

Protocollo tecnico sulle malattie infettive correlate al consumo di droghe – Indagini sull’HIV e sull’epatite virale nei consumatori di droghe iniettabili

Avviso giuridico

Né l'EUDA, né tantomeno chiunque agisca per suo conto, è responsabile per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni contenute nella presente pubblicazione.

© Agenzia dell'Unione europea sulle droghe, 2024

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte.

Il presente documento è stato elaborato da Ida Sperle-Heupel (Istituto Robert Koch) e Ruth Zimmermann (Istituto Robert Koch) nell'ambito del contratto EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, coordinato da Thomas Seyler (EUDA) e Filippo Pericoli (EUDA), con preziosi contributi dei membri del gruppo di lavoro dell'EUDA: Vana Sypsa (Università nazionale capodistriana di Atene), Sharon Hutchinson (Università Caledonian di Glasgow), Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țivîte-Urtâne (Università Stradins di Riga), Erika Duffell (ECDC).

Citazione raccomandata: Agenzia dell'Unione europea per le droghe (2024), *Drug-related infectious diseases (DRID) technical protocol – surveys on HIV and viral hepatitis in people who inject drug*, EUDA, Lisbona (Protocollo tecnico sulle malattie infettive correlate al consumo di droghe – Indagini sull'HIV e sull'epatite virale nei consumatori di droghe iniettabili)

Nota. Questa versione corregge alcuni errori tipografici e di formattazione e migliora l'accessibilità rispetto all'originale.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisbona, Portogallo
Tel. +351 211210200

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

Indice

Abbreviazioni	5
Introduzione	6
Contesto	6
Come utilizzare questo protocollo tecnico	6
Aggiornamento e distribuzione del protocollo tecnico.....	6
Finalità e obiettivi del protocollo tecnico	7
Fasi della pianificazione e dell'attuazione di un'indagine	7
Punti da prendere in considerazione in sede di pianificazione di un'indagine.....	7
Valutazione dei dati disponibili e delle esigenze dell'indagine	7
Definizione di obiettivi chiari per l'indagine	7
Individuazione dei possibili partner e portatori di interessi	8
Conduzione dello studio: dalla definizione della popolazione oggetto dello studio alla comunicazione dei risultati	8
Progetti di studio	11
Definizione della popolazione oggetto dello studio.....	14
Siti di campionamento, reclutamento e studio	15
Calcolo della dimensione del campione	15
Metodi di campionamento e reclutamento.....	17
Motivazione della partecipazione.....	20
Siti di reclutamento e di studio	21
Raccolta di campioni e analisi	24
Raccolta, gestione e analisi dei dati.....	27
Raccolta di dati	27
Gestione dei dati.....	28
Analisi dei dati.....	28
Considerazioni etiche e protezione dei dati	40
Protezione dei dati	40
Considerazioni etiche e protezione dei dati.....	40
Aspetti logistici.....	40
Finanziamenti e costi	40
Gruppo di studio e formazione	41
Calendario	42
Comunicazione dei risultati, piani di diffusione	42
Riferimenti	43
Allegati	45

Dati in cifre

Figura 1. Fasi della pianificazione e dell'attuazione di uno studio	9
Figura 2. Popolazione obiettivo e struttura di campionamento nelle indagini statistiche.....	17

Tabelle

Tabella 1. Possibili partner e portatori di interessi.....	8
Tabella 2. Progetti di studio per le indagini sui consumatori di droghe iniettabili	12
Tabella 3. Definizione della popolazione di studio	14
Tabella 4. Formule per il calcolo della dimensione del campione	16
Tabella 5. Metodi di campionamento basati sulle probabilità	18
Tabella 6. Metodi di campionamento non basati sulle probabilità	19
Tabella 7. Considerazioni per la selezione dei siti di studio e di reclutamento	21
Tabella 8. Siti di reclutamento e di studio (secondo quanto riportato dall'EUDA in FONTE) .	22
Tabella 9. Test su materiale biologico per l'epatite B, l'epatite C e l'HIV – test disponibili in base al tipo di campione (applicabile alle persone che fanno uso di droghe iniettabili in contesti a bassa soglia, compresi i servizi di assistenza sul territorio)	25
Tabella 10. Marcatori HBV minimi, raccomandati e facoltativi e interpretazione	26
Tabella 11. Marcatori HCV minimi e raccomandati e interpretazione.....	26
Tabella 12. Marcatori HIV minimi, raccomandati e opzionali nonché loro interpretazione	27
Tabella 13. Indicatori di insorgenza della malattia, fattori di rischio e interventi tra consumatori di droghe iniettabili	30

Abbreviazioni

AEA	Spazio economico europeo
ART	Terapia antiretrovirale
DRID	Malattie infettive correlate al consumo di droghe
EASP	Associazione europea per lo studio del fegato
ECDC	Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
EMCDDA	Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze
EUDA	Agenzia dell'Unione europea sulle droghe
HBV	Virus dell'epatite B
HCV	Virus dell'epatite C
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
IST	Infezioni sessualmente trasmesse
NSP	Programmi di distribuzione di aghi e siringhe
OAT	Trattamento con agonisti degli oppioidi
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
ONU	Nazioni Unite
PLHIV	Persone affette da HIV
PrEP	Profilassi pre-esposizione
PWID	Consumatori di droghe iniettabili
RDS	Campionamento a cascata
SVR	Risposta virologica prolungata
UE	Unione europea
VL	Carico virale

Introduzione

Contesto

L'uso di droghe aumenta il rischio di contrarre l'HIV, il virus dell'epatite B (HBV) nonché il virus dell'epatite C (HCV), e le malattie infettive correlate all'uso di droghe (DRID) contribuiscono a un alto tasso di morbilità e mortalità tra i consumatori di droghe iniettabili (PWID) (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Inoltre, in molti paesi, una copertura inadeguata dei servizi di riduzione del danno e le barriere strutturali esistenti continuano a limitare l'accesso all'assistenza sanitaria per i consumatori di droghe iniettabili, il che contribuisce a far sì che questa popolazione chiave sia colpita in modo sproporzionato dall'HIV e dall'epatite virale (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

L'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) ⁽¹⁾ monitora i danni associati alle droghe, tra cui le malattie infettive correlate al consumo di droghe e le misure preventive per i consumatori di droghe iniettabili nell'Unione europea (UE). Nel contesto della cessazione dell'epidemia di HIV-AIDS e dell'eliminazione dell'epatite virale come minaccia per la salute pubblica, gli indicatori epidemiologici di base raccolti dai consumatori di droghe iniettabili sono di interesse per monitorare i progressi. Inoltre, il monitoraggio degli interventi chiave per identificare le lacune e le aree in cui è necessario intensificare gli sforzi è fondamentale per compiere progressi verso il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile relativi all'HIV e all'epatite virale.

Come utilizzare questo protocollo tecnico

Il presente protocollo tecnico delinea le fasi chiave e le considerazioni da tenere a mente al momento di decidere se e come impostare un'indagine per monitorare le malattie infettive correlate al consumo di droghe, i fattori di rischio correlati e gli interventi preventivi tra i consumatori di droghe iniettabili. L'approccio di indagine più adatto dipenderà dal contesto specifico, dalle esigenze e dalle lacune nei dati di un paese o di un contesto specifico. Pertanto, in ciascuna delle sezioni del presente protocollo sono elencate varie opzioni, nonché i loro vantaggi e svantaggi. Inoltre, sono inclusi esempi di buone pratiche provenienti dai paesi europei che fungono da esempi pratici delle varie fasi dell'indagine. In ciascuna sezione sono presenti collegamenti ipertestuali a documenti, protocolli e letteratura pertinenti nei riquadri per *ulteriori letture*, qualora siano necessarie informazioni più dettagliate.

Aggiornamento e distribuzione del protocollo tecnico

Questo protocollo si basa sul kit di strumenti relativo alle malattie infettive correlate al consumo di droghe (EMCDDA, 2013). È stato aggiornato attraverso una sintesi di metodologie basate su prove scientifiche e grazie a uno sforzo collaborativo che ha coinvolto l'EUDA, due consulenti e un gruppo di esperti europei con competenze in epidemiologia e studi osservazionali tra i consumatori di droghe iniettabili. Il protocollo sarà disponibile sul sito web dell'EUDA e condiviso con la rete delle malattie infettive correlate al consumo di droghe per una più ampia diffusione. Grazie alla possibilità di includere nuovi esempi di indagini sulle migliori prassi, questo protocollo sarà un documento in evoluzione, in modo da

⁽¹⁾ L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze è diventato l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe nel luglio 2024.

garantire l'inclusione dei metodi più recenti derivanti dalle indagini nell'UE/nel SEE. Il protocollo tecnico sarà aggiornato, se necessario, per tener conto dei cambiamenti della base di conoscenze, dei metodi e degli interventi disponibili.

Finalità e obiettivi del protocollo tecnico

L'obiettivo principale di questo protocollo è di assistere gli Stati membri dell'UE/del SEE nella pianificazione e nello sviluppo di indagini per il monitoraggio standardizzato della prevalenza delle malattie infettive correlate al consumo di droghe tra i consumatori di droghe iniettabili, nonché dei fattori di rischio e degli interventi preventivi, a livello locale, regionale o nazionale.

Fasi della pianificazione e dell'attuazione di un'indagine

A seconda degli obiettivi dell'indagine, della popolazione oggetto dello studio, dei metodi di campionamento e di reclutamento, le fasi da seguire nella sua realizzazione saranno diverse. Il contesto e le esigenze di un paese o di un ambiente determineranno quale approccio sia il più adatto. È inoltre importante sottolineare che la fattibilità dell'attuazione dei suggerimenti o degli esempi di buone pratiche dipenderà dal contesto.

Punti da prendere in considerazione in sede di pianificazione di un'indagine

Quando si pianifica un'indagine tra i consumatori di droghe iniettabili, è necessario considerare alcuni punti iniziali che possono anche definire quali metodi di progettazione dello studio, campionamento e reclutamento saranno più adatti.

Valutazione dei dati disponibili e delle esigenze dell'indagine

È necessario esaminare le informazioni disponibili per decidere l'orientamento e gli obiettivi dell'indagine. Tra le possibili fonti di informazione figurano le relazioni di sorveglianza [comprese le relazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), dell'EUDA e dell'OMS] nonché le pubblicazioni disponibili a livello nazionale, regionale o locale. Inoltre, occorre considerare la necessità di segnalare le malattie infettive correlate al consumo di droghe all'EUDA ⁽²⁾ oltre che le lacune che possono essere colmate attraverso la raccolta dei dati nell'ambito dell'indagine.

Definizione di obiettivi chiari per l'indagine

A seconda delle esigenze di sanità pubblica, nonché delle lacune nella ricerca e delle informazioni mancanti per l'azione in materia di sanità pubblica e la comunicazione all'EUDA, gli obiettivi e le questioni di ricerca dovrebbero essere chiaramente definiti. Ciò è in linea con la definizione sia dei risultati per i quali saranno raccolti e analizzati i dati, sia della popolazione oggetto dello studio, ad esempio i consumatori di droghe iniettabili iscritti a un trattamento con antagonista degli oppiacei (OAT) o ad altri servizi di riduzione del danno.

Esempi di obiettivi di un'indagine tra i consumatori di droghe iniettabili per raccogliere dati sulle malattie infettive correlate al consumo di droghe potrebbero essere:

⁽²⁾ Gli indicatori da comunicare all'EUDA sono riportati nella tabella 13.

- la stima della prevalenza delle malattie infettive correlate al consumo di droghe tra i consumatori di droghe iniettabili;
- l'individuazione dei principali fattori di rischio e dei comportamenti preventivi tra i consumatori di droghe iniettabili;
- la valutazione dell'accesso ai test e al trattamento delle malattie infettive correlate al consumo di droghe;
- la raccolta dei dati sugli indicatori fondamentali per la rendicontazione nazionale e internazionale.

Individuazione dei possibili partner e portatori di interessi

È importante istituire partenariati e garantire che l'indagine soddisfi le esigenze dei principali portatori di interessi, in particolare della popolazione obiettivo. Il coinvolgimento e l'inclusione dei portatori di interessi e dei partner spaziano dai contributi e dalle competenze nella pianificazione dell'indagine alla comunicazione dei risultati. A seconda del paese e del contesto locale, i portatori di interessi e i partner più idonei possono variare. Nella [tabella 1](#) sono elencati i possibili partner e le idee relative al loro ruolo e contributo.

Tabella 1. Possibili partner e portatori di interessi

Possibili partner	Idee per il loro ruolo/contributo
Agenzie dell'UE	Sensibilizzazione, contributo alle politiche e diffusione dei risultati dell'indagine
Organizzazioni non governative	Sensibilizzazione e contributi politici, campionamento, reclutamento, sito di studio e diffusione dei risultati dell'indagine
Servizi a bassa soglia	Sensibilizzazione, campionamento, reclutamento, sede dello studio e diffusione dei risultati dell'indagine
Pari del gruppo di riferimento (consumatori di droghe iniettabili)	Sensibilizzazione, campionamento, reclutamento e diffusione dei risultati dell'indagine
Siti clinici o medici (ad es. siti OAT)	Sensibilizzazione, campionamento, reclutamento, sito di studio e rinvio all'assistenza (trattamento)
Università e organismi/istituti di ricerca	Sensibilizzazione, reclutamento, supporto metodologico e redazione, nonché diffusione dei risultati dell'indagine.

Conduzione dello studio: dalla definizione della popolazione oggetto dello studio alla comunicazione dei risultati

Nelle sezioni che seguono sono descritte le fasi della pianificazione e dell'attuazione di un'indagine, come illustrato nella [figura 1](#). È importante sottolineare che il concetto di *dati per l'azione* deve essere integrato in tutte le fasi del processo, dalla pianificazione, all'attuazione e alla comunicazione dei risultati.

Figura 1. Fasi della pianificazione e dell'attuazione di uno studio

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	Progetto di studio
Cross-sectional	Trasversale
Repeated cross-sectional	Trasversale ripetuto
Cohort	Coorte
Diagnostic/routine tests	Test diagnostici/di routine

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	Popolazione dello studio Consumatori che hanno assunto droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni Consumatori che hanno assunto droghe iniettabili negli ultimi 12 mesi Consumatori che in qualche momento hanno assunto droghe iniettabili
Sampling frame ⁽¹⁾ Registries, e.g. at low-threshold services	Base di campionamento ⁽¹⁾ Registri, ad esempio nei servizi a bassa soglia
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS (2) Time-location	Metodi di campionamento In base alle probabilità Non in base alla probabilità Sensibilizzazione a livello di comunità Comodità Metodo della palla di neve semplice Sistematico Casuale semplice Campionamento a cascata ⁽²⁾ Postazione temporale
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Calcolo della dimensione del campione (Schaeffer et al., 1990) Dipenderà da diversi fattori, ad esempio dalla prevalenza prevista e dal progetto di studio
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Siti di studio Servizi a bassa soglia Altro Centri per il trattamento della tossicodipendenza
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Reclutamento Attività di sensibilizzazione (preferibilmente tra pari) Servizi a bassa soglia (preferibilmente tra pari)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Raccolta di campioni Macchie di sangue essiccato proveniente dal sangue capillare Siero di sangue venoso Sangue capillare Saliva
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Prove di laboratorio Laboratorio centrale Punto di assistenza
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	Raccolta di dati aggiuntivi Punti demografici Test ed esperienza di trattamento delle malattie infettive correlate al consumo di droghe Fattori di rischio Comportamenti preventivi (accesso a servizi di riduzione del danno, ad esempio OAT, NSP, naloxone), vaccinazione contro l'HBV, PrEP all'HIV
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Protezione dei dati Strumento di raccolta dei dati (questionario, online, cartaceo, telefono) Trasferimento dei dati (cifratura) Accesso ai dati e loro conservazione
Ethical considerations Ethical board approval	Considerazioni etiche Approvazione del comitato etico
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)	Analisi dei dati Analisi descrittiva dei partecipanti (tempo, luogo, persona) Misure dell'insorgenza della malattia [incidenza (tasso di incidenza), prevalenza] Misure per l'associazione tra malattia ed esposizione (ad esempio fattori di rischio)
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Diffusione dei risultati Canale di comunicazione: online (social media), sito web, newsletter Formato: manoscritto scientifico/presentazione, relazione, sintesi politica

- (1) Le basi di campionamento (un elenco che comprende l'intera popolazione obiettivo; per maggiori informazioni, cfr. la sezione Metodi di campionamento e reclutamento) spesso non sono disponibili per la sindrome post-traumatica.
- (2) Il campionamento a cascata si basa su un campionamento non probabilistico, ma da esso si possono ricavare stime basate sulle probabilità.

Progetti di studio

Sono disponibili diversi progetti di studio e la scelta di quello più adatto dipenderà dalla finalità e dagli obiettivi dell'indagine. Dipenderà anche dalle risorse disponibili (tempo e personale), dalle strutture esistenti e dalle collaborazioni per il reclutamento, nonché dai siti di studio. Le diverse opzioni di progetto di studio, gli indicatori che possono essere raccolti e i vantaggi e gli svantaggi dei diversi progetti di studio sono presentati nella [tabella 2](#).

La combinazione di fonti di dati, dati delle indagini e dati amministrativi, o dati interamente basati su dati amministrativi, è spesso indicata come record linkage (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Sebbene non si tratti di un progetto di studio in sé, è un approccio sempre più conveniente in termini di costi che può essere incorporato in qualsiasi progetto di studio. Questo approccio comporta il collegamento di record di dati provenienti da diverse fonti di dati utilizzando un identificatore unico dei dati. Mediante questo approccio è possibile stimare la prevalenza e segnalare i fattori di rischio e di prevenzione (se i dati sono disponibili). La difficoltà di questo approccio consiste nel fatto che necessita di un accesso sicuro a banche dati che potrebbero non essere direttamente sotto il controllo del gruppo di studio. Se non sono disponibili fondi per un'indagine più ampia, questa è una buona opzione per garantire la sostenibilità di un monitoraggio continuo.

Tabella 2. Progetti di studio per le indagini sui consumatori di droghe iniettabili

Progetto di studio	Descrizione	Indicatori	Commenti (costi, fattibilità)	Vantaggi	Svantaggi	Migliori pratiche/ esempi
Studio trasversale	Uno studio osservazionale in cui la malattia e altre variabili di interesse sono misurate in un unico momento.	Prevalenza, rischio e fattori protettivi [rapporto di probabilità (OR)].	Si può attuare con risorse relativamente limitate.	Non costoso, misurazioni effettuate in un determinato momento.	Un'istantanea della situazione attuale, nessuna componente temporale o nessuna informazione sull'ordine degli eventi. Vi è il rischio che le persone con malattie infettive correlate al consumo di droghe o IDU di lunga durata siano sovrarappresentate e che quelle con breve durata siano sottorappresentate.	Germania. DRUCK 1, DRUCK 2.0
Studio trasversale ripetuto	Come lo studio trasversale, ma con misurazioni ripetute in più di un momento nel tempo, se impostato con metodi comparabili. Differisce dallo studio di coorte in quanto non coinvolge necessariamente gli stessi partecipanti.	Incidenza, prevalenza, fattori di rischio e comportamenti preventivi [OR, rischio relativo (RR)].	Si può attuare con risorse relativamente limitate.	Consente di scoprire le tendenze (a seguito di misurazioni ripetute) e include quindi la componente temporale.	Necessità di organizzare un sistema per garantire che le persone che partecipano più di una volta possano essere identificate, ad esempio attraverso un identificatore unico dei dati.	Grecia. ARISTOTELE, ARISTOTELE HCV-HIV, ALEXANDROS Scozia. Iniziativa di sorveglianza sullo scambio di siringhe (NESI)
Studio di coorte	Uno studio osservazionale in cui una coorte viene seguita nel tempo.	Incidenza, prevalenza, fattori di rischio e comportamento preventivo (RR);	Di solito più costoso rispetto alle indagini trasversali, poiché la coorte viene seguita nel tempo.	È possibile raccogliere dati relativi alla continuità dell'assistenza, che includono anche la componente temporale.	Più dispendioso in termini di risorse (finanziarie, umane e di tempo). È inoltre necessario garantire una partecipazione continua alla coorte e ridurre al minimo il tasso di abbandono.	Svezia. Cura dell'HCV con un programma di distribuzione di aghi e siringhe (NSP) in una clinica di Stoccolma (studio di coorte aperto basato su registri).

Progetto di studio	Descrizione	Indicatori	Commenti (costi, fattibilità)	Vantaggi	Svantaggi	Migliori pratiche/ esempi
Test diagnostici di routine	Test diagnostici osservazionali di routine eseguiti in contesti clinici, di OAT, carcerari o a bassa soglia.	Tasso di positività come indicatore della prevalenza.	Non molto costoso e dati facilmente disponibili. Se sono disponibili risorse per uno qualsiasi degli altri metodi, i test diagnostici di routine non sono raccomandati per la stima della prevalenza. Per essere considerato un metodo di stima potenzialmente valido per la prevalenza, i requisiti minimi includono: (1) l'identificazione/rimozione dei duplicati; (2) la descrizione della popolazione di origine (chi viene testato? Perché?).	Se non sono disponibili fondi per un'indagine più ampia, questa è una buona opzione. La sostenibilità potrebbe essere più facile da garantire se venisse istituito un monitoraggio continuo utilizzando questi dati. L'utilizzo di test diagnostici derivanti da dati di test di routine può idealmente essere collegato anche ai dati relativi al trattamento e ad altre informazioni amministrative.	Rappresenterà una determinata sottopopolazione che frequenta questi ambienti, che può essere a rischio più o meno elevato di malattie infettive correlate al consumo di droghe, a seconda dei servizi. Poiché questo approccio non si basa su alcuna strategia di campionamento, esiste anche un elevato rischio di distorsione da selezione, dipendente dalla copertura dei test tra i consumatori di droghe iniettabili nei diversi contesti, nonché dalla presenza di duplicati. Siccome verranno utilizzati i dati già disponibili, il controllo sulla raccolta dei dati è limitato o nullo, compresi eventuali indicatori aggiuntivi da raccogliere, ad esempio mediante un questionario.	Svezia. Cura dell'HCV con un programma di distribuzione di aghi e siringhe (NSP) in una clinica di Stoccolma.

Definizione della popolazione oggetto dello studio

La popolazione oggetto di studio è una sottopopolazione della popolazione destinataria dell'indagine. Nel selezionare e definire la popolazione oggetto di studio, è fondamentale tornare agli obiettivi e valutare a cosa serviranno i risultati e quale popolazione di riferimento si intende descrivere. Nel contesto dell'HBV, dell'HCV e dell'HIV, le persone a più alto rischio sono quelle con una storia più recente di uso di droghe iniettabili, ossia coloro che riferiscono di aver fatto uso di tali droghe negli ultimi 30 giorni o negli ultimi 12 mesi.

Ai fini del monitoraggio a livello europeo, l'EUDA utilizza la seguente definizione per i consumatori di droghe iniettabili: le persone che negli ultimi 12 mesi hanno assunto mediante iniezione una o più sostanze psicoattive non soggette a prescrizione medica ⁽³⁾.

Esistono tuttavia diverse opzioni e, qualora un'indagine o uno studio siano già in corso o siano già stati avviati, potrebbe essere difficile modificarne la definizione. Nella [tabella 3](#) sono elencate alcune opzioni da prendere in considerazione.

Sebbene la maggior parte delle indagini e degli studi di sorveglianza si concentri sulle persone che hanno fatto uso di droghe iniettabili negli ultimi 12 mesi o su coloro che ne hanno fatto uso anche per solo una volta, le esigenze e il contesto locali possono richiedere una modifica della definizione della popolazione oggetto dello studio. È possibile selezionare determinati sottogruppi di popolazione e aggiungere criteri di inclusione o esclusione per restringere la popolazione oggetto dello studio. Il contesto di reclutamento può anche influire sulla specifica sottopopolazione raggiunta. Ad esempio, se il reclutamento avviene in contesti specifici, come i servizi OAT o altri servizi di riduzione del danno, il consumo di droga e i modelli di rischio della popolazione inclusa possono variare di conseguenza.

Tabella 3. Definizione della popolazione di studio

Definizione	Osservazioni
Raccomandato	
Consumatori di droghe iniettabili negli ultimi 12 mesi (consumatori recenti)	Questa definizione include i consumatori di droghe iniettabili recenti e corrisponde alla definizione dell'EUDA: coloro che sono maggiormente a rischio di nuove infezioni rispetto, ad esempio, ai consumatori di droghe iniettabili, anche per solo una volta. Potrebbero anche avere un'età media inferiore rispetto ai consumatori di droghe iniettabili, anche per solo una volta. Si noti che in questo gruppo sono incluse le persone che hanno assunto droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni.
Altre opzioni	
Consumatori che hanno assunto droghe iniettabili in un determinato momento della loro vita (consumatori di droghe iniettabili in un qualche momento)	Questa definizione includerà tutti i consumatori di droghe iniettabili in un qualche momento della loro vita e probabilmente comprenderà un sottogruppo con un'età media più elevata e un rischio minore di malattie infettive correlate al consumo di droghe, che potrebbero non essere più a un maggiore rischio di contrarre tali malattie. Inoltre, questo gruppo potrebbe comprendere una percentuale più elevata di persone affette da HIV (PLHIV). Si noti che in

⁽³⁾ Ad esempio, non sono inclusi i pazienti che si iniettano medicinali in modo sicuro sulla base di una prescrizione medica.

	questo gruppo sono inclusi i consumatori di droghe iniettabili negli ultimi 12 mesi e negli ultimi 30 giorni.
Consumatori di droghe iniettabili che hanno assunto droghe negli ultimi 30 giorni (consumatori di droghe iniettabili esistenti)	Questa definizione includerà i consumatori di droghe iniettabili effettivi e coloro che sono attualmente ad alto rischio. Si tratta di un sottogruppo importante per domande specifiche su attuali comportamenti di rischio/prevenzione.

Può inoltre essere necessario ampliare la definizione della popolazione oggetto di studio nel caso in cui una popolazione specifica sia particolarmente rappresentata in una determinata zona o sito di studio. Anche la stratificazione in base al consumo di determinate sostanze, indipendentemente dalla modalità di trasmissione (ad esempio, consumatori di crack o consumatori di oppioidi che non richiedono un'iniezione), può essere di interesse in alcuni contesti.

La stratificazione dei dati può fornire una panoramica della situazione tra le sottopopolazioni di interesse: ad esempio, i minori di 18 o 25 anni, le persone provenienti da un contesto migratorio o che sono stati senza fissa dimora, oppure in base a determinate ubicazioni geografiche (aree urbane rispetto a quelle rurali).

Siti di campionamento, reclutamento e studio

Per le indagini rivolte ai consumatori di droghe iniettabili vi è spesso una sovrapposizione tra i siti di campionamento, reclutamento e studio. Questo perché solitamente il quadro di campionamento non è disponibile nella sua forma più pura, ovvero come elenco dal quale è possibile estrarre un campione. Nelle sezioni seguenti questi passaggi vengono descritti con esempi e suggerimenti su come pianificare e svolgere il campionamento e il reclutamento, nonché quali siti di studio sarebbero adatti per le indagini sui consumatori di droghe iniettabili.

Calcolo della dimensione del campione

Il calcolo della dimensione del campione integra i requisiti di precisione statistica nella pianificazione del campionamento. A tal fine sono necessari diversi parametri predefiniti, che generalmente riflettono ipotesi plausibili circa il reale stato della popolazione sottostante. Queste impostazioni predefinite influiscono a loro volta sulla dimensione del campione e sulla precisione delle stime.

Se la finalità dell'indagine è di misurare la prevalenza, allora è necessaria una prevalenza attesa per il calcolo della dimensione del campione, oltre ad altri parametri. Spesso, tuttavia, più di una malattia è il fulcro di un'indagine e la prevalenza attesa di diverse patologie di solito varia. A titolo di esempio, se si considera esclusivamente la prevalenza dell'HCV, è possibile includere la prevalenza attesa dell'HCV. Tuttavia, se nella propria indagine si includono contemporaneamente HBV, HCV e HIV, il calcolo della dimensione del campione potrebbe dipendere dalla prevalenza attesa di tutte e tre le malattie. L'approccio raccomandato consiste nel calcolare la dimensione del campione richiesta per ogni prevalenza/malattia determinata e basare quindi l'ulteriore pianificazione dell'indagine sul

massimo di tutte e tre le dimensioni calcolate del campione (se sono disponibili risorse). In generale, un campione di dimensioni ridotte implica una minore precisione.

Il modo in cui viene calcolata la dimensione del campione dipende anche dall'obiettivo primario dello studio. Se l'obiettivo è di stimare la prevalenza (proporzione semplice), sarà necessario utilizzare la seguente formula per il calcolo della dimensione del campione.

Proporzione semplice:

- la dimensione del campione richiesta n
- l'effetto del disegno campionario (d_{eff}) [per tenere conto degli errori associati al campionamento, un semplice campionamento casuale avrà un effetto di progettazione inferiore (in presenza di un campione casuale: 1, per un campionamento a cascata minimo 2; preferibilmente 3 o 4)]
- la dimensione della popolazione N
- la percentuale presunta p
- $q = 1 - p$
- la precisione assoluta o il livello assoluto di precisione desiderati d

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

Per ottenere una stima approssimativa e un'idea della dimensione del campione necessaria per l'ulteriore pianificazione dell'indagine, è possibile utilizzare il software open source «OpenEpi». La dimensione del campione può essere calcolata anche utilizzando software statistici. Il comando e il codice per STATA ed R sono elencati nella [tabella 4](#).

Tabella 4. Formule per il calcolo della dimensione del campione

Comando STATA	Codice R
power oneproportion .009 .018, p(.8) (se la prevalenza prevista è dello 0,9 %, l'intervallo di confidenza superiore è dell'1,8% e la potenza è dell'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>

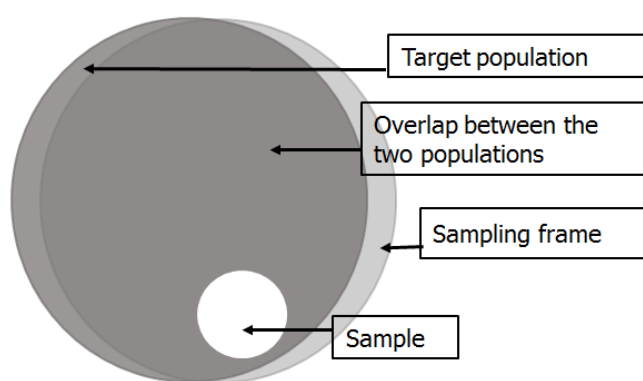
⁽¹⁾ Questo comando STATA non include il numero relativo alla popolazione di fondo; tuttavia, sono comprese le altre ipotesi (e vengono eseguite in background).

Quando si effettua e si pianifica l'indagine, è necessario prestare particolare attenzione nel caso in cui la popolazione sia di piccole dimensioni. In questi casi, la precisione potrebbe essere inferiore. Inoltre, se è prevista la stratificazione, ad esempio, tra maschi e femmine, la precisione potrebbe variare. Ciò è particolarmente importante tra i consumatori di droghe iniettabili, dove la percentuale di maschi è spesso superiore a quella delle femmine.

Metodi di campionamento e reclutamento

Nel complesso, nelle indagini sono utilizzati due metodi di campionamento principali: il campionamento basato sulle probabilità e il campionamento non basato sulle probabilità. Per il campionamento basato sulle probabilità, ogni membro della popolazione obiettivo necessita di avere una probabilità nota di essere selezionato come partecipante allo studio. Gli approcci più comuni per il campionamento basato sulle probabilità comprendono il campionamento casuale semplice, il campionamento sistematico, il campionamento stratificato e il campionamento raggruppato. Per generare un campione basato sulle probabilità, è necessario un quadro di campionamento, vale a dire un elenco che comprende l'intera popolazione obiettivo da cui sarà prelevato il campione (figure 2). La base di campionamento deve essere ben definita e accessibile per il prelievo del campione.

Figura 2. Popolazione obiettivo e struttura di campionamento nelle indagini statistiche



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

Popolazione obiettivo

Sovrapposizione tra le due popolazioni

Delimitazione del campionamento

Campione

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

Per le indagini che annoverano i consumatori di droghe iniettabili, solitamente non è disponibile un registro in cui sia elencata l'intera popolazione obiettivo ed è necessario individuare quadri di campionamento alternativi. Può trattarsi, ad esempio, dei servizi a bassa soglia mediante i quali i consumatori di droghe iniettabili sono invitati a partecipare alle relative sessioni. Tuttavia, se è disponibile un registro presso il servizio a bassa soglia (o presso altre istituzioni), tale registro può fungere da quadro di campionamento e si può prelevare un campione casuale o sistematico da esso, invitando le persone selezionate a partecipare, tenendo presente che i risultati saranno validi esclusivamente per coloro che frequentano quello specifico servizio.

Pur essendo i consumatori di droghe iniettabili un gruppo eterogeneo, essi condividono alcune caratteristiche che possono rendere difficile il campionamento e il reclutamento di tali persone per le indagini. Tra queste figurano, ad esempio, la sfiducia nei sistemi e nei ricercatori che raccolgono i dati, nonché i problemi di inclusione (come l'esclusione dalle statistiche ufficiali o forse la condizione di persone senz'atetto, o che raramente si trovano a casa) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Pertanto, metodi alternativi di campionamento e reclutamento, basati principalmente sui servizi di riduzione del danno, tra cui le attività di

sensibilizzazione nonché il campionamento e il reclutamento tra pari, sono spesso più adatti per i consumatori di droghe iniettabili (tabelle 5 e 6).

Tabella 5. Metodi di campionamento basati sulle probabilità

Metodo di campionamento	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Servizio, campionamento basato sui luoghi	Si tratta di un approccio pragmatico in cui i servizi esistenti per i consumatori di droghe iniettabili (PWID), come NSP, OAT e altri contesti, vengono utilizzati per il campionamento. Sono accessibili per i consumatori di droghe iniettabili e hanno una copertura elevata. Questo metodo può fornire un campione basato sulle probabilità, se viene utilizzato un approccio sistematico, ad esempio includendo ogni decimo visitatore.	Logisticamente semplice poiché vengono utilizzate strutture esistenti. Può essere realizzato a basso costo, contribuendo a garantire la sostenibilità.	Il campione potrebbe non essere rappresentativo dell'intera popolazione di consumatori di droghe iniettabili, poiché coloro che frequentano i servizi potrebbero essere diversi da coloro che non li frequentano. Il fatto che sia considerato rappresentativo, o meno, dipende da come viene definita la popolazione oggetto dello studio (Siti di campionamento, reclutamento e studio). Se i servizi e le sedi hanno una scarsa copertura e non sono ben accettati, lo studio potrebbe essere inefficiente. Risulta complesso registrare i casi di mancata risposta.
Campionamento temporale-spaziale	Questo approccio è talvolta anche indicato come campionamento spazio-temporale e ha gli stessi principi dei metodi di cui sopra, ma è definito in modo maggiormente casuale per raggiungere le persone nei luoghi e nei momenti in cui si riuniscono. Se viene effettuata una mappatura accurata dei tempi/luoghi da utilizzare come base di campionamento, è possibile ottenere un campione basato sulle probabilità.	Nel rispetto delle sue condizioni, questo è il metodo più efficace per ottenere un campione basato sulle probabilità di consumatori di droghe iniettabili che possono essere individuati nei luoghi di ritrovo.	Vi è il rischio di distorsione se non vengono inclusi siti importanti, se le sottopopolazioni non frequentano tali siti o se vi è riluttanza (esclusione per intossicazione) a partecipare agli eventi del caso. Difficoltà nell'identificazione dei membri del gruppo obiettivo da contattare. Difficoltà nel condurre colloqui, test o raccogliere campioni biologici al di fuori del sito di studio; vi potrebbero essere potenziali problemi di sicurezza. Anche le condizioni meteorologiche sono un fattore da prendere in considerazione. Riluttanza a divulgare informazioni sensibili in spazi pubblici. I consumatori di droghe iniettabili che non si riuniscono o non si incontrano in pubblico di solito non vengono individuati.
Campionamento a cascata (RDS) ⁽¹⁾	Si tratta di un metodo di reclutamento a catena modificato, simile al campionamento a valanga, ma basato su una serie di ipotesi e che funziona con	Condizioni controllate nel sito di studio. Efficiente. Possibilità di raggiungere la popolazione più nascosta e di penetrare in profondità nella rete grazie a intermediari ben connessi e dedicati. Grazie a ripetuti cicli di	Maggiori costi (incentivi, affitto di un sito di reclutamento, se non già disponibile, intensità di personale). Distorsioni derivanti dal mancato rispetto delle ipotesi relative al campionamento a cascata. I sottogruppi scollegati potrebbero essere tralasciati e la popolazione reclutata deve essere ben collegata tra

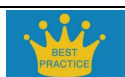
Metodo di campionamento	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
	incentivi. Se le ipotesi sono soddisfatte, si tratta di un metodo di campionamento probabilistico che garantirà una stima imparziale.	campionamenti a cascata è possibile incrementare il numero dei partecipanti. Consente di ridurre gli errori legati al campionamento di rete e di ottenere stime affidabili delle caratteristiche della popolazione.	i suoi membri in quanto appartenente alla popolazione obiettivo. Effetto di progettazione ampio (minimo 2; preferibilmente 3 o 4) che porterà a una dimensione del campione più ampia.

(¹) Il campionamento a cascata si basa su un campionamento non probabilistico; tuttavia, da esso possono essere derivate stime basate sulle probabilità.

Tabella 6. Metodi di campionamento non basati sulle probabilità

Metodo di campionamento	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Campionamento a valanga	Si tratta di un metodo di campionamento non probabilistico tramite cui ai consumatori di droghe iniettabili che partecipano all'indagine viene chiesto di selezionare e reclutare ulteriori partecipanti attraverso la loro rete. Non molto stigmatizzante.	Efficiente. Possibilità di raggiungere le sottopopolazioni nascoste senza stigma.	Si corre il rischio di una distorsione da selezione (il reclutamento dipende dalle reti personali dei partecipanti, il che può portare a una sovrarappresentazione o sottorappresentazione di determinati gruppi o caratteristiche nel campione). I soggetti maggiormente propensi e disposti a partecipare saranno sovrarappresentati.
Campionamento basato sulla sensibilizzazione a livello di comunità (campionamento di praticità)	Si tratta di un metodo non basato sulle probabilità, ma un buon modo per campionare la popolazione obiettivo tramite il campionamento/reclutamento tra pari.	Attraverso questo approccio è possibile raggiungere i gruppi di consumatori di droghe iniettabili maggiormente nascosti. È possibile prendere di mira gruppi marginalizzati specifici (più efficacemente che col campionamento a valanga).	Si tratta di un approccio di campionamento non basato sulle probabilità e sussiste il rischio di un errore sistematico di selezione che non può essere stimato né corretto nell'analisi. La mancata risposta non può essere registrata.

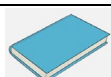
La strategia di campionamento e reclutamento più accettabile dipenderà dalla popolazione obiettivo, dal contesto generale e dal paese o dalla città in cui viene effettuata l'indagine. Durante questa fase sarà molto utile l'apporto dei portatori di interessi locali e dei rappresentanti della popolazione obiettivo su dove e come prelevare campioni e reclutare tale popolazione. Un modo per raccogliere queste informazioni prima di iniziare l'indagine è di condurre ricerche formative, tra cui confronti di gruppi di discussione e colloqui.



Esempio di buone pratiche. Campionamento a cascata in diverse tornate multiple, Grecia

Il campionamento a cascata in diverse tornate multiple permetterà di penetrare la rete in maggiore profondità e di aumentare anche le adesioni, per coinvolgere una percentuale maggiore della popolazione obiettivo. Consentirà inoltre di valutare i cambiamenti o le tendenze nel tempo, di stimare l'incidenza e di agevolare l'accesso alle terapie per l'HIV/HCV (leggere [qui](#) l'esempio completo della Grecia).

Approfondimenti

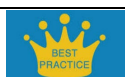


Schaeffer, R., Mendenhall, W. e Ott, L. *Elementary survey sampling, fourth edition* (Metodi elementari di campionamento statistico, quarta edizione), Belmont, California (1990).

Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per il Mediterraneo orientale, *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling* ((Introduzione alla sorveglianza dell'HIV/AIDS e delle malattie sessualmente trasmissibili. Modulo 4: introduzione al campionamento a cascata) (2013).

Motivazione della partecipazione

Gli incentivi possono essere utili per aumentare la motivazione alla partecipazione. Gli incentivi materiali possono comprendere pagamenti in contanti, buoni, piccoli doni e la copertura delle spese di viaggio. Anche la comunicazione ai partecipanti dei risultati degli esami di laboratorio e il rinvio all'assistenza clinica può incoraggiare le persone a partecipare. Per il campionamento a valanga, è possibile offrire un incentivo per ogni partecipante reclutato. Nel campionamento a cascata, gli incentivi sia per i partecipanti sia per i selezionatori sono una parte comune del metodo. Inoltre, il reclutamento tramite pari può essere un modo efficace per raggiungere e reclutare i consumatori di droghe iniettabili. Ciò può avvenire mediante il campionamento a cascata, in cui i reclutatori della popolazione obiettivo reclutano membri della loro rete di pari livello. Ciò potrebbe consentire allo studio di penetrare più a fondo nella comunità, raggiungendo i membri più isolati della popolazione obiettivo (Collier et al., 2017). Si consiglia di scegliere reclutatori iniziali («intermediari») con caratteristiche diverse (ad esempio, sesso, età, sieropositività, comportamenti a rischio, ecc.) (WHO, 2013).



Esempio di buone pratiche. Campionamento e incentivi basati sui rispondenti, DRUCK, Germania

Il campionamento a cascata è efficiente, ma è per lo più associato a un carico di lavoro e a costi più elevati. In Germania (DRUCK 1), ai consumatori di droghe iniettabili sono stati offerti 10 EUR per la partecipazione e altri 5 EUR per ogni partecipante reclutato. Per DRUCK 2.0 è stato utilizzato un campionamento di convenienza, tra cui un incentivo alla partecipazione di 10 EUR. Il campione nel quadro del campionamento a cascata e il

campione di convenienza sono risultati sostanzialmente simili, con poche differenze tra di essi. Pertanto, per le future indagini di monitoraggio, verrà utilizzato il campionamento di convenienza (si leggano [qui](#) gli esempi completi di DRUCK 1 e DRUCK 2.0 della Germania).

Siti di reclutamento e di studio

Esistono diverse opzioni per i siti di studio da utilizzare per la raccolta di dati e campioni. La scelta del sito di studio più appropriato per l'indagine dipenderà dal contesto locale e dal progetto complessivo dello studio, tra cui i metodi di campionamento e reclutamento selezionati. Inoltre, dipende da quali siti sono disponibili a livello locale o nazionale, dalla loro capacità e disponibilità a partecipare a un'indagine e dall'esistenza o meno di un buon rapporto di lavoro.

I siti di studio possono essere utilizzati come quadro di riferimento per il campionamento, ma anche per il reclutamento della popolazione oggetto di studio (descritto più dettagliatamente nei Metodi di campionamento e reclutamento). Il campionamento e il reclutamento, che nelle indagini sulla popolazione generale sono per lo più separati (ECDC, 2020), spesso costituiscono un unico passaggio e utilizzano la stessa impostazione nelle indagini sui consumatori di droghe iniettabili. Le varie opzioni per i siti di reclutamento e di studio presentano diversi vantaggi e svantaggi. È importante prendere in considerazione questa scelta e il suo impatto sulla popolazione dello studio, in quanto, ad esempio, le caratteristiche di un sottogruppo della popolazione dello studio che frequenta un centro per il trattamento della tossicodipendenza (se selezionato come sito di reclutamento) possono differire da quelle di coloro che frequentano i locali per il consumo controllato di stupefacenti. Il sito di studio più adatto dipenderà spesso anche da quale popolazione di studio è presa di mira.

Una serie di aspetti generali da considerare prima di selezionare i siti di reclutamento e di studio sono elencati nella [tabella 7](#).

Tabella 7. Considerazioni per la selezione dei siti di studio e di reclutamento

Aspetti da prendere in considerazione	
Stanze libere a disposizione nella struttura	È necessario che nel sito di studio sia disponibile un numero sufficiente di stanze (per l'attesa e la raccolta dei campioni biologici, la compilazione del questionario, la conservazione dei campioni biologici), in particolare quando si organizza uno studio con orari di partecipazione fissi.
Accessibilità	Considerare l'accessibilità dei siti di reclutamento e di studio in termini di orari di apertura, vicinanza, facilità di individuazione e raggiungibilità con i mezzi pubblici.
Accettabilità	I siti di studio e di reclutamento devono essere luoghi ben accettati per la popolazione oggetto di studio. Questo implica che siano sensibili a diverse culture e lingue, e che garantiscano un ambiente sicuro rispetto a stigma, discriminazione e criminalizzazione.
Clienti che frequentano e visitano il servizio	Potrebbe trattarsi di sottogruppi specifici, ad esempio pazienti in trattamento con antagonisti degli oppiacei (OAT) o consumatori di droghe iniettabili che utilizzano programmi di distribuzione di aghi e siringhe (NSP) (cfr. anche la tabella 8).
Risorse disponibili	Tra cui il personale, le conoscenze e la capacità di reclutare e includere i partecipanti.

Tabella 8. Siti di reclutamento e di studio (secondo quanto riportato dall'EUDA in FONTE)

Siti di studio	Vantaggi	Svantaggi
Centri di trattamento della tossicodipendenza (di ricovero e ambulatoriale)	I consumatori di droghe iniettabili sono già in contatto con un servizio, il che facilita il contatto e il reclutamento. È disponibile un'équipe medica per la consulenza e le procedure invasive (prelievo di sangue venoso).	Sarà possibile reclutare solo un sottocampione di consumatori di droghe iniettabili; coloro che frequentano centri di trattamento della tossicodipendenza potrebbero non essere i soggetti a più alto rischio di malattie infettive correlate al consumo di droghe.
Centri di trattamento farmacologico (trattamento con antagonista degli oppiacei – OAT)	I consumatori di droghe iniettabili sono già in contatto con un servizio, il che facilita il contatto e il reclutamento. È disponibile un'équipe medica per la consulenza e le procedure invasive (prelievo di sangue venoso).	Sarà possibile reclutare solo un sottocampione di consumatori di droghe iniettabili; coloro che frequentano centri di trattamento della tossicodipendenza potrebbero non essere i soggetti a più alto rischio di malattie infettive correlate al consumo di droghe.
Centri per il trattamento delle tossicodipendenze (non specificati)	I consumatori di droghe iniettabili sono già in contatto con un servizio, il che facilita il contatto e il reclutamento. È disponibile un'équipe medica per la consulenza e le procedure invasive (prelievo di sangue venoso).	Sarà possibile reclutare solo un sottocampione di consumatori di droghe iniettabili, poiché coloro che frequentano i centri di trattamento della tossicodipendenza potrebbero non essere esposti al rischio più elevato di malattie infettive correlate al consumo di droghe.
Programmi di distribuzione di aghi e siringhe (comprese le attività di sensibilizzazione)	I consumatori di droghe iniettabili sono già in contatto con un servizio, il che facilita il contatto e il reclutamento.	Comprenderà un sotto-campione specifico della popolazione obiettivo di consumatori attivi di droghe iniettabili e quindi un rischio più elevato e, forse, una prevalenza più elevata. D'altro canto, si presume che consumino per lo più droghe mediante i programmi di distribuzione di aghi e siringhe.
Locali per consumo controllato di stupefacenti	I consumatori di droghe iniettabili sono già in contatto con un servizio, il che facilita il contatto e il reclutamento.	Comprenderà un sotto-campione specifico della popolazione obiettivo di consumatori attivi di droghe iniettabili e quindi un rischio più elevato e, forse, una prevalenza più elevata. Tuttavia, i consumatori di droghe iniettabili che frequentano questo servizio consumano droghe in un ambiente più sicuro rispetto alla strada, dove potrebbero utilizzare materiale per l'iniezione non sterile o condiviso.
Altri servizi a bassa soglia (compresa la sensibilizzazione)	I consumatori di droghe iniettabili sono già in contatto con un servizio, il che facilita il contatto e il reclutamento.	Comprenderà un sotto-campione specifico della popolazione obiettivo di consumatori attivi di droghe iniettabili e quindi un rischio più elevato e, forse, una prevalenza più elevata. Tuttavia, i consumatori di droghe iniettabili che frequentano questi servizi potrebbero consumare droghe in un ambiente più sicuro rispetto alla strada.
Cliniche per le infezioni sessualmente trasmesse	Una solida infrastruttura per l'analisi di malattie infettive correlate al consumo di droghe. È disponibile un'équipe medica per la consulenza e le procedure invasive (prelievo di sangue venoso).	Includerà una percentuale maggiore di persone che non fanno uso di droghe e, se il reclutamento avviene in questo contesto, potrebbe essere più difficile raggiungere la dimensione del campione. A seconda del contesto, può essere più difficile per i partecipanti condividere apertamente informazioni sul loro consumo di droghe attuale o passato.

Siti di studio	Vantaggi	Svantaggi
Centri di consulenza e test volontari (VCT)	Una solida infrastruttura per l'analisi di malattie infettive correlate al consumo di droghe.	Includerà una percentuale maggiore di persone che non fanno uso di droghe e, se il reclutamento avviene in questo contesto, potrebbe essere più difficile raggiungere la dimensione del campione. A seconda del contesto, può essere più difficile per i partecipanti condividere apertamente informazioni sul loro consumo di droghe attuale o passato.
Medici di medicina generale	Studio basato su database elettronici (quando è possibile identificare gli utenti di droghe nei registri e collegarli con altre informazioni). Una buona opportunità per accrescere l'importanza e la consapevolezza delle malattie infettive correlate al consumo di droghe rivolta ai medici di medicina generale. È disponibile un'équipe medica per la consulenza e le procedure invasive (prelievo di sangue venoso).	Includerà una percentuale maggiore di persone che non fanno uso di droghe e, se il reclutamento avviene in questo contesto, potrebbe essere più difficile raggiungere la dimensione del campione. A seconda del contesto, può essere più difficile per i partecipanti condividere apertamente informazioni sul loro consumo di droghe attuale o passato.
Reparti di emergenza negli ospedali	Una solida infrastruttura per l'analisi di malattie infettive correlate al consumo di droghe. È disponibile un'équipe medica per la consulenza e le procedure invasive (prelievo di sangue venoso).	Includerà una percentuale maggiore di persone che non fanno uso di droghe e, se il reclutamento avviene in questo contesto, potrebbe essere più difficile raggiungere la dimensione del campione. A seconda del contesto, può essere più difficile per i partecipanti condividere apertamente informazioni sul loro consumo di droghe attuale o passato.
Carceri	Un ambiente chiuso con un tasso di partecipazione probabilmente elevato, dato che in molti paesi esiste una forte correlazione tra l'uso attuale o passato di droghe e la detenzione. Buone opzioni per il collegamento con l'assistenza e il mantenimento nel trattamento.	Ciò comprenderà un sottocampione specifico della popolazione che è probabile che presenti un rischio più elevato di malattie infettive correlate al consumo di droghe.
Reclutamento per strada	Il reclutamento tra pari nelle strade può comportare una maggiore partecipazione e una maggiore accettazione.	Se si utilizza il campionamento a cascata, potrebbe risultare complicato e difficile apportare modifiche nelle analisi successive e potrebbe essere necessaria una maggiore organizzazione del questionario e della raccolta dei dati se non esiste un sito fisico di studio.
Siti aperti per le finalità dello studio	L'allestimento di siti specifici per lo studio consente una totale flessibilità e può essere organizzato e adattato in base alle esigenze dello studio (spazio, orari di apertura, ecc.).	Dopo la fine del finanziamento di un'indagine potrebbe sorgere un problema di sostenibilità. Le informazioni sulle persone potenzialmente raggiungibili per l'indagine sono già disponibili. Non ci sarà alcuna fiducia preesistente né conoscenza dell'esistenza del sito.

Raccolta di campioni e analisi

Esistono diversi metodi per eseguire i test dell'HIV e dell'epatite virale e la scelta del metodo più appropriato dipenderà dal contesto, dal sito di studio e dalla popolazione obiettivo. Cosa ancora più importante, occorre considerare i costi e le informazioni necessarie per il monitoraggio. Nel caso dell'HCV, un test anticorpale positivo richiederà ulteriori test per individuare l'infezione viremica. Tuttavia, se l'indagine è condotta presso una popolazione con un'elevata prevalenza viremica attesa (> 70 %), potrebbe essere giustificato solo il test per l'RNA dell'HCV, o l'antigene principale dell'HCV, a seconda delle risorse finanziarie disponibili per l'indagine. Se non sono disponibili fondi per il test per l'RNA dell'HCV, i campioni potrebbero essere conservati per consentire un test retrospettivo per l'RNA dell'HCV in un momento successivo, quando (o se) saranno disponibili i fondi.

I tipi di prove disponibili, il loro uso e interpretazione, nonché i loro vantaggi e svantaggi sono elencati nella [tabella 9](#). L'associazione europea per lo studio del fegato (EASP) e l'OMS forniscono raccomandazioni dettagliate per i test sull'HBV e sull'HCV, incluso il tipo di test e le procedure di laboratorio (cfr. il riquadro *Approfondimenti*).

I marcatori e le relative modalità di interpretazione sono elencati nelle tabelle [10](#), [11](#) e [12](#).

Tabella 9. Test su materiale biologico per l'epatite B, l'epatite C e l'HIV – test disponibili in base al tipo di campione (applicabile alle persone che fanno uso di droghe iniettabili in contesti a bassa soglia, compresi i servizi di assistenza sul territorio)

Materiale biologico	Test disponibili	Vantaggi	Svantaggi
Siero/plasma (da prelievo venoso), inviato a un laboratorio per l'analisi	Tutti i test sierologici e molecolari per HBV, HCV, HIV	Buona sensibilità Tutti i test e i marcatori possibili Nessun problema di quantità insufficiente di campioni per tutte le prove Il siero residuo può essere conservato per ulteriori studi.	Potrebbe essere più difficile rispetto alle macchie di sangue essiccato (DBS) se le vene sono danneggiate. In alcuni paesi è necessario personale medico per prelevare campioni di sangue. Procedura più invasiva rispetto alle macchie di sangue essiccato
Macchie di sangue essiccato (da sangue capillare), inviate a un laboratorio per essere analizzate	Tutti i test sierologici e molecolari per HBV, HCV, HIV Per determinare lo stato vaccinale contro l'HBV, la sensibilità degli anti-HBs dalle macchie di sangue essiccato potrebbe essere ridotta (a seconda della convalida di laboratorio).	Facile da usare «sul campo» e non richiede personale specifico. Dopo la formazione e la pratica, funziona bene. Se l'accesso alle vene è limitato a causa del consumo di droghe, il prelievo tramite puntura al dito potrebbe essere una buona alternativa	Se servono più marcatori da analizzare, potrebbero essere necessarie molte macchie di sangue, il che può rappresentare una sfida (per ottenere quantità sufficienti di sangue dalle dita). I test effettuati a partire dalle macchie di sangue essiccato non sono convalidati dai produttori per scopi diagnostici.
Sangue intero (prelevato mediante venipuntura o, in alternativa, sangue capillare ottenuto con una puntura del dito) da utilizzare per i test presso il sito di studio.	Test rapidi Antigene dell'HBs Anti-HCV Anticorpo/antigene dell'HCV, anti-HIV Anticorpi anti-HIV/antigene p24 Test PCR PoC per HCV e HIV	Risultato rapido Può essere erogato presso i punti di assistenza per migliorare l'accesso ai test e al trattamento	Può essere meno sensibile (necessità di soddisfare standard minimi di prestazione) Per l'HCV è necessario un test PCR di conferma per determinare se si tratta di un'infezione viremica. I test PCR PoC sono costosi
Saliva da analizzare presso un centro di ricerca	HBV Test dell'antigene HBs (anche con saliva) HCV Test rapidi degli anticorpi contro l'HCV Test HCV di laboratorio (anche con saliva) HIV Test rapido per gli anticorpi anti-HIV, saggi di screening di laboratorio Western blot eseguito in laboratorio	Un metodo non invasivo facile da usare in qualsiasi contesto	Sensibilità inferiore rispetto ad altri campioni A seconda dell'igiene orale, questo metodo potrebbe essere meno accettato dalla popolazione obiettivo rispetto al prelievo di sangue. Il periodo di rilevabilità potrebbe essere più breve e, in alcuni paesi, i test salivari non sono riconosciuti come test diagnostici a causa della loro minore sensibilità.

Per l'HBV, i marcatori vengono spesso testati contemporaneamente e il risultato del test indicherà se l'infezione è acuta o cronica, in quale stadio della malattia si trova la persona e quale trattamento sarà necessario e utile per lei (WHO, 2017).

Tabella 10. Marcatori HBV minimi, raccomandati e facoltativi e interpretazione

	Marcatore dell'HBV		Interpretazione
Minimo	HBsAg	HBsAg positivo	Infezione viremica (acuta o cronica)
Raccomandato	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg positivo, anti-HBs negativo, anti-HBc positivo	Infezione cronica
Facoltativo	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg negativo, Anti-HBs positivo, Anti-HBc positivo	Infezione da HBV pregressa
Facoltativo	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs ⁽¹⁾	HBsAg negativo, Anti-HBs positivo, Anti-HBc negativo	Vaccinati contro l'HBV
Facoltativo	DNA dell'HBV	Presenza di DNA dell'HBV (VL per determinare l'indicazione terapeutica)	Infezione viremica

⁽¹⁾ L'anti-HBs è raccomandato solo come marcatore da analizzare nei campioni di sangue venoso. Ciò è dovuto a: (1) soglia elevata di rilevamento durante i test con macchie di sangue essiccato a causa della fase di diluizione e (2) alla diminuzione dell'immunità, in particolare dopo una vaccinazione infantile. Gli anti-HBs provenienti dalle macchie di sangue essiccato potrebbero portare a una sottostima della percentuale di persone vaccinate.

Tabella 11. Marcatori HCV minimi e raccomandati e interpretazione

	Marcatore HCV	Interpretazione
Requisito minimo	RNA dell'HCV (HCVcAg) positivo	Infezione viremica
Raccomandato	Positivo all'anti-HCV, positivo all'RNA dell'HCV (o HCVcAg)	Indicatore di infezione cronica ⁽²⁾
Raccomandato	Anti-HCV negativo, RNA dell'HCV (o HCVcAg) positivo	Infezione viremica recente
Raccomandato	Anti-HCV positivo (da confermare con blot) ⁽¹⁾ , RNA dell'HCV (o HCVcAg) negativo	Infezione pregressa (guarita)

⁽¹⁾ Il risultato di un test di screening reattivo anti-HCV (ad es. ELISA, PoCT) deve essere confermato con un secondo test a causa dei risultati falsi positivi (specificità ridotta). Se un test RNA/cAg per l'HCV risulta negativo, è consigliabile applicare un immunoblot per gli anticorpi anti-HCV.

⁽²⁾ Organizzazione mondiale della sanità (2018), *Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards elimination* (Linee guida consolidate di informazione strategica per l'epatite virale: pianificazione e monitoraggio dei progressi verso l'eliminazione), Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra.

Tabella 12. Marcatori HIV minimi, raccomandati e opzionali nonché loro interpretazione

	Marcatore HIV	Interpretazione
Minimo	Anti-HIV ⁽¹⁾	HIV positivo, necessita di test di conferma
Raccomandato	RNA dell'HIV mediante PCR	HIV positivo e carica virale (non rilevabile se in trattamento antivirale)
Facoltativo	Test anti-HIV seguito da un immunoblot in caso di positività all'anti-HIV	Positivo all'HIV

⁽¹⁾ Se si utilizza un test HIV di quarta generazione, esso fornirà risultati per l'HIV1, l'HIV2 e l'antigene p24, il che riduce la finestra diagnostica da 3 mesi a 6 settimane.



Approfondimenti

- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA \(Orientamenti in materia di salute pubblica sui test per l'HIV, l'epatite B e l'epatite C nell'UE/SEE\)](#) (2018).
- OMS, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (Linee guida consolidate sui servizi di test per l'HIV) (2015).
- OMS, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (Linee guida sui test per l'epatite B e C) (2017).
- OMS, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (2022). (Raccomandazioni aggiornate sulla semplificazione dell'erogazione di servizi e della diagnostica per l'infezione da epatite C)

Raccolta, gestione e analisi dei dati

Raccolta di dati

È opportuno servirsi di un questionario per raccogliere ulteriori informazioni dai partecipanti all'indagine. Si devono sempre raccogliere informazioni sociodemografiche di base, quali il sesso o il genere, l'età, l'istruzione, lo status migratorio e le condizioni di vita. Si devono inoltre raccogliere ulteriori informazioni sui rischi relativamente ai consumatori di droghe iniettabili (ad esempio consumo di droga, condivisione di accessori per il consumo di droga, rapporti sessuali non protetti, detenzione), misure preventive [ad esempio fornitura di attrezzature sterili per il consumo di droga, accesso alla terapia sostitutiva con oppioidi, naloxone, profilassi pre-esposizione all'HIV (PrEP) e vaccinazione], storia dei test per le malattie infettive e storia dei trattamenti, preferibilmente secondo gli indicatori fondamentali dell'EUDA [cfr. l'elenco degli indicatori nella [tabella 13](#) e i modelli di questionari (versioni breve ed estesa)]. Il contenuto specifico del questionario deve essere collegato all'obiettivo dell'indagine e mantenuto breve al fine di aumentare il tasso di risposta. In caso di necessità, il questionario può essere reso disponibile anche in un linguaggio semplice ed eventualmente tradotto in altre lingue pertinenti per la popolazione obiettivo.

È consigliabile convalidare e testare preventivamente il questionario, nonché chiedere a un rappresentante della popolazione obiettivo di esaminarlo per assicurarsi che il contenuto sia ben comprensibile, al fine di migliorarne la validità. È essenziale che, nel caso in cui il

questionario venga tradotto, il testo venga riletto da una persona di madrelingua per verificare la traduzione e assicurarsi che quest'ultima rispecchi fedelmente l'originale. Le domande più importanti dovrebbero essere poste all'inizio del questionario.

Il questionario può essere cartaceo o online (da compilare, ad esempio, su un tablet) e può essere compilato autonomamente o con l'aiuto di intervistatori o personale di servizio. Nel caso in cui intervistatori o personale di servizio siano coinvolti, è necessario che questi ultimi ricevano un'adeguata formazione per il compito, soprattutto se il questionario comprende domande sensibili. È fondamentale garantire che le risposte al questionario e i risultati dei test diagnostici di ciascun partecipante possano essere collegati tra loro.

Gestione dei dati

Per la gestione dei dati è necessario sviluppare programmi per il loro inserimento e controllo, ad esempio utilizzando EpiData Software (Christiansen and Lauritsen, 2010). Occorre produrre due banche dati, una per i dati di laboratorio e una per i dati comportamentali raccolti tramite il questionario. Se il questionario viene compilato su carta e successivamente inserito in una banca dati, la doppia immissione dei dati è considerata una buona pratica e, ove possibile, è necessario effettuarla per verificare eventuali discrepanze. A questo punto è possibile produrre la serie di dati finale. I dati possono essere inseriti direttamente in una banca dati se sono raccolti elettronicamente al momento del colloquio. Un questionario elettronico consente di effettuare salti e controlli logici che migliorano la qualità dei dati. Al termine della raccolta dei dati, è opportuno accorpate le due banche dati utilizzando l'ID del partecipante (un identificatore unico del partecipante). I dati possono quindi essere importati nel software statistico.

Analisi dei dati

È importante utilizzare le analisi appropriate tenendo conto della progettazione nonché dei metodi di campionamento e di reclutamento utilizzati nell'indagine. I pesi dell'indagine possono essere utilizzati per tenere conto delle probabilità disuguali di selezione nel campione, concentrandosi sulle variabili chiave. Ad esempio, qualora nel campione siano incluse più persone di età più giovane rispetto alla distribuzione originale nella popolazione obiettivo, nell'analisi si potrebbe attribuire maggiore peso ai consumatori di droghe iniettabili di età più avanzata.

Di norma, nelle indagini epidemiologiche sui consumatori di droghe iniettabili, le seguenti stime sulle malattie infettive correlate al consumo di droghe comprendono:

- diverse misure per la frequenza della malattia (incidenza e prevalenza);
- diverse misure per l'associazione tra malattia ed esposizione (fattori di rischio o di prevenzione).

Inoltre, i consumatori di droghe iniettabili sono spesso esposti a vari ambienti a rischio, come l'incarcerazione, la privazione abitativa o il lavoro sessuale, che possono tutti aumentare il rischio di esposizione a virus trasmissibili per via ematica. Inoltre, l'età, il genere e i tipi di droghe utilizzati possono incidere sull'esposizione e sull'effetto dell'ambiente di rischio (Degenhardt et al., 2017; 2023). Pertanto, anche queste sono informazioni preziose da raccogliere quando si conduce un'indagine che coinvolge i consumatori di droghe iniettabili e possono essere utilizzate per stratificare l'analisi dei dati al fine di generare dati dettagliati per l'azione e consentire una risposta mirata.

Gli indicatori fondamentali, raccomandati e facoltativi, sono elencati nella [tabella 13](#).

Tabella 13. Indicatori di insorgenza della malattia, fattori di rischio e interventi tra consumatori di droghe iniettabili

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
Onere e impatto	Prevalenza di HBsAg	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi all'HBsAg	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi all'HBsAg	Numero di consumatori di droghe iniettabili testati nell'ambito dello studio (popolazione totale)	Studio trasversale o di coorte con campioni biologici
	Prevalenza dell'infezione viremica da HCV	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con infezione viremica da HCV (Positività per RNA dell'HCV o positività per antigene dell'HCV)	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi per RNA dell'HCV o HCVcAg	Numero di consumatori di droghe iniettabili testati nell'ambito dello studio (popolazione totale)	
	Prevalenza di anticorpi anti-HCV (precedente infezione da HCV)	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con positività per anticorpi anti-HCV	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi al test per gli anticorpi anti-HCV	Numero di consumatori di droghe iniettabili testati nell'ambito dello studio (popolazione totale)	
	Prevalenza dell'infezione da HCV viremico tra i soggetti precedentemente infettati	Facoltativo	Percentuale di infezione da HCV viremica rispetto ai soggetti precedentemente infettati	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi per RNA dell'HCV o HCVcAg	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi al test per anticorpi anti-HCV	
	Prevalenza della recente infezione da HCV	Facoltativo	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili negativi agli anticorpi anti-HCV, ma positivi per RNA dell'HCV o l'antigene dell'HCV (HCV-Ag)	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati negativi per anticorpi anti-HCV ma positivi per RNA dell'HCV o l'antigene core (HCVcAg)	Numero di consumatori di droghe iniettabili testati nell'ambito dello studio (popolazione totale)	
	Prevalenza dell'infezione da HIV	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che convivono con l'infezione da HIV	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi al test per l'HIV (risultato confermato)	Numero di consumatori di droghe iniettabili testati nell'ambito dello studio (popolazione totale)	

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Incidenza dell'infezione da HCV	Facoltativo	Tasso di incidenza delle nuove infezioni da HCV (HCV RNA/cAg+)	Numero totale di nuove infezioni da HCV (RNA dell'HCV/cAg+) registrate in un determinato periodo di tempo	Popolazione totale al netto delle persone affette da epatite C (RNA dell'HCV/cAg+) (periodo di esposizione al rischio)	
	Incidenza della reinfezione da HCV	Facoltativo	Tasso di incidenza delle reinfezioni da HCV (RNA dell'HCV/cAg)	Numero totale di nuove infezioni da HCV (HCV RNA/cAg+) tra le persone che avevano eliminato l'infezione in seguito al trattamento con DAA in un determinato periodo di tempo.	Persone che hanno eliminato l'infezione dopo il trattamento con DAA (periodo di esposizione al rischio)	Studio trasversale o di coorte con campioni biologici
	Incidenza dell'infezione da HIV	Facoltativo	Tasso di incidenza delle nuove infezioni da HIV	Numero totale di nuove infezioni da HIV (sieroconversione) in un dato periodo di tempo	Popolazione totale al netto delle persone che vivono con l'infezione da HIV (periodo di esposizione al rischio)	Studio trasversale (con modellizzazione) o studio di coorte con campioni biologici
Fattori di rischio	Prevalenza di utilizzo di aghi/siringhe precedentemente utilizzati da altri	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno utilizzato aghi/siringhe usati negli ultimi 30 giorni	Numero di consumatori di droghe iniettabili che hanno riferito di aver utilizzato aghi/siringhe usati negli ultimi 30 giorni	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda relativa all'uso di aghi/siringhe usati	Dati trasversali o di coorte (questionario)
	Prevalenza della condivisione di altri tipi di accessori già usati da qualcun altro	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno condiviso qualsiasi tipo di accessorio per l'assunzione di droghe negli ultimi 30 giorni tranne aghi/siringhe (usati in comune, ricevuti o ceduti)	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno riferito di condividere qualsiasi tipo di accessorio per l'assunzione di droghe negli ultimi 30 giorni tranne aghi/siringhe (usati in comune, ricevuti o ceduti)	Numero di casi di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulla condivisione di accessori per l'assunzione di droghe usati	Dati trasversali o di coorte (questionario)

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Frequenza di iniezione negli ultimi 30 giorni	Raccomandato	Il numero medio/mediano di iniezioni negli ultimi 30 giorni è calcolato utilizzando il numero medio/mediano di giorni con consumo di droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni moltiplicato per il numero medio di iniezioni in un giorno di consumo medio negli ultimi 30 giorni	Numero di giorni con consumo di droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni Numero di iniezioni in un giorno medio di consumo negli ultimi 30 giorni	Numero di consumatori di droghe iniettabili che hanno riferito di aver praticato iniezioni negli ultimi 30 giorni e che hanno risposto sia alle domande sul numero di giorni di consumo di droghe iniettabili sia a quelle sul numero di iniezioni	Dati trasversali o di coorte (questionario)
	Percentuale di individui che hanno recentemente iniziato a iniettarsi droghe	Raccomandato	La percentuale di consumatori di droghe iniettabili che ha iniziato a farne uso negli ultimi due anni è una categoria del numero di anni sin dalla prima iniezione. Questo numero è calcolato sottraendo l'età al momento della prima iniezione dall'età attuale	Numero di consumatori di droghe iniettabili che hanno iniziato a praticare l'iniezione negli ultimi due anni	Numero di persone che hanno risposto alla domanda sull'età [anni] al momento dello studio e sull'età [anni] al momento della prima iniezione	Dati trasversali o di coorte (questionario)

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Prevalenza del consumo di droghe iniettabili, per sostanza	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni, per sostanza (eroina, metadone, buprenorfina, fentanil e derivati, oppioidi benzimidazolici, morfina, ossicodone, tramadolo, cocaina in polvere, cocaina crack, amfetamina, metamfetamina, catinoni sintetici, benzodiazepine, MDMA e derivati, GHB/GBL, ketamina, altri)	Numero di consumatori di droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni, per sostanza	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulle sostanze iniettate	Dati trasversali o di coorte (questionario)
	Prevalenza di precedenti carcerazioni	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che dichiarano di essere stati in carcere almeno una volta	Numero di consumatori di droghe iniettabili con esperienza carceraria	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda relativa alla precedente carcerazione	Dati trasversali o di coorte (questionario)
	Prevalenza di privazione abitativa negli ultimi 12 mesi o attualmente	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che ha vissuto senza fissa dimora, per strada o temporaneamente in un ricovero o rifugio per senzatetto, in un qualche momento negli ultimi 12 mesi	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che sono stati senza fissa dimora negli ultimi 12 mesi	Numero di episodi di violenza domestica inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulla privazione abitativa	Dati trasversali o di coorte (questionario)

Elemento costitutivo	Indicatore ⁽¹⁾	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Esperienza di discriminazione nell'accesso all'assistenza sanitaria negli ultimi 12 mesi ⁽²⁾	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno subito discriminazioni negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili che hanno segnalato di aver subito discriminazioni nell'accesso all'assistenza sanitaria negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulla discriminazione nell'accesso all'assistenza sanitaria	Dati trasversali o di coorte (questionario)
Prevenzione	Distribuzione di aghi e siringhe	Centrale	Numero medio di aghi/siringhe sterili ricevuti per consumatore di droghe iniettabili negli ultimi 12 mesi	Numero di aghi/siringhe sterili ricevuti nell'ambito di programmi di distribuzione di aghi e siringhe per consumatori di droghe iniettabili negli ultimi 30 giorni	n.d. Per questo indicatore calcoliamo una media di tutte le risposte e la moltiplichiamo per 12 per ottenere una stima annuale	Dati trasversali o di coorte (questionario) ⁽³⁾
	Copertura OAT	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che consumano oppioidi e attualmente ricevono un trattamento con agonista degli oppiacei (OAT) prescritta dal medico	Numero di consumatori di droghe iniettabili che ricevono un trattamento con agonista degli oppiacei al momento dello studio	Numero di consumatori di droghe iniettabili che fanno uso di oppioidi o seguono un trattamento con agonista degli oppiacei inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sull'OAT	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Copertura vaccinale contro l'HBV ⁽⁴⁾	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che riferiscono di essere stati vaccinati contro l'HBV	Numero di consumatori di droghe iniettabili che hanno ricevuto un vaccino contro l'epatite B	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio con informazioni sulla vaccinazione contro l'HBV	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite campioni di sangue, questionario o record linkage) (dati provenienti da banche dati o registri)
	Consumo di preservativi	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che riferiscono di aver usato il preservativo durante l'ultimo rapporto sessuale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che riferiscono di aver usato il preservativo durante l'ultimo rapporto sessuale	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sull'uso del preservativo	Dati trasversali o di coorte (questionario)

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Utilizzo della profilassi pre-esposizione (PrEP)	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno utilizzato la PrEP almeno una volta negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili che hanno ricevuto la PrEP almeno una volta negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulla PrEP	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Accesso a naxolone	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che assumono naloxone	Numero di consumatori di droghe iniettabili che assumono naloxone al momento dello studio	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sul naloxone	Dati trasversali o di coorte (questionario)
Continuità dell'assistenza per l'HIV	Test (HIV)	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno effettuato il test HIV negli ultimi 12 mesi (senza considerare i test effettuati nell'ambito dello studio ed escludendo coloro con una diagnosi di HIV <u>nota</u>)	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno effettuato il test HIV negli ultimi 12 mesi (senza considerare i test effettuati nell'ambito dello studio ed escludendo coloro con una diagnosi di HIV <u>nota</u>)	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sul test HIV (esclusi quelli con una diagnosi di HIV <u>nota</u>)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Diagnosi (HIV)	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che convive con l'HIV e che è a conoscenza del proprio stato	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi all'HIV nello studio che erano consapevoli del proprio stato di sieropositività	Numero di consumatori di droghe iniettabili sieropositivi inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sullo stato sierologico	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite campione di sangue nonché questionario o record linkage)
	Trattamento (HIV)	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con diagnosi di HIV che seguono una terapia antiretrovirale (ART)	Numero di consumatori di droghe iniettabili a cui è stato (già) diagnosticato l'HIV e che attualmente seguono un'ART	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio a cui era (già) stata diagnosticata l'infezione da HIV con informazioni sull'ART	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite campione di sangue nonché questionario o record linkage)

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Soppressione virale (HIV)	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili affetti da HIV e in terapia che hanno raggiunto la soppressione della carica virale	Numero di casi di consumatori di droghe iniettabili che ricevono un'ART e attualmente vengono virologicamente soppressi	Numero di consumatori di droghe iniettabili a cui è stato (già) diagnosticato l'HIV e che attualmente seguono un'ART	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite campione di sangue nonché questionario o record linkage)
Cura dell'HBV (⁵)	Test (HBV)	Raccomandato	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che sono stati sottoposti a test per l'HBV negli ultimi 12 mesi (senza considerare i test effettuati nell'ambito dello studio ed escludendo coloro con una diagnosi nota di HBV)	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che hanno dichiarato di essere testati per l'HBV negli ultimi 12 mesi senza considerare i test effettuati nell'ambito dello studio ed escludendo coloro con una diagnosi di HBV nota	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sul test dell'HBV (esclusi quelli con una diagnosi di HBV nota)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Test (HDV)	Facoltativo	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi al test per l'HBV che sono stati sottoposti anche al test per l'HDV negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili che segnalano un test sui veicoli pesanti negli ultimi 12 mesi (senza tenere conto dei test effettuati nell'ambito dello studio) ed esclusi quelli negativi per l'HBV	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda relativa ai test sull'HDV (esclusi quelli con test HBV negativo)	
	Diagnosi (HBV)	Facoltativo	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili affetti da HBV attiva a cui è stata diagnosticata l'HBV (e quindi consapevoli della propria iniezione)	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati positivi al test per HBsAg che hanno una diagnosi di infezione da HBV (autodichiarata o con documentazione di diagnosi precedente)	Numero di consumatori di droghe iniettabili HBsAg + inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sullo stato di infezione da HBV	

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Trattamento (HBV)	Facoltativo	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con diagnosi di infezione da HBV che ricevono un trattamento contro l'HBV	Numero di consumatori di droghe iniettabili risultati HBsAg+ attualmente in trattamento (autodichiarata o con documentazione del trattamento)	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio a cui era (già) stata diagnosticata un'infezione da HBV che hanno informazioni disponibili sul loro trattamento dell'HBV	
	Soppressione virale (HBV)	Facoltativo	Percentuale di pazienti con infezione da HBV in trattamento con carica virale (VL) soppressa	Numero di pazienti con infezione da HBV in trattamento che presentano una VL soppressa (DNA dell'HBV non rilevabile), basata sulla misurazione della VL negli ultimi 12 mesi	Numero di pazienti con infezione da HBV in trattamento e valutati per la carica virale (VL) negli ultimi 12 mesi	
Cura dell'HCV (⁶)	Test (HCV)	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che si sono sottoposti al test HCV negli ultimi 12 mesi (senza tenere conto dei test effettuati nell'ambito dello studio)	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili che si sono sottoposti al test HCV negli ultimi 12 mesi (senza tenere conto dei test effettuati nell'ambito dello studio)	Numero di consumatori di droghe iniettabili inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sui test HCV	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Diagnosi (HCV) – almeno una volta	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV rilevabile che sono stati precedentemente diagnosticati con infezione da HCV viremica	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV positivi e/o RNA dell'HCV rilevabile che sono stati precedentemente diagnosticati con infezione da HCV viremica (auto-dichiarata o con documentazione di diagnosi passate)	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulla diagnosi di infezione attiva da HCV (mai fatta prima) (o hanno disponibili registrazioni documentate)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)

Elemento costitutivo	Indicatore (¹)	Centrale/ raccomandato/ facoltativo	Definizione	Numeratore	Denominatore	Progetto di studio (fonte di dati)
	Diagnosi (HCV) – ultimi 12 mesi	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ a cui è stata diagnosticata un'infezione da HCV viremica negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ che hanno ricevuto una diagnosi di infezione viremica da HCV negli ultimi 12 mesi (autodichiarata o con documentazione di diagnosi negli ultimi 12 mesi)	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sulla diagnosi di infezione da HCV attiva (o con registrazioni disponibili)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Trattamento (HCV) – mai	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ che hanno mai ricevuto un trattamento antivirale contro l'HCV	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ che hanno risposto alla domanda sulla terapia antivirale per HCV (autodichiarata o con documentazione del trattamento)	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sul trattamento antivirale dell'HCV (o con dati disponibili)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Trattamento (HCV) – ultimi 12 mesi	Centrale	Percentuale di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ che hanno iniziato un trattamento antivirale contro l'HCV negli ultimi 12 mesi	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ che hanno iniziato un trattamento antivirale contro l'HCV negli ultimi 12 mesi (autodichiarata o con documentazione dell'inizio del trattamento negli ultimi 12 mesi)	Numero di consumatori di droghe iniettabili con anticorpi anti-HCV+ e/o RNA dell'HCV+ inclusi nello studio che hanno risposto alla domanda sul trattamento antivirale dell'HCV (o con dati disponibili)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage)
	Risposta virologica sostenuta (HCV)	Raccomandato	Percentuale di pazienti affetti da epatite C curati tra coloro che hanno completato il trattamento	Numero di pazienti che hanno completato il trattamento per l'epatite C e hanno manifestato una risposta virologica prolungata (SVR) sulla base della misurazione della carica virale (VL) 12-24 settimane dopo la fine del trattamento (negli ultimi 12 mesi)	Numero di pazienti che hanno completato il trattamento per l'epatite C e sono stati valutati per la SVR 12–24 settimane dopo la fine del trattamento (negli ultimi 12 mesi)	Dati trasversali o di coorte (raccolti tramite questionario o record linkage o campioni di sangue)

- (¹) Alcuni di questi indicatori dovrebbero essere stratificati per età, genere ed esposizioni a fattori di rischio/protettivi, se necessario e come indicato nello strumento di raccolta dei dati dell'EUDA.
- (²) La discriminazione è inclusa come nuovo indicatore. Sebbene la nostra attenzione si concentri sulla discriminazione subita nell'accesso all'assistenza sanitaria, la portata della stigmatizzazione e della discriminazione subite dai consumatori di droghe iniettabili è molto più ampia. Un suggerimento su come raccogliere dati su questo indicatore è incluso nel questionario esemplificativo.
- (³) Un'indagine trasversale (ripetuta) sui servizi di distribuzione di droga è un metodo alternativo per valutare il tipo e la quantità di accessori per il consumo di droga distribuiti e il numero di consumatori di droghe iniettabili assistiti (Hommes et al., 2023).
- (⁴) Dovrebbero essere utilizzati dati autodichiarati (sì/no, non numero di dosi). Gli anticorpi anti-HBs devono essere misurati nel sangue solo se vengono prelevati campioni di sangue venoso.
- (⁵) Data la natura degli studi osservazionali, questi indicatori forniscono alcune misure indirette per alcune delle fasi della continuità assistenziale, ma non per la continuità completa quale definita dall'OMS.
- (⁶) Data la natura degli studi osservazionali, questi indicatori forniscono alcune misure indirette per alcune delle fasi della continuità assistenziale, ma non per la continuità completa come definita dall'OMS.

Considerazioni etiche e protezione dei dati

Prima di avviare la raccolta dei dati è necessario chiarire le questioni relative all'approvazione etica e alla protezione dei dati. È importante avviare tempestivamente questi passi, poiché i processi possono essere lunghi e potrebbe essere necessario modificare i materiali dell'indagine sulla base dei riscontri ricevuti.

Protezione dei dati

Tutte le indagini condotte nell'UE/SEE devono conformarsi al [regolamento generale sulla protezione dei dati](#). Il primo passo è la richiesta di approvazione da parte della commissione/del responsabile competente per la protezione dei dati. Questo è importante perché riguarda problematiche quali l'accesso ai dati dell'indagine, tra cui le informazioni personali e sensibili raccolte tramite il questionario o i campioni biologici. La conservazione, la registrazione (ossia l'uso di identificativi unici personali) e l'accesso alle informazioni sono questioni fondamentali che devono essere affrontate. In caso di trasferimento dei dati, occorre assicurarsi che venga utilizzato un server crittografato e sicuro e che non vengano condivise informazioni personali (o altre informazioni che potrebbero identificare una persona) tramite posta elettronica.

Considerazioni etiche e protezione dei dati

L'indagine deve rispettare la legislazione e le normative nazionali vigenti ed è necessario ottenere l'approvazione etica prima di avviare la raccolta dei dati. I punti importanti da considerare, al fine di garantire che il livello etico dell'indagine sia elevato, sono:

- raccolta del consenso informato scritto da parte di tutti i partecipanti prima della partecipazione;
- partecipazione volontaria (e possibilità di revocare la partecipazione senza conseguenze negative);
- garanzia della protezione e della riservatezza dei dati;
- importanza di fornire i risultati dei test ai partecipanti e di assicurare l'accesso alle cure per coloro che sono risultati positivi (benefici individuali e per la salute pubblica dell'indagine);
- in un'indagine anonima non collegata, i risultati dei test non possono essere forniti alle singole persone; in tal caso, ai partecipanti devono essere fornite informazioni sull'accesso gratuito e regolare ai test per i virus trasmissibili per via ematica.

Aspetti logistici

Finanziamenti e costi

Le decisioni relative al progetto di studio, alle dimensioni del campione, ai metodi di campionamento e di reclutamento e alle dimensioni del gruppo di studio avranno tutte un impatto sui costi dell'indagine e sul finanziamento necessario. Un'indagine che utilizza test anonimi consente di ridurre i costi, in quanto non vi sono test diagnostici e il fabbisogno di

personale è inferiore. Per avere una visione d'insieme, nella fase di pianificazione dovrebbe essere messo a punto un bilancio che tenga conto dei seguenti aspetti:

- pianificazione e preparazione;
- campionamento e reclutamento dei partecipanti;
- sito di studio;
- tempo di studio (dimensioni del gruppo e formazione richiesta);
- raccolta di campioni/dati;
- stoccaggio e trasporto;
- analisi di laboratorio;
- inserimento e pulizia dei dati;
- analisi;
- comunicazione/diffusione dei risultati dell'indagine.

Il mantenimento della sorveglianza può essere difficile e la sostenibilità dei finanziamenti rappresenta un ostacolo importante per la sorveglianza continua tra i consumatori di droghe iniettabili. Il sostegno della necessità e dell'utilizzo dei dati per indirizzare i servizi e, in ultima analisi, seguire un modello efficiente in termini di costi è quindi importante al fine di garantire la volontà politica e il finanziamento.

Gruppo di studio e formazione

Per garantire il corretto svolgimento dell'indagine, è importante nominare un coordinatore generale del progetto, che avrà anche il compito di assicurarsi che vengano adottate tutte le misure necessarie per la relativa messa in atto (ad esempio, protezione dei dati, approvazione etica, ecc.).

Quando si effettua un'indagine tra consumatori di droghe iniettabili, e a seconda dei metodi di campionamento e di reclutamento e del sito di studio, è necessario avere in loco una persona responsabile del coordinamento dell'indagine e della segnalazione al responsabile dell'indagine di eventuali problemi o insegnamenti tratti. È fondamentale coinvolgere i membri della comunità. Si raccomanda vivamente di effettuare il campionamento e il reclutamento in contesti frequentati dalla popolazione obiettivo, coinvolgendo nel processo anche pari che conoscano bene tale popolazione. Alcuni membri del gruppo incaricato dell'indagine/alcuni compiti da prendere in considerazione (spesso una persona si occupa di più di un compito) sono:

- un coordinatore (generale e in loco);
- individui responsabili del reclutamento (preferibilmente colleghi e persone che rappresentano la popolazione obiettivo);
- personale sanitario (infermieri o medici a seconda del tipo di test e della consegna dei risultati);
- biostatistico o epidemiologo (per la gestione e l'analisi dei dati).

È fondamentale che tutto il personale coinvolto nell'indagine sia adeguatamente formato. Tutti i compiti dell'indagine, oltre a chi è incaricato dello svolgimento, dovrebbero essere chiari e descritti in dettaglio nelle procedure operative standard (SOP). A seconda delle dimensioni dell'indagine e del numero di membri del personale coinvolti e dei loro ruoli, si potrebbero voler prendere in considerazione un'unica sessione di formazione per tutte le sessioni, o sessioni separate incentrate su un'attività specifica.

Calendario

Indipendentemente dal tipo di indagine e dal numero di partecipanti, è sempre consigliabile prevedere un lasso di tempo sufficiente per la sua realizzazione. La preparazione e l'approvazione della protezione dei dati e dell'etica possono richiedere molto tempo e i partner della collaborazione nonché i portatori di interessi hanno bisogno di tempo sufficiente per preparare il sito di studio per l'indagine. Il personale deve essere preparato e formato prima dell'inizio della raccolta dei dati. Inoltre, nella pianificazione dell'indagine, a seconda dei metodi di campionamento e reclutamento, la tempistica assume particolare importanza. Se l'indagine viene condotta all'aperto, sarebbe vantaggioso evitare l'inverno. Inoltre, si consiglia di verificare i giorni festivi per assicurarsi che i servizi siano aperti (questi ultimi possono variare nelle diverse città di uno stesso paese). Occorre inoltre tenere conto della fase successiva alla raccolta dei dati, prevedendo il tempo necessario per l'analisi dei medesimi, la presentazione delle relazioni e la diffusione dei risultati.

Comunicazione dei risultati, piani di diffusione

La modalità di comunicazione dei risultati e della loro diffusione sono una parte importante dell'indagine. Tale processo può includere la stesura dei risultati in un manoscritto da presentare a una rivista sottoposta a valutazione tra pari, una relazione al ministero della Salute o ad altri portatori di interessi o una presentazione a una conferenza o a un incontro con i partner e i portatori di interessi implicati. È inoltre fondamentale offrire informazioni sui risultati e sulle implicazioni ai partner della collaborazione e alla popolazione obiettivo in modo facilmente leggibile e attraverso canali di comunicazione adeguati.

I dati per l'azione dovrebbero essere un elemento chiave della pianificazione e dell'attuazione di un'indagine. Utilizzando una metodologia standardizzata per la sorveglianza delle malattie infettive correlate al consumo di droghe tra i consumatori di droghe iniettabili, l'armonizzazione dei dati di sorveglianza tra i consumatori predetti sarà utile per il confronto, il monitoraggio dei progressi verso l'eliminazione e la condivisione delle esperienze e delle lezioni apprese. La garanzia che i dati attendibili già disponibili in molte situazioni siano comunicati all'EUDA attraverso FONTE è quindi fondamentale per monitorare e segnalare le malattie infettive correlate al consumo di droghe tra i consumatori di droghe iniettabili a livello europeo.

Oltre alla comunicazione dei dati, è necessario predisporre un piano per la loro diffusione. Chi sono i principali portatori di interessi da informare (cfr. anche la [tabella 13](#)), su chi e dove possono avere un impatto i risultati? Anche il canale di comunicazione utilizzato è importante e dipenderà dal destinatario: si può pensare a canali elettronici come siti web, newsletter o social media, ma anche a canali più scientifici come riassunti e manoscritti sottoposti a revisione paritaria, oppure incontri e giornate o serate informative. Anche la tempistica della rendicontazione è importante: affinché i dati conservino il loro valore operativo, la diffusione dovrebbe avvenire il prima possibile dopo la fine della loro raccolta.

Riferimenti

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>.

Allegati

Allegato 1. Informazioni e fonti disponibili sulla metodologia di monitoraggio e indagine per i consumatori di droghe iniettabili

Approfondimenti

ECDC e EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 update](#). (Prevenzione e controllo delle malattie infettive tra i consumatori di droghe iniettabili – aggiornamento 2023) (2023)

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021](#) (Epatite B – Relazione epidemiologica annuale per il 2021) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021](#) (Epatite C – Relazione epidemiologica annuale per il 2021) (2022).

ECDC, [Monitoring the responses to have B and C events in the EU/EEA Member States](#) (Monitoraggio delle risposte alle epidemie di epatite B e ed epatite C negli Stati membri dell'UE/SEE) (2019).

ECDC, [Pre-exposure profilassi for HIV prevention in Europe and Central Asia – Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2022 progress report](#) (Profilassi pre-esposizione per la prevenzione dell'HIV in Europa e in Asia centrale – Relazione sui progressi compiuti nel 2023).

ECDC/OMS Europe, [Surveillance of HIV/AIDS in Europe 2022 \(2021 data\)](#) [Sorveglianza dell'HIV/AIDS in Europa (dati del 2021)] (2022).

EMCDDA, [Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the deviation of opioid substitution medicine in Europe: challenges and implications](#) (Bilanciare l'accesso ai trattamenti di sostituzione degli oppioidi con la prevenzione della diversione dei farmaci sostitutivi degli oppioidi in Europa: sfide e implicazioni) (2021).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases \(DRID\)](#) [Kit di strumenti per le malattie infettive correlate al consumo di droghe (DRID)] (2013).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network](#) (Malattie infettive correlate al consumo di droga in Europa: aggiornamento della rete di esperti dell'EMCDDA) (2020).

EMCDDA, [Monitoring the elimination of viral hepatitis as a public health threat between people who intake drugs in Europe](#) (Monitoraggio dell'eliminazione dell'epatite virale come minaccia per la salute pubblica tra i consumatori di droghe iniettabili in Europa) (2019).

OMS, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and IST prevention, diagnostics, treatment and care for key populations](#) (Linee guida consolidate su HIV, epatite virale e prevenzione, diagnosi, trattamento e cura delle infezioni sessualmente trasmesse) (2022).

OMS, [Consolidated guidelines on person-centred viral hepatitis information: using data to support country scale up of hepatitis prevention, diagnostics and treatment services](#) (Orientamenti consolidati sulle informazioni strategiche in materia di epatite virale incentrate

sulla persona: utilizzo dei dati per sostenere l'espansione dei servizi di prevenzione, diagnosi e trattamento dell'epatite per paese) (2024).

OMS, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines](#) (Linee guida consolidate in materia di informazioni strategiche per la pianificazione dell'epatite virale e il monitoraggio dei progressi verso l'eliminazione: linee guida) (2019).

OMS, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) (Monitoraggio e valutazione per l'epatite virale B e C: indicatori e quadro raccomandati) (2016).

OMS, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at continuous risk of infection – Policy brief](#) (2022) (Nuova raccomandazione sui test e sul trattamento del virus dell'epatite C per le persone a rischio di infezione in corso – Nota informativa) (2022).

UNAIDS, [Global AIDS monitoring](#) (Monitoraggio globale dell'AIDS) (2023).