



**Huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien tekninen
protokolla – tutkimukset HIV:stä ja virushepatiiteista
ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa**

Joulukuu 2024

Oikeudellinen huomautus

EUDA tai sen nimissä toimivat henkilöt eivät ole vastuussa siitä, miten tämän julkaisun sisältämiä tietoja mahdollisesti käytetään.

© Euroopan unionin huumevirasto, 2024

Jäljentäminen on sallittua, jos lähde mainitaan.

Tämän asiakirjan ovat laatineet Ida Sperle-Heupel (Robert Koch -instituutti) ja Ruth Zimmermann (Robert Koch -instituutti) EUDAn kanssa tehdyn sopimuksen CT.22.HEA.0108.1.0 nojalla. Koordinoinnista vastasivat Thomas Seyler (EUDA) ja Filippo Pericoli (EUDA), ja EUDAn työryhmän jäsenet ovat antaneet arvokkaan panoksensa: Vana Sypsa (Ateenan yliopisto), Sharon Hutchinson (Glasgow'n yliopisto), Carole Devaux (Luxemburgin terveystieteiden instituutti), Martin Kåberg (Karolinska-instituutti), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țivîte-Urtâne (Riiian yliopisto), Erika Duffell (ECDC).

Suosittelun viittaustapa: Euroopan unionin huumevirasto (2024), *Tutkimukset HIV:stä ja virushepatiiteista ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa*, EUDA, Lissabon.

Huomautus: Tässä versiossa on korjattu joitakin alkuperäisen version kirjoitus- ja muotoiluvirheitä ja parannettu käytettävyyttä.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lissabon, Portugali
Puh. +351 211210200

info@euda.europa.eu | www.euda.europa.eu | twitter.com/euda | facebook.com/euda

Sisältö

Lyhenteet	5
Johdanto	6
Taustatietoa	6
Kuinka käyttää tätä teknistä protokollaa	6
Teknisen protokollan päivittäminen ja jakelu	6
Teknisen protokollan tarkoitus ja tavoitteet	7
Tutkimuksen suunnittelun ja toteuttamisen vaiheet	7
Tutkimuksen suunnittelussa huomioitavaa	7
Saatavilla olevan näytön ja tutkimusta koskevien tarpeiden arviointi	7
Selkeiden tavoitteiden määrittäminen tutkimukselle	7
Mahdollisten kumppaneiden ja sidosryhmien tunnistaminen	8
Tutkimuksen toteuttaminen – tutkimuspopulaation määrittämisestä tulosten raportointiin	8
Tutkimusasetelmat	11
Tutkimuspopulaation määrittäminen	14
Otanta, osallistujien hankinta ja tutkimuspaikat	15
Otoksen koon laskeminen	15
Otanta ja osallistujien hankintamenetelmät	16
Motivaatio osallistumiseen	20
Osallistujien hankinta- ja tutkimuspaikat	20
Näytteenotto ja testaus	23
Tietojen kerääminen, hallinnointi ja analysointi	26
Tietojen kerääminen	26
Tiedonhallinta	27
Tietojen analysointi	27
Eettiset näkökohdat ja tietosuojat	38
Tietosuojat	38
Eettiset näkökohdat ja tietosuojat	38
Logistiset näkökohdat	38
Rahoitus ja kustannukset	38
Tutkimusryhmä ja koulutus	39
Tutkimuksen eteneminen	39
Tulosten raportointi ja suunnitelmat niiden levittämiseksi	40
Viiteasiakirjat	41
Liitteet	43

Kuvat

Kaavio 1: Tutkimuksen suunnittelun ja toteuttamisen vaiheet	9
Kaavio 2: Tutkimuksen kohdepopulaatio ja otantakehikko	17

Taulukot

Taulukko 1: Mahdolliset yhteistyökumppanit ja sidosryhmät	8
Taulukko 2: Ruiskuhuumeiden käyttäjiä koskevien tutkimusten tutkimusasetelmat	12
Taulukko3: Tutkimuspopulaation määritelmä	14
Taulukko 4: Otoksen koon laskentakaavat	16
Taulukko 5: Todennäköisyysotantamenetelmät	18
Taulukko 6: Epäaidot otantamenetelmät	19
Taulukko 7: Tutkimuspaikkojen ja osallistujien hankintapaikkojen valintaa koskevia näkökohtia	21
Taulukko8: Osallistujien hankintapaikat ja tutkimuspaikat (EUDAn FONTessa ilmoittamien tietojen mukaan)	21
Taulukko 9: Hepatiitti B-, C- ja HIV-testaus biologisista näytteistä – testausvaihtoehdot näytetyypin mukaan (ruiskuhuumeiden käyttäjät matalan kynnyksen palveluissa ja kentällä)	24
Taulukko 10: Vähimmäis- ja suositellut sekä valinnaiset HBV-merkkiaineet ja niiden tulkinta	25
Taulukko 11: Hepatiitti C -viruksen vähimmäis- ja suositellut merkkiaineet ja tulkinta	25
Taulukko 12: Vähimmäis- ja suositellut sekä valinnaiset HIV-merkkiaineet ja niiden tulkinta	25
Taulukko 13: Ruiskuhuumeiden käyttäjät: tautien esiintyvyys, riskitekijät ja interventoiden indikaattorit	28

Lyhenteet

EASL	Euroopan maksatutkimusyhdistys (European Association for the Study of the Liver)
ECDC	Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus
EMCDDA	Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
EUDA	Euroopan unionin huumausainevirasto
HBV	hepatiitti B -virus
HCV	hepatiitti C -virus
HIV	immuunikatovirus
PrEP	HI-virusaltistusta edeltävä ennaltaehkäisevä lääkitys
WHO	Maailman terveysjärjestö
YK	Yhdistyneet kansakunnat

Johdanto

Taustatietoa

Huumeiden käyttö lisää HI-, hepatiitti B- ja hepatiitti C -virusinfektioiden riskiä. Huumeiden käyttöön liittyvät tartuntataudit lisäävät ruiskuhuumeiden käyttäjien sairastuvuutta ja kuolleisuutta (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Lisäksi monissa maissa haittojen vähentämiseen liittyvät palvelut eivät kata kaikkia alueita ja niihin liittyy rakenteellisia esteitä, jotka vaikeuttavat edelleen ruiskuhuumeiden käyttäjien hoitoon pääsyä. Nämä syyt vaikuttavat osaltaan siihen, että kyseinen väestöryhmä on suhteettoman altis HIV-tartunnoille ja virushepatiiteille (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Euroopan unionin huumevirasto (EUDA)¹ seuraa huumehaittoja Euroopan unionissa (EU), mukaan luettuina huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja ja ruiskuhuumeiden käyttäjiin kohdistettavia ennaltaehkäisytoimia. Ruiskuhuumeiden käyttäjiltä kerätyt keskeiset epidemiologiset indikaattorit auttavat seuraamaan edistymistä HIV-AIDS-epidemian lopettamisessa ja virushepatiitin poistamisessa kansanterveysuhkana. Lisäksi on välttämätöntä seurata keskeisiä interventioita, jotta voidaan tunnistaa puutteet sekä alueet, joilla tarvitaan tehokkaampia toimia HIV:n ja virushepatiitin torjuntaan liittyvien kestäväen kehityksen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Kuinka käyttää tätä teknistä protokollaa

Tässä teknisessä protokollassa esitetään keskeiset vaiheet ja näkökohdat, jotka on otettava huomioon päätettäessä, tehdäänkö huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja koskeva tutkimus ja miten se tehdään. Protokollassa kartoitetaan myös riskitekijät ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa. Sopivin kyselymenetelmä määräytyy maan tai tietyn ympäristön olosuhteiden, tarpeiden ja tietopuutteiden mukaan. Siksi tämän protokollan kussakin osassa luetellaan erilaisia vaihtoehtoja sekä niiden etuja ja haittoja. Lisäksi mukana on esimerkkejä Euroopan maiden parhaista käytännöistä, jotka havainnollistavat tutkimuksen eri vaiheita. Kunkin osion yhteydessä on *lisätietolaatikoita*, joista löytyy linkkejä asiaan liittyviin asiakirjoihin, pöytäkirjoihin ja kirjallisuuteen.

Teknisen protokollan päivittäminen ja jakelu

Tämä protokolla perustuu huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja koskevaan ohjeistoon (EMCDDA, 2013). Protokolla on päivitetty yhdistämällä näyttöön perustuvia menetelmiä. Se on laadittu yhteistyössä EUDAn, kahden konsultin ja eurooppalaisen asiantuntijaryhmän kanssa, jolla on asiantuntemusta epidemiologiasta ja ruiskuhuumeiden käyttäjien havainnointitutkimuksista. Protokolla julkaistaan EUDAn verkkosivustolla ja jaetaan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja käsittelevälle verkostolle laajempaa levitystä varten. Protokolla elää ja kehittyy jatkuvasti uusien käytäntöjen myötä. Näin varmistetaan, että siihen sisällytetään EU:n ja ETA-maiden kyselytutkimusten uusimmat menetelmät. Teknistä protokollaa päivitetään tarpeen mukaan, kun uutta tutkimustietoa, menetelmiä tai toimenpiteitä tulee saataville.

¹ Euroopan huumeusaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus muuttui heinäkuussa 2024 Euroopan unionin huumevirastoksi.

Teknisen protokollan tarkoitus ja tavoitteet

Protokolla päätavoitteena on auttaa EU:n/ETA:n jäsenvaltioita suunnittelemaan ja kehittämään tutkimuksia, joiden avulla voidaan seurata vakioidulla tavalla huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien esiintyvyyttä ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa sekä riskitekijöitä ja ennalta ehkäiseviä toimia paikallisella, alueellisella tai maakohtaisella tasolla.

Tutkimuksen suunnittelun ja toteuttamisen vaiheet

Tutkimuksen kulku riippuu sen tavoitteista, tutkimuspopulaatiosta sekä otantamenetelmistä ja osallistujien hankkimismenetelmistä. Sopivin lähestymistapa määräytyy kunkin maan tai toimintaympäristön erityispiirteiden ja tarpeiden perusteella. On myös tärkeää huomata, että ehdotusten tai parhaiden käytäntöjen soveltuvuus riippuu aina tilanteesta.

Tutkimuksen suunnittelussa huomioitavaa

Ruiskuhuumeiden käyttäjistä tehtävää tutkimusta suunniteltaessa on otettava huomioon joitakin alustavia näkökohtia. Nämä näkökohdat voivat myös määrittää, mikä tutkimusasetelma ja mitkä otanta- ja osallistujien hankkimismenetelmät soveltuvat parhaiten.

Saatavilla olevan näytön ja tutkimusta koskevien tarpeiden arviointi

Saatavilla olevia tietoja on tarkasteltava, jotta voidaan päättää tutkimuksen painopisteestä ja tavoitteista. Mahdollisia tietolähteitä ovat muun muassa seurantaraportit (Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC), EUDAn ja WHO:n raportit mukaan luettuina) sekä saatavilla olevat kansallisen, alueellisen tai paikallisen tason julkaisut. Lisäksi tulee harkita raportointia huumeiden käyttöön liittyvistä tartuntataudeista EUDAlle² ja sitä, mitä puuttuvia tietoja tutkimuksella voidaan kerätä.

Selkeiden tavoitteiden määrittäminen tutkimukselle

Tavoitteet ja tutkimuskysymykset määritellään kansanterveystarpeiden sekä kansanterveystoimissa ja EUDA-raportoinnissa havaittujen tietopuutteiden mukaan. Näin voidaan määritellä sekä tutkimustulokset, joita varten tietoja kerätään ja analysoidaan, että tutkimuspopulaatio, kuten opioidiagonistihoitoa saavat tai haittojen vähentämispalveluita käyttävät ruiskuhuumeiden käyttäjät.

Ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa tehtävän huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja koskevan kyselyn tavoitteena voi olla esimerkiksi

- arvioida huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien esiintyvyyttä ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa
- tunnistaa tärkeimmät riskitekijät ja ehkäisevät käyttäytymismallit ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa
- arvioida huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien testauksen ja hoidon saatavuutta
- kerätä tietoja keskeisistä indikaattoreista kansallista ja kansainvälistä raportointia varten.

² EUDAlle ilmoitettavat indikaattorit on esitetty taulukossa 13.

Mahdollisten kumppaneiden ja sidosryhmien tunnistaminen

On tärkeää muodostaa kumppanuuksia ja varmistaa, että tutkimus kattaa tärkeimpien sidosryhmien, erityisesti kohdepopulaation, tarpeet. Sidosryhmien ja kumppaneiden osallistuminen ja mukaan ottaminen ulottuu tutkimuksen suunnittelun aikaisesta panoksesta ja asiantuntemuksesta tulosten raportointiin. Sopivimmat sidosryhmät ja yhteistyökumppanit riippuvat maasta ja paikallisesta tilanteesta. [Taulukko 1](#) on lueteltu mahdollisia yhteistyökumppaneita ja ehdotuksia heidän roolistaan ja panoksestaan.

Taulukko 1: Mahdolliset yhteistyökumppanit ja sidosryhmät

Mahdolliset yhteistyökumppanit	Ehdotuksia heidän roolistaan/panoksestaan
Valtion virastot	Tietoisuuden lisääminen, toimintapolitiikan laatimiseen osallistuminen ja tutkimusten tulosten levittäminen
Kansalaisjärjestöt	Tietoisuuden lisääminen ja poliittinen vaikuttaminen, otanta, osallistujien hankinta, tutkimuskohde ja tutkimustulosten levittäminen
Matalan kynnyksen palvelut	Tietoisuuden lisääminen, otanta, osallistujien hankinta, tutkimuspaikat ja tutkimustulosten levittäminen
Kohderyhmän (ruiskuhuumeiden käyttäjät) vertaisryhmät	Tietoisuuden lisääminen, otanta, osallistujien hankinta ja tutkimustulosten levittäminen
Kliiniset tai lääketieteelliset yksiköt (esim. opioididiagnostiikkayksiköt)	Tietoisuuden lisääminen, otanta, osallistujien hankinta, tutkimuskohde ja hoitoon ohjaaminen
Yliopistot ja tutkimusorganisaatiot/-instituutit	Tietoisuuden lisääminen, osallistujien hankinta, metodologinen tuki ja artikkelien laatiminen sekä tutkimustulosten levittäminen

Tutkimuksen toteuttaminen – tutkimuspopulaation määrittämisestä tulosten raportointiin

Seuraavissa osioissa kuvataan tutkimuksen suunnittelun ja toteuttamisen vaiheet, joita kuvataan [kaaviossa 1](#). Kaikkiin prosessin vaiheisiin suunnittelusta toteutukseen ja tulosten raportointiin on sisällytettävä ajatus siitä, että *tietoa* kerätään *toiminnan tueksi*.

Kaavio 1: Tutkimuksen suunnittelun ja toteuttamisen vaiheet

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			

Study design	Tutkimusasetelma
Cross-sectional	Poikittaistutkimus
Repeated cross-sectional	Toistuva poikittaistutkimus
Cohort	Kohorttitutkimus
Diagnostic/routine tests	Diagnostiset testit / rutiinitestit

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	Tutkimuspopulaatio Huumeita pistämällä viimeisen 30 päivän aikana käyttäneet Huumeita pistämällä viimeisen 12 kuukauden aikana käyttäneet Huumeita pistämällä joskus elämässään käyttäneet henkilöt
Sampling frame (1) Registries, e.g. at low-threshold services	Otantakehikko¹ Rekisterit, esim. matalan kynnyksen palveluissa
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS (2) Time-location	Otantamenetelmät Todennäköisyysotanta Epäaito otanta Yhteisölähtöinen tavoittaminen Mukavuusotanta Yksinkertainen lumipallo-otanta Systemaattinen otanta Yksinkertainen satunnaisotanta Vastaajavetoinen otanta ² Aika-paikka-otanta
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Otoskoon laskenta (Schaeffer ym., 1990) Riippuu eri tekijöistä, kuten odotetusta esiintyvyydestä ja tutkimusasetelmasta
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Tutkimuspaikat Matalan kynnyksen palvelut Muu Huumeidenkäytön hoitoon erikoistuneet keskuskeskukset
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Osallistujien hankinta Tavoittamistyö (mieluiten vertaisten kautta) Matalan kynnyksen palvelut (mieluiten vertaisten kautta)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Näytteiden kerääminen Kapillaariverestä otetut kuivaverinäytteet Laskimoverestä eristetty seerumi Kapillaariveri Oraalineste
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Laboratoriotestaus Keskuslaboratorio Hoitopiste
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	Täydentävä tiedonkeruu Väestötiedot Huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien testaus- ja hoitokokemus Riskitekijät Ennaltaehkäisevä käyttäytyminen (pääsy haittojen vähentämiseen tähtääviin palveluihin, esim. opioididiagnostiikka, neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelma, naloksoni), HBV-rokotus, HI-virusaltistusta edeltävä ennaltaehkäisevä lääkitys (PrEP)
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Tietosuojat Tietojen keräämistapa (kyselylomake, verkossa, paperilla, puhelimitse) Tietojen siirto (salaus) Tietojen saatavuus ja tallentaminen
Ethical considerations Ethical board approval	Eettiset näkökohdat Eettisen lautakunnan hyväksyntä
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)	Tietojen analysointi Kuvaileva analyysi osallistujista (aika, paikka, henkilö) Taudin esiintymisen mittarit (ilmaantuvuus (ilmaantuvuusaste), esiintyvyys) Toimenpiteet sairauden ja altistumisen (esim. riskitekijöiden) välisen yhteyden selvittämiseksi
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Tulosten levittäminen Viestintäkanava: verkko (sosiaalinen media), verkkosivusto, uutiskirje Muoto: tutkimusartikkelin käsikirjoitus/esitys, raportti, toimintapoliittinen katsaus

¹ Otantakehikkoa (luettelo, joka sisältää koko kohdepopulaation; ks. lisätietoa kohdassa Otanta ja osallistujien hankintamenetelmät) ei usein ole saatavilla ruiskuhuumeiden käyttäjien osalta.

² Vastaajavetoinen otanta perustuu epäaitoon otantaan, mutta siitä voidaan johtaa todennäköisyyksiin perustuvia arvioita.

Tutkimusasetelmat

Saatavilla on erilaisia tutkimusasetelmia. Parhaiten soveltuva riippuu tutkimuksen tarkoituksesta ja tavoitteista. Se riippuu myös käytettävissä olevista resursseista (ajasta ja henkilöstöstä), olemassa olevista rakenteista ja osallistujien hankintaa koskevasta yhteistyöstä sekä keruupaikoista. [Taulukossa 2](#) esitellään erilaisia tutkimusasetelmavaihtoehtoja, kerättävissä olevia indikaattoreita sekä eri tutkimusasetelmien etuja ja haittoja.

Tietolähteiden yhdistämistä –kyselyaineiston ja rekisterin tai pelkästään rekisteritietojen – kutsutaan tietojen linkittämiseksi (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Kyse ei ole varsinaisesta tutkimusasetelmasta, vaan kustannustehokkaasta menetelmästä, jota voidaan hyödyntää missä tahansa tutkimuksessa. Tässä lähestymistavassa eri tietolähteistä peräisin olevat tietueet yhdistetään yksilöllisellä tietotunnisteella. Näin voidaan arvioida esiintyvyys ja raportoida riskitekijöistä ja ehkäisevistä tekijöistä (jos tiedot ovat saatavilla). Tämän lähestymistavan haasteena on, että se edellyttää turvallista pääsyä tietokantoihin, jotka eivät välttämättä ole suoraan tutkimusryhmän hallinnassa. Mikäli rahoitusta laajempaan kyselyyn ei ole saatavilla, tämä mahdollistaa kestäväen jatkuvan seurannan.

Taulukko 2: Ruiskuhuumeiden käyttäjiä koskevien tutkimusten tutkimusasetelmat

Tutkimusasetelma	Kuvaus	Indikaattorit	Huomautukset (kustannukset, toteutettavuus)	Edut	Haitat	Parhaita käytäntöjä / esimerkkejä
Poikittaistutkimus	Havainnoiva tutkimus, jossa sairautta ja kiinnostuksen kohteena olevia muuttujia mitataan yhtenä ajankohtana.	Esiintyvyys, riskit ja suojaavat tekijät (ristisuhde).	Voidaan toteuttaa suhteellisen vähäisin resurssein.	Edullinen, mittaukset tehdään kertaluonteisesti.	Antaa hetkellisen kuvan tilanteesta ilman aikasuhdetta tai tietoa tapahtumien järjestyksestä. Riskinä on, että huumeiden käyttöön liittyvää tartuntatautia kauan sairastaneet tai ruiskuhuumeita kauan käyttäneet ovat ylliedustettuina ja että huumeiden käyttöön liittyvää tartuntatautia lyhyen aikaa sairastaneet ruiskuhuumeita lyhyen aikaa käyttäneet aliedustettuina.	Saksa DRUCK 1, DRUCK 2.0
Toistuva poikittaistutkimus	Sama kuin poikittaistutkimus, mutta toistuvilla mittauksilla useammassa kuin yhdessä ajankohdassa, jos se on toteutettu vertailukelpoisilla menetelmillä. Eroaa kohorttitutkimuksesta, koska siinä ei välttämättä ole mukana samoja osallistujia.	Ilmaantuvuus, esiintyvyys, riskitekijät ja ennaltaehkäisevä käyttäytyminen (ristisuhde, riskisuhde).	Voidaan toteuttaa suhteellisen vähäisin resurssein.	Mahdollistaa trendien havaitsemisen (koska mittaukset toistuvat) ja sisältää siten aikakomponentin.	On luotava järjestelmä, jolla varmistetaan, että useammin kuin kerran osallistuvat henkilöt voidaan tunnistaa esimerkiksi yksilöllisellä tietotunnisteella.	Kreikka: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV- HIV, ALEXANDROS Skotlanti: Neulojen vaihtoa koskeva seuranta-aloite (NESI)
Kohorttitutkimus	Havainnoiva tutkimus, jossa kohorttia seurataan ajan mittaan.	Ilmaantuvuus, esiintyvyys, riskitekijät ja ennaltaehkäisy (riskisuhde).	Yleensä poikittaistutkimukset ovat kalliimpia, koska kohorttia seurataan ajan mittaan.	Mahdollista kerätä hoidon jatkuvuutta koskevia tietoja, ja siihen sisältyy myös aikakomponentti.	Enemmän resursseja vaativa (taloudellisesti ja henkilöstö-/aikakustannuksiltaan). Osallistujien pitäminen mukana tutkimuksessa on tärkeää, samoin keskeyttämisten minimointi.	Ruotsi: Hepatiitti C:n hoito neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla klinikalla Tukholmassa (rekisteripohjainen, avoin kohorttitutkimus).

Tutkimusasetelma	Kuvaus	Indikaattorit	Huomautukset (kustannukset, toteutettavuus)	Edut	Haitat	Parhaita käytäntöjä / esimerkkejä
Rutiiniluonteinen diagnostinen testaus	Havainnollisia, rutiiniluonteisia diagnostisia testejä, jotka suoritetaan kliinisissä yksiköissä, opioidiagonistihoitopaikoissa, vankiloissa tai matalan kynnyksen toimipisteissä.	Positiivisten tulosten osuus esiintyvyyden indikaattorina.	Kohtuuhintaista ja tiedot helposti saatavilla. Jos resursseja on käytettävissä muihin menetelmiin, rutiinidiagnostiikkatestaus ei suositella esiintyvyyden arvioimiseksi. Jotta menetelmää voidaan pitää potentiaalisena pätevänä esiintyvyyden arviointimenetelmänä, sen on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset: 1) päällekkäisyyksien tunnistaminen/poistaminen 2) kuvaus lähdepopulaatiosta (ketkä testataan? Miksi?).	Jos laajempaan tutkimukseen ei ole saatavilla rahoitusta, tämä on hyvä vaihtoehto. Jatkuvuuden varmistaminen saattaa olla helpompaa, jos näihin tietoihin perustuva jatkuva seuranta otetaan käyttöön. Ihannetapauksessa rutiinitestautiedoista saatujen diagnostisten testien käyttö yhdistetään hoitoon liittyviin ja muihin hallinnollisiin tietoihin.	Edustaa tiettyä näitä palveluita käyttävää alaryhmää, jolla voi palveluista riippuen olla pienempi tai suurempi riski sairastua huumeiden käyttöön liittyvään tartuntatautiin. Koska tämä lähestymistapa ei perustu mihinkään otantastrategiaan, myös valikoitumisharhan riski on suuri riippuen ruiskuhuumeiden käyttäjien testauskattavuudesta kyseisessä toimintaympäristössä. Myös päällekkäisyyksien riski on suuri. Koska jo saatavilla olevia tietoja käytetään, tietojen keräämistä, mukaan lukien mahdolliset lisäindikaattorit, jotka kerätään esimerkiksi kyselylomakkeen avulla, ei voida juurikaan valvoa.	Ruotsi: Hepatiitti C:n hoito yhdessä neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman kanssa Tukholmassa.

Tutkimuspopulaation määrittäminen

Tutkimuspopulaatio on tutkimuksen kohdepopulaation alaryhmä. Tutkimuspopulaatiota valittaessa ja määriteltäessä on tärkeää palata tavoitteisiin ja pohtia, mihin tuloksia käytetään ja mistä kohderyhmästä halutaan raportoida. Hepatiitti B-, hepatiitti C- ja HIV-tartuntojen osalta suurimmassa riskissä ovat henkilöt, jotka ovat pistäneet huumeita äskettäin eli henkilöt, jotka ilmoittavat huumeita pistokäytöstä viimeisen 30 päivän tai 12 kuukauden aikana.

Euroopan unionin tasolla tapahtuvaa seurantaan varten EUDA käyttää seuraavaa ruiskuhuumeiden käyttäjien määritelmää: henkilöt, jotka ovat käyttäneet jotain ilman lääkärin reseptiä saatua³ psykoaktiivista ainetta tai psykoaktiivisia aineita viimeisen 12 kuukauden aikana.

Ruiskuhuumeiden käyttäjien määritelmä kuitenkin vaihtelee, ja jos tutkimus tai selvitys on jo käynnissä tai se on jo laadittu, määritelmän muuttaminen voi olla vaikeaa. [Taulukossa 3](#) luetellaan joitakin vaihtoehtoja, jotka on hyvä ottaa huomioon.

Vaikka useimmat tutkimukset ja seurantatutkimukset keskittyvät joko viimeisen 12 kuukauden aikana huumeita pistämällä käyttäneisiin tai joskus elämässään huumeita pistämällä käyttäneisiin henkilöihin, paikalliset tarpeet ja olosuhteet voivat edellyttää tutkimuspopulaation määritelmän muuttamista. Tutkimus voidaan kohdistaa tiettyihin alaryhmiin ja lisätä mukaanottamis- tai poissulkemiskriteerejä tutkimuspopulaation rajaamiseksi. Myös osallistujien hankintapaikka vaikuttaa siihen, minkälainen alaryhmä tavoitetaan. Esimerkiksi jos osallistujien hankinta tapahtuu tietyissä ympäristöissä, kuten opioididiagonistihoitopalveluissa tai muissa haittojen vähentämispalveluissa, mukana olevan väestön huumeidenkäyttö- ja riskikäyttäytymismallit voivat vaihdella vastaavasti.

Taulukko 3: Tutkimuspopulaation määritelmä

Määritelmä	Huomautukset
Suositeltava	
Huumeita pistämällä viimeisen 12 kuukauden aikana käyttäneet henkilöt (ruiskuhuumeita hiljattain käyttäneet)	Tämä määritelmä kattaa hiljattain huumeita pistämällä käyttäneet henkilöt ja vastaa EUDAn määritelmää – henkilöt, joilla on suurempi riski saada uusia infektoita verrattuna esimerkiksi huumeita joskus elämässään pistämällä käyttäneisiin henkilöihin. Heidän mediaani-ikänsä voi myös olla alhaisempi kuin huumeita joskus elämässään pistämällä käyttäneiden henkilöiden mediaani-ikä. On huomattava, että tähän ryhmään kuuluvat myös henkilöt, jotka ovat käyttäneet huumeita pistämällä viimeisen 30 päivän aikana.
Muut vaihtoehdot	
Joskus elämässään huumeita pistämällä käyttäneet henkilöt (ruiskuhuumeita joskus elämänsä aikana käyttäneet)	Tämä määritelmä kattaa kaikki henkilöt, jotka ovat joskus elämässään käyttäneet huumeita pistämällä. Siihen sisältyy todennäköisesti alaryhmä, jonka mediaani-ikä on korkeampi ja jolla on pienempi huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien riski ja jolla ei ehkä enää ole suurentunutta huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien riskiä. Lisäksi tähän ryhmään saattaa kuulua suurempi osuus HIV-tartunnan saaneita henkilöitä (HIV:n kantajat). On huomattava, että viimeisen 12 kuukauden aikana ja viimeisen 30 päivän aikana huumeita pistämällä käyttäneet henkilöt kuuluvat tähän ryhmään.

³ Lääkärin määräämiä lääkkeitä turvallisesti käyttävät potilaat eivät kuulu tähän ryhmään.

Määritelmä	Huomautukset
Huumeita pistämällä viimeisen 30 päivän aikana käyttäneet henkilöt (nykyiset ruiskuhuumeiden käyttäjät)	Tämä määritelmä kattaa nykyiset huumeidenkäyttäjät ja henkilöt, joiden riski saada huumeiden käyttöön liittyvä tartuntatauti on suuri. Tämä on tärkeä alaryhmä nykyisten riskien kartoittamisessa ja ennaltaehkäisyssä.

Tutkimuspopulaation määritelmää voi myös olla tarpeen laajentaa, jos tietty väestöryhmä on erityisen edustettuna tietyllä alueella tai tutkimuspaikalla. Joissakin tilanteissa voi olla hyödyllistä jakaa osallistujat ryhmiin käytetyn aineen mukaan – ei käyttötavan mukaan (esim. crackin käyttäjät tai opioideja muulla tavalla kuin pistämällä käyttävät henkilöt).

Aineiston stratifiointi voi antaa yleiskuvan eri alaryhmien tilanteesta. Tällaisia alaryhmiä voivat olla esimerkiksi alle 18- tai 25-vuotiaat, maahanmuuttajataustaiset henkilöt tai asunnottomat. Alaryhmät voidaan jakaa myös maantieteellisellä sijainnin (kaupunkialueet vs. maaseutu) mukaan.

Otanta, osallistujien hankinta ja tutkimuspaikat

Ruiskuhuumeiden käyttäjiä koskevissa tutkimuksissa otanta, osallistujien hankinta ja tutkimuskohteet ovat usein päällekkäisiä. Tämä johtuu siitä, että otantakehikko ei yleensä ole saatavilla puhtaimmassa muodossaan luettelona, josta otos voidaan poimia. Seuraavissa osioissa kuvataan näitä vaiheita esimerkein ja ehdotuksin siitä, miten otantaa ja osallistujien hankintaa voidaan suunnitella ja toteuttaa, sekä siitä, mitkä tutkimuspaikat soveltuvat ruiskuhuumeiden käyttäjiä koskeviin tutkimuksiin.

Otoksen koon laskeminen

Otannan suunnittelussa tilastollisen tarkkuuden vaatimukset on otettava huomioon otoskoon laskennassa. Tätä varten tarvitaan erilaisia ennalta asetettuja parametreja, jotka yleensä heijastavat uskottavia oletuksia kohdepopulaation todellisesta tilasta. Nämä ennakoasetukset vaikuttavat siihen, kuinka suuri otos tarvitaan ja kuinka tarkkoja estimaatit ovat.

Jos tutkimuksen tarkoituksena on mitata esiintyvyyttä, otoskoon laskennassa tarvitaan oletettu esiintyvyys muiden parametrien ohella. Usein tutkimuksen kohteena on kuitenkin useampi kuin yksi sairaus, ja eri sairauksien oletettu esiintyvyys tavallisesti vaihtelee. Esimerkiksi, jos tarkastellaan yksinomaan hepatiitti C:n esiintyvyyttä, voidaan mukaan lukea oletettu hepatiitti C:n esiintyvyys. Jos kuitenkin tutkimukseen sisällytetään samanaikaisesti hepatiitti B-, hepatiitti C- ja HIV-infektiot, otoskoon laskeminen voi riippua näiden kaikkien kolmen sairauden oletetusta esiintyvyydestä. Suositeltava lähestymistapa on laskea vaadittu otoskoko kullekin esiintyvyydelle/taudille ja perustaa sitten tutkimuksen jatkosuunnittelu kaikkien kolmen lasketun otoskoon enimmäismäärään (jos resursseja on käytettävissä). Yleisesti ottaen pienempi otoskoko tarkoittaa huonompaa tarkkuutta.

Otoskoon laskemistapa riippuu myös tutkimuksen ensisijaisesta tavoitteesta. Jos tavoitteena on arvioida esiintyvyyttä (yksinkertainen osuus), on käytettävä seuraavaa otoskokoa koskevaa kaavaa.

Yksinkertainen osuus:

- vaadittu otoskoko n
- asetelmakerroin (d_{eff}) (huomioi otantaan liittyvät virheet: yksinkertaisessa satunnaisotannassa asetelmakerroin on pienempi (jos satunnaisotannassa 1, vastaajaohjatussa otannassa vähintään 2, mieluiten 3–4)
- populaation koko N
- oletettu osuus p
- $q = 1 - p$
- haluttu absoluuttinen tarkkuus tai absoluuttinen tarkkuustaso d

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

Karkean arvion ja käsityksen saamiseksi tutkimusta varten tarvittavasta otoskoosta voidaan käyttää avoimen lähdekoodin ohjelmaa ”OpenEpi”. Otoksiko voidaan myös laskea tilasto-ohjelmiston avulla. STATA- ja R-komennot/koodit on lueteltu [taulukossa 4](#).

Taulukko 4: Otoksen koon laskentakaavat

STATA-komento	R-koodi
power oneproportion -komento (tehoanalyysi yhdelle osuudelle) .009 .018, p(.8) (jos oletettu esiintyvyys on 0,9 %, ylempi luottamusväli on 1,8 % ja teho 80 %)¹	<pre>required <- function(N=Inf, p=0.05, d=0.01, alpha=0.05, deff=1){ q = 1-p z = qnorm(1-alpha/2) if (is.infinite(N)){ n = deff * p*q/(d^2/z^2) }else{ n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q) } return(ceiling(n)) }</pre>

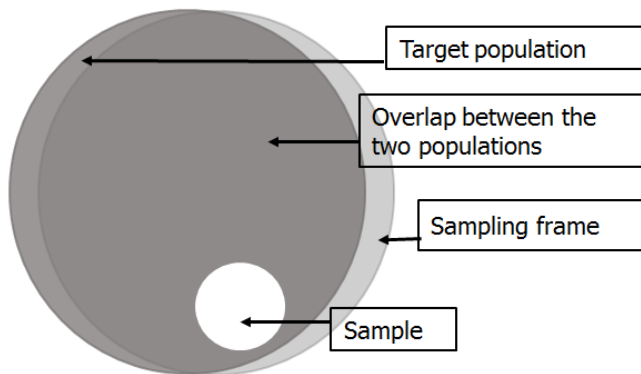
¹ Tämä STATA-komento ei sisällä taustapopulaation lukumäärää, mutta muut oletukset on sisällytetty (ja ne toimivat taustalla).

Tutkimuksen tekemisessä ja suunnittelussa on noudatettava jonkin verran varovaisuutta, jos väestömäärä on pieni. Tällaisissa tapauksissa tarkkuus voi olla heikompi. Jos aineisto jaetaan esimerkiksi sukupuolen mukaan ryhmiin, tulosten tarkkuus voi muuttua. Tämä on erityisen tärkeää ruiskuhuumeiden käyttäjien ryhmässä, jossa miesten osuus on usein suurempi kuin naisten.

Otanta ja osallistujien hankintamenetelmät

Yleisesti ottaen tutkimuksissa käytetään kahta pääasiallista otantamenetelmää: todennäköisyysotantaa ja epäaitoa otantaa. Todennäköisyysotannassa kaikilla kohdepopulaation jäsenillä on tiedossa oleva todennäköisyys tulla valituksi tutkimukseen osallistujaksi. Todennäköisyysotannan yleisimpiä lähestymistapoja ovat yksinkertainen satunnaisotanta, systemaattinen otanta, ositettu otanta ja ryväotanta. Todennäköisyysotannan tekeminen edellyttää otantakehikkoa, eli luetteloa koko kohdepopulaatiosta, josta otos valitaan ([kaavio 2](#)). Otantakehikon on oltava tarkasti määritelty, ja sen on oltava käytettävissä otosta varten.

Kaavio 2: Tutkimuksen kohdepopulaatio ja otantakehikko



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

Kohdepopulaatio

Päällekkäisyys kahden populaation välillä

Otantakehikko

Otos

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

Koska ruiskuhuumeiden käyttäjiä koskevissa tutkimuksissa ei yleensä ole saatavilla kattavaa rekisteriä kohdepopulaatiosta, on käytettävä vaihtoehtoisia otantakehikkoja. Tällaisia voivat olla esimerkiksi matalan kynnyksen palvelut, joiden yhteydessä ruiskuhuumeiden käyttäjien pyydetään osallistumaan tutkimukseen. Jos kuitenkin matalan kynnyksen palvelussa (tai muissa yksiköissä) on käytettävissä rekisteri, se voi toimia otantakehikkona, josta voidaan poimia satunnainen tai systemaattinen otos ja kutsua kyseiset henkilöt osallistumaan tutkimukseen. On kuitenkin muistettava, että tulokset edustavat vain kyseisistä palvelua käyttäviä henkilöitä.

Vaikka ruiskuhuumeiden käyttäjäjoukko on monimuotoinen, sillä on tiettyjä yhteisiä piirteitä, jotka voivat vaikeuttaa ruiskuhuumeiden käyttäjien otantaa ja osallistujien hankintaa tutkimuksiin. Tällaisia ovat esimerkiksi epäluottamus tietojen kerääviin järjestelmiin ja tutkijoihin sekä tavoittamisongelmat (eivät näy virallisissa tilastoissa tai ovat asunnottomia tai harvoin kotona) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Näin ollen ruiskuhuumeiden käyttäjiin soveltuvat usein paremmin vaihtoehtoiset otanta- ja osallistujien hankintamenetelmät, jotka perustuvat pääasiassa haittoja vähentäviin palveluihin, kuten jalkautuvaan työhön ja vertaisten kautta tapahtuvaan rekrytointiin (taulukot 5 ja 6).

Taulukko 5: Todennäköisyysotantamenetelmät

Otantamenetelmä	Kuvaus	Edut	Haitat
Palvelu, paikkakohtainen otanta	Tässä pragmaattisessa lähestymistavassa otannassa hyödynnetään olemassa olevia ruiskuhuumeiden käyttäjien palveluja, kuten neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaa, opioididiagnostiikkaa ja muita toimipisteitä. Kyseiset palvelut on suunnattu ruiskuhuumeiden käyttäjille, ja niiden kattavuus on suuri. Tällä menetelmällä voidaan saada todennäköisyysotanta, jos käytetään systemaattista otantaa, esimerkiksi ottamalla mukaan joka kymmenes kävijä.	Logistisesti yksinkertainen, koska käytetään olemassa olevia rakenteita. Voidaan toteuttaa edullisesti, mikä auttaa varmistamaan kestäväyyden.	Otos ei välttämättä edusta koko ruiskuhuumeiden käyttäjäpopulaatiota, sillä palvelun käyttäjät eroavat muista. Se, pidetäänkö tapausta edustavana, riippuu siitä, miten tutkimuspopulaatio määritellään (Otanta, osallistujien hankinta ja tutkimuspaikat). Jos palvelut ja toimipisteet eivät tavoita riittävästi käyttäjiä tai eivät nauti käyttäjien luottamusta, tutkimus voi olla tehoton. Vastaamatta jättämisen rekisteröinti voi olla haastavaa.
Aika-paikka-otanta	Aika-paikka-otannassa on samat periaatteet kuin edellä mainituissa menetelmissä, mutta satunnaisemmin määriteltynä, jotta tavoitetaan henkilöitä paikoissa ja aikoina, jolloin he ovat koolla. Jos otantakehikkona käytettävät ajat/paikat kartoitetaan perusteellisesti, voidaan saada todennäköisyysotanta.	Jos tämän menetelmän oletukset täyttyvät, se on tehokkain tapa saada todennäköisyysotanta ruiskuhuumeiden käyttäjistä, jotka ovat tavoitettavissa toimipisteissä.	Puolueellisuuden riski syntyy, jos tärkeitä toimipisteitä ei oteta mukaan tutkimukseen tai jos alaryhmät eivät käy toimipisteissä tai jos he eivät halua osallistua tai heidät suljetaan pois (esim. päihtymyksen vuoksi). Vaikeuksia tunnistaa ketkä kuuluvat kohderyhmään ja miten heitä tulisi lähestyä. Vaikeuksia haastatella, testata tai kerätä biologisia näytteitä tutkimuspaikan ulkopuolella, mikä voi myös aiheuttaa turvallisuusongelmia. Sää on myös huomioitava tekijä. Haluttomuus paljastaa arkaluontoisia tietoja julkisissa tiloissa. Ruiskuhuumeiden käyttäjät, jotka eivät kokoonnu tai tapaa julkisesti, jäävät yleensä tavoittamatta.
Vastaaajavetoinen otanta¹	Muunneltu ketjurekrytointi, joka muistuttaa lumipallo-otantaa, mutta joka perustuu tiettyihin oletuksiin ja kannustimiin. Jos oletukset täyttyvät, kyseessä on todennäköisyysotanta, joka takaa puolueettoman arvion.	Tutkimuspaikan olosuhteet ovat hallitut. Tehokas. Mahdollisuus tavoittaa kaikkein vaikeimmin tavoitettavat väestöryhmät ja päästä syvemmälle verkostoon hyvin omistautuneiden ja lähtöhenkilöiden avulla. Toistuvien vastaajavetoisten otantakierrosten avulla osallistujien määrää voidaan lisätä. Näin voidaan korjata verkoston otantavirheitä ja tuottaa	Korkeammat kustannukset (kannustimet, osallistujien hankintapaikan vuokrauskustannukset, jos osallistujien hankinta tapahtuu uuden paikan kautta eikä jo olemassa olevassa ympäristössä, henkilöstöintensiivinen). Vastaaajavetoisen otannan olettamien noudattamatta jättämisestä johtuva harha. Eristyneet alaryhmät jäävät helposti tavoittamatta. Kohdepopulaation tulee olla tiiviisti verkostoitunut.

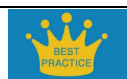
Otantamenetelmä	Kuvaus	Edut	Haitat
		puolueettomia arvioita populaation ominaisuuksista.	Suuri asetelmakerroin (vähintään 2, mieluiten 3 tai 4), joka johtaa suurempaan otoskokoan.

¹ Vastaaajavetoinen otanta perustuu epäaitoon otantaan, mutta siitä voidaan johtaa todennäköisyyksiin perustuvia arvioita.

Taulukko 6: Epäaidot otantamenetelmät

Otantamenetelmä	Kuvaus	Edut	Haitat
Lumipallo-otanta	Lumipallo-otanta on epäaito otantamenetelmä, jossa tutkimukseen osallistuvat ruiskuhuumeiden käyttäjät rekrytoivat lisää osallistujia omasta verkostostaan. Vähemmän leimaava.	Tehokas. Mahdollisuus tavoittaa vaikeasti tavoitettavat alaryhmät ilman että heitä leimataan.	Valikoitumisharhan riski (osallistujien hankinta riippuu vertaisryhmän henkilökohtaisista verkostoista, mikä voi johtaa tiettyjen ryhmien tai ominaisuuksien yli- tai aliedustukseen otannassa). Osallistumishalukkaimmat henkilöt ovat ylliedustettuina.
Yhteisölähtöinen tavoittamiseen perustuva otanta (mukavuusotos)	Kyseessä on epäaito otantamenetelmä, mutta se on hyvä keino tavoittaa kohderyhmä heidän omassa ympäristössään vertaisrekrytoinnin avulla.	Mukavuusotoksen avulla on mahdollista tavoittaa vaikeasti tavoitettavat ruiskuhuumeiden käyttäjät. Tiedot syrjäytyneet ryhmät voidaan tavoittaa kohdennetusti (enemmän kuin lumipallo-otannalla).	Koska kyseessä on epäaito otantamenetelmä, olemassa on valikoitumisharhan riski, jota ei voida arvioida eikä korjata analyysissä. Vastaamatta jättämistä ei voida kirjata.

Hyväksyttävin otanta- ja osallistujien hankintastrategia riippuu kohderyhmästä, yleisestä kontekstista sekä maasta tai kaupungista, jossa tutkimus toteutetaan. Tässä vaiheessa paikallisten sidosryhmien ja kohderyhmän edustajien näkemykset siitä, missä ja miten kohderyhmä tulisi valita ja rekrytoida, ovat erittäin hyödyllisiä. Yksi tapa kerätä nämä tiedot ennen tutkimuksen aloittamista on tehdä esitutkimusta, johon kuuluvat kohderyhmäkeskustelut ja haastattelut.



Esimerkki parhaasta käytännöstä: Vastaaajavetoinen otanta useilla kierroksilla, Kreikka

Useiden kierrosten vastaaajavetoinen otanta mahdollistaa verkostossa syvemmälle pääsyn ja osallistujamäärän kasvattamisen, jolloin tavoitetaan laajempi osuus kohdepopulaatiosta. Se mahdollistaa myös muutosten tai suuntausten arvioinnin ajan mittaan, ilmaantuvuuden arvioinnin ja HIVin /hepatiitti C:n hoitoon ohjaamisen (lue koko esimerkki Kreikasta [täältä](#)).

Kirjallisuutta



Schaeffer, R., Mendenhall, W. ja Ott, L. *Elementary survey sampling, neljäs painos*, Belmont, Kalifornia (1990).

Maaailman terveysjärjestö. Itäisen Välimeren aluetuimisto, *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance*. (Johdanto HIV/AIDS-tartuntojen ja sukupuolitautilien valvontaan). *Moduuli 4: Johdanto vastaajavetoiseen otantaan* (2013).

Motivaatio osallistumiseen

Kannustimet voivat olla hyödyllisiä osallistumismotivaation lisäämiseksi. Aineellisia kannustimia voivat olla käteismaksut, arvosetelit, pienet lahjat ja matkakulujen korvaaminen. Laboratoriotestien tulosten antaminen osallistujille ja hoitoon ohjaaminen voi myös kannustaa osallistumaan. Lumipallo-otannassa osallistuja voi saada kannustimen jokaisesta rekrytoimastaan henkilöstä. Vastaajavetoisessa otannassa kannustimet sekä osallistujille että rekrytoijille ovat yleinen osa menetelmää. Myös vertaisryhmien kautta tapahtuva osallistujien hankinta voi olla tehokas tapa tavoittaa ja rekrytoida ruiskuhuumeiden käyttäjiä. Tämä voidaan tehdä vastaajavetoisen otannan kautta, jossa kohdepopulaatioon kuuluvat henkilöt rekrytoivat jäseniä omista vertaisverkostoistaan. Tämä voi mahdollistaa yhteisössä syvemmälle ulottumisen ja kohdepopulaation eristyneempien jäsenten tavoittamisen (Collier et al., 2017). On suositeltavaa valita alkurekrytoijiksi ("siemenet") henkilöitä, jotka ovat ominaisuuksiltaan moninaisia (esim. sukupuoli, ikä, HIV-status, riskikäyttäytyminen jne.) (WHO, 2013).



Esimerkki parhaasta käytännöstä: Vastaajalähtöinen otanta ja kannustimet, DRUCK, Saksa

Vastaajavetoinen otanta on tehokas, mutta siihen liittyy yleensä suurempi työmäärä ja suuremmat kustannukset. Saksassa (DRUCK 1) ruiskuhuumeiden käyttäjille tarjottiin 10 euroa osallistumisesta ja lisäksi 5 euroa jokaisesta rekrytoidusta osallistujasta. DRUCK 2.0 -tutkimuksessa käytettiin mukavuusotantaa, johon sisältyi 10 euron osallistumiskorvaus. Vastaajavetoinen otanta ja mukavuusotanta olivat yleisesti ottaen samankaltaisia, ja niiden välillä oli vain vähän eroja. Siksi tulevaisuuden seurantatutkimuksissa käytetään mukavuusotantaa (lue täydelliset esimerkit DRUCK 1:stä ja DRUCK 2.0:sta Saksasta [täällä](#)).

Osallistujien hankinta- ja tutkimuspaikat

Tietojen ja näytteiden keräämiseen on käytettävissä useita tutkimuspaikkavaihtoehtoja. Tutkimukseen sopivimman tutkimuspaikan valinta riippuu paikallisista olosuhteista ja tutkimuksen yleisestä suunnittelusta, mukaan lukien valitut otanta- ja osallistujien hankintamenetelmät. Lisäksi se riippuu siitä, mitkä kohteet ovat käytettävissä paikallisella tai kansallisella tasolla, niiden valmiudesta ja halukkuudesta osallistua tutkimukseen sekä siitä, onko hyviä yhteistyösuhteita jo olemassa.

Tutkimuspaikkoja voidaan käyttää sekä otantakehikkona että tutkimuspopulaation rekrytointiin (tarkemmin kuvattu osiossa Otanta ja osallistujien hankintamenetelmät). Otanta ja osallistujien hankinta, jotka yleisväestötutkimuksissa ovat useimmiten erillisiä vaiheita (ECDC, 2020), muodostavat ruiskuhuumeiden käyttäjiä koskevissa tutkimuksissa usein yhden ja saman vaiheen ja ne toteutetaan samassa paikassa. Osallistujien hankintatavoilla ja tutkimuspaikkojen valinnalla on kylläkin omat etunsa ja haittansa. Tätä valintaa ja sen vaikutusta tutkimuksen kohderyhmään on tärkeää pohtia, sillä esimerkiksi päihdehoitokeskuksessa (jos se valitaan osallistujien hankintapaikaksi) käyvän tutkimuspopulaation alaryhmä voi poiketa ominaisuuksiltaan huumeiden käyttöhuoneissa käyvistä. Sopivin tutkimuspaikka riippuu usein myös siitä, mikä tutkimuspopulaatio on kohteena.

Taulukko 7 on lueteltu useita yleisiä seikkoja, jotka on otettava huomioon ennen osallistujien hankinta- ja tutkimuspaikkojen valintaa.

Taulukko 7: Tutkimuspaikkojen ja osallistujien hankintapaikkojen valintaa koskevia näkökohtia

Huomioon otettavat näkökohdat	
Paikan päällä käytettävissä olevat huoneet/tila	Tutkimuspaikassa on oltava riittävä määrä huoneita (biologisten näytteiden odottamista ja keräämistä, kyselylomakkeen täyttämistä ja biologisten näytteiden varastointia varten) erityisesti silloin, tutkimuksessa on asetettu tietyt ajat, jolloin siihen voi osallistua.
Saavutettavuus	Osallistujien hankintapaikkojen ja tutkimuspaikkojen saavutettavuutta on tarkasteltava aukioloaikojen, sijainnin ja julkisen liikenteen saavutettavuuden kannalta sekä sen kannalta, että paikka helposti löydettävissä.
Vastaanottavaisuus tutkimukselle	Tutkimuspaikkojen ja osallistujien hankintapaikkojen on oltava paikkoja, joihin tutkimuspopulaatio suhtautuu myönteisesti. Tämä tarkoittaa, että ne ovat kulttuuri- ja kielisensitiivisiä ja että ne tarjoavat turvallisen tilan, jossa ei esiinny leimaamista, syrjintää tai kriminalisointia.
Palvelua käyttävät ja vierailemassa olevat asiakkaat	Nämä voi olla erityisiä alapopulaatioita, esimerkiksi opioididiagonistihoidossa olevat potilaat ja neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaa hyödyntävät ruiskuhuumeiden käyttäjät (ks. myös taulukko 8).
Saatavilla olevat resurssit	Mukaan lukien henkilöstö, osaaminen ja kyky rekrytoida ja ottaa mukaan osallistujia.

Taulukko 8: Osallistujien hankintapaikat ja tutkimuspaikat (EUDAn FONTessa ilmoittamien tietojen mukaan)

Tutkimuspaikat	Edut	Haitat
Päihdehoitokeskukset (sairaala- ja avohoito)	Ruiskuhuumeiden käyttäjät ovat jo yhteydessä palveluun, mikä helpottaa yhteydenottoa ja osallistujien hankintaa. Lääketieteellinen tiimi on käytettävissä neuvontaan ja invasiivisiin toimenpiteisiin (kuten laskimoverinäytteenoton).	Pystytään rekrytoimaan vain ruiskuhuumeiden käyttäjien alaotos; huumehoitoon hakeutuvilla riski sairastua huumeiden käyttöön liittyviin tartuntatauteihin ei välttämättä ole suurin.
Päihdehoitokeskukset (opioidiagonistihoido)	Ruiskuhuumeiden käyttäjät ovat jo yhteydessä palveluun, mikä helpottaa yhteydenottoa ja osallistujien hankintaa. Lääketieteellinen tiimi on käytettävissä neuvontaan ja invasiivisiin toimenpiteisiin (kuten laskimoverinäytteenoton).	Pystytään rekrytoimaan vain ruiskuhuumeiden käyttäjien alaotos; huumehoitoon hakeutuvilla riski sairastua huumeiden käyttöön liittyviin tartuntatauteihin ei välttämättä ole suurin.

Tutkimuspaikat	Edut	Haitat
Päihdehoitokeskukset (määrittämätön)	Ruiskuhuumeiden käyttäjät ovat jo yhteydessä palveluun, mikä helpottaa yhteydenottoa ja osallistujien hankintaa. Lääketieteellinen tiimi on käytettävissä neuvontaan ja invasiivisiin toimenpiteisiin (kuten laskimoverinäytteenoton).	Pystytään rekrytoimaan vain ruiskuhuumeiden käyttäjien alaotos; huumehoitoon hakeutuvilla riski sairastua huumeiden käyttöön liittyviin tartuntatauteihin ei välttämättä ole suurin.
Neulojen ja ruiskujen vaihto-ohjelmat (myös tavoittaminen)	Ruiskuhuumeiden käyttäjät ovat jo yhteydessä palveluun, mikä helpottaa yhteydenottoa ja osallistujien hankintaa.	Tähän sisältyy kohdepopulaation alaotos, joka koostuu aktiivisista ruiskuhuumeiden käyttäjistä, jolla on korkeampi riski ja todennäköisesti korkeampi huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien esiintyvyys. Toisaalta he käyttävät huumeita oletettavasti pääasiassa neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman kautta.
Huumeiden käyttöhuoneet	Ruiskuhuumeiden käyttäjät ovat jo yhteydessä palveluun, mikä helpottaa yhteydenottoa ja osallistujien hankintaa.	Tähän sisältyy kohdepopulaation alaotos, joka koostuu aktiivisista ruiskuhuumeiden käyttäjistä, jolla on korkeampi riski ja todennäköisesti korkeampi huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien esiintyvyys. Tätä palvelua käyttävät ruiskuhuumeiden käyttäjät käyttävät kuitenkin huumeita turvallisemmassa ympäristössä kuin kadulla, jossa pistosvälineet ovat mahdollisesti epästeriileitä tai yhteiskäytössä.
Muut matalan kynnyksen palvelut (myös tavoittaminen)	Ruiskuhuumeiden käyttäjät ovat jo yhteydessä palveluun, mikä helpottaa yhteydenottoa ja osallistujien hankintaa.	Tähän sisältyy kohdepopulaation alaotos, joka koostuu aktiivisista ruiskuhuumeiden käyttäjistä, jolla on korkeampi riski ja todennäköisesti korkeampi huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien esiintyvyys. Näitä palveluja käyttävät ruiskuhuumeiden käyttäjien voivat kuitenkin käyttää huumeita turvallisemmassa ympäristössä kuin kadulla.
Sukupuolitauteiklinikat	Hyvä infrastruktuuri huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien testausta varten. Lääketieteellinen tiimi on käytettävissä neuvontaan ja invasiivisiin toimenpiteisiin (kuten laskimoverinäytteenoton).	Suurin osa potilaista ei käytä huumeita, mikä saattaa hankaloittaa riittävän otoskoon keräämistä, jos osallistujat rekrytoidaan tässä ympäristössä. Tilanteesta riippuen osallistujien voi olla vaikeampaa kertoa avoimesti tietoa aiemmasta tai nykyisestä huumeiden käytöstä.
Vapaaehtoiset neuvonta- ja testauskeskukset	Hyvä infrastruktuuri huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien testausta varten.	Suurin osa potilaista ei käytä huumeita, mikä saattaa hankaloittaa riittävän otoskoon keräämistä, jos osallistujat rekrytoidaan tässä ympäristössä. Tilanteesta riippuen osallistujien voi olla vaikeampaa kertoa avoimesti tietoa aiemmasta tai nykyisestä huumeiden käytöstä.

Tutkimuspaikat	Edut	Haitat
Yleislääkärit	Sähköinen tietokantatutkimus (kun on mahdollista tunnistaa huumeidenkäyttäjät rekistereistä ja yhdistää heidät muihin tietoihin). Hyvä tilaisuus kasvattaa yleislääkäreiden tietoisuutta huumeiden käyttöön liittyvistä tartuntataudeista ja niiden merkityksestä. Lääketieteellinen tiimi on käytettävissä neuvontaan ja invasiivisiin toimenpiteisiin (kuten laskimoverinäytteenottoon).	Suurin osa potilaista ei käytä huumeita, mikä saattaa hankaloittaa riittävän otoskoon keräämistä, jos osallistujat rekrytoidaan tässä ympäristössä. Tilanteesta riippuen osallistujien voi olla vaikeampaa kertoa avoimesti tietoa aiemmasta tai nykyisestä huumeiden käytöstä.
Sairaaloiden päivystysyksiköt	Hyvä infrastruktuuri huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien testausta varten. Lääketieteellinen tiimi on käytettävissä neuvontaan ja invasiivisiin toimenpiteisiin (kuten laskimoverinäytteenottoon).	Suurin osa potilaista ei käytä huumeita, mikä saattaa hankaloittaa riittävän otoskoon keräämistä, jos osallistujat rekrytoidaan tässä ympäristössä. Tilanteesta riippuen osallistujien voi olla vaikeampaa kertoa avoimesti tietoa aiemmasta tai nykyisestä huumeiden käytöstä.
Vankilat	Suljettu ympäristö, jossa osallistumisaste on todennäköisesti korkea, koska monissa maissa huumeiden nykyinen tai aiempi käyttö ja vankeusrangaistukset liittyvät vahvasti toisiinsa. Hyvät vaihtoehdot ohjata hoitoon ja hoidossa pysymiseen.	Tähän sisältyy alaotos populaatiosta, jolla on todennäköisesti suuri riski sairastua huumeiden käyttöön liittyviin tartuntatauteihin.
Osallistujien rekrytointi kadulta	Vertaisten toteuttama katurekrytointi voi johtaa korkeampaan osallistumisasteeseen ja parempaan vastaanottoon.	Käytettäessä vastaajavetoista otantaa sen vaikutusten huomioiminen analyyseissä voi olla monimutkaista. Jos fyysistä tutkimuspaikkaa ei ole, kyselyiden ja tiedonkeruun järjestäminen vaatii enemmän organisointia.
Tutkimusta varten perustetut toimipisteet	Tutkimusta varten perustetut omat toimipisteet mahdollistavat täydellisen joustavuuden, ja niitä voidaan mukauttaa tutkimuksen vaatimusten mukaisesti (tila, aukioloajat jne.).	Tutkimuksen rahoituksen päätyttyä voi ilmetä ongelmia kestävyys suhteen. Ennalta ei ole tiedossa, ketkä tutkimuksella voidaan tavoittaa. Koska toimipiste on perustettu varta vasten tutkimusta varten, sen olemassaolosta ei tiedetä eikä sitä kohtaan ole voinut syntyä luottamusta.

Näytteenotto ja testaus

HIV:n ja virushepatiitin testaamiseen on erilaisia tapoja. Niistä on sopivin riippuu tilanteesta, tutkimuksen paikasta ja kohderyhmästä. Keskeistä on huomioida seurannan kustannukset ja seurantaan tarvittavat tiedot. Hepatiitti C:n positiivinen vasta-ainetestä edellyttää lisättestausta vireemisen infektion varalta. Jos tutkimus kuitenkin toteutetaan populaatiossa, jossa vireemisten infektioiden esiintyvyyden odotetaan olevan suuri (>70 %), voi olla perusteltua tehdä vain HCV-RNA-testi tai HCV-ydinantigeenitesti, riippuen tutkimukseen käytettävissä olevista taloudellisista resursseista. Jos HCV-RNA-testaukseen ei ole saatavilla rahoitusta, näytteet voidaan säilyttää, jotta HCV-RNA-testaus voidaan suorittaa jälkikäteen myöhemmin, kun (tai jos) rahoitusta tulee saataville.

Saatavilla olevat testityypit, niiden käyttö ja tulkinta sekä niiden edut ja haitat on lueteltu [taulukossa 9](#). Euroopan maksatutkimusyhdistys (EASL) ja WHO antavat yksityiskohtaisia

suosituksia hepatiitti B- ja hepatiitti C -testauksesta, mukaan lukien testityyppi ja laboratoriomenettelyt (katso *Lisätietoja* -laatikko).

Merkkiaineet ja niiden tulkintatapa on lueteltu taulukoissa 10, 11 ja 12.

Taulukko 9: Hepatiitti B-, C- ja HIV-testaus biologisista näytteistä – testausvaihtoehdot näytetyypin mukaan (ruiskuhuumeiden käyttäjät matalan kynnyksen palveluissa ja kentällä)

Biologinen materiaali	Saatavilla olevat testit	Edut	Haitat
Seerumi/plasma (laskimoverinäyte), lähetetty laboratorioon testattavaksi	Kaikki HBV-, HCV- ja HIV-serologiset ja molekyyli-testit	Testit herkkiä Kaikki mahdolliset testit ja merkkiaineet Näytemäärä on riittävä kaikkiin testeihin Jäännösseerumi voidaan säilyttää lisätutkimuksia varten	Voi olla haastavampi kuin kuivaverinäytteet, jos verisuonet ovat vaurioituneet Joissakin maissa verinäytteiden ottamiseen tarvitaan lääkintähenkilökuntaa. Invasiivisempi toimenpide verrattuna kuivaverinäytteisiin
Kuivaverinäytteet (kapillaariverestä), jotka lähetetään laboratorioon testattaviksi	Kaikki HBV-, HCV- ja HIV-serologiset ja molekyyli-testit HBV-rokotusstatuksen määrittämisessä hepatiitti B -vasta-aineiden määrityksen herkkyyden kuivaverinäytteistä saattaa olla heikentynyt (laboratorion validoinnista riippuen).	Helppo käyttää kentällä eikä vaadi erityistä henkilöstöä. Koulutuksen ja harjoittelun jälkeen toimii hyvin. Jos laskimoverinäytteen otto on vaikeaa huumeidenkäytön vuoksi, voidaan käyttää sormenpäänäytettä.	Jos on testattava useampia merkkiaineita, tarvitaan mahdollisesti useita pistokohtia, mikä voi olla haasteellista (haasteena riittävän verimäärän saaminen sormenpäistä). Valmistajat eivät validoi kuivaverinäytteistä tehtyä testausta diagnostiseksi testaukseksi
Kokoveri (laskimoverinäyte tai kapillaariveri sormenpäistä) testattavaksi tutkimuspaikassa	Pikatestaus HBs-antigeeni anti-HCV HCV-vasta-aine/antigeeni, anti-HIV HIV-vasta-aine/p24-antigeeni HCV- ja HIV-PCR-testi hoitopisteessä	Nopea tulos Voidaan toteuttaa hoitopisteessä testauksen ja hoidon saatavuuden parantamiseksi	Saattaa olla vähemmän herkkä (on täytettävä vähimmäissuorituskyvyn vaatimukset) Hepatiitti C osalta tarvitaan vahvistavaa PCR-testausta sen määrittämiseksi, onko kyseessä vireeminen infektio Hoitopisteessä toteutettava PCR-testi on kallis
Tutkimuspaikalla testit suunesteestä	HBV HBs-antigeenitestit (myös syljestä) HCV Nopeat HCV-vasta-ainetestit HCV-laborioritesti (myös syljestä) HIV Nopea HIV-vasta-ainetestit, laboratoriossa tehtävät seulontatellit Laboratoriopohjainen Western blot -menetelmä	Ei-invasiivinen menetelmä, jota on helppo käyttää missä tahansa ympäristössä	Alhaisempi herkkyys kuin muilla näytteillä Suuhygieniasta riippuen tämä menetelmä voi olla kohderyhmän keskuudessa vähemmän hyväksytty kuin verinäyte. Havaitsemisaika voi olla lyhyempi, ja joissakin maissa sylkitestejä ei tunnusteta diagnostisiksi testeiksi niiden alhaisemman herkkyyden vuoksi.

Hepatiitti B -viruksen osalta merkkiaineita testataan usein samanaikaisesti, ja testitulos kertoo, onko infektio akuutti vai krooninen, missä sairauden vaiheessa henkilö on ja mitä hoitoa henkilö tarvitsee ja mitä hyötyä siitä on (WHO, 2017).

Taulukko 10: Vähimmäis- ja suositellut sekä valinnaiset HBV-merkkiaineet ja niiden tulkinta

	HBV-merkkiaine		Tulkinta
Pienin	HBsAg	HBsAg positiivinen	Vireeminen (akuutti tai krooninen) infektio
Suosittelava	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg-positiivinen, anti-HBs-negatiivinen, anti-HBc-positiivinen	Krooninen infektio
Valinnainen	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg-negatiivinen, Anti-HBs-positiivinen, Anti-HBc-positiivinen	Aikaisempi HBV-infektio
Valinnainen	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs ¹	HBsAg-negatiivinen, anti-HBs-positiivinen, anti-HBc-negatiivinen	Rokotettu hepatiitti B:tä vastaan
Valinnainen	HBV-DNA	HBV-DNA:ta havaittavissa (hoitoaihe määritetään virusmäärän perusteella)	Vireeminen infektio

¹ Anti-HBs:ää suositellaan testattavaksi merkkiaineena ainoastaan laskimoverinäytteistä. Syynä tähän on 1) korkea havaitsemiskynnys kuivaverinäytetestauksen laimennusvaiheen vuoksi ja 2) immuniteetin heikkeneminen erityisesti lapsuudessa saadun rokotuksen jälkeen. Kuivaverinäytteestä saadut hepatiitti B:n vasta-aineet voivat johtaa rokotettujen osuuden aliarviointiin.

Taulukko 11: Hepatiitti C -viruksen vähimmäis- ja suositellut merkkiaineet ja tulkinta

	HCV-merkkiaine	Tulkinta
Vähimmäisvaatimus	HCV RNA (HCVcAg) positiivinen	Vireeminen infektio
Suosittelava	Anti-HCV-positiivinen, HCV RNA (tai HCVcAg) positiivinen	Kroonisen infektion väliaikainen mittari ²
Suosittelava	Anti-HCV negatiivinen, HCV-RNA (tai HCVcAg) positiivinen	Äskettäin vireeminen infektio
Suosittelava	Anti-HCV-positiivinen (vahvistettava blot-testillä) ¹ , HCV RNA (tai HCVcAg) -negatiivinen	Aikaisempi (elimistöstä poistunut) infektio

¹ Reaktiivisen anti-HCV-seulontatestin (esim. ELISA, vieritestaus) tulokset on vahvistettava toisella testillä virheellisten reaktiivisten testitulosten vuoksi (heikentynyt spesifisyys). Jos RNA-/cAg-testin tulos on negatiivinen, on käytettävä anti-HCV-immunoblot-testiä.

² Maailman terveysjärjestö (2018), *Consolidated strategic information guidelines for virushepatiitti: planning and tracking progress towards elimination*, (Konsolidoidut strategisen tiedon suuntaviivat virushepatiitin torjuntaan: eliminaation suunnittelu ja edistymisen seuranta) Maailman terveysjärjestö, Geneve.

Taulukko 12: Vähimmäis- ja suositellut sekä valinnaiset HIV-merkkiaineet ja niiden tulkinta

	HIV-merkkiaine	Tulkinta
Pienin	Anti-HIV ¹	HIV positiivinen, edellyttää vahvistavaa testausta
Suosittelava	HIV-RNA PCR-menetelmällä	HIV positiivinen ja virusmäärä (ei havaittavissa, jos potilas saa antiviraalista hoitoa)
Valinnainen	Anti-HIV ja sen jälkeen immunoblot-testi, jos anti-HIV on positiivinen	HIV positiivinen

¹ Neljännnen sukupolven HIV-testi antaa tulokset HIV1:stä, HIV2:sta ja p24-antigeenistä, mikä lyhentää diagnoosi-aikaa kolmesta kuukaudesta kuuteen viikkoon.

Kirjallisuutta



- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatiitti B and C testing in the EU/ETA](#) (2018) (Kansanterveysohjeistus HIV:n, hepatiitti B:n ja C:n testaukseen EU:ssa/ETA:ssa).
- WHO, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (Yhteiset ohjeet HIV-testauspalveluista) (2015).
- WHO, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (Ohjeet B- ja C-hepatiitin testauksesta) (2017).
- WHO, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (Päivitetyt suositukset C-hepatiittitartunnan yksinkertaistetusta hoidosta ja diagnostiikasta) (2022).

Tietojen kerääminen, hallinnointi ja analysointi

Tietojen kerääminen

Lisätietojen keräämiseksi tutkimukseen osallistujilta tulisi käyttää kyselylomaketta. Perustiedot sosiodemografisista tekijöistä, kuten sukupuoli, ikä, koulutus, mahdollinen maahanmuuttajastatus ja elinolot, tulisi aina kerätä. Lisätietoja ruiskuhuumeiden käyttäjien riskeistä (esim. huumeiden käyttötavat, huumeidenkäyttövälineiden yhteiskäyttö, suojaamattomat sukupuolikontaktit, vankeusrangaistukset), ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä (esim. steriilien huumeidenkäyttövälineiden tarjoaminen, opioididiagonistihoidon saatavuus, naloksoni, HIV:n estolääkitys (PrEP) ja rokotukset) sekä tartuntatautien testauksesta ja hoitohistoriasta on kerättävä mieluiten EUDAn keskeisten indikaattoreiden mukaisesti (ks. luettelo indikaattoreista [taulukossa 13](#) ja kyselymallit (lyhyt ja pitkä versio)). Kyselylomakkeen tarkka sisältö tulee määräytyä kyselyn tavoitteen mukaan, ja se olisi pidettävä lyhyenä vastausprosentin lisäämiseksi. Tarvittaessa kyselylomake on asetettava saataville myös selkokielellä ja mahdollisesti käännettävä muille kohdepopulaation kannalta merkityksellisille kielille.

Kyselylomake on hyvä validoida ja testata ennen sen käyttöönottoa. Lomakkeen validiteettia voidaan vahvistaa pyytämällä kohdepopulaation edustajaa arvioimaan sisällön ymmärrettävyyttä ja selkeyttä. Jos kyselylomake käännetään, on tärkeää että kielen tarkistuksen suorittaa äidinkielenään kyseistä kieltä puhuva henkilö, joka pystyy varmistamaan, että käännös on alkuperäisen tekstin mukainen ja että sen merkitys on sama kuin alkuperäisessä kielessä. Tärkeimmät kysymykset tulisi sijoittaa kyselylomakkeen alkuun.

Kyselylomake voi olla paperimuodossa tai sähköinen (esimerkiksi tabletilla täytettävä) ja se voidaan täyttää itse tai haastattelijoiden tai hoitohenkilöstön avustuksella. Jos mukana on haastattelijoita tai hoitohenkilöstöä, heille on annettava koulutus tehtävään, erityisesti jos kyselylomake sisältää arkaluonteisia kysymyksiä. On tärkeää varmistaa, että kunkin osallistujan kyselyyn antamat vastaukset ja diagnostisten testien tulokset voidaan yhdistää toisiinsa.

Tiedonhallinta

Tietojen hallintaa varten tulisi kehittää ohjelmia tietojen syöttämistä ja tarkistamista varten, esimerkiksi käyttämällä EpiData-ohjelmistoa (Christiansen and Lauritsen, 2010). On luotava kaksi tietokantaa, joista toinen on laboratoriotietoja ja toinen kyselyllä kerättyä käyttäytymisdataa varten. Jos kyselylomake täytetään paperilla ja syötetään sen jälkeen tietokantaan, tietojen kaksoistallennus on suositeltava käytäntö ristiriitaisuuksien havaitsemiseksi, ja se tulisi toteuttaa aina kun mahdollista. Tämän jälkeen lopullinen tietojoukko voidaan tuottaa. Jos tiedot kerätään sähköisesti haastattelun aikana, ne voidaan syöttää suoraan tietokantaan. Sähköinen kyselylomake mahdollistaa kysymysten ohittamisen ja vastausten johdonmukaisuuden tarkistamisen, mikä parantaa tietojen laatua. Tiedonkeruun jälkeen nämä kaksi tietokantaa olisi yhdistettävä käyttämällä osallistujan tunnistetta (yksilöllinen osallistujan tunniste). Sen jälkeen tiedot voidaan tuoda tilasto-ohjelmistoon.

Tietojen analysointi

On tärkeää käyttää asianmukaisia analyysejä ottaen huomioon tutkimuksessa käytetyt tutkimusasetelma-, otanta- ja osallistujien hankintamenetelmät. Painokertoimien avulla voidaan korjata otokseen valikoitumisesta johtuvia vääristymiä erityisesti keskeisten muuttujien osalta. Esimerkiksi, jos otokseen sisältyy enemmän nuoria ihmisiä kuin kohdepopulaation alkuperäisessä jakaumassa, vanhemmille ruiskuhuumeiden käyttäjille voidaan antaa suurempi painoarvo analyysissä.

Kun tehdään epidemiologisia tutkimuksia ruiskuhuumeiden käyttäjistä, huumeisiin liittyvien tartuntatautien osalta arvioidaan yleensä:

- erilaiset toimenpiteet taudin frekvenssin (ilmaantuvuus ja esiintyvyys) mittaamiseksi
- erilaiset toimenpiteet sairauden ja altistumisen (joko riskitekijöiden tai ehkäisevien tekijöiden) välisen yhteyden selvittämiseksi

Lisäksi ruiskuhuumeiden käyttäjillä on kohonnut riski altistua veriteitse tarttuville viruksille vankeuteen, asunnottomuuteen ja seksityöhön liittyvien olosuhteiden vuoksi. Myös ikä, sukupuoli ja käytetyt huumetyypit voivat vaikuttaa altistumiseen riskialttiille ympäristölle ja sen vaikutuksille (Degenhardt et al., 2017; 2023). Näin ollen nämä ovat myös arvokasta tietoa, jota on syytä kerätä ruiskuhuumeiden käyttäjistä tutkimusta tehdessä. Niitä voidaan käyttää tietojen analysoinnin stratifioimiseen, jotta saadaan yksityiskohtaisia tietoja toimia varten ja voidaan reagoida kohdennetusti.

Keskeiset, suositellut ja valinnaiset indikaattorit on lueteltu [taulukossa 13](#).

Taulukko 13: Ruiskuhuumeiden käyttäjät: tautien esiintyvyys, riskitekijät ja interventioden indikaattorit

Osoitekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suosittelava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
Tautitaakka ja vaikutus	HBsAg:n esiintyvyys	Keskeinen	Positiivisen HBsAg-testituloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus	Positiivisen HBsAg-testituloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Tutkimuksessa testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä (kokonaispopulaatio)	Poikittais- tai kohorttitutkimus biologisella näytteellä
	Vireemisen hepatiitti C -tartunnan esiintyvyys	Keskeinen	Niiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, joilla on vireeminen hepatiitti C -tartunta (HCV RNA -positiivinen tai HCV-Ag -positiivinen)	HCV RNA- tai HCVcAg-testissä positiivisen tuloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Tutkimuksessa testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä (kokonaispopulaatio)	
	Anti-HCV:n esiintyvyys (hepatiitti C -tartunnan joskus elämänsä aikana saaneet)	Keskeinen	Positiivisen anti-HCV-tuloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus	Anti-HCV-testissä positiivisen tuloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Tutkimuksessa testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä (kokonaispopulaatio)	
	Vireemisen hepatiitti C -tartunnan esiintyvyys joskus elämänsä aikana tartunnan saaneilla	Valinnainen	Vireemisten hepatiitti C -tartuntojen osuus kaikista joskus elämänsä aikana C-hepatiittiin sairastuneista	HCV RNA- tai HCVcAg-testissä positiivisen tuloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Anti-HCV-testissä positiivisen tuloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	
	Äskettäisen hepatiitti C -tartunnan esiintyvyys	Valinnainen	Niiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, jotka ovat anti-HCV-negatiivisia ja HCV RNA/HCV-Ag-positiivisia	Anti-HCV-negatiivisen ja HCV RNA/cAg-positiivisen tuloksen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Tutkimuksessa testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä (kokonaispopulaatio)	
	HIV-infektion esiintyvyys	Keskeinen	HIV-tartunnan saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus	HIV-positiivisiksi testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä (vahvistettu)	Tutkimuksessa testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä (kokonaispopulaatio)	
	Hepatiitti C -tartunnan ilmaantuvuus	Valinnainen	Uusien hepatiitti C -tartuntojen ilmaantumistiheys (HCV RNA/cAg+)	Uusien hepatiitti C -tartuntojen kokonaismäärä (HCV RNA/cAg+) tiettyä ajanjaksona	Kokonaispopulaatio vähennettynä C-hepatiittia sairastavilla (HCV RNA/cAg+) (henkilöaika riskinalaisena)	

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Hepatiitti C - uusintatartunnan ilmaantuvuus	Valinnainen	Hepatiitti C - uusintatartuntojen ilmaantumistiheys (HCV RNA/cAg)	Uusien hepatiitti C -tartuntojen (HCV RNA/cAg+) kokonaismäärä henkilöillä, joilta infektio on hävinnyt suoravaikutteisen viruslääkehoidon jälkeen tiettyinä ajanjaksona	Henkilöt, joilta infektio on hävinnyt suoravaikutteisen hoidon jälkeen (henkilöaika riskinalaisena)	Poikittais- tai kohorttitutkimus biologisella näytteellä
	HIV-tartunnan ilmaantuvuus	Valinnainen	Uusien HIV-tartuntojen ilmaantumistiheys	Uusien HIV-infektioiden (serokonversio) kokonaismäärä tiettyinä ajanjaksona	Kokonaispopulaatio vähennettynä HIV- tartunnan saaneilla henkilöillä (henkilöaika riskissä)	Poikittais- (mallintamisella) tai kohorttitutkimus, jossa käytetään biologista näytettä
Riskitekijät	Käytetyillä neuloilla/ruiskuilla pistämisen esiintyvyys	Keskeinen	Viimeisen 30 päivän aikana huumeita käytetyillä neuloilla/ruiskuilla pistäneiden osuus	Viimeisen 30 päivän aikana huumeita käytetyillä neuloilla/ruiskuilla pistäneiden määrä	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat käytettyjen neulojen/ruiskujen käyttöä koskevaan kysymykseen	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
	Huumeiden muiden käyttövälineiden yhteiskäytön yleisyys	Suosittelava	Viimeisen 30 päivän aikana huumeita muilla käytetyillä huumausaineiden pistokäyttöön tarkoitetuilla välineillä kuin neuloilla/ruiskuilla käyttäneiden osuus (välineiden yhteiskäyttö, vastaanotto tai luovutus)	Viimeisen 30 päivän aikana huumeiden käytöstä muilla käytetyillä huumausaineiden pistokäyttöön tarkoitetuilla välineillä kuin neuloilla/ruiskuilla ilmoittaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä – välineiden yhteiskäyttö, vastaanotto tai luovutus	Tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat kysymykseen käytettyjen pistosvälineiden jakamisesta	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Käyttöiheys viimeisen 30 päivän aikana	Suosittelava	Injektoiden keskiarvo/mediaani viimeisen 30 päivän aikana lasketaan kertomalla huumeiden pistokäyttöpäivien keskiarvo/mediaani viimeisen 30 päivän aikana keskimääräisen käyttöpäivän pistoslukumäärän keskiarvolla/mediaanilla	Huumeiden pistokäyttöpäivien määrä viimeisen 30 päivän aikana Keskimääräisen käyttöpäivän pistoslukumäärä viimeisen 30 päivän aikana	Niiden huumeiden pistokäytöstä viimeksi kuluneiden 30 päivän aikana ilmoittaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat sekä huumeiden pistokäyttöpäivien että injektoiden määrää koskeviin kysymyksiin	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
	Uusien huumeiden pistokäyttäjien osuus	Suosittelava	Yksi luokka jaottelussa sen mukaan, kuinka kauan aikaa on kulunut ensimmäisestä huumeiden käytöstä pistämällä, on niiden huumeiden pistämällä käyttävien henkilöiden osuus, jotka ovat aloittaneet pistokäytön viimeisen kahden vuoden aikana. Luku lasketaan vähentämällä ikä, jolloin henkilö käytti ensimmäisen kerran huumeita pistämällä, nykyisestä iästä	Viimeisen kahden vuoden aikana huumeiden pistämisen aloittaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Niiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat kysymykseen iästä [vuotta] tutkimuksen tekohetkellä ja iästä [vuotta] ensimmäisen injektion yhteydessä	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Huumeiden pistokäytön yleisyys aineen mukaan jaoteltuna	Suosittelava	Viimeisen 30 päivän aikana huumeita pistämällä käyttäneiden henkilöiden osuus aineen mukaan jaoteltuna (heroiini, metadoni, buprenorfiini, fentanyl ja sen johdannaiset, bentsimidatsoliopiodit, morfiini, oksikodoni, tramadoli, jauhemainen kokaiini, crack-kokaiini, amfetamiini, metamfetamiini, synteettiset katinonit, bentsodiatsepiinit, MDMA ja sen johdannaiset, GHB/GBL, ketamiini, muut)	Viimeisen 30 päivän aikana huumeita pistämällä käyttäneiden henkilöiden määrä aineen mukaan jaoteltuna	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat kysymykseen injektoidavista aineista	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
	Aikaisemman vankeusrangaistuksen yleisyys	Suosittelava	Sellaisten ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, jotka ilmoittavat olleensa joskus elämässään vankilassa	Sellaisten ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka ovat olleet vankilassa	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat kysymykseen aiemmasta vankeusrangaistuksesta	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
	Asunnottomuuden yleisyys viimeisen 12 kuukauden aikana tai tällä hetkellä	Suosittelava	Niiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, jotka ovat olleet ilman vakituista asuntoa, asuneet kadulla tai väliaikaisesti asuntolassa tai yömajassa milloin tahansa viimeisen 12 kuukauden aikana	Niiden huumeita pistämällä käyttävien määrä, jotka ovat olleet asunnottomia viimeisen 12 kuukauden aikana	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat kysymykseen asunnottomuudesta	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Kokemus syrjinnästä terveyspalvelujen saamisessa viimeisen 12 kuukauden aikana ²	Suosittelava	Niiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, jotka ovat kokeneet syrjintää terveyspalvelujen saamisessa viimeisen 12 kuukauden aikana)	Niiden huumeita pistämällä käyttävien määrä, jotka ilmoittivat kokeneensa syrjintää terveyspalvelujen saamisessa viimeisen 12 kuukauden aikana	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat kysymykseen syrjinnästä terveydenhuollon saatavuudessa	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
Ennaltaehkäisy	Neulojen ja ruiskujen jakelu	Keskeinen	Vastaanotettujen steriilien neulojen/ruiskujen keskimääräinen määrä huumeita pistämällä käyttävää henkilöä kohti viimeisen 12 kuukauden aikana	Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmasta saatujen steriilien neulojen/ruiskujen määrä huumeita pistämällä käyttävää henkilöä kohti viimeisen 30 päivän aikana	ei saatavilla Tämä indikaattori saadaan laskemalla kaikkien vastausten keskiarvo ja kertomalla se 12:lla vuosiarvion saamiseksi	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake) ³
	Opioidiagonistihoidon kattavuus	Keskeinen	Niiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, jotka käyttävät opioideja ja saavat tällä hetkellä lääkärin määräämää opioidiagonistihoitoa	Tutkimusajankohtana opioidiagonistihoitoa saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Niiden tutkimukseen sisältyvien opioideja käyttävien ruiskuhuumeiden käyttäjien tai opioidiagonistihoidossa olevien ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat opioidiagonistihoitoa koskevaan kysymykseen	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Hepatiitti B-rokotuskattavuus ⁴	Suosittelava	Niiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, jotka ilmoittavat saaneensa rokotteen hepatiitti B -infektiota vastaan	Hepatiitti B -rokotteen saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Niiden tutkimukseen sisältyneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, joiden hepatiitti B -rokotuksesta on tieto.	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte, kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen) (tiedot tietokannoista tai rekistereistä)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Kondomin käyttö	Suosittelava	Kondomin käytöstä viimeisimmän sukupuoliyhdyntään aikana ilmoittavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Kondomin käytöstä viimeisimmän sukupuoliyhdyntään aikana ilmoittavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä	Niiden tutkimukseen osallistuneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat kondomin käyttöä koskevaan kysymykseen	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
	PrEP-lääkityksen käyttö	Suosittelava	Viimeisen 12 kuukauden aikana vähintään kerran PrEP-lääkettä ottaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus	Viimeisen 12 kuukauden aikana vähintään kerran PrEP-hoitoa saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat PrEP-lääkitystä koskevaan kysymykseen	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Naloksonin kattavuus	Suosittelava	Naloksonia mukanaan pitävien ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus	Tutkimusajankohtana naloksonia mukanaan pitävien ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat naloksonia koskevaan kysymykseen	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)
HIV-hoidon jatkuvuus	Testaus (HIV)	Keskeinen	HIV-testissä viimeisen 12 kuukauden aikana käyneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus (huomioon ei oteta henkilöitä, joilla on <u>varmistettu</u> HIV-diagnoosi, eikä tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä)	HIV-testissä käymisestä viimeisen 12 kuukauden aikana ilmoittavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä (huomioon ei oteta henkilöitä, joilla on <u>varmistettu</u> HIV-diagnoosi, eikä tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä)	Niiden tutkimukseen osallistuneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat HIV-testausta koskevaan kysymykseen (lukuun ottamatta henkilöitä, joilla oli <u>varmistettu</u> HIV-diagnoosi)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Diagnoosi (HIV)	Keskeinen	HIV-tartunnan saaneiden tartunnastaan tietävien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Tutkimukseen osallistuneiden HIV-positiivisten tartunnastaan tietävien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä	Niiden tutkimukseen osallistuneiden HIV-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat kysymykseen HIV-statuksesta	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Hoito (HIV)	Keskeinen	Niiden HIV-diagnoosin saaneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, jotka saavat antiretroviraalihoitoa	Niiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, joilla on (jo) diagnosoitu HIV ja jotka saavat tällä hetkellä antiretroviraalihoitoa	Tutkimukseen osallistuneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, joilla on (jo) diagnosoitu HIV ja joiden antiretroviraalihoidosta on tieto	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen)
	Virussuppressio (HIV)	Suosittelava	Virologisen suppression saavuttaneiden HIV-positiivisten sairauteensa hoitoa saavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Tällä hetkellä virologisen suppression saavuttaneiden HIV-positiivisten antiretroviraalihoitoa saavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä	Niiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, joilla on (jo) diagnosoitu HIV ja jotka saavat antiretroviraalihoitoa	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen)
Hepatiitti B:n hoito ⁵	Testaus (hepatiitti B)	Suosittelava	Hepatiitti B -testissä viimeisen 12 kuukauden aikana käyneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus (huomioon ei oteta henkilöitä, joilla on varmistettu hepatiitti B -diagnoosi, eikä tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä)	Hepatiitti B -testissä käymisestä viimeisen 12 kuukauden aikana ilmoittavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä (huomioon ei oteta henkilöitä, joilla on varmistettu hepatiitti B -diagnoosi, eikä tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä)	Niiden tutkimukseen osallistuneiden ruiskuhuumeiden käyttäjien määrä, jotka vastasivat hepatiitti B -testausta koskevaan kysymykseen (lukuun ottamatta henkilöitä, joilla oli varmistettu hepatiitti B -diagnoosi)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Testaus (HDV)	Valinnainen	Hepatiitti B -positiiviseksi testattujen ruiskuhuumeiden käyttäjien osuus, joille on tehty myös hepatiitti D -testi viimeisen 12 kuukauden aikana	Niiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka ilmoittavat tehneensä viimeisen 12 kuukauden aikana hepatiitti D -testin (tutkimuksen aikana tehtyjä testejä lukuun ottamatta), hepatiitti B -negatiiviset henkilöt pois luettuina	Niiden tutkimukseen osallistuneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat hepatiitti D -testausta koskevaan kysymykseen (hepatiitti B -negatiiviset henkilöt pois luettuina)	

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Diagnoosi (Hepatiitti B -virus)	Valinnainen	Niiden huumeita pistämällä käyttävien vireemisen hepatiitti B -kantajien osuus, joilla on diagnosoitu hepatiitti B -infektio (ja jotka tietävät infektiostaan)	Positiivisen HBsAg-testituloksen saaneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden, joilla on diagnosoitu hepatiitti B -infektio (itse ilmoitettu tai aiemman diagnoosin perusteella), määrä	Niiden positiivisen HBsAg-testituloksen saaneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat hepatiitti B -statusta koskevaan kysymykseen	
	Hoito (hepatiitti B -virus)	Valinnainen	Hepatiitti B -tartunnan diagnoosin saaneiden ja hepatiitti B -hoitoa saavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Niiden positiivisen HBsAg-testituloksen saaneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka saavat parhaillaan hoitoa (itse ilmoitettu tai dokumentoitu hoito)	Niiden tutkimukseen osallistuneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, joilla on (jo) diagnosoitu hepatiitti B -tartunta ja joiden hepatiitti B -hoidosta on tieto	
	Virussuppressio (hepatiitti B -virus)	Valinnainen	Hoitoa saaneista hepatiitti B -potilaista niiden osuus, joilla on saavutettu virusmäärän suppressio	Hoitoa saaneista hepatiitti B -potilaista niiden määrä, joilla virusmäärä on suppressoitunut (HBV-DNA ei havaittavissa) viimeisen 12 kuukauden virusmäärämittausten perusteella	Niiden hoitoa saaneiden hepatiitti B -potilaiden määrä, joiden virusmäärä on arvioitu viimeisen 12 kuukauden aikana	
Hepatiitti C - tartunnan hoito ⁶	Testaus (HCV)	Keskeinen	Viimeisen 12 kuukauden aikana hepatiitti C:n varalta testattujen huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus (tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä ei oteta huomioon)	Niiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus, jotka ilmoittavat olevansa testattu viimeisen 12 kuukauden aikana hepatiitti C:n varalta (tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä ei oteta huomioon)	Niiden tutkimukseen osallistuneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat hepatiitti C-testausta koskevaan kysymykseen	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Joskus elämän aikana diagnosoitu hepatiitti C -tartunta	Keskeinen	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus, joilla on joskus elämän aikana diagnosoitu vireeminen hepatiitti C -tartunta	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, joilla on joskus elämän aikana diagnosoitu vireeminen hepatiitti C -tartunta (itse ilmoitettu tai aikaisemman diagnoosin mukaan)	Niiden tutkimukseen sisältyvien anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat aktiivisen hepatiitti C -tartunnan diagnosointia koskevaan kysymykseen (tartunta joskus elämän aikana) (tai saatavilla olevien tietojen perusteella)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Diagnoosi (hepatiitti C -tartunta) – viimeiset 12 kuukautta	Keskeinen	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus, joilla on diagnosoitu vireeminen hepatiitti C -tartunta viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, joilla on diagnosoitu vireeminen hepatiitti C -tartunta viimeisen 12 kuukauden aikana (oman ilmoituksen tai aikaisemman diagnoosin mukaan viimeisen 12 kuukauden aikana)	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat aktiivisen hepatiitti C -tartunnan diagnosointia koskevaan kysymykseen (tai saatavilla olevien tietojen perusteella)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Joskus elämän aikana saatu hoito (hepatiitti C -tartunta)	Keskeinen	Antiviraalista lääkehoitoa hepatiitti C -tartuntaan joskus elämän aikana saaneiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Antiviraalista lääkehoitoa hepatiitti C -tartuntaan joskus elämän aikana saaneiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä (itse ilmoitettu tai dokumentoitu hoito)	Niiden tutkimukseen sisältyvien anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat hepatiitti C -tartunnan antiviraalista lääkehoitoa koskevaan kysymykseen (itse ilmoitettu tai dokumentoitu hoito)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)

Osatekijä	Indikaattori ¹	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Osoittaja	Nimittäjä	Tutkimusasetelma (tietolähde)
	Hoito (hepatiitti C) – viimeiset 12 kuukautta	Keskeinen	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus, jotka ovat aloittaneet hepatiitti C:n antiviraalisen lääkehoidon viimeisen 12 kuukauden aikana	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka ovat aloittaneet hepatiitti C:n antiviraalisen lääkehoidon viimeisen 12 kuukauden aikana (itse ilmoitettu tai dokumentoitu aloitettu hoito)	Niiden tutkimukseen sisältyvien anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden määrä, jotka vastasivat hepatiitti C - tartunnan antiviraalista lääkehoitoa koskevaan kysymykseen (itse ilmoitettu tai dokumentoitu hoito)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)
	Pysyvä virologinen vaste (hepatiitti C)	Suosittelava	Niiden potilaiden osuus, jotka paranivat hepatiitti C:stä suoritettuaan hoidon loppuun	Niiden potilaiden määrä, jotka saivat hepatiitti C -hoitoa ja joille kehittyi pysyvä virologinen vaste virusmäärän mittauksen perusteella 12–24 viikon kuluttua hoidon päättymisestä (viimeisen 12 kuukauden aikana)	Niiden hepatiitti C -hoitonsa päättäneiden potilaiden määrä, joilla arvioitiin pysyvää virologista vastetta 12–24 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (viimeisen 12 kuukauden aikana)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen tai verinäyte)

¹ Eräät näistä indikaattoreista tulisi ryhmitellä iän, sukupuolen ja riskitekijöille/suojaaville tekijöille altistumisen mukaan tarpeen mukaan ja EUDA-tietojenkeruutyökalun ohjeiden mukaisesti.

² Syrjintä on lisätty uutena indikaattorina. Vaikka tässä tarkastellaan nimenomaan terveydenhuollossa koettua syrjintää, ruiskuhuumeiden käyttäjät kokevat leimautumista ja syrjintää paljon laajemmin. Kyselylomakkeessa esimerkki siitä, miten tätä indikaattoria koskevia tietoja voidaan kerätä.

³ Vaihtoehtoinen menetelmä on tehdä (toistuva) poikittaistutkimus huumevälineitä jakavista palveluista, jolloin voidaan arvioida jaettujen välineiden tyyppiä ja määrää sekä tavoitettujen ruiskuhuumeiden käyttäjien lukumäärää (Hommes et al., 2023).

⁴ Käytetään itse ilmoitettuja tietoja (kyllä/ei, ei annosten määrää). Hepatiitti B:n vasta-aineet mitataan verestä vain, jos kerätään laskimoverinäytteitä.

⁵ Havainnointitutkimusten luonteen vuoksi nämä indikaattorit tarjoavat joitakin välillisiä mittareita osalle hoitopolun vaiheista, eivät WHO:n määrittelemälle koko hoitopolulle.

⁶ Havainnointitutkimusten luonteen vuoksi nämä indikaattorit tarjoavat joitakin välillisiä mittareita osalle hoitopolun vaiheista, eivät WHO:n määrittelemälle koko hoitopolulle.

Eettiset näkökohdat ja tietosuoja

Eettinen hyväksyntä ja tietosuojakysymykset on selvitettävä ennen tiedonkeruun aloittamista. Nämä vaiheet on aloitettava varhaisessa vaiheessa, koska ne voivat olla pitkiä prosesseja ja kyselymateriaalia saatetaan joutua muuttamaan saadun palautteen perusteella.

Tietosuoja

Kaikissa EU:ssa ja ETA-alueella tehtävissä tutkimuksissa on noudatettava [yleistä tietosuojasetusta](#). Ensimmäinen askel on pyytää hyväksyntä asianmukaiselta tietosuojavaltuutetulta tai -viranomaiselta. Tämä on tärkeää, koska luvassa käsitellään muun muassa sitä, kenellä on pääsy tutkimustietoihin, myös kyselylomakkeella tai biologisilla näytteillä kerättyihin henkilökohtaisiin ja arkaluonteisiin tietoihin. Tietojen tallennus, rekisteröinti (eli henkilökohtaisten yksilöllisten tunnisteiden käyttö) ja käyttöoikeudet ovat keskeisiä kysymyksiä, joihin on kiinnitettävä huomiota. Jos tietoja siirretään, on varmistettava, että käytetään salattua ja suojattua palvelinta ja että henkilötietoja (tai muita tietoja, joiden avulla henkilö voidaan tunnistaa) ei jaeta sähköpostitse.

Eettiset näkökohdat ja tietosuoja

Tutkimuksen on oltava voimassa olevien kansallisten sääntöjen ja lainsäädännön mukainen, ja ennen tietojen keräämisen aloittamista on hankittava eettinen hyväksyntä. Sen varmistamiseksi, että tutkimuksen eettiset vaatimukset ovat korkeat, on tärkeää ottaa huomioon seuraavat seikat:

- o kaikilta osallistujilta on pyydettävä kirjallinen suostumus ennen osallistumista
- o osallistumisen on oltava vapaaehtoista (ja osallistumisen peruuttamisen on oltava mahdollista ilman kielteisiä seurauksia)
- o varmistetaan tietosuoja ja luottamuksellisuus
- o testitulokset toimitetaan osallistujille ja varmistetaan positiivisen tuloksen saaneiden hoitoon ohjaaminen (tutkimuksen yksilölliset ja kansanterveydelliset hyödyt)
- o silloin, kun yksilöllisiä testituloksia ei voida antaa nimettömässä testikyselyssä, osallistujille tulee antaa tietoa maksuttomasta säännöllisestä veriteitse tarttuvien virusten testauksesta.

Logistiset näkökohdat

Rahoitus ja kustannukset

Tutkimusasetelmaa, otoskokoa, otanta- ja osallistujien hankintamenetelmiä sekä tutkimusryhmän kokoa koskevat päätökset vaikuttavat kaikki tutkimuksen kustannuksiin ja tarvittavaan rahoitukseen. Anonyymiä testausta käyttävä tutkimus on kustannustehokas, koska diagnostista testausta ei tarvita ja henkilöstötarve on pienempi. Yleiskuvan saamiseksi suunnitteluvaiheessa tulisi laatia budjetti, jossa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- o suunnittelu ja valmistelu
- o otanta ja osallistujien hankinta
- o tutkimuspaikka

- o tutkimusaika (ryhmän koko ja vaadittu koulutus)
- o näytteiden/tietojen keruu
- o varastointi ja kuljetus
- o laboratorioanalyysi
- o aineiston syöttö ja tarkistus
- o analyysi
- o tutkimustulosten raportointi/levittäminen

Seurannan ylläpitäminen voi olla haastavaa, ja rahoituksen kestävyys muodostaa merkittävän esteen ruiskuhuumeiden käyttäjien säännölliselle seurannalle. Siksi poliittisen tahdon ja rahoituksen turvaamiseksi on tärkeää puhua tietoperusteisen palveluiden kohdentamisen puolesta ja viime kädessä noudattaa kustannustehokasta mallia.

Tutkimusryhmä ja koulutus

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi on tärkeää nimittää hankkeen yleinen koordinaattori, joka vastaa muun muassa sen varmistamisesta, että tutkimuksen toteuttamiseksi toteutetaan kaikki tarvittavat toimet (esim. tietosuoja, eettinen hyväksyntä jne.).

Kun tehdään ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa kyselyä, otanta- ja osallistujien hankintamenetelmistä ja tutkimuspaikasta riippuen paikalla on oltava yksi henkilö, joka vastaa tutkimuksen koordinoinnista ja mahdollisten ongelmien tai saatujen kokemusten ilmoittamisesta tutkimusvastaavalle. On tärkeää ottaa yhteisön jäsenet mukaan toimintaan. On erittäin suositeltavaa suorittaa otanta ja osallistujien hankinta paikoissa, joissa kohdeväestö käy, ja prosessiin tulee ottaa mukaan ja osallistaa kohdeväestön tuntevia vertaisia. Seuraavassa on harkittavaksi joitakin tutkimusryhmän jäseniä / tehtäviä (usein yksi henkilö hoitaa useamman kuin yhden tehtävän):

- o koordinaattori (kokonaisvastuu ja paikan päällä)
- o rekrytoinnista vastaavat henkilöt (mieluiten vertaiset ja kohdepopulaatiota edustavat henkilöt)
- o terveydenhuoltohenkilöstö (sairaanhoitajat tai lääkärit riippuen testin tyypistä ja testitulosten toimittamisesta)
- o biostatistikko tai epidemiologi (tietojen hallintaa ja analysointia varten)

On tärkeää, että kaikki tutkimukseen osallistuvat työntekijät ovat hyvin koulutettuja. Kaikki tutkimukseen liittyvät tehtävät ja niiden suorittajat tulee kuvata selkeästi ja yksityiskohtaisesti vakioiduissa toimintaohjeissa. Tutkimuksen laajuudesta, mukana olevien työntekijöiden määrästä ja heidän rooleistaan riippuen voidaan harkita yhtä ainoaa koulutustilaisuutta kaikille tai erillisiä tilaisuuksia, joissa keskitytään tiettyyn tehtävään.

Tutkimuksen eteneminen

Tutkimuksen tyypistä ja osallistujien määrästä riippumatta on aina suositeltavaa varata riittävästi aikaa tutkimuksen toteuttamiseen. Tietosuoja-asioiden ja eettisten lupien valmistelu ja hyväksyminen voi viedä kauan, ja yhteistyökumppanit ja sidosryhmät tarvitsevat riittävästi aikaa valmistellakseen tutkimuspaikkaa tutkimusta varten. Henkilöstö on sitoutettava ja koulutettava ennen tiedonkeruun aloittamista. Lisäksi tutkimusta suunniteltaessa on tärkeää ottaa huomioon tutkimuksen ajoitus otantamenetelmien ja osallistujien hankintamenetelmien mukaan. Jos tutkimus tehdään ulkona, sitä ei kannata tehdä talvella. Lisäksi on suositeltavaa

tarkistaa yleiset vapaapäivät, jotta palvelut ovat varmasti auki (nämä voivat vaihdella maan eri kaupungeissa). Huomio on kiinnitettävä myös tiedonkeruun jälkeiseen vaiheeseen, jossa varataan aikaa tietojen analysointiin, raportointiin ja tulosten levittämiseen.

Tulosten raportointi ja suunnitelmat niiden levittämiseksi

Tulosten raportointi ja niiden levittäminen ovat tärkeä osa tutkimusta. Tähän voi sisältyä tulosten kirjoittaminen artikkeliksi vertaisarvioituun lehteen, raporttiin terveysministeriölle tai muille sidosryhmille tai tulosten esittely konferenssissa tai kokouksessa asianomaisten kumppaneiden ja sidosryhmien kanssa. On myös tärkeää antaa tietoa tuloksista ja niiden käytännön vaikutuksista yhteistyökumppaneille ja kohderyhmälle helposti luettavassa muodossa ja asianmukaisten viestintäkanavien kautta.

Toimia koskevien tietojen olisi oltava keskeinen osa tutkimuksen suunnittelua ja toteuttamista. Käyttämällä vakioitua menetelmää ruiskuhuumeiden käyttäjien huumeisiin liittyvien tartuntatautien seurantaan ruiskuhuumeiden käyttäjien seurantatietojen yhdenmukaistaminen on hyödyllistä vertailun, eliminaatiota kohti edistymisen seurannan sekä kokemusten ja opittujen asioiden jakamisen kannalta. Siksi on keskeistä varmistaa, että useissa tilanteissa jo saatavilla olevat pätevät tiedot ilmoitetaan EUDAlle FONTEn kautta seurattaessa huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja ja niistä raportoitaessa ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa Euroopan tasolla.

Tietojen raportoinnin lisäksi tarvitaan suunnitelma niiden levittämiseksi. Keitä keskeisiä sidosryhmiä on informoitava (ks. myös [taulukko 1](#)), keneen ja mihin tulokset voivat vaikuttaa? Myös viestintäkanava on tärkeä ja riippuu siitä, kuka on vastaanottaja. Tähän voidaan harkita sähköisiä kanavia, kuten verkkosivustoja, uutiskirjeitä tai sosiaalista mediaa, mutta myös tieteellisempiä kanavia, kuten tiivistelmiä ja vertaisarvioituja artikkeleja, tai kokouksia ja tiedotustilaisuuksia. Raportoinnin ajoitus on myös tärkeää. Jotta tiedot olisivat käyttökelpoisia, ne tulisi julkaista mahdollisimman pian tiedonkeruun päättymisen jälkeen.

Viiteasiakirjat:

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.

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.

Hommes, 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

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>.

Liitteet

Liite 1: Ruiskuhuumeiden käyttäjien seuranta- ja tutkimusmenetelmistä saatavilla olevat tiedot ja lähteet

Kirjallisuutta

ECDC ja EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases between people drugs – vuoden 2023 päivitys \(2023\)](#) (Ruiskuhuumeiden käyttäjien tartuntatautien ehkäisy ja torjunta).

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021](#) (Hepatiitti B – Vuotuinen epidemiologinen raportti vuodelta 2021) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021](#) (Hepatiitti C – Vuotuinen epidemiologinen raportti vuodelta 2021) (2022).

ECDC, [Monitoring responses to hepatiitti B and C epidemics in the EU/ETA Member States](#) (Hepatiitti B- ja hepatiitti C -epidemioihin liittyvien toimenpiteiden seuranta EU:n/ETA:n jäsenvaltioissa) (2019).

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 edistymisraportti](#) (Ennaltaehkäisevä HIV-lääkitys Euroopassa ja Keski-Aasiassa – Dublinin julistuksen täytäntöönpanon seuranta: kumppanuus HIV:n/aidsin torjunnassa Euroopassa ja Keski-Aasiassa) (2023).

ECDC/WHO Europe, [HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 \(vuoden 2021 tiedot\)](#) (HIV:n/AIDSin seuranta Euroopassa) (2022).

EMCDDA, [Balancing access to opioidin substitution treatment with preventing the diversion of opioidin substitution medicine in Europe: challenges and implications](#) (Opioidikorvaushoidon saatavuuden tasapainottaminen ja opioidikorvauslääkkeiden väärinkäytön ehkäiseminen Euroopassa: haasteet ja vaikutukset) (2021).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases \(DRID\) toolkit](#) (Huumeisiin liittyvien tartuntatautien työkalupakki) (2013).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network](#) (Huumeisiin liittyvät tartuntataudit Euroopassa: päivitys EMCDDA:n asiantuntijaverkostolta) (2020).

EMCDDA, [Monitoring the removal of virus hepatiitti as a public health threat persons with injected drugs in Europe](#) (2019). (Ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa esiintyvän virushepatiitin kansanterveysuhan poistamisen seuranta Euroopassa).

UNAIDS, [Global AIDS monitoring](#) (Tässä on käännös suomeksi: Maailmanlaajuinen AIDS-seuranta) (2023).

WHO, [Consolidated guidelines on HIV, virushepatiitti and STI prevention, diagnostics, treatment and care for key population](#) (2022) (Konsolidoidut suositukset HIVin, virushepatiitin

Huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien tekninen protokolla: tutkimukset HIV:stä ja virushepatiiteista ruiskuhuumeiden käyttäjien keskuudessa

ja sukupuolitautilien ehkäisyyn, diagnosointiin, hoitoon ja hoivaan tärkeimpien väestöryhmien keskuudessa).

WHO, [Consolidated guidelines on persistent viral hepatitis strategic information: using data to support country scale up of hepatitis prevention, diagnosis and treatment services](#) (Suositukset potilaskeskeisestä virushepatiitin strategisesta tiedosta: datan hyödyntäminen hepatiitin ehkäisy-, diagnostiikka- ja hoitopalveluiden laajentamiseen kansallisella tasolla) (2024).

WHO, [Consolidated strategic information guidelines for virus hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines](#) (Konsolidoidut strategisen informaation suositukset virushepatiittiin liittyvään suunnitteluun ja edistymisen seurantaan kohti eliminaatiota) (2019).

WHO, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) (Virushepatiitin B ja C seuranta ja arviointi: suositellut mittarit ja viitekehys) (2016).

WHO, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection – Policy brief](#) (Uusi suositus hepatiitti C -viruksen testaukseen ja hoitoon tartuntavaarassa oleville – toimintalinjaus) (2022).