatitis in people who inject drugs — a short overview', European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon, [https://www.euda.europa.eu/publications/manuals-and-guidelines/drid-toolkit\\_en](https://www.euda.europa.eu/publications/manuals-and-guidelines/drid-toolkit_en).

EMCDDA (2021), *Increasing access to hepatitis C testing and care for people who inject drugs*, Identifying barriers to and opportunities for supporting hepatitis C testing and care in drug services: a participatory diagnostic process, Publications Office of the European Union, Luxembourg, [https://www.euda.europa.eu/publications/manuals/manual-increasing-access-hepatitis-c-testing-and-care-people-who-inject-drugs\\_en](https://www.euda.europa.eu/publications/manuals/manual-increasing-access-hepatitis-c-testing-and-care-people-who-inject-drugs_en).

Hommel, F., Krings, A., Dorre, A., Neumeier, E., Schaffer, D. and Zimmermann, R. (2023), 'International harm reduction indicators are still not reached: results from a repeated cross-sectional study on drug paraphernalia distribution in Germany, 2021', *Harm Reduction Journal* 20(1), p. 137, <https://www.doi.org/10.1186/s12954-023-00870-2>.

Léon, L., Des Jarlais, D., Jauffret-Roustide, M. and Le Strat, Y. (2016), 'Update on respondent-driven sampling: Theory and practical considerations for studies of persons who inject drugs', *Methodological Innovations* 9, <https://www.doi.org/10.1177/2059799116672878>.

McLeod, A., Hutchinson, S. J., Smith, S., Leen, C., Clifford, S., McAuley, A., Wallace, L. A., Barclay, S. T., et al. (2021), 'Increased case-finding and uptake of direct-acting antiviral treatment essential for micro-elimination of hepatitis C among people living with HIV: a

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

national record linkage study', *HIV Medicine* 22(5), pp. 334-345, <https://www.doi.org/10.1111/hiv.13032>.

Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L. (1990), *Elementary survey sampling, fourth edition*, Belmont, California.

WHO (2017), *WHO guidelines on hepatitis B and C testing*, World Health Organization, Geneva, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1080581/retrieve>.

WHO (2022), *Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>.

WHO. Regional Office for the Eastern Mediterranean (2013), *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted infection surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling*, World Health Organization, <https://iris.who.int/handle/10665/116864>.

Yeung, A., Palmateer, N. E., Dillon, J. F., McDonald, S. A., Smith, S., Barclay, S., Hayes, P. C., Gunson, R. N., et al. (2022), 'Population-level estimates of hepatitis C reinfection post scale-up of direct-acting antivirals among people who inject drugs', *Journal of Hepatology* 76(3), pp. 549-557, <https://www.doi.org/10.1016/j.jhep.2021.09.038>.

## Приложения

*Приложение 1: Налична информация и източници относно методологията за мониторинг и проучване за PWID*

### Допълнителна информация

СЗО, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations](#) Консолидирани насоки за превенция, диагностика, лечение и грижи за ХИВ, вирусен хепатит и полово предавани инфекции (ППИ) за ключови популации (2022 г.).

СЗО, [Consolidated guidelines on person-centred viral hepatitis strategic information: using data to support country scale-up of hepatitis prevention, diagnosis and treatment services](#) Консолидирани насоки за стратегическа информация за вирусния хепатит, ориентирана към човека: използване на данни в подкрепа на държавите да разширят услугите за превенция, диагностика и лечение на хепатит (2024 г.).

СЗО, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards removing: guidelines](#) (Консолидирани стратегически информационни насоки за планиране и проследяване на напредъка в посока елиминиране на вирусен хепатит: насоки (2019 г.) .

СЗО, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) Наблюдение и оценка на вирусния хепатит В и С: препоръчителни показатели и рамка (2016 г.).

СЗО, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection — Policy brief](#) (Нова препоръка относно тестването и лечението на вируса на хепатит С за хора, изложени на постоянен риск от инфекция —обзор на политиката (2022 г.) .

ECDC и EMCDDA [Профилактика и контрол на инфекциозни заболявания сред хората, които приемат наркотици чрез инжектиране](#) (2023 г.)

ECDC, [Monitoring the responses to hepatitis B and C boards in the EU/EEA member States](#) (Мониторинг на ответните мерки срещу епидемии от хепатит В и С в държавите — членки на ЕС/ЕИП) (2019 г.).

ECDC, [Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe and Central Asia – Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2022 progress report](#) (Профилактика преди експозиция за превенция на ХИВ в Европа и Централна Азия — Мониторинг на изпълнението на Декларацията от Дъблин за партньорство в борбата срещу ХИВ/СПИН в Европа и Централна Азия — Доклад за напредъка за 2022 г.) (2023 г.).

ECDC, [Хепатит В — Годишен епидемиологичен доклад за 2021 г.](#) (2022 г.).

ECDC, [Хепатит С — Годишен епидемиологичен доклад за 2021 г.](#) (2022 г.).

Технически протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици: проучвания за ХИВ и вирусен хепатит при хора, които употребяват инжекционни наркотици

ECDC/СЗО Европа, [Наблюдение на ХИВ/СПИН в Европа през 2022 г. \(данни за 2021 г.\)](#) (2022 г.).

EMCDDA, [\(Инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици в Европа: актуализация от експертната мрежа на EMCDDA\)](#) (2020 г.).

EMCDDA, [Comparing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medicines in Europe: challenges and implications](#) (Балансиране на достъпа до опиоидна заместваща терапия с цел предотвратяване на отклоняването на лекарства за заместване на опиоиди в Европа — предизвикателства и последици) (2021 г.).

EMCDDA, [Мониторинг на елиминирането на вирусния хепатит като заплаха за общественото здраве сред хората, които употребяват инжекционни наркотици в Европа](#) (2019 г.).

EMCDDA, [Набор от инструменти за инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици \(DRID\)](#) (2013 г.).

UNAIDS, [Global AIDS monitoring](#) (Глобално наблюдение на СПИН) (2023 г.).