



**Technický protokol infekčných chorôb súvisiacich s drogami  
(DRID) – prieskumy o HIV a vírusovej hepatitíde u injekčných  
užívateľov drog**

## Právne upozornenie

Agentúra EUDA ani žiadna osoba konajúca v jej mene nezodpovedá za použitie uvedených informácií.

© Agentúra Európskej únie pre drogy, 2024

Reprodukcia je povolená len pod podmienkou uvedenia zdroja.

Tento dokument vypracovali Ida Sperle-Heupel (Robert Koch Institute) a Ruth Zimmermann (Robert Koch Institute) na základe zmluvy s EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, koordinovali ho Thomas Seyler (EUDA) a Filippo Pericoli (EUDA) a významne k nemu prispeli členovia pracovnej skupiny EUDA: Vana Sypsa (Národná a Kapodistriova univerzita v Aténach), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxemburský inštitút zdravia), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țivîte-Urtâne (Univerzita Stradin v Rige), Erika Duffell (ECDC).

Odporúčaná forma citovania: Agentúra Európskej únie pre drogy (2024), *Technický protokol infekčných chorôb súvisiacich s drogami (DRID) – prieskumy o HIV a vírusovej hepatitíde u injekčných užívateľov drog*, EUDA, Lisabon.

Poznámka: Táto verzia opravuje niektoré typografické chyby a chyby vo formátovaní a zlepšuje prístupnosť v porovnaní s originálom.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisabon, Portugalsko  
Tel. +351 211210200

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

## Obsah

|                                                                                      |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Skratky .....</b>                                                                 | <b>5</b> |
| Úvod.....                                                                            | 6        |
| Kontext .....                                                                        | 6        |
| Ako používať technický protokol .....                                                | 6        |
| Aktualizácia a distribúcia technického protokolu .....                               | 6        |
| Zámer a ciele technického protokolu.....                                             | 7        |
| Kroky plánovania a realizácie prieskumu.....                                         | 7        |
| Aspekty, ktoré sa majú zohľadniť pri plánovaní prieskumu.....                        | 7        |
| Posúdenie dostupných dôkazov a potrieb pre prieskum .....                            | 7        |
| Vymedzenie jasných cieľov prieskumu .....                                            | 7        |
| Identifikácia možných partnerov a zainteresovaných strán .....                       | 8        |
| Realizácia štúdie – od vymedzenia skúmanej populácie až po oznámenie výsledkov ..... | 8        |
| Návrh štúdie .....                                                                   | 11       |
| Vymedzenie skúmanej populácie .....                                                  | 14       |
| Odber vzoriek, nábor respondentov a miesta štúdie .....                              | 15       |
| Výpočet veľkosti vzorky .....                                                        | 15       |
| Metódy výberu vzorky a náboru respondentov .....                                     | 16       |
| Motivácia k účasti .....                                                             | 20       |
| Miesto náboru a miesto štúdie .....                                                  | 21       |
| Odber vzoriek a testovanie .....                                                     | 23       |
| Zber, správa a analýza údajov.....                                                   | 26       |
| Zber údajov.....                                                                     | 26       |
| Správa údajov.....                                                                   | 27       |
| Analýza údajov .....                                                                 | 27       |
| Etické aspekty a ochrana údajov .....                                                | 36       |
| Ochrana údajov .....                                                                 | 36       |
| Etické aspekty a ochrana údajov.....                                                 | 36       |
| Logistické aspekty .....                                                             | 36       |
| Financovanie a náklady .....                                                         | 36       |
| Tím štúdie a jeho odborná príprava .....                                             | 37       |
| Harmonogram.....                                                                     | 37       |
| Správa o výsledkoch, plány na šírenie informácií .....                               | 38       |
| Odkazy .....                                                                         | 39       |
| Prílohy .....                                                                        | 41       |

## Obrázky

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| Obrázok 1: Kroky pri plánovaní a realizácii štúdie .....                        | 9  |
| Obrázok 2: Cieľová populácia a rámec vzorky pri výbere vzorky pre prieskum..... | 17 |

## TABUĽKY

|                                                                                                                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabuľka 1: Potenciálni partneri a zainteresované strany.....                                                                                                                                                          | 8  |
| Tabuľka 2: Návrhy štúdií medzi injekčnými užívateľmi drog.....                                                                                                                                                        | 12 |
| Tabuľka 3: Vymedzenie skúmanej populácie.....                                                                                                                                                                         | 14 |
| Tabuľka 4: Vzorce na výpočet veľkosti vzorky .....                                                                                                                                                                    | 16 |
| Tabuľka 5: Pravdepodobnostné metódy výberu vzorky .....                                                                                                                                                               | 18 |
| Tabuľka 6: Metódy výberu vzoriek nezaložené na pravdepodobnosti.....                                                                                                                                                  | 19 |
| Tabuľka 7: Čo je potrebné zohľadniť pri výbere miesta štúdie a miesta náboru .....                                                                                                                                    | 21 |
| Tabuľka 8: Miesto náboru a miesto štúdie (podľa hlásenia EUDA vo FONTE) .....                                                                                                                                         | 22 |
| Tabuľka 9: Testovanie biologického materiálu na hepatitídu B, hepatitídu C a HIV – dostupné testy podľa typu vzorky (platí pre injekčných užívateľov drog v nízkoprahových zariadeniach vrátane terénnej práce) ..... | 24 |
| Tabuľka 10: Minimálne, odporúčané a voliteľné markery HBV a ich interpretácia.....                                                                                                                                    | 25 |
| Tabuľka 11: Minimálne a odporúčané markery HCV a ich interpretácia.....                                                                                                                                               | 25 |
| Tabuľka 12: Minimálne, odporúčané a voliteľné markery HIV a ich interpretácia .....                                                                                                                                   | 26 |
| Tabuľka 13: Ukazovatele výskytu chorôb, rizikové faktory a intervencie medzi injekčnými užívateľmi drog.....                                                                                                          | 28 |

## Skratky

|        |                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------|
| ART    | antiretrovírusová terapia                                    |
| DRID   | infekčné choroby súvisiace s drogami                         |
| EASL   | Európska asociácia pre štúdium pečene                        |
| ECDC   | Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb             |
| EEA    | Európsky hospodársky priestor                                |
| EMCDDA | Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť |
| EÚ     | Európska únia                                                |
| EUDA   | Agentúra Európskej únie pre drogy                            |
| HBV    | vírusová hepatitída B                                        |
| HCV    | vírusová hepatitída C                                        |
| HIV    | vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti                      |
| NSP    | programy poskytovania ihlíc a injekčných striekačiek         |
| OAT    | liečba agonistami opioidov                                   |
| OSN    | Organizácia Spojených národov                                |
| PLHIV  | osoby žijúce s HIV                                           |
| PrEP   | predexpozičná profylaxia                                     |
| PWID   | injekční užívatelia drog                                     |
| RDS    | reťazový výber respondentov (respondent-driven sampling)     |
| STI    | pohlavne prenosné infekcie                                   |
| SVR    | trvalá virologická odpoveď                                   |
| VL     | vírusová záťaž                                               |
| WHO    | Svetová zdravotnícka organizácia                             |

## Úvod

### Kontext

Užívanie drog zvyšuje riziko infekcie vírusom HIV, vírusom hepatitídy B (HBV) a vírusom hepatitídy C (HCV), pričom infekčné choroby súvisiace s drogami (DRID) prispievajú k vysokej morbidite a mortalite medzi injekčnými užívateľmi drog (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). V mnohých krajinách nie sú dostatočne zastúpené služby zamerané na znižovanie škôd a existujúce štrukturálne prekážky naďalej obmedzujú prístup k zdravotnej starostlivosti, čo vedie k tomu, že táto kľúčová populácia je neprimerane postihnutá vírusom HIV a vírusovými hepatitídami (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA) <sup>(1)</sup> monitoruje v Európskej únii (EÚ) škody súvisiace s drogami vrátane DRID a preventívne opatrenia pre injekčných užívateľov drog. V kontexte ukončenia epidémie HIV/AIDS a eliminácie vírusovej hepatitídy ako hrozby pre verejné zdravie sú základné epidemiologické ukazovatele, získané od injekčných užívateľov drog, dôležité na monitorovanie pokroku. Rozhodujúcim faktorom na dosiahnutie pokroku pri plnení cieľov udržateľného rozvoja, ktoré súvisia s HIV a vírusovou hepatitídou, je monitorovanie hlavných intervencií zameraných na identifikáciu nedostatkov a oblastí, v ktorých sa vyžaduje zintenzívnenie úsilia.

### Ako používať technický protokol

V tomto technickom protokole sa uvádzajú hlavné kroky a opatrenia, ktoré sa majú zohľadniť pri rozhodovaní, či a ako pripraviť prieskum na monitorovanie DRID, súvisiacich rizikových faktorov a preventívnych intervencií medzi injekčnými užívateľmi drog. Forma prieskumu, ktorá sa najviac hodí pre danú situáciu, bude závisieť od konkrétneho kontextu, potrieb a chýbajúcich údajov v danej krajine alebo v konkrétnom prostredí. Preto je v každej časti protokolu uvedených niekoľko možností, ako aj ich výhody a nevýhody. Sú tu zahrnuté aj príklady osvedčených postupov z európskych krajín, ktoré slúžia ako praktické príklady rôznych krokov prieskumu. V jednotlivých častiach sa nachádzajú odkazy na relevantné dokumenty, protokoly a literatúru ako odporúčania v rámci *Ďalšia literatúra*, kde nájdete podrobnejšie vysvetlenia.

### Aktualizácia a distribúcia technického protokolu

Základom protokolu je súbor nástrojov DRID (EMCDDA, 2013). Aktualizuje sa prostredníctvom zlúčenia metodík založených na dôkazoch a spoločného úsilia EUDA, dvoch konzultantov a európskej expertnej skupiny s odbornými znalosťami z oblasti epidemiológie, ako aj pozorovacích štúdií injekčných užívateľov drog. Protokol bude k dispozícii na webovom sídle EUDA a bude zdieľaný so sieťou DRID na účely širšej distribúcie. Vďaka možnosti zaradiť nové príklady osvedčených postupov z prieskumov bude tento protokol živým dokumentom, ktorým sa zabezpečí zohľadnenie najnovších metód z prieskumov v EÚ/EHP. Technický protokol sa bude podľa potreby aktualizovať, aby odrážal zmeny v dôkazovej základni, dostupných metódach a intervenciách.

---

(1) Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť sa stalo Agentúrou Európskej únie pre drogy v júli 2024.

## Zámer a ciele technického protokolu

Hlavným cieľom technického protokolu je pomôcť členským štátom EÚ/EHP pri plánovaní a vypracúvaní prieskumov na štandardizované monitorovanie prevalencie DRID medzi injekčnými užívateľmi drog, ako aj rizikových faktorov a preventívnych intervencií na miestnej, regionálnej alebo celoštátnej úrovni.

## Kroky plánovania a realizácie prieskumu

V závislosti od zamerania prieskumu, skúmanej populácie, metód výberu vzorky a náboru respondentov sa kroky, ktoré je potrebné vykonať pri realizácii prieskumu, budú líšiť. Kontext a potreby v danej krajine alebo prostredí určujú, ktorý prístup je najvhodnejší. Je tiež dôležité poznamenať, že realizovateľnosť návrhov alebo príkladov osvedčených postupov bude závisieť od kontextu.

### Aspekty, ktoré sa majú zohľadniť pri plánovaní prieskumu

Pri plánovaní prieskumu medzi injekčnými užívateľmi drog sa má zvážiť niekoľko úvodných aspektov, ktorými sa môžu vymedziť kritériá pre najvhodnejší návrh štúdie, výber vzoriek a metódy náboru.

### Posúdenie dostupných dôkazov a potrieb pre prieskum

Preskúvanie dostupných informácií je potrebné na rozhodnutie o zameraní a cieľoch prieskumu. Možnými zdrojmi informácií sú správy o surveillance (vrátane správ Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb ECDC, EUDA a WHO) a dostupné publikácie na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni. Okrem toho by sa mala zvážiť potreba oznamovania DRID agentúre EUDA <sup>(2)</sup>, ako aj možnosť vyplniť medzery v údajoch prostredníctvom zberu údajov v prieskume.

### Vymedzenie jasných cieľov prieskumu

Ciele a otázky prieskumu sa majú jasne vymedziť v závislosti od potrieb v oblasti verejného zdravia, ako aj vzhľadom na medzery vo výskume a chýbajúce informácie na prijatie opatrení v zdravotníctve a vzhľadom na oznámenie výsledkov agentúre. Je to v súlade s určením výstupov, ku ktorým sa budú zhromažďovať a analyzovať údaje, a vymedzením skúmanej populácie, ako sú napríklad injekční užívatelia drog zaradení do liečby agonistami opioidov (OAT) alebo iných opatrení na znižovanie škôd.

Medzi ciele prieskumu medzi injekčnými užívateľmi drog na zber údajov o DRID by mohli patriť:

- odhad prevalencie DRID u injekčných užívateľov drog,
- identifikácia hlavných rizikových faktorov a preventívneho správania injekčných užívateľov drog,
- posúdenie prístupu k testovaniu a liečbe DRID,
- zber údajov o hlavných ukazovateľoch pre oznamovanie na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni.

---

<sup>(2)</sup> Ukazovatele, ktoré sa majú oznámiť EUDA, sú uvedené v tabuľke 13.

## Identifikácia možných partnerov a zainteresovaných strán

Je dôležité budovať partnerstvá a zabezpečiť, aby prieskum pokrýval potreby hlavných zainteresovaných strán, najmä cieľovej populácie. Zapojenie a začlenenie zainteresovaných strán a partnerov predstavuje veľa činností počínajúc know-how a odbornými znalosťami pri plánovaní prieskumu až po oznámenie výsledkov. Výber čo najvhodnejších zainteresovaných strán a partnerov závisí od krajiny a miestnych podmienok. V [tabuľke 1](#) sú uvedení potenciálni partneri a návrhy týkajúce sa ich úlohy a predpokladov.

*Tabuľka 1: Potenciálni partneri a zainteresované strany*

| Potenciálni partneri                                                              | Možné úlohy/predpoklady                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vládne agentúry</b>                                                            | zlepšovanie informovanosti, politické vstupy a šírenie výsledkov prieskumu                                                   |
| <b>Mimovládne organizácie</b>                                                     | zlepšovanie informovanosti a politický prínos, výber vzorky, nábor účastníkov, miesto štúdie a šírenie výsledkov prieskumu   |
| <b>Nízkoprahové služby</b>                                                        | zlepšovanie informovanosti, výber vzorky, nábor respondentov, miesto štúdie a šírenie výsledkov prieskumu                    |
| <b>Členovia cieľovej populácie (injekční užívatelia drog)</b>                     | zlepšovanie informovanosti, výber vzorky, nábor a šírenie výsledkov prieskumu                                                |
| <b>Klinické alebo zdravotnícke zariadenia (napr. zariadenia na podávanie OAT)</b> | zlepšovanie informovanosti, výber vzorky, nábor respondentov, miesto štúdie a odporúčanie liečby (terapie)                   |
| <b>Univerzity a výskumné organizácie/inštitúty</b>                                | zlepšovanie informovanosti, nábor respondentov, metodická podpora a vypracovanie správ z prieskumu, ako aj šírenie výsledkov |

## Realizácia štúdie – od vymedzenia skúmanej populácie až po oznámenie výsledkov

V nasledujúcich častiach sú opísané kroky pri plánovaní a realizácii prieskumu, ako je znázornené na obrázku [obrázku 1](#). Dôležité je, aby bol koncept *údajov pre akciu* zakotvený do všetkých fáz procesu, od plánovania až po realizáciu a vykazovanie výsledkov.

Obrázok 1: Kroky pri plánovaní a realizácii štúdie

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

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <b>Study design</b>      | <b>Návrh štúdie</b>      |
| Cross-sectional          | Prierezová               |
| Repeated cross-sectional | Opakovaná prierezová     |
| Cohort                   | Kohortová                |
| Diagnostic/routine tests | Diagnostická/bežné testy |

|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Study population</b><br>People who have injected drugs in the last 30 days<br>People who have injected drugs in the last 12 months<br>People who have ever injected drugs                                                               | <b>Skúmaná populácia</b><br>Osoby, ktoré injekčne užívali drogy v uplynulých 30 dňoch<br>Osoby, ktoré injekčne užívali drogy v uplynulých 12 mesiacoch<br>Osoby, ktoré už niekedy injekčne užili drogy                                            |
| <b>Sampling frame <sup>(1)</sup></b><br>Registries, e.g. at low-threshold services                                                                                                                                                         | <b>Rámec vzorky <sup>(1)</sup></b><br>Zoznamy, napr. pri nízkoprahových službách                                                                                                                                                                  |
| <b>Sampling methods</b><br>Probability-based<br>Non-probability-based<br>Community-based outreach<br>Convenience<br>Simple snowball<br>Systematic<br>Simple random<br>RDS (2)<br>Time-location                                             | <b>Metóda výberu vzorky</b><br>Pravdepodobnostná<br>Nepravdepodobnostná<br>Komunitná terénna práca<br>Ľubovoľná<br>Jednoduchý princíp snehovej gule<br>Systematická<br>Jednoduchá náhodná<br>RDS (2)<br>Čas-miesto                                |
| <b>Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990)</b><br>Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design                                                                                                     | <b>Výpočet veľkosti vzorky (Schaeffer et al., 1990)</b><br>Bude závisieť od rôznych faktorov, napr. od očakávanej prevalence a návrhu štúdie.                                                                                                     |
| <b>Study sites</b><br>Low-threshold services<br>Other<br>Drug treatment centres                                                                                                                                                            | <b>Miesto štúdie</b><br>Nízkoprahové služby<br>Iné<br>Centrá liečby drogovej závislosti                                                                                                                                                           |
| <b>Recruitment</b><br>Outreach (preferably peer-to-peer)<br>Low-threshold services (preferably peer-to-peer)                                                                                                                               | <b>Nábor respondentov</b><br>Terénna práca (najlepšie cez členov populácie)<br>Nízkoprahové služby (prednostne cez členov populácie)                                                                                                              |
| <b>Specimen collection</b><br>Dried blood spots from capillary blood<br>Serum from venous blood<br>Capillary blood<br>Oral fluid                                                                                                           | <b>Odber vzoriek</b><br>Suchá kvapka kapilárnej krvi<br>Sérum z venózneho krvi<br>Kapilárna krv<br>Orálna tekutina                                                                                                                                |
| <b>Laboratory testing</b><br>Central laboratory<br>Point of care                                                                                                                                                                           | <b>Laboratórny rozbor</b><br>Centrálné laboratórium<br>Miesta poskytujúce starostlivosť                                                                                                                                                           |
| <b>Additional data collection</b><br>Demographics spots<br>Testing and treatment experience of DRID<br>Risk factors<br>Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP        | <b>Zber dodatočných údajov</b><br>Demografické zhluky<br>Skúsenosti s testovaním a liečbou DRID<br>Rizikové faktory<br>Preventívne správanie (prístup k službám na znižovanie škôd, napr. OAT, NSP, naloxón), očkovanie proti HBV, HIV-PrEP       |
| <b>Data protection</b><br>Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone)<br>Transfer of data (encryption)<br>Access to and storage of data                                                                               | <b>Ochrana údajov</b><br>Nástroj na zber údajov (dotazník, online, v papierovej forme, telefón)<br>Prenos údajov (šifrovanie)<br>Prístup k údajom a ich uchovávanie                                                                               |
| <b>Ethical considerations</b><br>Ethical board approval                                                                                                                                                                                    | <b>Etické hľadiská</b><br>Schválenie etického výboru                                                                                                                                                                                              |
| <b>Data analysis</b><br>Descriptive analysis of participants (time, place, person)<br>Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence)<br>Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors) | <b>Analýza údajov</b><br>Popisná analýza účastníkov (čas, miesto, osoba)<br>Ukazovatele výskytu ochorenia (incidencia, t. j. miera výskytu, prevalence)<br>Opatrenia týkajúce sa súvislosti medzi ochorením a expozíciou (napr. rizikové faktory) |
| <b>Dissemination of results</b><br>Communication channel: online (social media), website, newsletter<br>Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief                                                                   | <b>Šírenie výsledkov</b><br>Komunikačný kanál: online (sociálne médiá), webové sídlo, spravodajca<br>Formát: vedecká publikácia/prezentácia, správa, informačný prehľad                                                                           |

(1) Pri injekčných používateľoch drog často nie sú k dispozícii rámce vzoriek (zoznam celej cieľovej populácie, pozri viac v časti Metódy výberu vzorky a náboru respondentov).

(2) RDS: reťazový výber respondentov je založený na nepravdepodobnostnom výbere vzorky, pričom sa z neho môžu odvodiť pravdepodobnostné odhady.

## Návrh štúdie

Existujú rôzne návrhy štúdie, pričom ten najvhodnejší bude závisieť od zámeru a cieľov prieskumu. Bude závisieť aj od dostupných zdrojov (času a personálu), existujúcich štruktúr a kontaktov pri nábore respondentov a od miesta štúdie. Rôzne možnosti návrhu štúdie, ktoré ukazovatele možno zhromažďovať a výhody a nevýhody rôznych návrhov štúdií, sú uvedené v [tabuľke 2](#).

Kombinácia zdrojov údajov, buď údajov z prieskumov a administratívnych údajov, alebo údajov výlučne založených na administratívnych údajoch, sa často označuje ako prepojenie záznamov (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Hoci nejde o samotný návrh štúdie, je to čoraz nákladovo-efektívnejší prístup, ktorý možno začleniť do ktoréhokoľvek návrhu štúdie. Tento prístup zahŕňa prepojenie dátových záznamov z rôznych zdrojov údajov pomocou jedinečného identifikátora údajov. Týmto prístupom je možné odhadnúť prevalenciu a vykázať rizikové a preventívne faktory (ak sú k dispozícii údaje). Problematickým aspektom tohto prístupu je bezpečnosť prístupu k databázam, ktoré nemusia byť priamo pod kontrolou výskumného tímu. Ak nie sú k dispozícii finančné prostriedky na rozsiahlejší prieskum, je to dobrá možnosť, ako zabezpečiť udržateľnosť nepretržitého monitorovania.

Tabuľka 2: Návrhy štúdií medzi injekčnými užívateľmi drog

| Návrh štúdie                       | Opis                                                                                                                                                                                                                             | Ukazovatele                                                                                              | Pripomienky (náklady, uskutočniteľnosť)             | Výhody                                                                            | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Osvedčené postupy/ príklady                                                                                                                            |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prierezová štúdia</b>           | Pozorovacia štúdia, v ktorej sa choroba a iné skúmané premenné merajú v jednom časovom bode.                                                                                                                                     | Prevalencia, riziko a ochranné faktory (pomer šancí, tzv. odds-ratio, OR).                               | Môže sa realizovať s relatívne obmedzenými zdrojmi. | Nie nákladná, merania vykonané v jednom časovom bode.                             | Momentálna snímka aktuálnej situácie, bez časového aspektu aj bez informácií o poradí udalostí. Existuje riziko, že osoby s dlhodobou DRID alebo osoby dlhodobo injekčne užívajúce drogy sú nadmerne zastúpené a osoby s krátkodobým ochorením alebo užívaním nie sú dostatočne zastúpené. | Nemecko: DRUCK 1, DRUCK 2.0                                                                                                                            |
| <b>Opakovaná prierezová štúdia</b> | Rovnaká ako prierezová štúdia, ale s opakovanými meraniami vo viac ako jednom časovom bode, ak je navrhnutá s porovnateľnými metódami. Líši sa od kohortovej štúdie, pretože nemusí nevyhnutne zahŕňať tých istých respondentov. | Incidencia, prevalencia, rizikové faktory a preventívne správanie (pomer šancí OR, relatívne riziko RR). | Môže sa realizovať s relatívne obmedzenými zdrojmi. | Umožňuje zistiť trendy (vďaka opakovaným meraniam), a preto zahŕňa časový aspekt. | Je potrebné vytvoriť systém, ktorý umožní identifikovať ľudí s viacnásobnou účasťou, napr. prostredníctvom jedinečného identifikátora údajov.                                                                                                                                              | Grécko: ARISTOTELES, ARISTOTELES HCV-HIV, ALEXANDROS<br>Škótsko: Iniciatíva na surveillance výmeny ihl (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI) |

| Návrh štúdie                         | Opis                                                                                                                                                 | Ukazovatele                                                             | Pripomienky (náklady, uskutočniteľnosť)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Výhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Osvedčené postupy/ príklady                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kohortová štúdia</b>              | Pozorovacia štúdia, v ktorej sa v priebehu času sleduje kohorta.                                                                                     | Incidencia, prevalencia, rizikové faktory a preventívne správanie (RR). | Zvyčajne nákladnejšia ako prierezový prieskum, pretože kohorta sa sleduje v priebehu času.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Možnosť zbierať údaje o kontinuite starostlivosti vrátane časového aspektu.                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vyžaduje viac zdrojov (finančných, personálnych a časových). Takisto je potrebné zabezpečiť nepretržitú účasť v kohorte a minimalizovať mieru predčasného ukončenia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Švédsko: Starostlivosť o pacientov s HCV na klinike s programom výmeny injekčných ihl a striekačiek (NSP) v Štokholme (na registri založená, otvorená kohortová štúdia). |
| <b>Bežné diagnostické testovanie</b> | Pozorovacie, bežné diagnostické testy vykonávané buď v klinickom prostredí, v zariadeniach na OAT, vo väzniciach alebo v nízkoprahových podmienkach. | Miera positivity ako zástupný ukazovateľ prevalence.                    | Nie veľmi nákladná s ľahko dostupnými údajmi. Ak sú k dispozícii zdroje pre ktorúkoľvek z iných metód, na odhad prevalence <b>sa neodporúča</b> rutinné diagnostické testovanie. Metóda musí spĺňať minimálne požiadavky, aby sa považovala za potenciálne platnú metódu odhadu prevalence, a to: 1) identifikácia/odstránenie duplicitných údajov 2) popis zdrojovej populácie (kto sa testuje? prečo?). | Ak nie sú k dispozícii finančné prostriedky na väčší prieskum, je to dobrá voľba. Zaručenie udržateľnosti štúdie je jednoduchšie, ak sa zavedie nepretržité monitorovanie s použitím týchto údajov. Používanie diagnostických testov z údajov z bežných testov možno v ideálnom prípade prepojiť aj s údajmi o liečbe a inými administratívnymi údajmi. | Bude reprezentovať určitú podskupinu, ktorá navštevuje tieto zariadenia a ktorá môže byť v závislosti od služieb vystavená nižšiemu alebo vyššiemu riziku DRID. Keďže tento prístup nie je založený na žiadnej stratégii odberu vzoriek, existuje tiež vysoké riziko selekčného skreslenia v závislosti od pokrytia injekčných užívateľov drog testovaním v príslušných prostrediach, ako aj riziko duplicitných údajov. Keďže sa budú používať už dostupné údaje, kontrola nad zberom údajov je minimálna alebo žiadna vrátane akýchkoľvek dodatočných ukazovateľov, ktoré sa majú zbierať napríklad prostredníctvom dotazníka. | Švédsko: Starostlivosť o pacientov s HCV v klinike s programom výmeny injekčných ihl a striekačiek (NSP) v Štokholme.                                                    |

## Vymedzenie skúmanej populácie

Skúmaná populácia je subpopuláciou cieľovej populácie prieskumu. Pri výbere a definovaní skúmanej populácie je dôležité zohľadniť ciele štúdie a zvážiť, načo sa majú výsledky použiť a o ktorej cieľovej populácii by sa mali vykázat'. V súvislosti s HBV, HCV a HIV sú osobami s najvyšším rizikom osoby s mladšou anamnézou injekčného užívania drog: osoby, ktoré uvádzajú injekčné užívanie drog za uplynulých 30 dní alebo za uplynulých 12 mesiacov.

Na účely monitorovania na európskej úrovni používa EUDA túto definíciu injekčných užívateľov drog: osoby, ktoré v posledných 12 mesiacoch injekčne užili akúkoľvek psychoaktívnu látku <sup>(3)</sup> bez lekárskeho predpisu.

Existujú však rôzne možnosti a ak prieskum alebo štúdia už prebiehajú alebo boli vypracované, môže byť ťažké zmeniť vymedzenie. V [tabuľke 3](#) je uvedených niekoľko možností.

Zatiaľ čo sa väčšina prieskumov a surveillance štúdií zameriava buď na osoby, ktoré v uplynulých 12 mesiacoch injekčne užili drogy, alebo na ľudí, ktorí už niekedy injekčne užili drogy, miestne potreby a kontext môžu vyžadovať zmenu vo vymedzení skúmanej populácie. Môžete sa zamerať na určité subpopulácie a pridať kritériá začlenenia alebo vylúčenia na zúženie skúmanej populácie. Nastavenie náboru respondentov môže mať vplyv aj na konkrétnu podskupinu populácie, ktorá je oslovená. Napríklad, ak sa nábor uskutočňuje v osobitnom prostredí, ako sú zariadenia na OAT alebo iné služby zamerané na znižovanie škôd, môže sa podľa toho líšiť aj užívanie drog a rizikové vzorce zahrnutej populácie.

**Tabuľka 3: Vymedzenie skúmanej populácie**

| Vymedzenie                                                                                               | Poznámky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odporúčané                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Osoby, ktoré v uplynulých 12 mesiacoch injekčne užili drogy (nedávni injekční užívatelia drog)           | Táto definícia zahŕňa osoby, ktoré začali s injekčným užívaním drog nedávno, a zodpovedá definícii EUDA. Ide o osoby s vyšším rizikom nových infekcií v porovnaní napríklad s osobami, ktoré niekedy v minulosti injekčne užili drogy. Môžu mať tiež nižší medián veku ako tá skupina, ktorá niekedy v minulosti injekčne užila drogy. Upozorňujeme, že do tejto skupiny sú zaradení aj ľudia, ktorí si v uplynulých 30 dňoch injekčne aplikovali drogy.    |
| Iné možnosti                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Osoby, ktoré injekčne užívali drogy v určitom momente svojho života (niekdajší injekční užívatelia drog) | Táto definícia bude zahŕňať všetky osoby, ktoré už niekedy užili injekčné drogy, a pravdepodobne bude zahŕňať aj podskupinu s vyšším mediánom veku a nižším rizikom DRID, ktorá už nemusí byť vystavená zvýšenému riziku DRID.<br><br>Okrem toho by v tejto skupine mohol byť vyšší podiel ľudí žijúcich s HIV (PLHIV). Pripomíname, že do tejto skupiny sú zaradené osoby, ktoré injekčne užívali drogy v uplynulých 12 mesiacoch a v uplynulých 30 dňoch. |
| Osoby, ktoré injekčne užívali drogy v uplynulých 30 dňoch (aktuálni injekční užívatelia drog)            | Táto definícia bude zahŕňať osoby, ktoré v súčasnosti injekčne užívajú drogy, a osoby, ktoré sú v súčasnosti vystavené vysokému riziku. Ide o dôležitú podskupinu pre špecifické otázky týkajúce sa aktuálneho rizikového správania a prevencie.                                                                                                                                                                                                            |

<sup>(3)</sup> Znamená to, že napríklad pacienti, ktorí si bezpečne injekčne podávajú lieky na základe lekárskeho predpisu, nie sú zahrnutí.

Môže byť tiež potrebné rozšíriť vymedzenie skúmanej populácie v prípade, že konkrétna populácia je mimoriadne vysoko zastúpená v určitej oblasti alebo na mieste štúdie. V niektorých prípadoch môže byť zaujímavé aj rozdelenie podľa užívania určitých látok bez ohľadu na spôsob podávania (napr. užívatelia cracku alebo neinjekční užívatelia opioidov).

Stratifikácia údajov môže poskytnúť prehľad situácie medzi skúmanými subpopuláciami: napríklad osoby mladšie ako 18 alebo 25 rokov, osoby s migračným pôvodom alebo osoby, ktoré zažili bezdomovstvo, alebo podľa určitých geografických lokalít (alebo mestských verzus vidieckych oblastí).

## Odber vzoriek, nábor respondentov a miesta štúdie

Pri prieskumoch zameraných na injekčných užívateľov drog často dochádza k prekryvaniu medzi miestami odberu vzoriek, náboru respondentov a miestom štúdie. Dôvodom je, že rámec vzorky zvyčajne nie je k dispozícii vo svojej najčistejšej forme ako zoznam, z ktorého možno vybrať vzorku. V nasledujúcich oddieloch sú tieto kroky opísané spolu s príkladmi a návrhmi, ako plánovať a vykonávať odber vzoriek a nábor respondentov, ako aj s informáciami o tom, ktoré miesta štúdie by boli vhodné pre prieskumy medzi injekčnými užívateľmi drog.

### Výpočet veľkosti vzorky

Výpočet veľkosti vzorky premieňa požiadavky štatistickej presnosti do plánovania výberu vzorky. Vyžadujú sa rôzne vopred stanovené parametre, ktoré vo všeobecnosti odrážajú hodnoverné predpoklady o skutočnom stave základnej populácie. Tieto prednastavenia zase ovplyvňujú veľkosť vzorky a presnosť vašich odhadov.

Ak je účelom prieskumu meranie prevalencie, na výpočet veľkosti vzorky je okrem iných parametrov potrebná predpokladaná prevalencia. Prieskum je však často zameraný na viac ako jednu chorobu a očakávaná prevalencia rôznych chorôb sa vo všeobecnosti líši. Ak sa napríklad zameriate výlučne na prevalenciu HCV, môžete zahrnúť očakávanú prevalenciu HCV. Ak do svojho prieskumu zaradíte súčasne HBV, HCV a HIV, výpočet veľkosti vzorky môže závisieť od očakávanej prevalencie všetkých troch chorôb. Odporúčaný prístup spočíva vo výpočte požadovanej veľkosti vzorky pre každú danú prevalenciu/chorobu a následnom založení ďalšieho plánovania prieskumu na maximálnej hodnote všetkých troch vypočítaných veľkostí vzoriek (ak sú nato k dispozícii zdroje). Celkovo platí, že menšia veľkosť vzorky znamená nižšiu presnosť.

Spôsob výpočtu veľkosti vzorky závisí aj od primárneho cieľa štúdie. Ak je cieľom odhadnúť prevalenciu (jednoduchý pomer), mal by sa použiť tento vzorec na výpočet veľkosti vzorky.

Jednoduchý pomer:

- požadovaná veľkosť vzorky  $n$
- efektívnosť štúdie ( $d_{\text{eff}}$ ) (zohľadňuje chyby spojené s výberom vzorky, jednoduchý náhodný výber vzorky bude mať nižšiu efektívnosť štúdie (ak je vzorka náhodná: 1, pri reťazovom výbere respondentov minimálne 2, najlepšie 3 alebo 4))
- veľkosť populácie  $N$
- predpokladaný podiel  $p$

- $q = 1 - p$
- požadovaná absolútna presnosť alebo absolútna úroveň presnosti  $d$

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

Na získanie hrubého odhadu a predstavy o veľkosti vzorky potrebnej na ďalšie plánovanie prieskumu je možné použiť open source nástroj [OpenEpi](#). Veľkosť vzorky možno vypočítať aj pomocou štatistického softvéru. Príkaz/kód pre STATA a R je uvedený v [tabuľke 4](#).

*Tabuľka 4: Vzorce na výpočet veľkosti vzorky*

| Príkaz STATA                                                                                                                                                                 | Kód R                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>power oneproportion .009 .018, p(.8)</p> <p>(ak je očakávaná prevalencia 0,9 %, horná hranica intervalu spoľahlivosti je 1,8 % a sila (power) je 80 %) <sup>(1)</sup></p> | <pre>required &lt;- 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 = odff * p*q/(d^2/z^2)   }else{     n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q)   }   return(ceiling(n)) }</pre> |

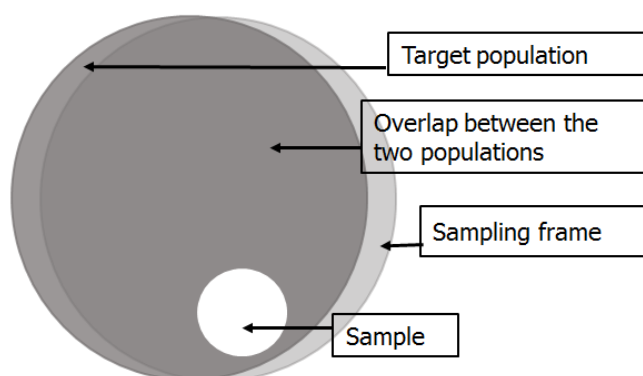
<sup>(1)</sup> Tento príkaz STATA nezahŕňa počet pre základnú populáciu, ale ostatné predpoklady sú zahrnuté (a bežia v pozadí).

Pri vykonávaní a plánovaní prieskumu je potrebné postupovať opatrne, ak je veľkosť populácie malá. V takýchto prípadoch môže byť presnosť nižšia. Okrem toho, ak sa plánuje stratifikácia, napríklad medzi mužmi a ženami, presnosť sa môže zmeniť. Je to obzvlášť dôležité v prípade injekčných užívateľov drog, kde je podiel mužov často vyšší ako podiel žien.

## Metódy výberu vzorky a náboru respondentov

Celkovo sa v prieskumoch používajú dve hlavné metódy výberu vzorky: pravdepodobnostný výber a nepravdepodobnostný výber. Pri pravdepodobnostnom výbere vzorky má byť o každom členovi cieľovej populácie známa pravdepodobnosť, či môže byť vybraný ako účastník štúdie. Medzi najbežnejšie prístupy pravdepodobnostného výberu patria jednoduchý náhodný výber, systematický výber, stratifikovaný výber a klastrový výber. Na výber vzorky na základe pravdepodobnosti je potrebný rámec vzorky, čo je zoznam celej cieľovej populácie, z ktorej bude vzorka vyberaná ([obrázok 2](#)). Rámec vzorky musí byť dobre vymedzený a prístupný na výber vzorky.

*Obrázok 2: Cieľová populácia a rámec vzorky pri výbere vzorky pre prieskum*



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

Cieľová populácia

Prienik medzi populáciami

Rámec vzorky

Vzorka

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

V prieskume medzi injekčnými užívateľmi drog nie je zvyčajne k dispozícii register celej cieľovej populácie, a preto je potrebné identifikovať alternatívne rámce vzorky. Môžu to byť napríklad nízkoprahové služby, kde je možné prizvať injekčných užívateľov drog, aby sa zúčastnili na prieskume, keď využívajú tieto služby. Ak je však v nízkoprahovej službe (alebo v iných zariadeniach) k dispozícii register, môže slúžiť ako rámec vzorky, z ktorého je možné vybrať náhodnú alebo systematickú vzorku a vyzvať tieto osoby na účasť, pričom treba mať na pamäti, že výsledky sa generujú len pre tých, ktorí sa na tejto službe zúčastňujú.

Hoci injekčný užívateľia drog tvoria rôznorodú skupinu, majú spoločné určité charakteristiky, ktoré môžu sťažiť výber vzorky a nábor respondentov do prieskumu. Patrí k nim napríklad nedôvera v systém a prieskumových pracovníkov, ktorí zhromažďujú údaje, ako aj problémy s inklúziou (nie sú zaradení do oficiálnych štatistík alebo sú možno bezdomovci/málokedy zastihnuteľní doma) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Preto sú v prípade injekčných užívateľov drog často vhodnejšie alternatívne metódy výberu vzorky a náboru, založené prevažne na službách zameraných na znižovanie škôd vrátane terénnej práce a odberu vzoriek a náboru cez členov populácie (tabuľky 5 a 6).

Tabuľka 5: Pravdepodobnostné metódy výberu vzorky

| Metóda výberu vzorky                                       | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Výhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Služba, výber vzorky v závislosti od miesta konania</b> | Ide o pragmatický prístup, pri ktorom sa na výber vzorky využívajú existujúce služby pre injekčných užívateľov drog, ako napríklad program na výmenu injekčných ihlíc a striekačiek, OAT a iné zariadenia. Sú dostupné pre injekčných užívateľov drog a majú vysoké pokrytie. Táto metóda môže poskytnúť vzorku založenú na pravdepodobnosti, ak sa použije systematický prístup, napríklad je do nej zahrnutý každý 10. návštevník. | Logisticky jednoduchá metóda, keďže využíva existujúce štruktúry. Náklady na uskutočnenie môžu byť nízke, čo pomôže zabezpečiť udržateľnosť.                                                                                                                                                                                                                                                               | Vzorka nemusí byť reprezentatívna pre celú populáciu injekčných užívateľov drog, pretože osoby, ktoré sa zúčastňujú na službách, sa môžu líšiť od osôb, ktoré sa na nich nezúčastňujú. Jej reprezentatívnosť závisí od toho, ako je definovaná populácia štúdie ( <a href="#">Odber vzoriek, nábor respondentov a miesta štúdie</a> ).<br><br>Ak služby a zariadenia majú slabé pokrytie a nie sú dobre prijímané, štúdia nemusí byť efektívna. Zaznamenávanie neposkytnutých odpovedí môže byť náročné.                                                                                                                                                                                 |
| <b>Výber vzorky podľa času a miesta</b>                    | Tento prístup sa niekedy označuje aj ako časovo-priestorový výber vzorky a funguje na rovnakých princípoch ako vyššie uvedené metódy, ale je náhodnejšie definovaný, aby oslovil jednotlivcov na miestach a v čase, kde sa zhromažďujú. Ak sa vykoná dôkladné zmapovanie časov/miest, ktoré poslúžia ako rámec vzorky, je možné získať vzorku založenú na pravdepodobnosti.                                                          | Ak sú splnené predpoklady tejto metódy, je to najúčinnnejšia metóda na získanie vzorky injekčných užívateľov drog na základe pravdepodobnosti, ktorých možno nájsť na daných miestach.                                                                                                                                                                                                                     | Existuje riziko zaujatosti, ak nie sú zahrnuté dôležité miesta alebo ak subpopulácie tieto miesta nenavštevujú, alebo v dôsledku neochoty (diskvalifikácia z dôvodu intoxikácie) prísť na miesto.<br>Ťažkosti pri identifikácii členov cieľovej skupiny, ktorí majú byť oslovení.<br>Ťažkosti pri vykonávaní rozhovorov, testovaní alebo odbere biologických vzoriek mimo miesta štúdie; môžu existovať potenciálne bezpečnostné riziká. Ďalším faktorom, ktorý treba zvážiť, je počasie.<br>Neochota zverejňovať citlivé informácie na verejných priestranstvách.<br>Injekční užívatelia drog, ktorí sa nezhrromažďujú ani nestretávajú na verejnosti, zvyčajne zostávajú nepovšimnutí. |
| <b>Reťazový výber respondentov (RDS) <sup>(1)</sup></b>    | Ide o alternatívnu metódu náboru v reťazci podobnú výberu vzorky na princípe snehovej gule, pričom táto metóda vychádza zo súboru predpokladov a pracuje so stimulmi. Ak sú predpoklady splnené, ide o pravdepodobnostnú metódu výberu vzorky, ktorá zabezpečí nezaujatý odhad.                                                                                                                                                      | Kontrolované podmienky na mieste štúdie. Efektívnosť. Potenciál osloviť aj najskrytejšiu časť populácie a preniknúť hlbšie do siete prostredníctvom dobre prepojených a spoľahlivých členov komunity. Prostredníctvom opakovaných kôl reťazového výberu je možné zvýšiť počet účastníkov. Ponúka spôsob, ako napraviť skreslenie výberu vzorky siete a vytvoriť nezaujaté odhady charakteristík populácie. | Vyššie náklady (stimuly, náklady na prenájom miesta pre nábor – ak sa uskutočňuje prostredníctvom nového pracoviska a nie už existujúceho prostredia – náročné na zamestnancov).<br>Skreslenia vyplývajúce z nesplnenia predpokladov reťazového výberu. Nekomunikujúce podskupiny môžu byť vynechané a prijatá populácia musí byť navzájom dobre prepojená ako členovia cieľovej populácie.<br>Veľká efektívnosť štúdie (minimálne 2, najlepšie 3 alebo 4), ktorá povedie k väčšej vzorke.                                                                                                                                                                                               |

<sup>(1)</sup> Reťazový výber respondentov je založený na nepravdepodobnostnom výbere vzorky, pričom sa z neho môžu odvodiť pravdepodobnostné odhady.

*Tabuľka 6: Metódy výberu vzoriek nezaložené na pravdepodobnosti*

| Metóda výberu vzorky                                                    | Opis                                                                                                                                                                                                                                                | Výhody                                                                                                                                                                                                | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výber vzorky na princípe snehovej gule</b>                           | Ide o metódu výberu vzorky, ktorá nie je založená na pravdepodobnosti, ktorou sa od injekčných užívateľov drog zúčastnených na prieskume požaduje, aby vybrali vzorku a nabrali ďalších účastníkov cez svoje siete. Nie príliš stigmatizujúci výber | Efektívnosť.<br>S potenciálom osloviť skryté subpopulácie bez stigmatizácie.                                                                                                                          | Existuje riziko skreslenia výberu (nábor závisí od osobných sietí členov skupiny, čo vedie k nadmernému alebo nedostatočnému zastúpeniu určitých skupín alebo charakteristík vo vzorke). Jednotlivci, ktorí sú ochotnejší a je u nich väčšia pravdepodobnosť, že sa zúčastnia, budú nadmerne zastúpení. |
| <b>Výber vzorky komunitnou terénnou prácou (ľubovoľný výber vzorky)</b> | Ide o metódu, ktorá nie je založená na pravdepodobnosti, ale je to dobrý spôsob, ako odobrať vzorku z cieľovej populácie, kde sa používa výber/nábor cez členov populácie.                                                                          | Touto metódou získate prístup k skrytej skupine injekčných užívateľov drog. Je možné zamerať sa na určité marginalizované skupiny (viac ako prostredníctvom výberu vzorky na princípe snehovej gule). | Ide o nepravdepodobnostný výber vzorky a existuje riziko skreslenia, ktoré nie je možné anticipovať ani upraviť pri analýze. Neexistuje možnosť záznamu neposkytnutých odpovedí.                                                                                                                        |

Najpriateľnejšia metóda výberu vzorky a náboru bude závisieť od cieľovej populácie, celkového kontextu a krajiny alebo mesta, v ktorom sa prieskum vykonáva. Počas tohto kroku budú veľmi užitočné informácie od miestnych zainteresovaných strán a zástupcov cieľovej populácie o tom, kde a ako vybrať vzorky a uskutočniť nábor cieľovej populácie. Jedným zo spôsobov, ako získať tieto informácie pred začatím prieskumu, je uskutočniť formatívny výskum vrátane diskusií v tematických skupinách a rozhovorov.



Príklad osvedčeného postupu: Reťazový výber respondentov vo viacerých kolách, Grécko

Reťazový výber respondentov vo viacerých kolách vám umožní preniknúť hlbšie do siete, čím sa zvýši počet prihlásených a dosiahne sa väčší podiel cieľovej populácie. Umožňuje posúdiť zmeny alebo trendy v čase, odhadnúť incidenciu a uľahčuje prepojenie s liečbou HIV/HCV (celý príklad z Grécka si môžete prečítať na [tu](#)).

## Ďalšia literatúra



Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L. *Elementary survey sampling, fourth edition* (Základy výberu vzorky na prieskum, štvrté vydanie), Belmont, California (1990).

World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean, *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Modul 4: ntroduction to respondent-driven sampling. (Úvod do surveillance HIV/AIDS a pohlavne prenosných chorôb. Modul 4: Úvod do reťazového výberu respondentov)* (2013).

## Motivácia k účasti

Stimuly môžu byť užitočné na zvýšenie motivácie k účasti. Materiálne stimuly môžu zahŕňať platby v hotovosti, poukážky, drobné darčeky a úhradu cestovných nákladov. Poskytnutie výsledkov laboratórnych testov účastníkom a prípadné poukázanie na klinickú starostlivosť môže tiež motivovať k účasti. V prípade výberu vzorky na princípe snehovej gule je možné poskytnúť odmenu za každého získaného účastníka. V reťazovom výbere respondentov sú stimuly pre účastníkov aj náborových pracovníkov bežnou súčasťou metódy. Nábor cez členov môže byť tiež účinným spôsobom, ako osloviť a získať injekčných užívateľov drog. To je možné realizovať cez reťazový nábor respondentov, kde náboroví pracovníci z cieľovej populácie získavajú respondentov zo svojej kontaktnej siete. To umožňuje preniknúť hlbšie do komunity v rámci štúdie a osloviť izolovanejších členov cieľovej populácie (Collier et al., 2017). Odporúča sa vybrať prvých náborárov z radov spoľahlivých členov, ktorí sa navzájom líšia svojimi charakteristikami (napr. pohlavie, vek, HIV status, rizikové správanie atď.) (WHO, 2013).



Príklad osvedčeného postupu: Reťazový výber respondentov a stimuly pre respondentov, DRUCK, Nemecko

Reťazový výber je efektívny, ale väčšinou sa spája s vyššou pracovnou záťažou a nákladmi. V Nemecku (DRUCK 1) bola injekčným užívateľom drog ponúknutá odmena 10 EUR za účasť a ďalších 5 EUR za každého získaného účastníka. V prípade DRUCK 2.0 sa použil ľubovoľný výber vzorky vrátane stimulu na účasť vo výške 10 EUR. Zistilo sa, že vzorka vybraná reťazovým výberom a ľubovoľná vzorka sú vo všeobecnosti podobné, pričom medzi nimi existujú len malé rozdiely. Preto sa pri budúcich monitorovacích prieskumoch použije ľubovoľný výber vzorky (celé znenie príkladov DRUCK 1 a DRUCK 2.0 z Nemecka [nájdete tu](#)).

## Miesto náboru a miesto štúdie

Existuje niekoľko možností pre miesta štúdie, ktoré možno využiť na zber údajov a vzoriek. Výber miesta štúdie, ktoré je najvhodnejšie pre prieskum, bude závisieť od miestnych podmienok a celkového návrhu štúdie vrátane zvolenej metódy výberu vzorky a náboru. Okrem toho závisí od toho, ktoré lokality sú dostupné na miestnej alebo vnútroštátnej úrovni, od ich schopnosti a ochoty zúčastniť sa na prieskume a od toho, či už existuje dobrý pracovný vzťah.

Miesta štúdie môžu slúžiť ako rámce vzorky, ale aj na nábor účastníkov štúdie (podrobnejšie opísané v časti Metódy výberu vzorky a náboru respondentov). Výber vzorky a nábor respondentov, ktoré sú pri prieskumoch pokrývajúcej celú populáciu väčšinou oddelené (ECDC, 2020), sú často jednokrokové a využívajú rovnaké prostredie v prieskumoch medzi injekčnými užívateľmi drog. V súvislosti s rôznymi možnosťami náboru a miest štúdie existujú rôzne výhody a nevýhody. Je dôležité zvážiť túto voľbu a jej vplyv na skúmanú populáciu, keďže napríklad charakteristiky podskupiny skúmanej populácie, ktorá navštevuje centrum liečby drogovej závislosti (ak je toto miesto vybrané ako miesto náboru), sa môžu líšiť od charakteristík podskupiny, ktorá navštevuje aplikačné miestnosti pre užívateľov drog. Najvhodnejšie miesto štúdie bude často závisieť aj od toho, na ktorú študijnú populáciu sa zameriava.

Niekoľko všeobecných aspektov, ktoré treba zvážiť pred výberom miesta náboru a miesta štúdie, je uvedených v [tabuľke 7](#).

*Tabuľka 7: Čo je potrebné zohľadniť pri výbere miesta štúdie a miesta náboru*

| Aspekty na zváženie                                 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Miestnosti/priestory k dispozícii na mieste</b>  | Na mieste štúdie musí byť k dispozícii dostatočný počet miestností (na čakanie a odber biologických vzoriek, vyplnenie dotazníka, skladovanie biologických vzoriek), najmä pri organizovaní štúdie s pevne stanovenými hodinami účasti.    |
| <b>Prístupnosť</b>                                  | Zvážte miesta náboru a miesta štúdie z hľadiska otváracích hodín, blízkosti, ľahkej dostupnosti a možnosti dopravy verejnou dopravou.                                                                                                      |
| <b>Prijateľnosť</b>                                 | Miesto štúdie a miesto náboru musí byť pre účastníkov štúdie dobre akceptované. To znamená, že sa tu zohľadňujú rôzne kultúry a jazyky a že sa tu poskytuje bezpečný priestor, pokiaľ ide o stigmatizáciu, diskrimináciu a kriminalizáciu. |
| <b>Klienti, ktorí navštevujú a využívajú službu</b> | Môžu to byť špecifické subpopulácie, napr. pacienti s OAT, injekční užívatelia drog využívajúci program výmeny injekčných ihlíc a striekačiek (pozri aj <a href="#">tabuľku 8</a> ).                                                       |
| <b>Dostupné zdroje</b>                              | Personál, odbornosť a kapacity na nábor a zaradenie účastníkov.                                                                                                                                                                            |

*Tabuľka 8: Miesto náboru a miesto štúdie (podľa hlásenia EUDA vo FONTE)*

| Miesto štúdie                                                              | Výhody                                                                                                                                                                                               | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Centrá liečby drogovej závislosti (ambulantné a ústavné)</b>            | Injekční užívatelia drog už sú v kontakte so službou, čo uľahčuje nadviazanie kontaktu a nábor. K dispozícii je lekársky tím, ktorý poskytuje poradenstvo a vykonáva invazívne zákroky (odber krvi). | Nábor obmedzený len na čiastkovú vzorku injekčných užívateľov drog; osoby, ktoré navštevujú centrá protidrogovej liečby, nemusia byť vystavené najvyššiemu riziku DRID.                                                                                                                                                              |
| <b>Centrá liečby drogovej závislosti (liečba agonistami opioidov, OAT)</b> | Injekční užívatelia drog už sú v kontakte so službou, čo uľahčuje nadviazanie kontaktu a nábor. K dispozícii je lekársky tím, ktorý poskytuje poradenstvo a vykonáva invazívne zákroky (odber krvi). | Nábor obmedzený len na čiastkovú vzorku injekčných užívateľov drog; osoby, ktoré navštevujú centrá protidrogovej liečby, nemusia byť vystavené najvyššiemu riziku DRID.                                                                                                                                                              |
| <b>Centrá liečby drogovej závislosti (nespresnené)</b>                     | Injekční užívatelia drog už sú v kontakte so službou, čo uľahčuje nadviazanie kontaktu a nábor. K dispozícii je lekársky tím, ktorý poskytuje poradenstvo a vykonáva invazívne zákroky (odber krvi). | Nábor obmedzený len na čiastkovú vzorku injekčných užívateľov drog, osoby, ktoré navštevujú centrá protidrogovej liečby, nemusia byť vystavené najvyššiemu riziku DRID.                                                                                                                                                              |
| <b>Programy výmeny ihlíc a striekačiek (vrátane terénnej práce)</b>        | Injekční užívatelia drog už sú v kontakte so službou, čo uľahčuje nadviazanie kontaktu a nábor.                                                                                                      | Nábor špecifickej podskupiny cieľovej populácie aktívnych užívateľov injekčných drog, a tým vystavených vyššiemu riziku a zrejme aj s vyššou prevalenciou. Na druhej strane, pravdepodobne väčšinou konzumujú drogy prostredníctvom programu výmeny ihlíc a striekačiek.                                                             |
| <b>Aplikačné miestnosti pre užívateľov drog</b>                            | Injekční užívatelia drog už sú v kontakte so službou, čo uľahčuje nadviazanie kontaktu a nábor.                                                                                                      | Nábor špecifickej podskupiny cieľovej populácie aktívnych užívateľov injekčných drog, a tým vystavených vyššiemu riziku a zrejme aj s vyššou prevalenciou. Injekční užívatelia drog využívajúci túto službu užívajú drogy v bezpečnejšom prostredí v porovnaní s ulicou, kde sa skôr používajú nesterilné/spoločné injekčné pomôcky. |
| <b>Iné nízkoprahové služby (vrátane terénnej práce)</b>                    | Injekční užívatelia drog už sú v kontakte so službou, čo uľahčuje nadviazanie kontaktu a nábor.                                                                                                      | Nábor špecifickej podskupiny cieľovej populácie aktívnych užívateľov injekčných drog, a tým vystavených vyššiemu riziku a zrejme aj s vyššou prevalenciou. Injekční užívatelia drog využívajúci tieto služby môžu užívať drogy v bezpečnejšom prostredí v porovnaní s ulicou.                                                        |
| <b>Kliniky pohlavne prenosných infekcií</b>                                | Dobrá infraštruktúra na testovanie DRID. K dispozícii je lekársky tím, ktorý poskytuje poradenstvo a vykonáva invazívne zákroky (odber krvi).                                                        | Zahŕňa vyšší podiel osôb neužívajúcich drogy, a ak sa nábor uskutoční v tomto prostredí, môže byť náročnejšie dosiahnuť požadovanú veľkosť vzorky. V závislosti od kontextu môže byť pre účastníkov náročnejšie otvorene si vymieňať informácie o aktuálnom alebo minulom užívaní drog.                                              |
| <b>Centrá dobrovoľného poradenstva a testovania (VCT)</b>                  | Dobrá infraštruktúra na testovanie DRID.                                                                                                                                                             | Zahŕňa vyšší podiel osôb neužívajúcich drogy, a ak sa nábor uskutoční v tomto prostredí, môže byť náročnejšie dosiahnuť požadovanú veľkosť vzorky. V závislosti od kontextu môže byť pre účastníkov náročnejšie otvorene si vymieňať informácie o aktuálnom alebo minulom užívaní drog.                                              |

| Miesto štúdie                                | Výhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Všeobecní lekári</b>                      | Štúdia založená na elektronickej databáze (ak existuje možnosť identifikovať užívateľov drog v registroch a prepojiť ich s ďalšími informáciami). Dobrá príležitosť na zviditeľnenie a zlepšenie informovanosti všeobecných lekárov o DRID. K dispozícii je lekársky tím, ktorý poskytuje poradenstvo a vykonáva invazívne zákroky (odber krvi). | Zahrňa vyšší podiel osôb neužívajúcich drogy, a ak sa nábor uskutoční v tomto prostredí, môže byť náročnejšie dosiahnuť požadovanú veľkosť vzorky. V závislosti od kontextu môže byť pre účastníkov náročnejšie otvorene si vymieňať informácie o aktuálnom alebo minulom užívaní drog. |
| <b>Pohotovostné oddelenia v nemocniciach</b> | Dobrá infraštruktúra na testovanie DRID. K dispozícii je lekársky tím, ktorý poskytuje poradenstvo a vykonáva invazívne zákroky (odber krvi).                                                                                                                                                                                                    | Zahrňa vyšší podiel osôb neužívajúcich drogy, a ak sa nábor uskutoční v tomto prostredí, môže byť náročnejšie dosiahnuť požadovanú veľkosť vzorky. V závislosti od kontextu môže byť pre účastníkov náročnejšie otvorene si vymieňať informácie o aktuálnom alebo minulom užívaní drog. |
| <b>Väznice</b>                               | Uzavreté prostredie s pravdepodobnosťou vysokej účasti, keďže v mnohých krajinách sa vo veľkej miere prelína užívanie drog v minulosti alebo v súčasnosti s väzenským pobytom. Dobré možnosti na prepojenie so starostlivosťou a na udržanie v liečbe.                                                                                           | Zahrňa špecifickú podskupinu populácie, ktorá je pravdepodobne vystavená vyššiemu riziku DRID.                                                                                                                                                                                          |
| <b>Nábor na ulici</b>                        | Reťazový nábor na ulici môže viesť k vyššej účasti a väčšej akceptácii.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Pri reťazovom nábere respondentov môže byť náročné a zložité adaptovať neskoršie analýzy a pravdepodobne sa bude vyžadovať dôslednejšia organizácia pri vyplňaní dotazníka a zbere údajov, ak neexistuje fyzické miesto štúdie.                                                         |
| <b>Miesta vytvorené len na účely štúdie</b>  | Zriadenie osobitných miest výlučne na účely štúdie umožňujú maximálnu flexibilitu a úpravy vzhľadom na potreby štúdie (priestor, otváracie hodiny atď.).                                                                                                                                                                                         | Po ukončení financovania štúdie sa môžu vyskytnúť otázky v súvislosti s udržateľnosťou.<br>Už vopred budú známe informácie o možných účastníkoch prieskumu. Miesto štúdie nebude známe ani dôveryhodné.                                                                                 |

## Odber vzoriek a testovanie

Existujú rôzne spôsoby testovania na HIV a vírusovú hepatitídu, pričom výber najvhodnejšieho postupu závisí od kontextu, miesta štúdie a cieľovej populácie. Najdôležitejšie je zvážiť náklady a informácie potrebné na monitorovanie. Ak bude test na protilátky proti HCV pozitívny, bude sa vyžadovať ďalšie testovanie vírusovej infekcie. Ak sa však prieskum vykonáva medzi populáciou s vysokou očakávanou vírusovou prevenciou (> 70 %), môže byť opodstatnené len testovanie na RNA HCV alebo základný antigén HCV v závislosti od finančných zdrojov, ktoré sú k dispozícii na prieskum. Ak nie sú k dispozícii finančné prostriedky na testovanie RNA HCV, vzorky sa majú uskladniť tak, aby umožnili retrospektívne testovanie RNA HCV neskôr, keď (alebo ak) bude k dispozícii financovanie.

Typy dostupných testov, ich použitie a interpretácia, ako aj ich výhody a nevýhody sú uvedené v [tabuľke 9](#). Európska asociácia pre štúdium pečene (EASL) a WHO poskytujú podrobné odporúčania na testovanie na HBV a HCV vrátane druhu testovacích a laboratórnych postupov (pozri rámček *Ďalšie informácie*).

Markery a spôsob ich interpretácie sú uvedené v tabuľkách 10, 11 a 12.

*Tabuľka 9: Testovanie biologického materiálu na hepatitídu B, hepatitídu C a HIV – dostupné testy podľa typu vzorky (platí pre injekčných užívateľov drog v nízkoprahových zariadeniach vrátane terénnej práce)*

| Biologický materiál                                                                        | Dostupné testy                                                                                                                                                                                                                         | Výhody                                                                                                                                                                                                                               | Nevýhody                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sérum/plazma (z venepunkcie), zaslané do laboratória na rozbor</b>                      | Všetky sérologické a molekulárne testy na HBV, HCV, HIV                                                                                                                                                                                | Dobrá citlivosť<br>Všetky testy a markery sú možné<br>Žiaden problém s nedostatočným množstvom vzoriek pre všetky testy<br>Zvyšné sérum možno uchovávať na ďalšie štúdie.                                                            | Môže byť náročnejšie v porovnaní s odberom suchej kvapky krvi (DBS), ak sú žily poškodené.<br>V niektorých krajinách sa na odber vzoriek krvi vyžaduje zdravotnícky personál.<br>Invazívnejší zákrok v porovnaní s odberom vzoriek suchej kvapky krvi.                                               |
| <b>Suchá kvapka (kapilárnej) krvi, zaslaná do laboratória na vyšetrenie</b>                | Všetky sérologické a molekulárne testy na HBV, HCV, HIV<br>Pri určovaní stavu očkovania proti HBV môže byť citlivosť testu na protilátky na HB zo vzorky suchej kvapky krvi znížená (v závislosti od laboratórnej validácie).          | Ľahko použiteľný postup v teréne a nevyžaduje sa odborný personál. Po odbornej príprave a praxi funguje dobre. Ak žily nie sú v dostatočne dobrom stave na odber v dôsledku užívania drog, dobrým riešením môžu byť vpichy do prsta. | Ak je potrebné otestovať viac markerov, môže byť potrebných viac vzoriek, čo môže byť problematické (získať dostatok krvi z prstov).<br>Testovanie suchej kvapky krvi nie je výrobcami validovaný postup na diagnostické testovanie.                                                                 |
| <b>Celá krv (z venepunkcie alebo kapilárna krv z prsta) na testovanie na mieste štúdie</b> | Rýchlotest<br>antigény HB<br>protilátky na HCV,<br>protilátky/antigény na HCV, protilátky na HIV,<br>protilátka/antigén na HIV p24<br>PoC PCR pre HCV, HIV                                                                             | Rýchly výsledok<br>Môže byť dodaný priamo v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti (PoC) s cieľom zlepšiť prístup k testovaniu a liečbe.                                                                                      | Môže mať nižšiu citlivosť (musí spĺňať minimálne výkonnostné normy)<br>V prípade HCV je potrebné potvrdzujúce testovanie PCR, aby sa zistilo, či ide o vírusovú infekciu.<br>PoC PCR je nákladný test                                                                                                |
| <b>Orálna tekutina na priame testovanie na mieste štúdie</b>                               | HBV<br>Antigénový test na HB (aj zo slín)<br>HCV<br>Rýchle testy na protilátky proti HCV<br>Laboratórny test na HCV (aj zo slín)<br>HIV<br>Rýchly test na protilátky proti HIV, laboratórne skriningové testy<br>Laboratórny imunoblot | Neinvazívna metóda na jednoduché použitie v akomkoľvek prostredí                                                                                                                                                                     | Nižšia citlivosť ako pri iných vzorkách<br>V porovnaní s odberom krvi môže byť táto metóda menej akceptovaná cieľovou populáciou kvôli problémom s ústnou hygienou. Detekčné okno môže byť kratšie a v niektorých krajinách sa odber slín neuznáva ako diagnostický test z dôvodu horšej citlivosti. |

V prípade HBV sa markery často testujú súčasne a výsledok testu poskytne informácie o tom, či ide o akútnu alebo chronickú infekciu, v akom štádiu ochorenia sa osoba nachádza a akú liečbu bude potrebovať a ktorá liečba bude pre ňu prospešná (WHO, 2017).

*Tabuľka 10: Minimálne, odporúčané a voliteľné markery HBV a ich interpretácia*

|                   | HBV markery                                                    |                                                                                 | Interpretácia                              |
|-------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Minimálne</b>  | HBsAg                                                          | HBsAg pozitívne                                                                 | vírusová (akútna alebo chronická) infekcia |
| <b>Odporúčané</b> | HBsAg<br>protilátky na HBc<br>protilátky na HBs                | HBsAg pozitívne, negatívne<br>protilátky na HBs, pozitívne<br>protilátky na HBc | chronická infekcia                         |
| <b>Voliteľné</b>  | HBsAg<br>protilátky na HBc<br>protilátky na HBs                | HBsAg negatívne, pozitívne<br>protilátky na HBs, pozitívne<br>protilátky na HBc | infekcia HBV v minulosti                   |
| <b>Voliteľné</b>  | HBsAg<br>protilátky na HBc<br>protilátky na HBs <sup>(1)</sup> | HBsAg negatívne, pozitívne<br>protilátky na HBs, negatívne<br>protilátky na HBc | očkovanosť proti HBV                       |
| <b>Voliteľné</b>  | HBV DNA                                                        | HBV DNA prítomná (určiť<br>vírusovú záťaž na indikovanie<br>liečby)             | vírusová infekcia                          |

<sup>(1)</sup> Protilátky na HB sa odporúčajú iba ako marker, ktorý sa má testovať vo vzorkách venóznej krvi. Je to v dôsledku 1) vysokej prahovej hodnoty na detekciu pri testovaní z riedenej suchej kvapky krvi a 2) slabnúcej imunity, najmä ak očkovanie bolo v detstve. Protilátky na HB zo suchej kvapky krvi by mohli viesť k podhodnoteniu zaočkovaných respondentov.

*Tabuľka 11: Minimálne a odporúčané markery HCV a ich interpretácia*

|                           | HCV markery                                                                                                | Interpretácia                                |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Požadované minimum</b> | HCV RNA (HCVcAg) pozitívne                                                                                 | vírusová infekcia                            |
| <b>Odporúčané</b>         | pozitívne protilátky na HCV, HCV RNA (alebo HCVcAg) pozitívne                                              | indikátor chronickej infekcie <sup>(2)</sup> |
| <b>Odporúčané</b>         | negatívne protilátky na HCV, HCV RNA (alebo HCVcAg) pozitívne                                              | nedávna vírusová infekcia                    |
| <b>Odporúčané</b>         | pozitívne protilátky na HCV (má sa potvrdiť imunoblotom) <sup>(1)</sup> , HCV RNA (alebo HCVcAg) negatívne | prekonaná (vyliečená) infekcia               |

<sup>(1)</sup> Výsledok reaktívneho skríningového testu protilátok na HCV (napr. ELISA, PoCT) by sa mal potvrdiť druhým testom z dôvodu falošných reaktívnych výsledkov testu (znížená špecifickosť). Ak je test RNA/cAg negatívny, mal by sa použiť imunoblot anti-HCV.

<sup>(2)</sup> WHO (2018), *Consolidated strategic information guidelines for virus hepatitis: planning and tracking progress towards elimination* (Konsolidované usmernenia o strategických informáciách pre vírusovú hepatitídu: plánovanie a sledovanie pokroku smerom k eliminácii), Svetová zdravotnícka organizácia, Ženeva.

*Tabuľka 12: Minimálne, odporúčané a voliteľné markery HIV a ich interpretácia*

|                   | HIV markery                                                                          | Interpretácia                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Minimálne</b>  | Protilátky na HIV <sup>(1)</sup>                                                     | Pozitívne protilátky na HIV, vyžaduje sa potvrdzujúci test             |
| <b>Odporúčané</b> | HIV RNA testom PCR                                                                   | HIV pozitívne a vírusová záťaž (nezistiteľná pri antivírusovej liečbe) |
| <b>Voliteľné</b>  | Protilátky na HIV s následným imunoblotom, ak je test na protilátky na HIV pozitívny | HIV pozitívne                                                          |

<sup>(1)</sup> Ak sa použije test na HIV 4. generácie, poskytne výsledky pre HIV1, HIV2 a antigén p24, čím sa diagnostické okno skráti z 3 mesiacov na 6 týždňov.



Ďalšia literatúra

- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA](#) (Usmernenia v oblasti verejného zdravia týkajúce sa testovania HIV, hepatitídy B a C v EÚ/EEA)\_(2018).
- WHO, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (Konsolidované usmernenia o službách testovania na HIV) (2015).
- WHO, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (Usmernenia k testovaniu hepatitídy B a C) (2017).
- WHO, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (Aktualizované odporúčania týkajúce sa zjednodušeného poskytovania služieb a diagnostiky infekcie hepatitídou C) (2022).

## Zber, správa a analýza údajov

### Zber údajov

Na získanie dodatočných informácií od účastníkov prieskumu by sa mal použiť dotazník. Vždy by sa mali zhromažďovať základné sociálno-demografické informácie, ako je pohlavie alebo rod, vek, vzdelanie, migračný status a životné podmienky. Ďalšie údaje o injekčných užívateľoch drog týkajúce sa rizík (napr. užívanie drog, spoločné drogové pomôcky na užívanie drog, nechránený sex, väzenský pobyt), preventívnych opatreniach (napr. poskytovanie sterilného vybavenia na užívanie drog, prístup k OAT, naloxónu, profylaxii pred expozíciou HIV (PrEP) a očkovaniu), anamnéze testovania na infekčné choroby a liečebnej anamnéze by sa mali zbierať, najlepšie podľa základných ukazovateľov EUDA (pozri zoznam ukazovateľov na [tabuľke 13](#) a vzorové dotazníky, ich krátku aj dlhú verziu). Konkrétny obsah dotazníka má súvisieť s cieľom prieskumu a má byť stručný, aby sa zvýšila miera odpovedí. V prípade potreby má byť dotazník k dispozícii aj v jednoduchom jazyku a prípadne preložený do jazykov, ktoré sú relevantné pre cieľovú populáciu.

Je dobré overiť a vopred otestovať dotazník a požiadať zástupcu cieľovej populácie, aby dotazník skontroloval a uistil sa, že jeho obsah je zrozumiteľný, čím sa zvýši jeho výpovedná hodnota. Dôležité je nechať skontrolovať preklad dotazníka rodeným hovoriacim, aby sa zaručila jeho bezchybnosť, zrozumiteľnosť a úplnosť v cieľovom jazyku. Najdôležitejšie otázky sa majú nachádzať na začiatku dotazníka.

Dotazník môže byť buď v papierovej forme, alebo online (vyplní sa napríklad na tablete) a môže byť vyplnený samostatne alebo s pomocou anketárov alebo personálu. Ak pri vyplňaní dotazníka pomáhajú anketári alebo personál, majú byť vyškolení na danú úlohu, najmä ak dotazník obsahuje citlivé otázky. Je dôležité zabezpečiť, aby boli odpovede každého účastníka na dotazník prepojené s výsledkami diagnostických testov.

## Správa údajov

Na účely správy údajov sa majú vyvinúť programy na zadávanie a kontrolu údajov, napríklad pomocou softvéru EpiData (Christiansen and Lauritsen, 2010). Mali by sa vytvoriť dve databázy, jedna pre laboratórne údaje a druhá pre údaje o správaní získané prostredníctvom dotazníka. Ak je dotazník vyplnený na papieri a následne vložený do databázy, za najlepšiu prax sa považuje dvojité zadávanie údajov, ktoré by malo byť vykonávané vždy, keď je to možné, aby sa predišlo nezrovnalostiam. Potom sa môže vytvoriť konečný súbor údajov. Údaje sa môžu vložiť priamo do databázy, ak sa zbierajú elektronicky v čase pohovoru. Elektronický dotazník umožňuje preskakovať medzi otázkami, ako aj robiť logické kontroly, ktoré zlepšujú kvalitu údajov. Po ukončení zberu údajov sa majú obe databázy zlúčiť pomocou identifikačného čísla účastníka (jedinečného identifikátora účastníka). Potom sa údaje môžu importovať do štatistického softvéru.

## Analýza údajov

Je dôležité použiť vhodné analýzy so zreteľom na koncepciu a metódy odberu vzoriek a náboru, ktoré sa použili v prieskume. Váhy prieskumu sa môžu použiť na zohľadnenie nerovnakých pravdepodobností výberu do vzorky so zameraním na kľúčové premenné. Napríklad, ak bolo do vzorky zaradených viac ľudí mladšieho veku v porovnaní s pôvodným rozložením v cieľovej populácii, starším injekčným užívateľom drog môže byť v analýze priradená vyššia váha.

V epidemiologických prieskumoch injekčných užívateľov drog sa zvyčajne uvádzajú tieto odhady DRID:

- rôzne ukazovatele frekvencie ochorenia (incidencia a prevalencia)
- rôzne opatrenia na posúdenie súvislosti medzi ochorením a expozíciou (rizikové alebo preventívne faktory)

Okrem toho sú injekční užívatelia drog často vystavení rôznym rizikovým prostrediam, ako je väznenie, bezdomovecstvo alebo sexuálna práca, ktoré môžu zvýšiť riziko vystavenia vírusom prenášaným krvou. Vek, pohlavie a typy užívaných drog môžu ovplyvniť vystavenie rizikovému prostrediu a jeho účinok (Degenhardt et al., 2017; 2023). Preto sú to tiež cenné informácie, ktoré je potrebné zhromažďovať pri vykonávaní prieskumu medzi injekčnými užívateľmi drog, a môžu sa použiť na stratifikáciu analýzy údajov s cieľom vygenerovať podrobné údaje pre konanie a umožniť cielenú reakciu.

Základné, odporúčané a voliteľné ukazovatele sú uvedené v [tabuľke 13](#).

Tabuľka 13: Ukazovatele výskytu chorôb, rizikové faktory a intervencie medzi injekčnými užívateľmi drog

| Blok              | Ukazovateľ <sup>(1)</sup>                                           | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                         | Čitateľ                                                                                                       | Menovateľ                                                                                     | Návrh štúdie (zdroj údajov)                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Zaťaženie a vplyv | Prevalencia HBsAg                                                   | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí mali pozitívny test na HBsAg                                             | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí mali pozitívny test na HBsAg                                          | Počet injekčných užívateľov drog testovaných v rámci štúdie (celková populácia)               | Prierezová alebo kohortová štúdia s biologickou vzorkou |
|                   | Prevalencia vírusovej infekcie HCV                                  | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s vírusovou infekciou HCV (HCV RNA pozitívni alebo HCV-Ag pozitívni)            | Počet injekčných užívateľov drog, ktorý mal pozitívny test HCV RNA alebo HCVcAg                               | Počet injekčných užívateľov drog testovaných v rámci štúdie (celková populácia)               |                                                         |
|                   | Prevalencia protilátok na HCV (infekcia HCV v minulosti)            | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s pozitívnym testom protilátok na HCV                                           | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí mali pozitívny test protilátok na HCV                                 | Počet injekčných užívateľov drog testovaných v rámci štúdie (celková populácia)               |                                                         |
|                   | Prevalencia vírusových infekcií HCV u osôb infikovaných v minulosti | Voliteľný                     | Podiel vírusových infekcií HCV u osôb infikovaných v minulosti                                                    | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí mali pozitívny test na HCV RNA alebo HCVcAg                           | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí mali pozitívny test protilátok na HCV                 |                                                         |
|                   | Prevalencia nedávnej infekcie HCV                                   | Voliteľný                     | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí mali negatívny test protilátok na HCV a pozitívny test na HCV RNA/HCV-Ag | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí mali negatívny test protilátok na HCV a pozitívny test na HCV RNA/cAg | Počet injekčných užívateľov drog testovaných v rámci štúdie (celková populácia)               |                                                         |
|                   | Prevalencia infekcie HIV                                            | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s infekciou HIV                                                        | Počet injekčných užívateľov drog s pozitívnym testom na HIV (potvrdený)                                       | Počet injekčných užívateľov drog testovaných v rámci štúdie (celková populácia)               |                                                         |
|                   | Incidenca infekcie HCV                                              | Voliteľný                     | Miera incidencie nových infekcií HCV (HCV RNA/cAg+)                                                               | Celkový počet nových infekcií HCV (HCV RNA/cAg+) v danom časovom období                                       | Celková populácia mínus osoby s hepatítidou C (HCV RNA/cAg+) (čas vystavenia riziku na osobu) |                                                         |

| Blok             | Ukazovateľ (¹)                                                                     | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                                                                                                                                               | Čitateľ                                                                                                                                                                          | Menovateľ                                                                                                                                                                                         | Návrh štúdie (zdroj údajov)                                             |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                  | Incidenca opätovnej infekcie HCV                                                   | Voliteľný                     | Miera incidencie opätovných infekcií spôsobených HCV (HCV RNA/cAg)                                                                                                                                                                                      | Celkový počet nových infekcií HCV (HCV RNA/cAg+) u ľudí, ktorí sa v danom časovom období prekonali infekciu po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami.                         | Ľudia, ktorí prekonali infekciu po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami (čas vystavenia riziku na osobu)                                                                                      | Prierezová alebo kohortová štúdia s biologickou vzorkou                 |
|                  | Incidenca infekcie HIV                                                             | Voliteľný                     | Incidenca nových prípadov infekcie HIV                                                                                                                                                                                                                  | Celkový počet nových infekcií HIV (sérokonverzia) v danom časovom období                                                                                                         | Celková populácia mínus osoby žijúce s HIV (čas vystavenia riziku na osobu)                                                                                                                       | Prierezová (s modelovaním) alebo kohortová štúdia s biologickou vzorkou |
| Rizikové faktory | Prevalencia injekčného užívania injekčných ihl/striekačiek, ktoré už používali iní | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí spoločne používali injekčné ihly/striekačky v uplynulých 30 dňoch                                                                                                                                              | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí spoločne používali injekčné ihly/striekačky v uplynulých 30 dňoch                                                                        | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o používaní použitých ihl/injekčných striekačiek                                                                | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)                             |
|                  | Prevalencia používania iných pomôcok, ktoré už použili iní                         | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí v uplynulých 30 dňoch spoločne používali injekčné pomôcky iné ako ihly/striekačky – spoločné používanie, získanie alebo odovzdanie ďalej                                                                       | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí v uplynulých 30 dňoch spoločne používali injekčné pomôcky iné ako ihly/striekačky – spoločné používanie, získanie alebo odovzdanie ďalej | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o spoločnom využívaní použitých injekčných pomôcok                                                              | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)                             |
|                  | Frekvencia injekčného užívania za uplynulých 30 dní                                | Odporúčaný                    | Priemerný počet/medián injekcií za uplynulých 30 dní sa vypočíta pomocou priemerného počtu/mediánu dní s injekčným užívaním drog za uplynulých 30 dní vynásobeného priemerným počtom/mediánom injekcií v priemerný deň konzumácie za uplynulých 30 dní. | Počet dní s injekčným užívaním drog za uplynulých 30 dní<br>Počet injekcií v priemerný konzumný deň za uplynulých 30 dní                                                         | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uviedli, že v uplynulých 30 dňoch injekčne užíli drogu, a ktorí odpovedali na obe otázky týkajúce sa počtu dní s injekčným užívaním drog a počtu injekcií | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)                             |

| Blok | Ukazovateľ (¹)                                                         | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Čitateľ                                                                                           | Menovateľ                                                                                                                   | Návrh štúdie (zdroj údajov)                 |
|------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|      | Podiel nových injekčných užívateľov                                    | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí začali injekčné užívanie v posledných 2 rokoch, je jednou z kategórií počtu rokov od prvého injekčného užitia. Tento počet sa vypočíta odpočítaním veku pri prvej injekcii od aktuálneho veku.                                                                   | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí začali injekčne užívať drogy v uplynulých 2 rokoch        | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí odpovedali na otázku o veku [roky] v čase štúdie a veku [roky] pri prvej injekcii   | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník) |
|      | Prevalencia injekčného užívania drog podľa látky                       | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog v uplynulých 30 dňoch podľa látky (heroín, metadón, buprenorfín, fentanyl a deriváty, benzimidazolové opioidy, morfín, oxykodón, tramadol, práškový kokaín, krak, amfetamín, metamfetamín, syntetické katinóny, benzodiazepíny, MDMA a deriváty, GHB/GBL, ketamín, iné) | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí si v uplynulých 30 dňoch aplikovali injekciu, podľa látky | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o injekčne užívaných látkach              | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník) |
|      | Prevalencia väzenského pobytu v minulosti                              | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí uviedli, že boli niekedy vo väzení                                                                                                                                                                                                                               | Počet injekčných užívateľov drog s väzenským pobytom v minulosti                                  | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku týkajúcu sa väzenského pobytu v minulosti | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník) |
|      | Prevalencia bezdomovectva v uplynulých 12 mesiacoch alebo v súčasnosti | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí žili ako bezdomovci, na ulici alebo dočasne v ubytovni alebo útulku kedykoľvek za uplynulých 12 mesiacov                                                                                                                                                         | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí boli bezdomovci v uplynulých 12 mesiacoch                 | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o bezdomovectve                           | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník) |

| Blok      | Ukazovateľ (¹)                                                                                     | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                                                     | Čitateľ                                                                                                                                     | Menovateľ                                                                                                                                     | Návrh štúdie (zdroj údajov)                                                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Skúsenosti s diskrimináciou pri prístupe k zdravotnej starostlivosti za posledných 12 mesiacov (²) | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí zažili diskrimináciu pri prístupe k zdravotnej starostlivosti v uplynulých 12 mesiacoch                              | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uviedli, že zažili diskrimináciu pri prístupe k zdravotnej starostlivosti v uplynulých 12 mesiacoch | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o diskriminácii pri prístupe k zdravotnej starostlivosti    | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)                                                                          |
| Prevencia | Distribúcia ihl a injekčných striekačiek                                                           | Základný                      | Priemerný počet sterilných ihl/striekačiek (počet sterilných ihl/striekačiek, ktoré za uplynulých 12 mesiacov dostala jedna osoba, ktorá injekčne užíva drogy | Počet sterilných ihl/striekačiek prijatých z programu výmeny ihl a striekačiek na jedného injekčného užívateľa drog za uplynulých 30 dní    | Nie je relevantný<br>Pre tento ukazovateľ vypočítame priemer všetkých odpovedí a vynásobíme ho číslom 12, aby sme získali ročný odhad.        | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník) (³)                                                                      |
|           | Pokrytie OAT                                                                                       | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí užívajú opioidy, ktorá v súčasnosti dostávajú OAT na predpis                                                         | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí dostávajú OAT v čase štúdie                                                                         | Počet injekčných užívateľov drog užívajúcich opioidy alebo dostávajúcich OAT zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku týkajúcu sa OAT | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)                                                |
|           | Zaočkovanosť proti HBV (⁴)                                                                         | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú, že sú zaočkovaní proti HBV                                                                                 | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí boli zaočkovaní proti hepatitíde B                                                                  | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie s informáciami o očkovaní proti HBV                                                     | Prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi, dotazník alebo prepojenie záznamov) (údaje z databáz alebo registrov) |
|           | Používanie prezervatívu                                                                            | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú použitie prezervatívu pri poslednom sexuálnom styku                                                         | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú použitie prezervatívu pri poslednom sexuálnom styku                                        | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o používaní prezervatívu                                    | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)                                                                          |

| Blok                                        | Ukazovateľ (¹)          | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                                                                                   | Čitateľ                                                                                                                                                                                                 | Menovateľ                                                                                                                                                       | Návrh štúdie (zdroj údajov)                                                        |
|---------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Používanie PrEP         | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí použili PrEP aspoň raz za uplynulých 12 mesiacov                                                                                                   | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí použili PrEP aspoň raz za uplynulých 12 mesiacov                                                                                                                | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o PrEP                                                                        | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)              |
|                                             | Pokrytie naloxónom      | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí majú pri sebe naloxón                                                                                                                              | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí v čase štúdie majú pri sebe naloxón                                                                                                                             | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o naloxóne                                                                    | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)                                        |
| Kontinuita starostlivosti o pacientov s HIV | Testovanie (HIV)        | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HIV za uplynulých 12 mesiacov (nezohľadňujúc testy vykonané v rámci štúdie a s vylúčením osôb s <u>potvrdenou</u> diagnózou HIV) | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú, že boli testovaní na HIV za uplynulých 12 mesiacov (nezohľadňujúc testy vykonané v rámci štúdie a s vylúčením osôb s <u>potvrdenou</u> diagnózou HIV) | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku týkajúcu sa testovania na HIV (okrem osôb so <u>potvrdenou</u> diagnózou HIV) | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)              |
|                                             | Diagnóza (HIV)          | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s HIV, ktorí vedia o svojom ochorení                                                                                                             | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí boli v štúdií pozitívne testovaní na HIV a vedeli o svojom ochorení                                                                                             | Počet injekčných užívateľov drog s HIV a injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku svojom ochorení                            | Prierezové alebo kohortové údaje (odber krvi a dotazník alebo prepojenie záznamov) |
|                                             | Liečba (HIV)            | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s diagnostikovaným HIV, ktorí dostávajú antiretrovirovú liečbu (ART)                                                                                      | Počet injekčných užívateľov drog, ktorým bol diagnostikovaný HIV a ktorí v súčasnosti dostávajú ART                                                                                                     | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorým (už) bol diagnostikovaný HIV a majú informácie o ART                                              | Prierezové alebo kohortové údaje (odber krvi a dotazník alebo prepojenie záznamov) |
|                                             | Vírusová supresia (HIV) | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s HIV a ktorí sú v liečbe a dosiahli supresiu vírusovej záťaže                                                                                   | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí dostávajú ART a v súčasnosti majú supresiu vírusovej záťaže                                                                                                     | Počet injekčných užívateľov drog, ktorým bol (už) diagnostikovaný HIV a dostávajú ART                                                                           | Prierezové alebo kohortové údaje (odber krvi a dotazník alebo prepojenie záznamov) |

| Blok                    | Ukazovateľ (¹)          | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                                                                            | Čitateľ                                                                                                                                                                                                      | Menovateľ                                                                                                                                                   | Návrh štúdie (zdroj údajov)                                           |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Starostlivosť o HBV (⁵) | Testovanie (HBV)        | Odporúčaný                    | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HIV za uplynulých 12 mesiacov (nezohľadňujúc testy vykonané v rámci štúdie a s vylúčením osôb s potvrdenou diagnózou HIV) | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú, že boli testovaní na HBV za uplynulých 12 mesiacov (nezohľadňujúc testy vykonané v rámci štúdie a s vylúčením osôb s potvrdenou diagnózou HBV)             | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku týkajúcu sa testovania HBV (okrem pacientov so známou diagnózou HBV)      | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov) |
|                         | Testovanie (HDV)        | Voliteľný                     | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí mali pozitívny test na HBV a ktorí boli v uplynulých 12 mesiacoch testovaní aj na HDV                                                       | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú, že boli testovaní na HDV za uplynulých 12 mesiacov (bez zohľadnenia testov vykonaných v rámci štúdie) a s vylúčením tých, ktorí majú negatívny test na HBV | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku týkajúcu sa testovania HDV (okrem tých, ktorí majú negatívny test na HBV) |                                                                       |
|                         | Diagnóza (HBV)          | Voliteľný                     | Podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s vírusovou HBV, ktorým bola diagnostikovaná HBV (ktorí vedeli o svojej infekcii)                                                         | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HBsAg+ a u ktorých bola diagnostikovaná infekcia HBV (na základe vlastného hlásenia alebo záznamu o predchádzajúcej diagnóze)                      | Počet injekčných užívateľov drog s HBsAg+ zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o svojom ochorení na HBV                                         |                                                                       |
|                         | Liečba (HBV)            | Voliteľný                     | Podiel injekčných užívateľov drog s diagnostikovanou infekciou HBV, ktorí dostávajú liečbu HBV                                                                                       | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HBsAg+ a v súčasnosti podstupujú liečbu (na základe vlastného hlásenia alebo záznamu o liečbe)                                                     | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorým (už) bola diagnostikovaná infekcia HBV a majú informácie o liečbe HBV                         |                                                                       |
|                         | Vírusová supresia (HBV) | Voliteľný                     | Podiel pacientov s liečenou infekciou HBV so supresiou vírusovej záťaže HBV                                                                                                          | Počet pacientov s liečenou infekciou HBV so supresiou vírusovej záťaže (HBV DNA nie je detegovateľná) na základe merania vírusovej záťaže za uplynulých 12 mesiacov                                          | Počet pacientov s liečenou infekciou HBV, u ktorých bola v uplynulých 12 mesiacoch meraná vírusová záťaž                                                    |                                                                       |

| Blok                    | Ukazovateľ (¹)                          | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                                           | Čitateľ                                                                                                                                                                                                                                  | Menovateľ                                                                                                                                                                                                       | Návrh štúdie (zdroj údajov)                                           |
|-------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Starostlivosť o HCV (⁶) | Testovanie (HCV)                        | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HCV v uplynulých 12 mesiacoch (bez zohľadnenia testov vykonaných v rámci štúdie)         | Počet injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú, že boli testovaní na HDV v uplynulých 12 mesiacoch (bez zohľadnenia testov vykonaných v rámci štúdie)                                                                                  | Počet injekčných užívateľov drog zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o testovaní na HCV                                                                                                            | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov) |
|                         | Diagnóza (HCV) – kedykoľvek             | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorým už bola niekedy diagnostikovaná vírusová infekcia HCV                | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorým už bola niekedy diagnostikovaná vírusová infekcia HCV (na základe vlastného hlásenia alebo záznamu o existujúcej diagnóze)                                 | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+ zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku o diagnóze aktívnej infekcie HCV (kedykoľvek v minulosti) (alebo s dostupnými záznamami) | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov) |
|                         | Diagnóza (HCV) – uplynulých 12 mesiacov | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorým bola diagnostikovaná vírusová infekcia HCV za uplynulých 12 mesiacov | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, u ktorých bola v uplynulých 12 mesiacoch diagnostikovaná vírusová infekcia HCV (na základe vlastného hlásenia alebo záznamu o diagnóze v uplynulých 12 mesiacoch) | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+ zaradených do štúdie, ktorí odpovedali na otázku týkajúcu sa diagnózy aktívnej infekcie HCV (alebo s dostupnými záznamami)                | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov) |
|                         | Liečba (HCV) – kedykoľvek               | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorí už niekedy podstúpili antivírusovú liečbu HCV                         | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorí už niekedy podstúpili antivírusovú liečbu HCV (na základe vlastného vyhlásenia alebo záznamu o liečbe)                                                      | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+ zaradených do štúdie, ktoré odpovedali na otázku o antivírusovej liečbe HCV (alebo s dostupnými záznamami)                                | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov) |

| Blok | Ukazovateľ (¹)                        | Základný/odporúčaný/voliteľný | Definícia                                                                                                                              | Čitateľ                                                                                                                                                                                                                       | Menovateľ                                                                                                                                                                        | Návrh štúdie (zdroj údajov)                                                             |
|------|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Liečba (HCV) – uplynulých 12 mesiacov | Základný                      | Podiel injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorí v uplynulých 12 mesiacoch začali antivírusovú liečbu HCV | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+, ktorí začali antivírusovú liečbu HCV v posledných 12 mesiacoch (na základe vlastného hlásenia alebo záznamu o začatí liečby v posledných 12 mesiacoch) | Počet injekčných užívateľov drog s protilátkami HCV+ a/alebo HCV-RNA+ zaradených do štúdie, ktoré odpovedali na otázku o antivírusovej liečbe HCV (alebo s dostupnými záznamami) | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)                   |
|      | Trvalá virologická odpoveď (HCV)      | Odporúčaný                    | Podiel vyliečených pacientov s hepatitídou C spomedzi tých, ktorí dokončili liečbu                                                     | Počet pacientov, ktorí dokončili liečbu hepatitídy C a dosiahli trvalú virologickú odpoveď na základe merania vírusovej záťaže 12 – 24 týždňov po ukončení liečby (za uplynulých 12 mesiacov)                                 | Počet pacientov, ktorí dokončili liečbu hepatitídy C a u ktorých sa kontrolovala trvalú virologickú odpoveď 12 – 24 týždňov po ukončení liečby (za uplynulých 12 mesiacov)       | Prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov alebo vzorka krvi) |

- (¹) Niektoré z týchto ukazovateľov by mali byť stratifikované podľa veku, pohlavia a vystavenia rizikovým/ochranným faktorom, a to podľa potreby a ako je uvedené v nástroji EUDA na zber údajov.
- (²) Diskriminácia sa zavádza ako nový ukazovateľ. Hoci sa zameriavame na diskrimináciu pri prístupe k zdravotnej starostlivosti, rozsah stigmatizácie a diskriminácie, ktorej čelia injekční užívatelia drog, je oveľa širší. Návrh, ako zhromažďovať údaje o tomto ukazovateli, je uvedený v príklade dotazníka.
- (³) (Opakovaný) prierezový prieskum distribúcie drog je alternatívnou metódou na posúdenie druhu a množstva distribuovaných drogových pomôcok a počtu injekčných užívateľov drog, ktorí ich dostali (Hommes et al., 2023).
- (⁴) Mali by sa používať údaje uvádzané samotnými respondentmi (áno/nie, nie počet dávok). Protilátky na HB by sa mali merať v krvi len vtedy, ak sa odoberajú vzorky venóznej krvi.
- (⁵) Vzhľadom na povahu pozorovacích štúdií poskytujú tieto ukazovatele určité náhradné merania pre niektoré kroky kontinuity starostlivosti, ale nie pre celú kontinuitu, ako ju definuje WHO.
- (⁶) Vzhľadom na povahu pozorovacích štúdií poskytujú tieto ukazovatele určité zástupné merania pre niektoré kroky kontinuity starostlivosti, ale nie pre celú kontinuitu, ako ju definuje WHO.

## Etické aspekty a ochrana údajov

Pred začatím zberu údajov je potrebné vyriešiť otázky týkajúce sa etického súhlasu a ochrany údajov. Je dôležité začať tieto kroky včas, pretože to môžu byť zdĺhavé procesy a materiály prieskumu bude možno potrebné zmeniť na základe získanej spätnej väzby.

### Ochrana údajov

Všetky prieskumy vykonávané v EÚ/EHP musia spĺňať požiadavky [nariadenia o ochrane osobných údajov](#). Prvým krokom je požiadať o schválenie príslušnú komisiu/poverenú osobu. Je to dôležité, pretože sa týka otázok, ako napríklad kto má prístup k údajom z prieskumu vrátane osobných a citlivých informácií získaných prostredníctvom dotazníka alebo biologických vzoriek. Kľúčovými otázkami, ktoré je potrebné riešiť, sú uchovávanie informácií, zaznamenávanie (t. j. používanie osobných jedinečných identifikátorov) a prístup k nim. Ak sa údaje prenášajú, uistite sa, že sa používa zašifrovaný a zabezpečený server a že sa prostredníctvom e-mailu nezdieľajú žiadne osobné informácie (alebo iné informácie, ktoré by mohli identifikovať jednotlivca).

### Etické aspekty a ochrana údajov

Prieskum musí spĺňať existujúce vnútroštátne pravidlá a právne predpisy a pred začatím zberu údajov sa musí získať etické schválenie. Dôležité body na zaručenie vysokého etického štandardu prieskumu sú tieto:

- získanie písomného informovaného súhlasu všetkých účastníkov pred účasťou,
- dobrovoľná účasť (a možnosť odvolať účasť bez negatívneho postihu),
- zabezpečenie ochrany údajov a dôvernosti,
- dôležitosť poskytovania výsledkov testov účastníkom a spôsob zabezpečenia prepojenia s poskytovaním zdravotnej starostlivosti pre osoby s pozitívnym výsledkom testu (individuálne a verejné zdravotné prínosy prieskumu),
- v neprepojenom anonymnom testovacom prieskume nie je možné poskytnúť výsledky testov jednotlivcom; v takom prípade by sa účastníkom mali poskytnúť informácie o pravidelnom bezplatnom prístupe k testovaniu na vírusy prenášané krvou.

## Logistické aspekty

### Financovanie a náklady

Rozhodnutia týkajúce sa návrhu štúdie, veľkosti vzorky, metód výberu vzorky, metódy náboru respondentov a veľkosti výskumného tímu budú mať vplyv na náklady prieskumu a potrebné financovanie. Prieskum využívajúci anonymné testovanie šetrí náklady, pretože neexistuje žiadne diagnostické testovanie a požiadavky na personál sú nižšie. Na získanie prehľadu by sa mal v etape plánovania vypracovať rozpočet s prihliadnutím na:

- plánovanie a prípravu
- výber vzorky a nábor účastníkov
- miesto štúdie
- trvanie štúdie (veľkosť tímu a požadovaná odborná príprava)

- odber vzoriek/údajov
- skladovanie a doprava
- laboratórne rozbor
- vkladanie a čistenie údajov
- analýzy
- vykazovanie/šírenie výsledkov prieskumu

Udržiavanie surveillance môže byť náročné a udržateľnosť financovania je dôležitou prekážkou pre nepretržitý dohľad nad injekčnými užívateľmi drog. Preto je dôležité presadzovať potrebu a využívanie údajov na ciele služby a v konečnom dôsledku dodržiavať nákladovo efektívny model, aby sa zabezpečila politická vôľa a financovanie.

## Tím štúdie a jeho odborná príprava

Na zabezpečenie hladkého priebehu prieskumu je dôležité vymenovať hlavného koordinátora projektu, ktorý bude zodpovedať za to, že sa podniknú všetky potrebné kroky na vykonanie prieskumu (napr. ochrana údajov, etické schvaľovanie atď.).

Pri prieskume v radoch injekčných užívateľov drog a v závislosti od metód výberu vzorky a nábora respondentov a miesta štúdie je potrebné mať na mieste jednu osobu, ktorá je zodpovedná za koordináciu prieskumu a za ohlasovanie problémov alebo nadobudnutých poznatkov vedúcemu prieskumu. Kľúčové je zapojiť členov komunity. Dôrazne sa odporúča vykonávať odber vzoriek a nábor v prostredí, ktoré cieľová populácia často navštevuje, a do tohto procesu zapojiť a angažovať členov cieľovej populácie, ktorí ju poznajú. Medzi niekoľko členov/úloh prieskumného tímu, nad ktorými sa treba zamyslieť (často jedna osoba vykonáva viac ako jednu úlohu), patria:

- koordinátor (hlavný a priamo na mieste)
- osoby zodpovedné za nábor (prednostne členovia cieľovej populácie a osoby zastupujúce túto populáciu)
- zdravotnícky personál (sestry alebo lekári v závislosti od typu testu a získania výsledkov testu)
- bioštatistik alebo epidemiológ (na správu a analýzu údajov).

Je dôležité, aby všetky osoby zahrnuté do prieskumu boli dobre vyškolené. Všetky úlohy prieskumu a osoby, ktoré ich majú vykonávať, majú byť jasne a podrobne opísané v štandardných operačných postupoch (SOP). V závislosti od rozsahu prieskumu, počtu zapojených osôb a ich úloh môžete zvážiť jedno školenie pre všetkých alebo samostatné školenia zamerané na konkrétnu úlohu.

## Harmonogram

Bez ohľadu na druh prieskumu a počet účastníkov sa vždy odporúča poskytnúť dostatočný čas na jeho vykonanie. Príprava a schválenie ochrany údajov a etiky môže trvať dlho a spolupracujúci partneri a zainteresované strany potrebujú dostatočný čas na prípravu miesta štúdie na prieskum. Pred začatím zberu údajov je potrebné zúčastnené osoby zapojiť a vyškoliť. Okrem toho je pri plánovaní prieskumu dôležité načasovanie prieskumu v závislosti od metód výberu vzorky a nábora respondentov. Ak sa prieskum vykonáva vonku, bolo by výhodné vyhnúť sa zimnému ročnému obdobiu. Odporúča sa tiež skontrolovať štátne sviatky a dni pracovného voľna, aby bol isté, že služby sú otvorené (sviatky sa môžu v jednotlivých mestách v krajine líšiť). Je potrebné zohľadniť aj fázu po

zbere údajov, aby bol dostatok času na analýzu údajov, vypracovanie správ a šírenie výsledkov.

## Správa o výsledkoch, plány na šírenie informácií

Dôležitou súčasťou prieskumu je spôsob podávania správ o výsledkoch, ako aj spôsob ich šírenia. Môže to zahŕňať zhrnutie výsledkov do článku, ktorý sa predloží recenzovanému časopisu, vypracovanie správy pre ministerstvo zdravotníctva alebo iné zainteresované strany alebo prezentácie na konferencii alebo stretnutí so zainteresovanými partnermi a zainteresovanými stranami. Kľúčové je aj poskytovanie informácií o výsledkoch a dôsledkoch spolupracujúcim partnerom a cieľovej populácii ľahko čitateľným spôsobom a prostredníctvom vhodných komunikačných kanálov.

Údaje pre ďalšie kroky by mali byť kľúčovým prvkom plánovania a realizácie prieskumu. Využitím štandardizovanej metodiky na surveillance DRID medzi injekčnými užívateľmi drog bude užitočná harmonizácia údajov surveillance injekčných užívateľov drog na porovnanie, monitorovanie pokroku smerom k eliminácii a zdieľanie skúseností a získaných poznatkov. Základom monitorovania a podávania správ o DRID u injekčných užívateľov drog na európskej úrovni je nahlasovanie spoľahlivých údajov agentúre EUDA cez FONTE, ktoré sú už k dispozícii v mnohých situáciách.

Okrem vykazovania údajov je potrebné vypracovať plán ich šírenia. Kto sú kľúčové zainteresované strany, ktoré majú byť informované (pozri aj [tabuľke 1](#)), na koho a kde môžu mať výsledky vplyv? Dôležitý je aj komunikačný kanál, ktorý závisí od toho, kto je na prijímajúcej strane. Môžete zvážiť elektronickú komunikáciu prostredníctvom webových stránok, informačných bulletinov alebo sociálnych médií, ale aj vedeckejšiu komunikáciu prostredníctvom abstraktov a recenzovaných článkov alebo prostredníctvom stretnutí a informačných dní alebo večerov. Dôležité je aj načasovanie vykazovania, aby sa zabezpečila hodnota údajov ako základu na ďalšie kroky. Šírenie informácií by malo prebehnúť čo najskôr po ukončení zberu údajov.

## Odkazy

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

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

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

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

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

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

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

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

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>.

## Prílohy

*Príloha 1: Dostupné informácie a zdroje o metodike monitorovania a prieskumu pre injekčných užívateľov drog*

### Ďalšia literatúra

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021 \(Hepatitída B – Výročná epidemiologická správa za rok 2021\)](#) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021 \(Hepatitis C – Výročná epidemiologická správa za rok 2021\)](#) (2022).

ECDC, [Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States \(Monitorovanie reakcií na epidémie hepatitídy B a C v členských štátoch EÚ/EHP\)](#) (2019).

ECDC, [Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe and Central Asia – Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2022 progress report \(Predexpozičná profylaxia na prevenciu HIV v Európe a Strednej Ázii – monitorovanie plnenia Dublinského vyhlásenia o partnerstve v boji proti HIV/AIDS v Európe a Strednej Ázii\)](#) (2023).

ECDC a EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 update \(Prevenencia a kontrola infekčných chorôb u injekčných užívateľov drog – aktualizácia z roku 2023\)](#) (2023).

EMCDDA, [Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications \(Vyvažovanie prístupu k substitučnej liečbe závislosti od opioidov a predchádzanie zneužívaniu substitučných liekov používaných pri liečbe opioidmi v Európe: výzvy a dôsledky\)](#) (2021).

ECDC/WHO Europe, [HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 \(2021 data\) \(Surveillance HIV/AIDS v Európe za rok 2022\) \(údaje za rok 2021\)](#) (2022).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases \(DRID\) toolkit \(Súbor nástrojov pre infekčné choroby súvisiace s drogami \(DRID\)\)](#) (2013).

EMCDDA, [Monitoring the elimination of viral hepatitis as a public health threat among people who inject drugs in Europe \(Monitorovanie eliminácie vírusovej hepatitídy ako hrozby pre verejné zdravie u injekčných užívateľov drog v Európe\)](#) (2019).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network \(Infekčné choroby súvisiace s drogami v Európe: aktualizácia zo siete odborníkov EMCDDA\)](#) (2020).

UNAIDS, [Global AIDS monitoring \(Globálne monitorovanie AIDS\)](#) (2023).

WHO, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations \(Konsolidované usmernenia týkajúce sa prevencie, diagnostiky, liečby a starostlivosti o HIV, vírusovú hepatitídu a pohlavne prenosné infekcie u kľúčových skupín obyvateľstva\)](#) (2022).

WHO, Consolidated guidelines on person-centred viral hepatitis strategic information: using data to support country scale-up of hepatitis prevention, diagnosis and treatment services (Konsolidované usmernenia týkajúce sa strategických informácií o vírusovej hepatitíde zameraných na jednotlivca: využitie údajov na podporu rozšírenia služieb v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby hepatitídy na úrovni krajín) (2024).

WHO, Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines (Konsolidované strategické informačné usmernenia pre plánovanie a sledovanie pokroku smerom k eliminácii vírusovej hepatitídy: usmernenia) (2019).

WHO, Monitoring and evaluation for virus hepatitis B and C: recommended indicators and framework (Monitorovanie a hodnotenie vírusovej hepatitídy B a C: odporúčané ukazovatele a rámec) (2016).

WHO, New Recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection – *Policy brief* (Nové odporúčanie týkajúce sa testovania a liečby vírusu hepatitídy C pre ľudí s pretrvávajúcim rizikom infekcie – politický prehľad) (2022) .