



Tehnični protokol za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog (DRID) – ankete o virusu HIV in virusnem hepatitisu pri osebah, ki si vbrizgavajo droge

December 2024

Pravno obvestilo

Niti agencija EUDA niti osebe, ki delujejo v njenem imenu, niso odgovorne za morebitno uporabo informacij iz te publikacije.

© Agencija Evropske unije za droge, 2024

Reprodukcija je dovoljena ob navedbi vira.

Vsebino tega dokumenta sta pripravili Ida Sperle-Heupel (Inštitut Roberta Kocha) in Ruth Zimmermann (Inštitut Roberta Kocha) na podlagi pogodbe EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, pri čemer sta njegovo pripravo koordinirala Thomas Seyler (EUDA) in Filippo Pericoli (EUDA), znatno pa so k njegovemu nastanku prispevali tudi člani delovne skupine, ustanovljene pod pokroviteljstvom agencije EUDA, ki so jo sestavljali: Vana Sypsa (Nacionalna in Kapodistrijska univerza v Atenah), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luksemburški inštitut za zdravje), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țîvîte-Urtâne (Riga Stradins University), Erika Duffell (ECDC).

Predlog navedbe vira: Agencija Evropske unije za droge (2024), *Tehnični protokol za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog – ankete o virusu HIV in virusnem hepatitisu pri osebah, ki si vbrizgavajo droge*, EUDA, Lizbona.

Opomba: v tej različici so bile odpravljene nekatere tipografske in oblikovne napake ter izboljšana dostopnost v primerjavi z izvirnikom.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lizbona, Portugalska
Tel. št. +351 211210200

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

Kazalo

Okrajšave	5
Uvod.....	6
Ozadje	6
Kako uporabljati ta tehnični protokol?	6
Posodabljanje in razširjanje tehničnega protokola.....	6
Namen in cilji tehničnega protokola.....	7
Koraki pri načrtovanju in izvajanju ankete.....	7
Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri načrtovanju ankete	7
Ocena razpoložljivih dokazov in potreb po anketi	7
Določitev jasnih ciljev ankete.....	7
Iskanje možnih partnerjev in deležnikov	8
Izvedba študije – od opredelitve ciljne populacije študije do poročanja o rezultatih.....	8
Zasnova študije.....	11
Opredelitev študijske populacije.....	14
Lokacije vzorčenja, pridobivanja respondentov in izvajanja študije.....	15
Izračun velikosti vzorca	15
Metode vzorčenja in pridobivanja respondentov	16
Motiviranost za sodelovanje	20
Lokacije za pridobivanje in anketiranje respondentov	21
Odvzem vzorcev in preiskave.....	24
Zbiranje, upravljanje in analiza podatkov	27
Zbiranje podatkov	27
Upravljanje podatkov	28
Analiza podatkov	28
Etični vidiki in varstvo podatkov	38
Varstvo podatkov	38
Etični vidiki in varstvo podatkov	38
Logistični vidiki	38
Financiranje in stroški	38
Študijska ekipa in usposabljanje	39
Časovnica	39
Poročanje o rezultatih, načrti razširjanja rezultatov	40
Viri.....	41
Priloge	43

Prikazi

Prikaz 1: Koraki pri načrtovanju in izvajanju študije	9
Prikaz 2: Ciljna populacija in okvir vzorčenja pri vzorčenju v okviru ankete.....	17

Preglednice

Preglednica 1: Možni partnerji in deležniki.....	8
Preglednica 2: Zasnove študij za anketiranje oseb, ki si vbrizgavajo droge	12
Preglednica 3: Opredelitev študijske populacije.....	14
Preglednica 4: Formule za izračun velikosti vzorca	16
Preglednica 5: Metode verjetnostnega vzorčenja	18
Preglednica 6: Metode neverjetnostnega vzorčenja	19
Preglednica 7: Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri lokacije za izvedbo študije in pridobivanje respondentov	21
Preglednica 8: Lokacije za pridobivanje respondentov in izvedbo študije (v skladu s podatki agencije EUDA v podatkovni zbirki FONTE).....	22
Preglednica 9: Preiskave biološkega materiala za hepatitis B, hepatitis C in virus HIV – razpoložljivi testi po vrstah vzorcev (velja za osebe, ki si vbrizgavajo droge v nizkopraznih okoljih, vključno s terenskim delom)	25
Preglednica 10: Minimalni, priporočeni in izbirni označevalci okužbe s HBV ter njihova razlaga	26
Preglednica 11: Minimalni in priporočeni označevalci okužbe s HCV ter njihova razlaga.....	26
Preglednica 12: Minimalni, priporočeni in izbirni označevalci okužbe s HIV ter njihova razlaga	27
Preglednica 13: Kazalniki pojavnosti bolezni, dejavniki tveganja in ukrepi, namenjeni osebam, ki si vbrizgavajo droge	29

Okrajšave

ART	protiretrovirusna terapija
DRID	nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog
EASL	Evropsko združenje za preučevanje jeter
ECDC	Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni
EGP	Evropski gospodarski prostor
EMCDDA	Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami
EU	Evropska unija
EUDA	Agencija Evropske unije za droge
HBV	virus hepatitisa B
HCV	virus hepatitisa C
HIV	virus humane imunske pomanjkljivosti
NSP	program zamenjave injekcijskih igel in brizg
OAT	zdravljenje z opioidnimi agonisti
PLHIV	osebe, okužene z virusom HIV
PrEP	predekspozicijska profilaksa
PWID	osebe, ki si vbrizgavajo droge
RDS	vzorčenje na podlagi priporočil respondentov
STI	spolno prenosljive okužbe
SVR	trajni virološki odziv
SZO	Svetovna zdravstvena organizacija
VL	virusno breme
ZN	Združeni narodi

Uvod

Ozadje

Uporaba drog povečuje tveganje za okužbo z virusom HIV, virusom hepatitisa B (HBV) in virusom hepatitisa C (HCV), nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog (DRID), pa prispevajo k visoki obolevnosti in umrljivosti med osebami, ki si vbrizgavajo droge (PWID) (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Poleg tega v mnogih državah osebe, ki si vbrizgavajo droge, zaradi nezadostne razširjenosti storitev za zmanjševanje škode in obstoječih strukturnih ovir nimajo ustreznega dostopa do zdravstvenega varstva, kar prispeva k temu, da je ta pomembna populacija nesorazmerno prizadeta zaradi okužbe z virusom HIV in virusnega hepatitisa (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Agencija Evropske unije za droge (EUDA)¹ si prizadeva za spremljanje škode, ki nastaja v Evropski uniji zaradi drog, vključno s spremljanjem nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, in preventivnimi ukrepi za osebe, ki si droge vbrizgavajo. V okviru boja za zajezitev epidemije okužb z virusom HIV/aidsa in izkoreninjenje virusnega hepatitisa kot nevarnosti za javno zdravje so za spremljanje napredka na tem področju pomembni temeljni epidemiološki kazalniki, zbrani pri spremljanju oseb, ki si vbrizgavajo droge. Za zagotovitev napredka pri doseganju ciljev trajnostnega razvoja, povezanih z virusom HIV in virusnim hepatitisom, je poleg tega velikega pomena spremljanje ključnih ukrepov za ugotavljanje vrzeli in področij, na katerih so potrebna okrepljena prizadevanja.

Kako uporabljati ta tehnični protokol?

V tem tehničnem protokolu so opisani ključni koraki in dejstva, ki jih je treba upoštevati pri sprejemanju odločitve o tem, ali pripraviti anketo za spremljanje nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, z njimi povezanih dejavnikov tveganja in preventivnih ukrepov za osebe, ki si droge vbrizgavajo, ter pri snovanju, kako takšno anketo pripraviti. Kateri pristop k anketiranju je najprimernejši, je odvisno od specifičnih okoliščin, potreb in podatkovnih vrzeli v posamezni državi ali določenem okolju. Zato so v vsakem od poglavij tega protokola navedene različne razpoložljive možnosti skupaj z opisom njihovih prednosti in slabosti. Poleg tega so opisani primeri dobrih praks iz evropskih držav, ki lahko služijo za praktično ponazoritev posameznih faz ankete. Če potrebujete podrobnejše informacije, so v posameznih poglavjih v razdelku za *dodatno literaturo* dodane povezave do relevantnih dokumentov, protokolov in virov literature.

Posodabljanje in razširjanje tehničnega protokola

Ta protokol temelji na naboru orodij za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog (EMCDDA, 2013). Posodobljen je bil tako, da sta bila dodana sinteza metodologij, ki temeljijo na dokazih, ter izvedensko znanje na področju epidemiologije in opazovalnih študij na osebah, ki si droge vbrizgavajo, zbrano v okviru skupnih prizadevanj agencije EUDA, dveh svetovalcev in skupine evropskih strokovnjakov. Ta protokol bo na voljo na spletišču agencije EUDA, prav tako pa bo posredovan mreži za spremljanje nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, za širšo distribucijo. Z možnostjo vključevanja najnovejših primerov dobrih

(¹) Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami se je julija 2024 preimenoval v Agencijo Evropske unije za droge.

praks na področju izvajanja anket bo protokol postal živ dokument, ki bo zagotavljal, da so vanj vključene najnovejše metode izvajanja anket v EU/EGP. Protokol bo redno posodabljan, da bo odražal morebitne spremembe v zbirki dokazov, razpoložljivih metodah in ukrepih.

Namen in cilji tehničnega protokola

Glavni cilj tega protokola je pomagati državam članicam EU/EGP pri načrtovanju in pripravi anket za standardizirano spremljanje razširjenosti nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, med osebami, ki si vbrizgavajo droge, pa tudi dejavnikov tveganja in preventivnih ukrepov na lokalni, regionalni ali državni ravni.

Koraki pri načrtovanju in izvajanju ankete

Koraki, ki jih je treba izvesti med izvajanjem ankete se razlikujejo glede na same cilje ankete, populacijo ter metode vzorčenja in pridobivanja respondentov. Okoliščine in potrebe v posamični državi ali okolju bodo odločale o tem, kateri pristop je najprimernejši. Pomembno je tudi opozoriti, da je izvedljivost podanih predlogov ali primerov dobre prakse odvisna od posameznih okoliščin.

Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri načrtovanju ankete

Pri načrtovanju anketiranja oseb, ki si vbrizgavajo droge, je treba razmisliti o nekaterih izhodiščnih vidikih, ki utegnejo biti pomembni pri izbiri najprimernejše zasnove študije, metode vzorčenja in pridobivanja respondentov.

Ocena razpoložljivih dokazov in potreb po anketi

Odločanje o osrednji temi in ciljih ankete je treba zasnovati na pregledu vseh razpoložljivih informacij. Slednje lahko pridobite iz poročil o spremljanju (vključno s poročili ECDC, EUDA in SZO) ter objavljenih publikacij na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni. Poleg tega je treba upoštevati tudi potrebo po poročanju o nalezljivih boleznih, povezanih z uporabo drog, agenciji EUDA⁽²⁾ ter vrzeli v podatkih, ki bi jih bilo mogoče zapolniti s podatki, zbranimi z anketo.

Določitev jasnih ciljev ankete

Cilje ankete in raziskovalna vprašanja je treba jasno opredeliti glede na obstoječe potrebe na področju javnega zdravja, raziskovalne vrzeli in manjkajoče informacije, ki so potrebne za oblikovanje ukrepov na področju javnega zdravja ter poročanje agenciji EUDA. To velja tako za opredelitev namena zbiranja in analize podatkov kot tudi za opredelitev populacije, ki bo predmet študije (na primer osebe, ki si vbrizgavajo droge, vključene v programe zdravljenja z opioidnimi agonisti ali druge storitve za zmanjševanje škode).

Primeri jasno opredeljenih ciljev anketiranja oseb, ki si vbrizgavajo droge, za zbiranje podatkov o nalezljivih boleznih, povezanih z uporabo drog, bi lahko bili:

- oceniti prevalenco nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, med osebami, ki si vbrizgavajo droge;

⁽²⁾ Kazalniki, ki jih je treba sporočiti agenciji EUDA, so navedeni v preglednici 13.

- opredeliti glavne dejavnike tveganja in preventivno vedenje pri osebah, ki si vbrizgavajo droge;
- oceniti dostopnost testiranja in zdravljenja nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog;
- zbrati podatke o temeljnih kazalnikih za nacionalno in mednarodno poročanje.

Iskanje možnih partnerjev in deležnikov

Pomembno je vzpostaviti ustrezna partnerstva in zagotoviti, da bo anketa zajela potrebe glavnih deležnikov, zlasti ciljne populacije. Sodelovanje in vključevanje deležnikov in partnerjev zajema vse od prispevanja k načrtovanju ankete in zagotavljanja strokovnega znanja v zvezi s tem do poročanja o rezultatih ankete. Najprimernejši deležniki in partnerji bodo v vsaki državi in lokalnem okolju drugačni. V [preglednici 1](#) so navedeni možni partnerji in predlogi glede njihove vloge in prispevkov.

Preglednica 1: Možni partnerji in deležniki

Možni partnerji	Predlogi glede njihove vloge/prispevkov
Vladne agencije	ozaveščanje, prispevanje k oblikovanju politik in razširjanje rezultatov ankete
Nevladne organizacije	ozaveščanje, prispevanje k oblikovanju politik, vzorčenje, pridobivanje respondentov, lokacija študije in razširjanje rezultatov ankete
Nizkopražni programi	ozaveščanje, vzorčenje, pridobivanje respondentov, lokacija študije in razširjanje rezultatov ankete
Predstavniki ciljne populacije (osebe, ki si vbrizgavajo droge)	ozaveščanje, vzorčenje, pridobivanje respondentov in razširjanje rezultatov ankete
Klinične ali medicinske ustanove (npr. ambulate za zdravljenje z opioidnimi agonisti)	ozaveščanje, vzorčenje, pridobivanje respondentov, lokacija študije in napotitev na zdravljenje (terapijo)
Univerze in raziskovalne organizacije/inštituti	ozaveščanje, pridobivanje respondentov, metodološka podpora in priprava ter razširjanje rezultatov ankete

Izvedba študije – od opredelitve ciljne populacije študije do poročanja o rezultatih

V naslednjih poglavjih so opisani koraki pri načrtovanju in izvajanju anketiranja, kot je prikazano v [prikazu 1](#). Pomembno je, da se koncept *podatkov, potrebnih za oblikovanje ukrepov* vključi v vse faze procesa, od načrtovanja do izvajanja ankete in poročanja o njenih rezultatih.

Prikaz 1: Koraki pri načrtovanju in izvajanju študije

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

Study design Cross-sectional Repeated cross-sectional Cohort Diagnostic/routine tests	Zasnova študije presečna študija ponovljena presečna študija kohortna študija diagnostični/rutinski testi
--	--

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	Študijska populacija osebe, ki so si vbrizgavale droge v zadnjih 30 dneh osebe, ki so si vbrizgavale droge v zadnjih 12 mesecih osebe, ki so si vbrizgavale droge kdaj koli v preteklosti
Sampling frame ⁽¹⁾ Registries, e.g. at low-threshold services	Vzorčni okvir ⁽¹⁾ registri (npr. v nizkopražnih programih)
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS ⁽²⁾ Time-location	Metode vzorčenja verjetnostno vzorčenje neverjetnostno vzorčenje vzorčenje v okviru terenskega dela v skupnosti priročno vzorčenje vzorčenje po metodi enostavne snežne kepe sistematično vzorčenje enostavno naključno vzorčenje vzorčenje na podlagi priporočil respondentov ⁽²⁾ vzorčenje na podlagi časa in lokacije
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Izračun velikosti vzorca (Schaeffer et al., 1990) odvisno od različnih dejavnikov, npr. pričakovane prevalence in zasnove študije
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Lokacije študije nizkopražni programi drugo centri za zdravljenje odvisnikov
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Pridobivanje respondentov terensko delo (po možnosti od uporabnika do uporabnika) nizkopražni programi (po možnosti od uporabnika do uporabnika)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Odvzem vzorcev posušene kapljice kapilarne krvi serum venske krvi kapilarna kri oralni izločki
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Laboratorijsko testiranje osrednji laboratorij centri za oskrbo
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	Dodatno zbiranje podatkov demografske točke izkušnje s testiranjem in zdravljenjem nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog dejavniki tveganja preventivno vedenje (dostop do storitev za zmanjševanje škode, npr. zdravljenja z opioidnimi agonisti, programov zamenjave injekcijskih igel in brizg, naloksona), cepljenje proti HBV, predekspozicijska profilaksa za HIV
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Varstvo podatkov orodje za zbiranje podatkov (vprašalnik, spletni/papirni, telefonsko anketiranje) prenos podatkov (šifriranje) dostop do podatkov in njihovo shranjevanje
Ethical considerations Ethical board approval	Etični vidiki odobritev s strani komisije za etiko
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)	Analiza podatkov opisna analiza respondentov (čas, kraj, oseba) merila pojavnosti bolezni (incidenca/incidenčna stopnja, prevalenca) merila korelacije med boleznijo in izpostavljenostjo (npr. dejavniki tveganja)
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Širjenje rezultatov komunikacijski kanali (splet, družbena omrežja, spletne strani, glasila) oblika (znanstveni rokopis/predstavitev, poročilo, povzetek politike)

⁽¹⁾ Vzorčni okviru (seznam, ki zajema celotno ciljno populacijo; več informacij je na voljo v poglavju Metode vzorčenja in pridobivanja respondentov) pogosto za osebe, ki si vbrizgavajo droge, niso na voljo.

⁽²⁾ Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov (RDS) sicer temelji na neverjetnostnem vzorčenju, vendar omogoča verjetnostne ocene.

Zasnova študije

Obstajajo različne zasnove študij, najprimernejša pa bo odvisna od namena in ciljev ankete. Odvisna bo tudi od razpoložljivih virov (časa in osebja), obstoječih struktur in partnerstev, ki se lahko uporabijo za pridobivanje respondentov, ter same lokacije študije. Različne zasnove študije, kazalniki, za katere se zbirajo podatki, ter prednosti in slabosti različnih zasnov študije so predstavljeni v [preglednici 2](#).

Kombiniranje virov podatkov, bodisi podatkov iz anket in administrativnih podatkov ali podatkov, ki temeljijo izključno na administrativnih podatkih, pogosto imenujemo povezovanje podatkovnih zbirk (angl. record linkage) (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Čeprav pri tem ne gre za zasnovo študije samo po sebi, čedalje bolj predstavlja stroškovno učinkovit pristop, ki ga je mogoče vključiti v vsako zasnovo študije. Ta pristop vključuje povezovanje podatkovnih zapisov iz različnih virov podatkov z uporabo edinstvenega identifikatorja podatkov. Na ta način je mogoče oceniti prevalenco ter poročati o dejavnikih tveganja in preventivnih dejavnikih (če so podatki na voljo). Slabost tega pristopa je, da zahteva varen dostop do podatkovnih zbirk, ki morda niso neposredno pod nadzorom raziskovalne skupine. Če ni na voljo sredstev za izvedbo obsežnejše ankete, je to dobra možnost za zagotovitev kontinuitete spremljanja.

Preglednica 2: Zasnove študij za anketiranje oseb, ki si vbrizgavajo droge

Zasnova študije	Opis	Kazalniki	Opombe (stroški, izvedljivost)	Prednosti	Slabosti	Dobre prakse/ primeri
Presečna študija	Opazovalna študija, v kateri se bolezen in druge spremenljivke merijo v enem samem časovnem trenutku.	Prevalenca, tveganje in zaščitni dejavniki (razmerje obetov).	Lahko se izvede z relativno omejenimi viri.	Nizki stroški, meritve se opravijo v enem časovnem trenutku.	Posnetek trenutnega stanja, brez časovne komponente ali informacij o zaporedju dogodkov. Obstaja tveganje, da bodo osebe, ki so že dlje časa okužene z nalezljivimi boleznimi, povezanimi z uporabo drog, ali si droge vbrizgavajo že dlje časa, prekomerno zastopane, nedavno okužene osebe, ali osebe, ki si droge vbrizgavajo šele kratek čas, pa premalo zastopane.	Nemčija: DRUCK 1, DRUCK 2.0
Ponovljena presečna študija	Enako kot presečna študija, vendar z večkratnimi meritvami na več časovnih točkah, pod pogojem, da so vsakič uporabljene primerljive metode. Se razlikuje od kohortne študije, saj ne vključuje nujno istih respondentov.	Incidenca, prevalenca, dejavniki tveganja in preventivno vedenje (razmerje obetov, relativno tveganje).	Lahko se izvede z relativno omejenimi viri.	Omogoča prepoznavanje trendov (na podlagi ponavljajočih se meritev), t.j. vključuje časovno komponento.	Poskrbeti je treba, da bo omogočena identifikacija oseb, ki v anketi sodelujejo več kot enkrat, npr. z edinstvenim identifikatorjem.	Grčija: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS Škotska: pobuda za nadzor izmenjave igel (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI)

Zasnova študije	Opis	Kazalniki	Opombe (stroški, izvedljivost)	Prednosti	Slabosti	Dobre prakse/ primeri
Kohortna študija	Opazovalna študija, v kateri se kohorta spremlja skozi čas.	Incidenca, prevalenca, dejavniki tveganja in preventivno vedenje (relativno tveganje).	Običajno so stroškovno dražje od presečnih študij, saj se kohorta spremlja skozi čas.	Možno je zbrati podatke o neprekinjeni oskrbi oseb, ki vključujejo tudi časovno komponento.	Zahteva znatnejše vire (finančne in kadrovske/časovne). Prav tako je treba poskrbeti za neprekinjeno sodelovanje v kohorti in čim bolj zmanjšati stopnjo osipa respondentov.	Švedska: oskrba oseb, okuženih z virusom hepatitisa C v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu (zasnovana na podatkih v registru, odprta kohortna študija).
Rutinsko diagnostično testiranje	Opazovalni in rutinski diagnostični testi, izvedeni v kliničnih okoljih, centrih za zdravljenje z opioidnimi antagonistami, zaporih ali nizkopražnih okoljih.	Delež pozitivnih rezultatov se uporablja kot približek za prevalenco.	Ni stroškovno zahtevno in omogoča takojšnjo razpoložljivost podatkov. Če so na voljo sredstva za katero koli drugo metodo, se rutinsko diagnostično testiranje ne priporoča za ocenjevanje prevalence. Da bi lahko štel za potencialno veljavno metodo ocenjevanja prevalence, morajo biti izpolnjeni vsaj naslednji pogoji: (1) identifikacija/izločitev podvajanja; (2) opis izvorne populacije (koga se testira in zakaj?)	Če ni na voljo finančnih sredstev za obsežnejšo študijo, je ta zasnova študije dobra izbira. Trajnostnost bo morda lažje zagotoviti, če se vzpostavi kontinuirano spremljanje z uporabo teh podatkov. Uporaba rezultatov diagnostičnih testov iz podatkov o rutinskih testiranjih se lahko idealno poveže tudi s podatki o zdravljenju in drugimi administrativnimi podatki.	Zajela bo zgolj določeno podpopulacijo, ki je prisotna v teh okoljih in je izpostavljena bodisi manjšemu bodisi večjemu tveganju za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog, odvisno od posameznih storitev. Ker ta pristop ne temelji na nobeni strategiji vzorčenja, obstaja tudi veliko tveganje pristranskosti pri izbiri respondentov, odvisno od obsega testiranja oseb, ki si vbrizgavajo droge, v zadevnih okoljih, kakor tudi tveganje podvajanja. Ker se uporabljajo že obstoječi podatki, je nadzor nad zbiranjem podatkov majhen ali celo nemogoč, vključno z morebitnimi dodatnimi kazalniki, ki se bodo zbirali na primer z vprašalnikom.	Švedska: oskrba oseb, okuženih z virusom hepatitisa C v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu.

Opredelitev študijske populacije

Študijska populacija je podpopulacija ciljne populacije študije. Pri izbiri in opredelitvi populacije, ki bo vključena v študijo, je pomembno, da se vrnemo k ciljem in razmislimo, za kaj naj bi se rezultati uporabili in o kateri ciljni populaciji želimo poročati. Kar zadeva spremljanje okužb z virusi HBV, HCV in HIV, so osebe z najvišjo stopnjo tveganja tiste z novejšo zgodovino vbrizgavanja drog, tj. osebe, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 30 dneh ali v zadnjih 12 mesecih.

Za namene spremljanja na evropski ravni agencija EUDA uporablja naslednjo opredelitev oseb, ki si vbrizgavajo droge: osebe, ki so si v zadnjih 12 mesecih vbrizgavale katero koli psihoaktivno snov, ki ni bila predpisana z zdravniškim receptom ⁽³⁾.

Obstajajo različne druge opredelitve, in če je anketa ali študija že v teku ali je bila že pripravljena, utegne biti težko spremeniti obstoječo opredelitev. V [preglednici 3](#) so navedene različne možnosti opredelitve.

Medtem ko se večina anket in študij spremljanja osredotoča na osebe, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 12 mesecih, ali na tiste, ki so si droge vbrizgavale kdaj koli v preteklosti, lahko lokalne potrebe in okoliščine zahtevajo spremembo opredelitve populacije, vključene v študijo. Lahko se osredotočite na nekatere podpopulacije in dodate merila za vključitev ali izključitev, da bi zožili populacijo, zajeto v študijo. Okolje, v katerem se pridobivajo respondenti, lahko prav tako vpliva na specifično podpopulacijo. Na primer, če se pridobivanje respondentov izvaja v posebnih okoljih, kot so denimo centri za zdravljenje z opioidnimi agonisti ali druge storitve za zmanjševanje škode, se lahko vzorci uporabe drog in vzorci tveganja vključene populacije razlikujejo.

Preglednica 3: Opredelitev študijske populacije

Opredelitev	Opombe
Priporočena	
Osebe, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 12 mesecih (nedavni injicirajoči uporabniki drog)	Ta opredelitev vključuje nedavne injicirajoče uporabnike drog in ustreza opredelitvi agencije EUDA oseb, pri katerih obstaja večje tveganje za nove okužbe v primerjavi z osebami, ki so si kdaj koli v preteklosti vbrizgavale droge. Prav tako imajo lahko nižjo povprečno starost kot osebe, ki so si kdaj koli v preteklosti vbrizgavale droge. Upoštevajte, da so v to skupino vključene tudi vse tiste osebe, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 30 dneh.
Druge možnosti opredelitve	
Osebe, ki so si droge vbrizgavale kdaj koli v preteklosti (injicirajoči uporabniki drog kdaj koli v preteklosti)	Ta opredelitev vključuje vse osebe, ki so si droge vbrizgavale kdaj koli v preteklosti, in bo verjetno zajela podskupino z višjo povprečno starostjo in manjšim tveganjem za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog, ki morda ni več izpostavljena povečanemu tveganju za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog. Poleg tega utegne ta skupina vključevati večji delež oseb, okuženih z virusom HIV. Upoštevajte, da so v to skupino vključene osebe, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 12 mesecih in zadnjih 30 dneh.

⁽³⁾ Na primer, bolniki, ki si varno vbrizgavajo zdravila, izdana na podlagi zdravniškega recepta, so izvzeti.

Opredelitev	Opombe
Osebe, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 30 dneh (trenutni injicirajoči uporabniki drog)	Ta opredelitev vključuje vse tiste osebe, ki si trenutno vbrizgavajo droge, in osebe z visokim trenutnim tveganjem okužbe. To je pomembna podskupina za specifična vprašanja o trenutnem tveganju/preventivnem vedenju.

Opredelitev študijske populacije bo prav tako morda treba razširiti v primeru, da je določena populacija še posebej številčno zastopana na določenem območju ali kraju izvajanja študije. V nekaterih primerih je lahko zanimiva tudi stratifikacija glede na uporabo posamičnih snovi, ne glede na način prenosa okužbe (npr. uporabniki cracka ali uporabniki opioidov, ki si droge ne vbrizgavajo).

Stratifikacija podatkov lahko zagotovi pregled stanja v pomembnih podpopulacijah: na primer pri osebah, mlajših od 18 ali 25 let, osebah z migrantskim ozadjem ali brezdomcih ali v določenih geografskih lokacijah (ali primerjavo med urbanim in ruralnim okoljem).

Lokacije vzorčenja, pridobivanja respondentov in izvajanja študije

Pri anketah, ki so usmerjene v populacijo oseb, ki si vbrizgavajo droge, pogosto prihaja do prekrivanja med posameznimi lokacijami vzorčenja, pridobivanja respondentov in izvajanja študije. Razlog za to je, da vzorčni okvir običajno ni na voljo v obliki poimenskega seznama, na podlagi katerega se določi vzorec. V naslednjih razdelkih je s primeri in predlogi ponazorjeno, kako načrtovati in izvesti vzorčenje in pridobivanje respondentov, ter katere lokacije izvajanja študije so primerne za ankete, usmerjene v osebe, ki si vbrizgavajo droge.

Izračun velikosti vzorca

Izračun velikosti vzorca zahteva upoštevanje načel statistične natančnosti pri načrtovanju vzorčenja. Za to so potrebni različni vnaprej določeni parametri, ki na splošno odražajo verjetne predpostavke o dejanskem stanju preučevane populacije. Od vnaprej določenih parametrov pa je odvisna velikost vzorca in natančnost vaših ocen.

Če je denimo namen ankete merjenje prevalence, je za izračun velikosti vzorca potrebno vnaprej oceniti parameter pričakovane prevalence. Vendar pa študije običajno preučujejo več kot eno bolezen, pri čemer se pričakovana prevalenca pri teh različnih boleznih na splošno razlikuje. Če na primer preučujete samo prevalenco okužbe z virusom hepatitisa C, lahko upoštevate zgolj pričakovano prevalenco teh okužb. Če pa preučujete prevalenco več različnih bolezni (npr. HBV, HCV in HIV), bo izračun velikosti vzorca odvisen od pričakovane prevalence pri vseh teh treh boleznih. Priporočljivo je, da se potrebna velikost vzorca izračuna za vsako posamezno prevalenco/bolezen posebej, za anketo pa se nato uporabi najvišja izračunana velikost vzorca med temi tremi (če so seveda na voljo zadostni viri). Manjša velikost vzorca običajno pomeni manjšo natančnost.

Način izračuna velikosti vzorca je odvisen tudi od primarnega cilja študije. Če je cilj študije oceniti prevalenco (delež), je treba za izračun za velikosti vzorca uporabiti naslednjo formulo.

Delež:

- zahtevana velikost vzorca n
- vzorčni učinek (d_{eff}) (za upoštevanje napak, povezanih z vzorčenjem, bo imelo enostavno naključno vzorčenje manjši vzorčni učinek (če je naključni vzorec: 1, za RDS najmanj 2, po možnosti 3 ali 4)
- velikost populacije N
- pričakovani delež p
- $q = 1 - p$
- zelena absolutna natančnost ali absolutna raven natančnosti d

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

Za grobo oceno in predstavo o velikosti vzorca, ki je potrebna za nadaljnje načrtovanje ankete, se lahko uporabi prosto dostopen vir „[OpenEpi](#)“. Velikost vzorca se lahko izračuna tudi z uporabo programske opreme za statistične izračune. Ukaz/koda za STATA in R sta navedena v [preglednici 4](#).

Preglednica 4: Formule za izračun velikosti vzorca

Ukaz STATA	Koda R
power oneproportion .009 .018, p(.8) (če je pričakovana prevalenca 0,9 %, zgornja meja IZ 1,8 % in moč 80 %) ⁽¹⁾	<pre>required <- function(N=Inf, p=0.05, d=0.01, alpha=0.05, deff=1){ q = 1-p z = qnorm(1-alpha/2) if (is.infinite(N)){ n = deff * p*q/(d^2/z^2) }else{ n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q) } return(ceiling(n)) }</pre>

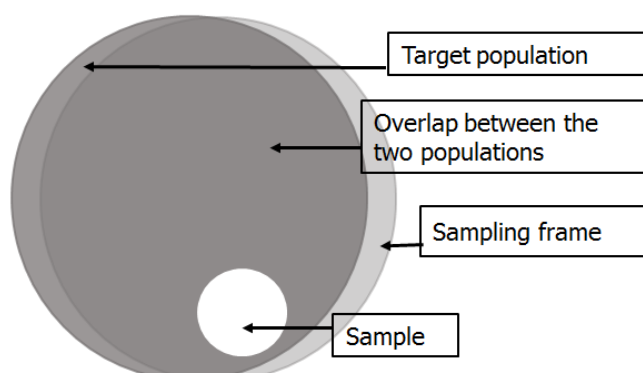
⁽¹⁾ Ta ukaz STATA ne vključuje števila za populacijo v ozadju, vendar so vključene druge predpostavke (ki se izvajajo v ozadju).

Če je populacija majhna, je pri izvajanju in načrtovanju ankete potrebna določena previdnost. V takih primerih utegne biti natančnost manjša. Če je načrtovana stratifikacija, na primer med moškimi in ženskami, lahko to vpliva na natančnost. To je zlasti pomembno pri osebah, ki si vbrizgavajo droge, kjer je delež moških pogosto višji od deleža žensk.

Metode vzorčenja in pridobivanja respondentov

V splošnem se v anketah uporabljata dve glavni metodi vzorčenja: verjetnostno vzorčenje in neverjetnostno vzorčenje. Pri verjetnostnem vzorčenju ima vsak član v ciljni populaciji vnaprej znano verjetnost, da bo izbran kot udeleženec študije. Najpogostejši pristopi k verjetnostnemu vzorčenju vključujejo enostavno naključno vzorčenje, sistematično vzorčenje, stratificirano vzorčenje in vzorčenje po skupinah. Za pripravo verjetnostnega vzorca je potreben okvir vzorčenja, ki vključuje seznam celotne ciljne populacije, iz katere bo vzorec zajet ([prikaz 2](#)). Okvir vzorčenja mora biti podrobno opredeljen in dostopen, da omogoča zajem vzorca.

Prikaz 2: Ciljna populacija in okvir vzorčenja pri vzorčenju v okviru ankete



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

ciljna populacija

prekrivanje med dvema populacijama

okvir vzorčenja

vzorec

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

Za ankete, ki vključujejo osebe, ki si vbrizgavajo droge, običajno ni na voljo registra, v katerem je zajeta celotna ciljna populacija, zato je treba opredeliti alternativne okvire vzorčenja. To so lahko na primer nizkopražni programi, v okviru katerih se osebe, ki si vbrizgavajo droge in so vključene v te programe, povabi k sodelovanju, ko obiščejo program. Če pa je za nizkopražni program (ali kateri koli drugi organizirani program) na voljo register, lahko slednji služi kot okvir vzorčenja, iz katerega je mogoče naključno ali sistematično izbrati vzorec in te osebe povabiti k sodelovanju, pri čemer je treba upoštevati, da se rezultati generirajo le za tiste, ki obiskujejo zadevni program.

Čeprav so osebe, ki si vbrizgavajo droge zelo heterogena skupina, imajo njihovi pripadniki tudi nekatere skupne značilnosti, zaradi katerih jih je težko vzorčiti in pridobiti za sodelovanje v anketi. To vključuje na primer nezaupanje do sistemov in raziskovalcev, ki zbirajo podatke, ter probleme v zvezi s vključevanjem (niso zajeti v uradnih statistikah ali so morda brezdomci/redko doma) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Zato so pri anketiranju oseb, ki si vbrizgavajo droge, pogosto primernejše alternativne metode vzorčenja in pridobivanja respondentov, ki večinoma temeljijo na vzorčenju v okviru storitev za zmanjševanje škode, vključno s terenskim delom ter vzorčenjem in pridobivanjem respondentov po načelu od uporabnika do uporabnika (preglednici 5 in 6).

Preglednica 5: Metode verjetnostnega vzorčenja

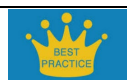
Metoda vzorčenja	Opis	Prednosti	Slabosti
Vzorčenje v okviru programov, vzorčenje na terenu	Je pragmatičen pristop, pri katerem se za vzorčenje uporabljajo prizorišča obstoječih programov za osebe, ki si vbrizgavajo droge, kot so programi zamenjave injekcijskih igel in brizg, programi zdravljenja z opioidnimi agonisti in druge strukture. Ti so dostopni osebam, ki si vbrizgavajo droge, in imajo dobro pokritost. S to metodo lahko zagotovimo verjetnostni vzorec, če se uporabi sistematičen pristop, npr. v študijo vključimo vsakega desetega obiskovalca.	Je logistično nezahteven pristop, saj se uporabljajo že obstoječe strukture. Stroški izvajanja so nizki, kar prispeva k zagotavljanju trajnosti.	Vzorec morda ni reprezentativen za celotno populacijo oseb, ki si vbrizgavajo droge, saj se tisti, ki obiskujejo storitve, lahko razlikujejo od tistih, ki jih ne obiskujejo. Ali se šteje za reprezentativno ali ne, je odvisno od tega, kako je študijska populacija opredeljena (Lokacije vzorčenja, pridobivanja respondentov in izvajanja študije). Če imajo storitve in prizorišča slabo pokritost in niso dobro sprejeta, študija morda ne bo neučinkovita. Evidentiranje neodgovorov je lahko zahtevno.
Vzorčenje na podlagi časa in lokacije	Ta pristop se včasih imenuje tudi časovno-prostorsko vzorčenje in temelji na istih načelih kot zgornje metode, vendar je doseganje posameznikov na lokacijah, kjer se zbirajo, in ob času, ko se zbirajo, bolj naključno opredeljeno. Če se opravi temeljito kartiranje časa/lokacije, ki se uporabljata kot okvir vzorčenja, se lahko doseže verjetnostni vzorec.	Če so izpolnjene vse predpostavke te metode, je to najučinkovitejša metoda za pridobivanje verjetnostnega vzorca oseb, ki si vbrizgavajo droge, ki jih je mogoče najti na opredeljenih lokacijah.	Obstaja tveganje pristranskosti, če pomembne lokacije niso vključene ali če podpopulacije ne obiskujejo teh lokacij ali zaradi nepripravljenosti za obiskovanje teh lokacij (diskvalifikacija zaradi omamljenosti). Težave pri določanju članov ciljne skupine, s katerimi je treba stopiti v stik. Težave pri intervjuvanju, testiranju ali odvzemu bioloških vzorcev zunaj kraja študije; obstoj potencialnih varnostnih tveganj. Oteževalen dejavnik, ki ga je treba upoštevati, so lahko tudi vremenske razmere. Nenaklonjenost razkrivanju občutljivih informacij na javnih mestih. Lahko se spregledajo osebe, ki si vbrizgavajo droge in se ne zbirajo oziroma ne srečujejo v javnosti.
Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov⁽¹⁾	To je različica metode verižnega pridobivanja respondentov in je podobna vzorčenju po načelu snežne kepe, vendar temelji na nizu predpostavk in uporablja razne spodbude. Da se zagotovi verjetnostno vzorčenje, ki zagotavlja nepristransko oceno, morajo biti vse predpostavke izpolnjene.	Nadzorovane razmere na mestu izvajanja študije. Je učinkovita metoda. Omogoča doseganje najbolj skrite populacije in globljega prodora v mrežo z dobro mrežno povezanimi in namenskimi semeni. Z večkratno ponovitvijo vzorčenja na podlagi priporočil respondentov je mogoče povečati število udeležencev. S tem se lahko delno korigira pristranskost vzorčenja v okviru mreže in ustvari nepristranska ocena značilnosti populacije.	Višji stroški (stroški spodbud, stroški najema prostora za pridobivanje respondentov – če se anketiranje izvaja v novem in ne v že obstoječem prostoru – potreba po velikem številu osebja). Pristranskost, ki izhaja iz neizpolnjevanja predpostavk vzorčenja na podlagi priporočil respondentov. Oddvojene podskupine lahko ostanejo spregledane, zato morajo biti člani populacije, ki se zajame z anketo, medsebojno dobro povezani kot člani ciljne populacije. Velik vzorčni učinek (najmanj 2, po možnosti 3 ali 4), ki bo vodil do večje velikosti vzorca.

⁽¹⁾ Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov (RDS) sicer temelji na neverjetnostnem vzorčenju, vendar omogoča verjetnostne ocene.

Preglednica 6: Metode neverjetnostnega vzorčenja

Metoda vzorčenja	Opis	Prednosti	Slabosti
Vzorčenje po metodi snežne kepe	To je metoda neverjetnostnega vzorčenja, s katero se od udeležencev ankete, ki si vbrizgavajo droge, zahteva, da prek svoje mreže poznanstev izberejo in pridobijo nove respondente. Je manj stigmatizirajoča.	Je učinkovita metoda. Omogoča dostop do skritih podpopulacij brez stigmatizacije.	Obstaja tveganje za pristranskost izbora (pridobivanje respondentov je odvisno od mreže osebnih poznanstev respondentov, kar utegne voditi do prekomerne ali nezadostne zastopanosti nekaterih skupin ali značilnosti v vzorcu). Prekomerno bodo zastopani posamezniki, za katere je verjetneje, da bodo sodelovali, in so bolj pripravljeni sodelovati.
Vzorčenje v okviru terenskega dela v skupnosti (priročno vzorčenje)	Gre sicer za metodo neverjetnostnega vzorčenja, vendar je ta dober način za vzorčenje ciljne populacije, kadar se uporablja vzorčenje/pridobivanje respondentov po načelu od uporabnika do uporabnika.	S tem pristopom je mogoče doseči tudi bolj skrite skupine oseb, ki si vbrizgavajo droge. Ciljna skupina so lahko posebne marginalizirane skupine (učinkovitejša od vzorčenja po metodi snežne kepe).	Gre za neverjetnostno vzorčenje, zato obstaja tveganje pristranskosti pri izbiri, ki ga v analizi ni mogoče oceniti ali ublažiti. Neodgovorov ni ni možno evidentirati.

Katera strategija vzorčenja in pridobivanja respondentov je najprimernejša, je odvisno od ciljne populacije, splošnega konteksta ter države ali kraja, v katerem se izvaja raziskava. V tej fazi bodo zelo koristna stališča prispevki lokalnih interesnih skupin in predstavnikov ciljne populacije o tem, kje in kako vzorčiti in vključiti ciljno populacijo v anketo. Eden od načinov zbiranja teh informacij pred začetkom anketiranja so formativne raziskave, vključno z razpravami v fokusnih skupinah in intervjuji.



Primer dobre prakse: Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov v okviru več krogov ankete, Grčija

Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov v okviru več krogov ankete omogoča globlji prodor v mrežo ciljne populacije, kar doprinese k višjemu deležu sodelujočih v anketi, s čemer je moč doseči večji delež ciljne populacije. Omogoča tudi vpogled v spremembe ali trende skozi čas ter oceno pojavnosti, prav tako pa izboljšuje uvid v stanje na področju oskrbe okuženih z virusom HIV/HCV (celovit opis primera dobre prakse iz Grčije si lahko preberete [tukaj](#)).

Dodatna literatura



Schaeffer, R., Mendenhall, W. in Ott, L. *Elementary survey sampling (Osnovno vzorčenje v anketah)*, četrta izdaja, Belmont, Kalifornija (1990).

Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za vzhodno Sredozemlje, [Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Modul 4: Introduction to respondent-driven sampling](#) (Uvod v spremljanje HIV/AIDS in spolno prenosljivih bolezni. Modul 4: Uvod v vzorčenje na podlagi priporočil respondentov) (2013).

Motiviranost za sodelovanje

Za povečanje motivacije za sodelovanje so koristne različne spodbude. Materialne spodbude lahko obsegajo denarna plačila, kupone, majhna darila in kritje potnih stroškov. Udeležence lahko k sodelovanju spodbudi tudi zagotavljanje rezultatov laboratorijskih testov in napotitev v programe klinične oskrbe. Pri vzorčenju po metodi snežne kepe se lahko spodbude dodelijo vsem, ki se udeležijo anketiranja. Pri vzorčenju na podlagi priporočil respondentov je običajno da spodbudo prejmejo tako respondenti kot tudi osebe, ki pridobijo respondente. Poleg tega je lahko pridobivanje respondentov prek poznanstev učinkovit način za vzpostavitev stika s populacijo oseb, ki si vbrizgavajo droge, in pridobitev njihove pripravljenosti k sodelovanju. To se lahko izvede z vzorčenjem na podlagi priporočil respondentov, v katerem respondente pridobivajo pripadniki ciljne populacije med člani svoje skupine. To omogoča, da študija prodre globlje v skupnost in doseže tudi bolj izolirane člane ciljne populacije (Collier et al., 2017). Priporočljivo je, da se prvotni respondenti („semena“), ki bodo k sodelovanju nagovorili druge respondente, medsebojno razlikujejo po svojih osnovnih značilnostih (npr. spol, starost, status HIV, tvegano vedenje itd.) (WHO, 2013).



Primer dobre prakse: Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov in spodbude, DRUCK, Nemčija

Vzorčenje na podlagi priporočil respondentov je učinkovita metoda, vendar je večinoma povezana z večjo delovno obremenitvijo in višjimi stroški. V Nemčiji (anketa DRUCK 1) so osebam, ki si vbrizgavajo droge, za sodelovanje v anketi ponudili 10 EUR in dodatnih 5 EUR za vsakega pridobljenega udeleženca. Za anketo DRUCK 2.0 je bilo uporabljeno priročno vzorčenje, za sodelovanje pa so podeljevali spodbudo v višini 10 EUR. Vzorec, pridobljen z vzorčenjem na podlagi priporočil respondentov, in vzorec, pridobljen s priložnostnim vzorčenjem, sta se z izjemo nekaterih manjših razlik izkazala za zelo podobna. Zato bo za prihodnje ankete za spremljanje uporabljeno priročno vzorčenje (celovit opis primera dobre prakse iz ankete DRUCK 1 in ankete DRUCK 2.0 iz Nemčije lahko preberete [tukaj](#)).

Lokacije za pridobivanje in anketiranje respondentov

Obstaja več možnosti glede izbire lokacije za zbiranje podatkov in odvzem vzorcev. Izbira najprimernejše lokacije za izvedbo študije je odvisna od lokalnih razmer in splošne zasnove študije, vključno z izbranimi metodami vzorčenja in pridobivanja respondentov. Odvisna je tudi od tega, katere lokacije so na voljo na lokalni ali nacionalni ravni, od njihove zmožljivosti in pripravljenosti za sodelovanje v študiji ter od tega, ali je na lokaciji že vzpostavljeno dobro sodelovalno razmerje.

Lokacije študije se lahko uporabijo kot okvir za vzorčenje, pa tudi za pridobivanje populacije za študijo (kar je podrobneje opisano v razdelku Metode vzorčenja in pridobivanja respondentov). Vzorčenje in pridobivanje respondentov, ki sta pri anketah v splošni populaciji običajno ločena (ECDC, 2020), sta pri anketiranju oseb, ki si vbrizgavajo droge, pogosto združena in se izvajata v istem okolju. Vsak od načinov pridobivanja respondentov in vsaka lokacija študije imata svoje prednosti in slabosti. Pomembno je upoštevati to izbiro in njen vpliv na populacijo študije, saj se lahko na primer značilnosti določene populacijske podskupine študije, ki se zdravi v centru za zdravljenje odvisnosti od drog (če je ta izbran kot lokacija za pridobivanje respondentov), razlikujejo od značilnosti podskupine oseb, ki obiskujejo varne sobe za uporabo drog. Najprimernejša lokacija za študijo je pogosto odvisna tudi od ciljne populacije študije.

Številni splošni vidiki, ki jih je treba upoštevati pred izbiro lokacij za pridobivanje respondentov in izvedbo študije, so navedeni v [preglednici 7](#).

Preglednica 7: Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri lokacije za izvedbo študije in pridobivanje respondentov

Vidiki, ki jih je treba upoštevati	
Prostori/sobe, ki so na voljo na posamezni lokaciji	Na sami lokaciji študije mora biti na voljo zadostno število prostorov (čakalnic in ustreznih prostorov za odvzem bioloških vzorcev, prostorov za izpolnjevanje vprašalnikov, zmožljivosti za shranjevanje bioloških vzorcev), zlasti če gre za študijo z vnaprej določenimi časovnimi okviri udeležbe.
Dostopnost	Upoštevajte dostopnost lokacij za pridobivanje respondentov in izvedbo študije v smislu delovnega časa na izbranih lokacijah, njihove bližine, enostavnosti iskanja lokacije in dostopa do nje z javnim prevozom.
Sprejemljivost	Lokacije, kjer poteka študija in pridobivanje respondentov morajo biti za populacijo, vključeno v študijo, sprejemljive. To pomeni, da je treba upoštevati njihovo občutljivost v smislu kulturnih in jezikovnih razlik ter zagotoviti, da predstavljajo varen prostor v smislu stigmatizacije, diskriminacije in inkriminacije.
Osebe, ki obiskujejo program in uporabljajo njegove storitve	To bi lahko bile specifične podpopulacije, npr. odvisniki v programih za zdravljenje z opioidnimi agonisti, osebe, ki si vbrizgavajo droge in sodelujejo v programu zamenjave injekcijskih igel in brizg (glej tudi preglednico 8).
Razpoložljivi viri	Osebe, znanje in zmožljivosti za pridobivanje in vključevanje udeležencev.

Preglednica 8: Lokacije za pridobivanje respondentov in izvedbo študije (v skladu s podatki agencije EUDA v podatkovni zbirki FONTE)

Lokacije študije	Prednosti	Slabosti
Centri za zdravljenje odvisnosti od drog (bolnišnično in ambulantno)	Osebe, ki si vbrizgavajo droge, že obiskujejo te ustanove, kar olajšuje navezovanje stikov in pridobivanje respondentov. Na voljo je medicinsko osebje za svetovanje in invazivne posege (odvzem krvnih vzorcev).	Za sodelovanje v anketi se lahko pridobi le podvzorec populacije oseb, ki si vbrizgavajo droge (osebe, ki že obiskujejo centre za zdravljenje odvisnosti od drog, morda niso najbolj ogrožene za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog).
Centri za zdravljenje odvisnosti od drog (programi za zdravljenje z opioidnimi agonisti)	Osebe, ki si vbrizgavajo droge, že obiskujejo te ustanove, kar olajšuje navezovanje stikov in pridobivanje respondentov. Na voljo je medicinsko osebje za svetovanje in invazivne posege (odvzem krvnih vzorcev).	Za sodelovanje v anketi se lahko pridobi le podvzorec populacije oseb, ki si vbrizgavajo droge (osebe, ki že obiskujejo centre za zdravljenje odvisnosti od drog, morda niso najbolj ogrožene za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog).
Centri za zdravljenje odvisnosti od drog (neopredeljeno)	Osebe, ki si vbrizgavajo droge, že obiskujejo te ustanove, kar olajšuje navezovanje stikov in pridobivanje respondentov. Na voljo je medicinsko osebje za svetovanje in invazivne posege (odvzem krvnih vzorcev).	Za sodelovanje v anketi se lahko pridobi le podvzorec populacije oseb, ki si vbrizgavajo droge (osebe, ki že obiskujejo centre za zdravljenje odvisnosti od drog, morda niso najbolj ogrožene za nalezljive bolezni, povezane z uporabo drog).
Programi zamenjave injekcijskih igel in brizg (vključno s terenskim delom)	Osebe, ki si vbrizgavajo droge, že obiskujejo te ustanove, kar olajšuje navezovanje stikov in pridobivanje respondentov.	Vključuje specifični podvzorec ciljne populacije aktivnih uporabnikov drog z vbrizgavanjem, ki so zato izpostavljeni večjemu tveganju in morda tudi večji prevalenci. Po drugi strani pa droge najverjetneje uporabljajo v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg.
Varne sobe za uporabo drog	Osebe, ki si vbrizgavajo droge, že obiskujejo te ustanove, kar olajšuje navezovanje stikov in pridobivanje respondentov.	Vključuje specifični podvzorec ciljne populacije aktivnih uporabnikov drog z vbrizgavanjem, ki so zato izpostavljeni večjemu tveganju in morda tudi večji prevalenci. Vendar pa osebe, ki si vbrizgavajo droge in obiskujejo ta program, droge uporabljajo v varnejšem okolju v primerjavi z ulico, kjer pripomočki za vbrizgavanje morda niso sterilni ali pa so v skupni rabi.
Drugi nizkopražni programi (vključno s terenskim delom)	Osebe, ki si vbrizgavajo droge, že obiskujejo te ustanove, kar olajšuje navezovanje stikov in pridobivanje respondentov.	Vključuje specifični podvzorec ciljne populacije aktivnih uporabnikov drog z vbrizgavanjem, ki so zato izpostavljeni večjemu tveganju in morda tudi večji prevalenci. Vendar pa osebe, ki si vbrizgavajo droge in obiskujejo te programe, droge običajno uporabljajo v varnejšem okolju v primerjavi z ulico.
Klinike za obravnavo spolno prenosljivih okužb	Dobra infrastruktura za testiranje nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog. Na voljo je medicinsko osebje za svetovanje in invazivne posege (odvzem krvnih vzorcev).	Vključujejo večji delež oseb, ki ne uporabljajo drog, in če se pridobivanje respondentov izvaja v tem okolju, bo morda težje doseči želeno velikost vzorca. Glede na specifične okoliščine obstaja verjetnost, da bodo udeleženci študije težje razkrili informacije o pretekli ali sedanjí uporabi drog.

Lokacije študije	Prednosti	Slabosti
Centri za prostovoljno svetovanje in testiranje	Dobra infrastruktura za testiranje nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog.	Vključujejo večji delež oseb, ki ne uporabljajo drog, in če se pridobivanje respondentov izvaja v tem okolju, bo morda težje doseči želeno velikost vzorca. Glede na specifične okoliščine obstaja verjetnost, da bodo udeleženci študije težje razkrili informacije o pretekli ali sedanjí uporabi drog.
Zdravniki splošne medicine	Študija na podlagi elektronske zbirke podatkov (kadar obstaja možnost identificirati uporabnike drog v registrih in jih povezati z drugimi razpoložljivimi informacijami). Dobra možnost za povečanje pomena in ozaveščenosti o nalezljivih boleznih med zdravniki splošne medicine. Na voljo je medicinsko osebje za svetovanje in invazivne posege (odvzem krvnih vzorcev).	Vključujejo večji delež oseb, ki ne uporabljajo drog, in če se pridobivanje respondentov izvaja v tem okolju, bo morda težje doseči želeno velikost vzorca. Glede na specifične okoliščine obstaja verjetnost, da bodo udeleženci študije težje razkrili informacije o pretekli ali sedanjí uporabi drog.
Urgentni oddelki v bolnišnicah	Dobra infrastruktura za testiranje nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog. Na voljo je medicinsko osebje za svetovanje in invazivne posege (odvzem krvnih vzorcev).	Vključujejo večji delež oseb, ki ne uporabljajo drog, in če se pridobivanje respondentov izvaja v tem okolju, bo morda težje doseči želeno velikost vzorca. Glede na specifične okoliščine obstaja verjetnost, da bodo udeleženci študije težje razkrili informacije o pretekli ali sedanjí uporabi drog.
Zapori	Zaprto okolje, v katerem bo stopnja udeležbe po vsej verjetnosti visoka, saj sedanja ali pretekla uporaba drog in zaporna kazen v številnih državah močno sovpadata. Dobre možnosti za povezavo z oskrbo in vztrajanje v programu zdravljenja.	To okolje zajema poseben podvzorec populacije, za katero je verjetno, da bo izpostavljena večjemu tveganju za okužbe, povezane z uporabo drog.
Pridobivanje respondentov na ulici	Pridobivanje respondentov od uporabnika do uporabnika drog na ulicah lahko vodi do večje udeležbe in večjega sprejemanja.	Če se uporablja vzorčenje na podlagi priporočil respondentov je kasnejše prilagajanje v analizah mnogo težje in zapletenejše, poleg tega je potrebna boljša organizacija vprašalnikov in zbiranja podatkov, če študija nima fizičnega kraja izvajanja.
Spletna stran, namenjena študiji	Spletne strani, namenjene izključno izvajanju študij, omogočajo veliko prilagodljivost, saj jih je mogoče urediti in prilagoditi glede na potrebe posamezne študije (prostor, delovni čas itd.).	Ko se porabijo finančna sredstva, namenjena za študijo, lahko nastopijo težave v zvezi z njeno trajnostjo. Informacije o tem, katere osebe bo anketa dosegla, so že vnaprej znane. Ne obstaja že vzpostavljeno zaupanje do spletne strani, prav tako pa javnost ne ve za njen obstoj.

Odvzem vzorcev in preiskave

Obstajajo različne vrste preiskav za odkrivanje okužb z virusom HIV in virusnega hepatitisa, katera od teh je najprimernejša, pa je odvisno od konteksta, lokacije izvajanja študije in ciljne populacije. Najpomembneje je upoštevati stroške in informacije, potrebne za spremljanje okužb. V primeru okužbe z virusom hepatitisa C bo pozitiven test na protitelesa zahteval dodatne preiskave za potrditev viremične okužbe. Vendar če se anketa izvaja med populacijo z visoko pričakovano prevalenco viremične okužbe (>70 %), bo morda primerno zgolj testiranje za HCV RNK ali jedrni antigen HCV, odvisno od finančnih sredstev, ki so na voljo. Če ni na voljo zadostnih finančnih sredstev za testiranje za HCV RNK, se lahko vzorci shranijo, da se omogoči retrospektivno testiranje za HCV RNK v kasnejši fazi, ko (ali če) bo na voljo ustrezno financiranje.

Vrste preiskav, ki so na voljo, njihova uporaba in razlaga rezultatov preiskav ter njihove prednosti in slabosti so navedeni v [preglednici 9](#). Evropsko združenje za preučevanje jeter (EASL) in SZO sta pripravila podrobna priporočila za testiranje okužb s HBV in HCV, vključno za različne vrste testnih in laboratorijskih postopkov (glej razdelek *Dodatna literatura*).

Seznam označevalcev in njihova razlaga sta prikazana v preglednicah [10](#), [11](#) in [12](#).

Preglednica 9: Preiskave biološkega materiala za hepatitis B, hepatitis C in virus HIV – razpoložljivi testi po vrstah vzorcev (velja za osebe, ki si vbrizgavajo droge v nizkopraznih okoljih, vključno s terenskim delom)

Biološki material	Razpoložljivi testi	Prednosti	Slabosti
Vzorci seruma/plazme (iz venepunkcije), poslani v laboratorij za preiskave	Vse serološke in molekularne preiskave za okužbo s HBV, HCV, HIV.	Dobra občutljivost; vse možne preiskave in označevalci; ni težav z nezadostno količino odvzetega vzorca pri nobenem od testov; preostanek seruma se lahko shrani za nadaljnje študije.	Če so vene poškodovane, je lahko ta vrsta preiskav zahtevnejša od preiskav, ki se izvajajo s posušenimi kapljicami kapilarne krvi. V nekaterih državah lahko odvzeme vzorca krvi izvaja izključno medicinsko osebje. Bolj invaziven postopek v primerjavi s testiranjem posušenih kapljic kapilarne krvi.
Posušene kapljice kapilarne krvi, poslani v laboratorij za preiskave	Vse serološke in molekularne preiskave za okužbo s HBV, HCV, HIV. Za določanje statusa cepljenja proti HBV je lahko občutljivost testa na anti-HBs iz posušenih kapljic kapilarne krvi zmanjšana (odvisno od laboratorijske validacije).	Enostavna vrsta preiskav za uporabo „na terenu“ in ne zahteva specializiranega osebja. Dobro deluje, če je bilo predhodno opravljeno ustrezno usposabljanje in zbrane zadostne izkušnje. Če je odvzem iz vene zaradi uživanja drog težaven, je lahko dobra alternativa odvzem vzorca krvi iz prsta.	Kadar je treba testirati več markerjev hkrati, bo potreben odvzem iz več mest na telesu, kar lahko predstavlja izziv (pridobiti dovolj krvi iz prstov). Preiskave na podlagi posušenih kapljic kapilarne krvi niso potrjene za diagnostično testiranje s strani proizvajalcev.
Polna kri (iz venepunkcije ali kapilarna kri iz prsta) za preiskave na lokaciji izvajanja študije	Hitri testi; antigen HBs; anti-HCV; protitelesa proti HCV/antigen, anti-HIV; protitelesa proti HIV/antigen p24 PoC PCR za HCV, HIV;	Rezultati preiskav so na voljo zelo hitro. Lahko se zagotovi na lokacijah za oskrbo odvisnikov, da se izboljša dostop do testiranja in zdravljenja.	Utegne biti je manj občutljiva (izpolnjevati mora minimalne predpisane standarde). Pri okužbi s HCV je potrebno opraviti potrditveni PCR test, da se ugotovi, ali gre za viremično okužbo. Visoki stroški PoC PCR.
Ustni izločki, ki se testirajo na lokaciji izvajanja študije	HBV; test na antigen HBs (tudi s slino); HCV; hitri test na protitelesa proti HCV; laboratorijski test za HCV (tudi s slino); HIV; hitri test na protitelesa proti HIV, laboratorijski presejalni testi; laboratorijski imunoblot;	Neinvazivna metoda, ki je enostavna za uporabo v katerem koli okolju.	Manjša občutljivost kot pri drugih vzorcih. Odvisno od ustne higiene je to lahko metoda, ki je manj sprejeta med ciljno populacijo v primerjavi z odvzemom vzorcev krvi. Okno za odkrivanje okužb je lahko krajše, v nekaterih državah pa testi sline zaradi manjše občutljivosti niso priznani kot diagnostični testi.

Pri okužbi s HBV se označevalci pogosto testirajo sočasno, rezultat testa pa pokaže, ali je okužba akutna ali kronična, v kateri fazi bolezni se oseba nahaja in kakšno zdravljenje bo potrebovala (SZO, 2017).

Preglednica 10: Minimalni, priporočeni in izbirni označevalci okužbe s HBV ter njihova razlaga

	Označevalec okužbe s HBV		Razlaga
Minimalni	HBsAg	pozitiven HBsAg	viremična (akutna ali kronična) okužba
Priporočeni	HBsAg anti-HBc anti-HBs	pozitiven HBsAg, negativen anti-HBs, pozitiven anti-HBc	kronična okužba
Izbirni	HBsAg anti-HBc anti-HBs	negativen HBsAg, pozitiven anti-HBs, pozitiven anti-HBc	pretekla okužba HBV
Izbirni	HBsAg anti-HBc anti-HBs ⁽¹⁾	negativen HBsAg, pozitiven anti-HBs, negativen anti-HBc	oseba je cepljena proti HBV
Izbirni	DNK HBV	prisotnost DNK HBV (vrsta zdravljenja se določi na podlagi virusnega bremena)	viremična okužba

- ⁽¹⁾ Anti-HBs se kot označevalec priporoča le za testiranje vzorcev venozne krvi. To je posledica (1) visokega praga za odkrivanje okužbe na podlagi testiranja posušenih kapljic kapilarne krvi zaradi stopnje redčenja in (2) upadanja imunosti, zlasti po cepljenju v otroštvu. Testiranje na anti-HBs, ki se izvaja na podlagi posušenih kapljic kapilarne krvi, utegne privedi do podcenjenega deleža cepljenih oseb.

Preglednica 11: Minimalni in priporočeni označevalci okužbe s HCV ter njihova razlaga

	Označevalec okužbe s HCV	Razlaga
Minimalni	pozitiven HCV RNK (HCVcAg)	viremična okužba
Priporočeni	pozitiven anti-HCV, pozitiven HCV RNK (ali HCVcAg)	pokazatelj kronične okužbe ⁽²⁾
Priporočeni	negativen anti-HCV, pozitiven HCV RNK (ali HCVcAg)	nedavna viremična okužba
Priporočeni	pozitiven anti-HCV (potrebna je potrditev z blotom) ⁽¹⁾ , negativen HCV RNK (ali HCVcAg)	pretekla (prebolela) okužba

- ⁽¹⁾ Reaktiven presejalni test za HCV (npr. ELISA, PoCT) je treba potrditi s ponovnim testiranjem zaradi lažno reaktivnih rezultatov testa (zmanjšana specifičnost). Če je test RNK/cAg negativen, je treba opraviti testiranje z imunoblotom za anti-HCV.

- ⁽²⁾ Svetovna zdravstvena organizacija (2018), *Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards exclusion* (Konsolidirane strateške informativne smernice za virusni hepatitis: načrtovanje in spremljanje napredka pri izkoreninjanju bolezni), Svetovna zdravstvena organizacija, Ženeva.

Preglednica 12: Minimalni, priporočeni in izbirni označevalci okužbe s HIV ter njihova razlaga

	Označevalec okužbe s HIV	Razlaga
Minimalni	anti-HIV ⁽¹⁾	pozitiven HIV, potreben potrditveni test
Priporočeni	HIV RNK s PCR testom	pozitiven HIV in virusno breme (nezaznavno virusno breme, če se oseba zdravi s protivirusnimi zdravili)
Izbirni	anti-HIV, ki mu sledi imunoblot, če je anti-HIV pozitiven	pozitiven HIV

⁽¹⁾ Če se uporabi test za HIV četrte generacije, bo ta dal rezultate za HIV1, HIV2 in antigen p24, kar skrajša diagnostično okno s treh mesecev na šest tednov.



Dodatna literatura

- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA](#) (2018). (Smernice za javno zdravje v zvezi s testiranjem na okužbo z virusom HIV, hepatitisom B in C v EU/EGP)
- SZO, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (2015). (Konsolidirane smernice za programe testiranja na okužbo z virusom HIV)
- SZO, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (2017). (Smernice za testiranje na okužbo z virusom hepatitisa B in C)
- SZO, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (2022). (Posodobljena priporočila za zagotavljanje poenostavljenih storitev in diagnostikov okužb z virusom hepatitisa C)

Zbiranje, upravljanje in analiza podatkov

Zbiranje podatkov

Za zbiranje dodatnih informacij med udeleženci ankete je treba uporabiti vprašalnik. Vedno je treba pridobiti osnovne sociodemografske podatke, kot so spol ali spolna identiteta, starost, izobrazba, priseljenki status in življenjske razmere. Zbrati je treba tudi informacije o tveganjih, povezanih z uporabo drog (npr. podatke o uporabi drog, souporabi pripomočkov za uporabo drog z drugimi osebami, tveganjih spolnih praksah, prestajanju zaporne kazni), preventivnih ukrepih (npr. uporabi sterilnih pripomočkov za uporabo drog, udeležbi v programih zdravljenja z opioidnimi antagonisti, uporabi naloksona, uporabi predekspozicijske profilakse za HIV in cepljenju), zgodovini testiranja na nalezljive bolezni in zgodovini zdravljenja, po možnosti v skladu s temeljnimi kazalniki agencije EUDA (glej seznam kazalnikov v [preglednici 13](#) in vzorčno predlogo vprašalnika (skrajšano in daljšo različico vprašalnika)). Vsebina vprašalnika mora odražati cilje ankete in mora biti po kratka, da se poveča stopnja odziva. Po potrebi bi moral biti vprašalnik na voljo tudi v preprostem jeziku in po možnosti preveden v druge jezike, ki jih razume ciljna populacija.

Dobro je, da vprašalnik preizkusite in predhodno testirate ter da predstavnika ciljne populacije zaprosite, naj vprašalnik pregleda, s čimer se zagotovi, da je vsebina dobro razumljena, kar izboljša ustreznost vprašalnika. Pri prevajanju vprašalnika je pomembno, da prevedeno različico jezikovno pregleda oseba, ki govori ciljni jezik, da se preveri prevod in

zagotovi, da ima prevedena različica enak pomen, kot je bil predviden v izvirnem jeziku. Najpomembnejša vprašanja je treba postaviti na začetku vprašalnika.

Vprašalnik je lahko na papirju ali na spletu (izpolnjuje se lahko na primer na tabličnem računalniku), pri čemer ga lahko respondent izpolnjuje bodisi samostojno bodisi ob pomoči anketarja ali člana osebja. Če so v anketo vključeni anketarji ali člani osebja, jih je treba za to nalogo ustrezno usposobiti, zlasti če vprašalnik vključuje občutljiva vprašanja. Pomembno je zagotoviti možnost povezave odgovorov vsakega respondenta z rezultati diagnostičnih testov.

Upravljanje podatkov

Za namene upravljanja podatkov je treba razviti programe za vnos in preverjanje podatkov, na primer s pomočjo programske opreme EpiData (Christiansen and Lauritsen, 2010). Priporočljivo je ustvariti dve podatkovni zbirki, eno za laboratorijske podatke in eno za vedenjske podatke, zbrane z vprašalnikom. Če se anketni vprašalnik izpolnjuje na papirju in se nato vnese v podatkovno zbirko, se dvojni vnos podatkov šteje za dobro prakso, pri čemer je treba, kadar je to mogoče, opraviti preverjanje glede neskladij. Na podlagi tega se nato lahko pripravi končni nabor podatkov. Podatki se lahko beležijo neposredno v podatkovni zbirki, če se v času intervjuja z respondentom zbirajo v elektronski obliki. Elektronski vprašalnik omogoča preskoke in logična preverjanja, ki izboljšujejo kakovost podatkov. Po zaključku zbiranja podatkov je treba obe podatkovni zbirki združiti z uporabo identifikacijske oznake respondenta (edinstveni identifikator respondenta). Nato se uvozijo v programsko opremo za statistične izračune.

Analiza podatkov

Pomembno je, da se uporabijo ustrezne analize, ki upoštevajo zasnovo študije ter metode vzorčenja in pridobivanja respondentov, uporabljene v anketi. Za upoštevanje neenakih verjetnosti izbora v vzorec se lahko uporabijo ustrezne uteži, pri čemer se je treba osredotočiti na ključne spremenljivke. Na primer, če je bilo v vzorec zajetih več mlajših oseb v primerjavi z izvirno porazdelitvijo v ciljni populaciji, se lahko starejšim osebam, ki si vbrizgavajo droge, v analizi pripiše večja utež.

V epidemioloških anketah, usmerjenih v osebe, ki si vbrizgavajo droge, ocene nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, običajno vključujejo:

- različna merila razširjenosti bolezni (incidenca in prevalenca),
- različna merila za povezovanje bolezni z izpostavljenostjo (dejavniki tveganja ali preventivni dejavniki);

Poleg tega so osebe, ki si vbrizgavajo droge, pogosto izpostavljene različnim tveganim okoljem, kot so zapori, brezdomstvo ali spolno delo, kar lahko poveča tveganje izpostavljenosti virusom, ki se prenašajo s krvjo. Poleg tega lahko na izpostavljenost tveganemu okolju in njegov učinek vplivajo starost, spol in vrste uporabljenih drog (Degenhardt et al., 2017; 2023). Vse te dragocene informacije, ki jih je treba zbrati med anketiranjem oseb, ki si vbrizgavajo droge, se lahko uporabijo za stratifikacijo analize podatkov, da se pridobijo podrobni podatki za oblikovanje ukrepov in omogoči ciljno usmerjen odziv.

Temeljni, priporočeni in izbirni kazalniki so navedeni v [preglednici 13](#).

Preglednica 13: Kazalniki pojavnosti bolezni, dejavniki tveganja in ukrepi, namenjeni osebam, ki si vbrizgavajo droge

Gradnik	Kazalnik (¹)	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
Breme in vpliv	prevalenca HBsAg	temeljni	delež HBsAg-pozitivnih oseb, ki si vbrizgavajo droge	število HBsAg-pozitivnih oseb, ki si vbrizgavajo droge	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile testirane v okviru študije (skupna populacija)	presečna študija ali kohortna študija z biološkim vzorcem
	prevalenca viremične okužbe s HCV	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, z viremično okužbo s HCV (pozitiven test HCV RNK ali pozitiven test HCV-Ag)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom HCV RNK ali HCVcAg	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile testirane v okviru študije (skupna populacija)	
	prevalenca anti-HCV (okužba s HCV kdaj koli v preteklosti)	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile testirane v okviru študije (skupna populacija)	
	prevalenca viremične okužbe s HCV med osebami z okužbo kdaj koli v preteklosti	izbirni	delež viremičnih okužb s HCV v primerjavi z okužbami kdaj koli v preteklosti	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom HCV RNK ali HCVcAg	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV	
	prevalenca nedavne okužbe s HCV	izbirni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, z negativnim testom anti-HCV in pozitivnim testom HCV RNK/HCV-Ag	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, z negativnim testom anti-HCV in pozitivnim na testom HCV RNK/cAg	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile testirane v okviru študije (skupna populacija)	
	prevalenca okužb s HIV	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in živijo z okužbo s HIV	število oseb, število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim (potrjenim) testom na HIV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile testirane v okviru študije (skupna populacija)	
	incidenca okužbe s HCV	izbirni	stopnja incidence novih okužb s HCV (HCV RNK/cAg+)	skupno število novih okužb s HCV (HCV RNK/cAg+) v danem časovnem obdobju	skupna populacija minus osebe, ki živijo s hepatitisom C (HCV RNA/cAg+) (čas izpostavljenosti oseb tveganju)	

Gradnik	Kazalnik ⁽¹⁾	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	incidenca ponovnih okužb s HCV	izbirni	incidenca ponovnih okužb s HCV (HCV RNK/cAg)	skupno število novih okužb s HCV (HCV RNK/cAg+) med osebami, ki so v danem časovnem obdobju okužbo prebolele po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili (DAA).	osebe, ki so okužbo prebolele po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili (čas izpostavljenosti oseb tveganju)	presečna študija ali kohortna študija z biološkim vzorcem
	incidenca okužbe s HIV	izbirni	stopnja incidence novih okužb s HIV	skupno število novih okužb s HIV (serokonverzija) v danem časovnem obdobju	skupna populacija minus osebe, ki živijo z virusom HIV (čas izpostavljenosti oseb tveganju)	presečna študija (z modeliranjem) ali kohortna študija z biološkim vzorcem
Dejavniki tveganja	prevalenca vbrizgavanja z injekcijskimi iglami/brizgami, ki so jih že uporabljali drugi	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v zadnjih 30 dneh uporabile že uporabljene injekcijske igle/brizge	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v zadnjih 30 dneh uporabile že uporabljene injekcijske igle/brizge	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o uporabi že uporabljenih injekcijskih igel/brizg	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
	razširjenost uporabe drugih pripomočkov za vbrizgavanje, ki so jih že uporabile druge osebe	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so si v zadnjih 30 dneh delile že uporabljeni pripomoček za vbrizgavanje (razen injekcijskih igel/brizg) z drugo osebo, tj. so ga uporabljale skupaj, ga prejele od druge osebe ali ga posredovale naprej)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so si v zadnjih 30 dneh delile že uporabljeni pripomoček za vbrizgavanje (razen injekcijskih igel/brizg) z drugo osebo, tj. so ga uporabljale skupaj, ga prejele od druge osebe ali ga posredovale naprej)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o souporabi že uporabljenih pripomočkov za vbrizgavanje	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)

Gradnik	Kazalnik (¹)	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	pogostost vbrizgavanja v zadnjih 30 dneh	priporočeni	Povprečno/srednje število vbrizgavanj v zadnjih 30 dneh se izračuna tako, da se povprečno/srednje število dni uporabe drog z vbrizgavanjem v zadnjih 30 dneh pomnoži s povprečnim/srednjim številom posameznih vbrizgavanj na povprečni dan uporabe v zadnjih 30 dneh.	število dni uporabe drog z vbrizgavanjem v zadnjih 30 dneh število injiciranj na povprečni dan uporabe drog v zadnjih 30 dneh	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so si droge vbrizgavale v zadnjih 30 dneh ter so odgovorile na obe vprašanji, tj. o številu dni uporabe drog z vbrizgavanjem in številu vbrizgavanj	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
	delež novih injicirajočih uporabnikov	priporočeni	Delež oseb, ki so si začele droge vbrizgavati v zadnjih dveh letih, je ena od kategorij števila let od prvega vbrizgavanja. Ta delež se izračuna tako, da se od trenutne starosti odšteje starost, ko si je oseba drogo vbrizgala prvič.	število oseb, ki so si droge začele vbrizgavati v zadnjih dveh letih	število oseb, ki so odgovorile na vprašanje o starosti [v letih] v času izvajanja študije in starosti [v letih] ob prvem vbrizgavanju drog	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
	prevalenca uporabe drog z vbrizgavanjem, porazdelitev po posameznih snoveh	priporočeni	delež oseb, ki so si v zadnjih 30 dneh vbrizgavale droge, porazdelitev po posameznih snoveh (heroin, metadon, buprenorfin, fentanil in njegovi derivati, benzimidazolni opiodi, morfij, oksikodon, tramadol, kokain v prahu, crack kokain, amfetamin, metamfetamin, sintetični katinoni, benzodiazepini, MDMA in njegovi derivati, GHB/GBL, ketamin, drugo)	število oseb, ki so si droge vbrizgavale v zadnjih 30 dneh, porazdelitev po posameznih snoveh	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o vbrizganih snoveh	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)

Gradnik	Kazalnik ⁽¹⁾	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	prevalenca prestajanja zaporne kazni	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in navajajo, da so že bile v zaporu	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v preteklosti prestajale zaporno kazen	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o prestajanju zaporne kazni v preteklosti	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
	prevalenca brezdomstva v zadnjih 12 mesecih ali v tem trenutku	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in v zadnjih 12 mesecih niso imele stalnega doma, so živele na ulici ali so bile začasno nastanjene v zavetišču za brezdomce	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v zadnjih 12 mesecih bile brez doma	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o brezdomstvu	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
	izkušnje z diskriminacijo pri dostopu do zdravstvenih storitev v zadnjih 12 mesecih ⁽²⁾	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v zadnjih 12 mesecih bile žrtve diskriminacije pri dostopu do zdravstvenih storitev	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v zadnjih 12 mesecih bile žrtve diskriminacije pri dostopu do zdravstvenih storitev	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o diskriminaciji pri dostopu do zdravstvenih storitev	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
Preventiva	razdeljevanje injekcijskih igel in brizg	temeljni	povprečno število razdeljenih sterilnih injekcijskih igel/brizg na osebo, ki si vbrizgava droge, v zadnjih 12 mesecih	število sterilnih injekcijskih igel/brizg, razdeljenih v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg na osebo, ki si vbrizgava droge, v zadnjih 30 dneh	n.r. Za ta kazalnik izračunamo povprečje vseh odgovorov in ga pomnožimo z 12, da dobimo oceno na letni ravni.	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik) ⁽³⁾
	pokritost s programi zdravljenja z opioidnimi agonisti	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo opioide in trenutno prejemajo zdravniško predpisano zdravljenje z opioidnimi antagonisti	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v času študije prejemale zdravniško predpisano zdravljenje z opiodnimi antagonisti	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo opioide ali prejemajo zdravljenje z opioidnimi antagonisti in so odgovorile na vprašanje o zdravljenju z opioidnimi antagonisti	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)

Gradnik	Kazalnik ⁽¹⁾	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	stopnja precepljenosti proti HBV ⁽⁴⁾	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in poročajo, da so cepljene proti HBV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile cepljene proti hepatitisu B	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in za katere obstaja evidenca cepljenja proti HBV	presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi, vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk) (podatki iz podatkovnih zbirk ali registrov)
	uporaba kondomov	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so poročale o uporabi kondoma med zadnjim spolni odnosom	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so poročale o uporabi kondoma med zadnjim spolni odnosom	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o uporabi kondomov	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
	uporaba predekspozicij ske profilakse (PrEP)	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so uporabile PrEP vsak enkrat zadnjih 12 mesecih	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so prejele PrEP vsak enkrat zadnjih 12 mesecih	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o PrEP	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	pokritost z naloksonom	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in s seboj nosijo nalokson	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in ki so v času študije s seboj nosile nalokson	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o naloksonu	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)
Kontinuitet a oskrbe bolnikov, okuženih z virusom HI V	testiranje (HIV)	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane na prisotnost virusa HIV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije, in oseb s <u>potrjeno</u> diagnozo okužbe z virusom HIV)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane na prisotnost virusa HIV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije, in oseb s <u>potrjeno</u> diagnozo okužbe z virusom HIV)	število oseb, vključenih v študijo, ki so odgovorile na vprašanje o testiranju na okužbo z virusom HIV (razen tistih s <u>potrjeno</u> diagnozo okužbe z virusom HIV)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	diagnoza (HIV)	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so okužene z virusom HIV ter vedo, da so okužene	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom HIV v študiji in ki vedo da so okužene	število oseb v študiji, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom HIV, ki so odgovorile na vprašanje o statusu HIV	presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi in vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)

Gradnik	Kazalnik ⁽¹⁾	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	zdravljenje (HIV)	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je bila diagnosticirana okužba z virusom HIV in ki prejemajo protiretrovirusno terapijo (ART)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je (že) bila diagnosticirana okužba z virusom HIV in trenutno prejemajo ART	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, vključenih v študijo, pri katerih je (že) bila diagnosticirana okužba z virusom HIV in za katere obstaja evidenca o ART	presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi in vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	virusna supresija (HIV)	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so okužene z virusom HIV ter prejemajo zdravljenje in pri katerih je dosežena supresija virusnega bremena	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in prejemajo ART in pri katerih je trenutno dosežena supresija virusnega bremena	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in pri katerih je (že) bila diagnosticirana okužba z virusom HIV in ki prejemajo ART	presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi in vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
Oskrba HBV ⁽⁵⁾	testiranje (HBV)	priporočeni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane na HBV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije, in oseb s potrjeno diagnozo okužbe s HBV)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane na HBV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije, in oseb s potrjeno diagnozo okužbe s HBV)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o testiranju na HBV (razen tistih s potrjeno diagnozo okužbe s HBV)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	testiranje (HDV)	izbirni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je bil test za HBV pozitiven in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane tudi za HDV	število oseb, ki so bile v zadnjih 12 mesecih testirane za HDV (brez upoštevanja testiranja med študijo) razen tistih z negativnim testom HBV	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in so odgovorile na vprašanje o testiranju na HDV (razen tistih z negativnim testom HBV)	
	diagnoza (HBV)	izbirni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, z viremično okužbo s HBV, pri katerih je bila diagnosticirana okužba s HBV (ter vedo, da so okužene)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom na HBsAg, pri katerih je bila diagnosticirana okužba s HBV (bodisi na podlagi lastne navedbe bodisi na podlagi evidence o pretekli diagnozi)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom na HBsAg, ki so odgovorile na vprašanje o statusu okužbe s HBV	

Gradnik	Kazalnik ⁽¹⁾	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	zdravljenje (HBV)	izbirni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je bila diagnosticirana okužba s HBV in se zdravijo zaradi nje	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom na HBsAg in ki se trenutno zdravijo (bodisi na podlagi lastne navedbe bodisi na podlagi evidence o zdravljenju)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in pri katerih je (že) bila diagnosticirana okužba s HBV ter za katere obstajajo informacije o zdravljenju okužbe s tem virusom	
	virusna supresija (HBV)	izbirni	delež bolnikov z okužbo s HBV, ki se zdravijo in pri katerih je dosežena supresija virusnega bremena HBV	število bolnikov, okuženih s HBV, ki se zdravijo in pri katerih je dosežena supresija virusnega bremena (HBV DNK ni zaznavna) na podlagi meritev virusnega bremena v zadnjih 12 mesecih	število bolnikov okuženih s HBV, ki se zdravijo in pri katerih je bila v zadnjih 12 mesecih izmerjena supresija virusnega bremena	
Oskrba HCV ⁽⁶⁾	testiranje (HCV)	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je v zadnjih 12 mesecih bilo opravljeno testiranje na HCV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije)	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, ki poročajo o opravljenem testiranju na HCV v zadnjih 12 mesecih (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge in ki so odgovorile na vprašanje o testiranju HCV	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	diagnoza (HCV) – kdaj koli v preteklosti	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, pri katerih je bila kdaj koli v preteklosti diagnosticirana viremična okužba s HCV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, pri katerih je bila kdaj koli v preteklosti diagnosticirana viremična okužba s HCV (bodisi na podlagi lastne navedbe bodisi na podlagi evidence o pretekli diagnozi)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, ki so odgovorile na vprašanje o diagnozi aktivne okužbe s HCV (kdaj koli v preteklosti) (ali na podlagi razpoložljivih evidenc)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)

Gradnik	Kazalnik (¹)	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Števec	Imenovalec	Zasnova študije (vir podatkov)
	diagnoza (HCV) – v zadnjih 12 mesecih	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, pri katerih je bila v zadnjih 12 mesecih diagnosticirana viremična okužba s HCV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti- HCV in/ali HCV-RNK, pri katerih je bila v zadnjih 12 mesecih diagnosticirana viremična okužba s HCV (bodisi na podlagi lastne navedbe bodisi na podlagi evidence o diagnozi v zadnjih 12 mesecih)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, ki so odgovorile na vprašanje o aktivni okužbi s HCV (ali na podlagi razpoložljivih evidenc)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	zdravljenje (HCV) – kdaj koli v preteklosti	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, ki so kdaj koli v preteklosti prejemale protivirusno zdravljenje okužbe s HCV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti- HCV in/ali HCV-RNK, ki so kdaj koli v preteklosti prejemale protivirusno zdravljenje okužbe s HCV (bodisi na podlagi lastne navedbe bodisi na podlagi evidence o zdravljenju)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, ki so odgovorile na vprašanje o protivirusnem zdravljenju okužbe s HCV (ali na podlagi razpoložljivih evidenc)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	zdravljenje (HCV) – v zadnjih 12 mesecih	temeljni	delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, ki so kdaj koli v zadnjih 12 mesecih začele protivirusno zdravljenje okužbe s HCV	število oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti- HCV in/ali HCV-RNK, ki so kdaj koli v zadnjih 12 mesecih začele protivirusno zdravljenje okužbe s HCV (bodisi na podlagi lastne navedbe bodisi na podlagi evidence o zdravljenju v zadnjih 12 mesecih)	število oseb, vključenih v študijo, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti-HCV in/ali HCV-RNK, ki so odgovorile na vprašanje o protivirusnem zdravljenju okužbe s HCV (ali na podlagi razpoložljivih evidenc)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)
	trajni virološki odziv (HCV)	priporočeni	delež ozdravljenih bolnikov s hepatitisom C med tistimi, ki so zaključili zdravljenje	število bolnikov, ki so zaključili zdravljenje hepatitisa C in pri katerih je prišlo do trajnega virološkega odziva na podlagi meritve virusnega bremena 12– 24 tednov po koncu zdravljenja (v zadnjih 12 mesecih)	število bolnikov, ki so zaključili zdravljenje hepatitisa C in pri katerih je bil izmerjen trajni virološki odziv 12– 24 tednov po koncu zdravljenja (v zadnjih 12 mesecih)	presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk ali vzorec krvi)

- (¹) Nekatere od teh kazalnikov bo morda treba stratificirati po starosti, spolu in izpostavljenosti dejavnikom tveganja/zaščitnim dejavnikom, kot je opredeljeno v orodju EUDA za zbiranje podatkov.
- (²) Diskriminacija je vključena kot nov kazalnik. Čeprav se osredotočamo na diskriminacijo pri dostopu do zdravstvenih storitev, je obseg stigmatizacije in diskriminacije, ki jo doživljajo osebe, ki si vbrizgavajo droge, veliko širši. Predlog, kako zbrati podatke o tem kazalniku, je vključen v vzorčni vprašalnik.
- (³) Alternativna metoda za oceno vrste in količine razdeljenih pripomočkov za uporabo drog ter števila oskrbljenih oseb, ki si vbrizgavajo droge, je (ponavljajoča se) presečna anketa o nujenju storitev za odvisnike od drog (Hommes et al., 2023).
- (⁴) Uporabiti je treba podatke iz lastnih navedb (da/ne, ne pa števila odmerkov). Anti-HBs se lahko meri samo na podlagi vzorcev venske krvi.
- (⁵) Glede na naravo opazovalnih študij lahko ti kazalniki zagotavljajo zgolj pokazatelje določenih segmentov kontinuirane oskrbe, ne pa celovite kontinuirane oskrbe, kot jo je opredelila SZO.
- (⁶) Glede na naravo opazovalnih študij lahko ti kazalniki zagotavljajo zgolj pokazatelje določenih segmentov kontinuirane oskrbe, ne pa celovite kontinuirane oskrbe, kot jo je opredelila SZO.

Etični vidiki in varstvo podatkov

Pred začetkom zbiranja podatkov je treba pridobiti odobritev etične komisije in urediti vprašanje varstva podatkov. Te korake je treba začeti izvajati čim prej, saj so lahko s tem povezani postopki dolgotrajni in bo gradivo za anketiranje morda treba spremeniti na podlagi prejetih povratnih informacij.

Varstvo podatkov

Vse ankete, ki se izvajajo v EU/EGP, morajo biti skladne s [Splošno uredbo o varstvu podatkov](#). Prvi korak je, da etično komisijo/pooblaščen osebo za varstvo podatkov zaprosite za odobritev. Ta korak je zelo pomemben, saj je treba odgovoriti na ključna vprašanja, kot so denimo, kdo ima dostop do podatkov v anketi, vključno z osebnimi in občutljivimi podatki, zbranimi bodisi s pomočjo vprašalnika bodisi v okviru odvzema bioloških vzorcev. Ključna vprašanja, ki jih je treba obravnavati, so shranjevanje podatkov, evidentiranje (tj. uporaba osebnih edinstvenih identifikatorjev) in dostop do teh podatkov. Če se podatki prenašajo, poskrbite, da se uporablja šifriran in varen strežnik ter da se po elektronski pošti ne posredujejo osebni podatki (ali drugi podatki, ki bi lahko razkrili identiteto posameznika).

Etični vidiki in varstvo podatkov

Anketa mora upoštevati obstoječa nacionalna pravila in zakonodajo, pred začetkom zbiranja podatkov pa je treba pridobiti odobritev etične komisije. Za zagotovitev visokega etičnega standarda pri izvajanju ankete je treba upoštevati naslednje pomembne vidike:

- pridobitev pisne privolitve po predhodni seznanitvi od vseh udeležencev pred udeležbo;
- zagotovitev, da je sodelovanje prostovoljno (in možnost odstopa od sodelovanja brez negativnih posledic);
- zagotovitev varstva podatkov in zaupnosti;
- pomembnost posredovanja rezultatov testov udeležencem in ureditev sprejema v zdravstveno oskrbo za tiste s pozitivnim testom (individualne in javne koristi ankete);
- v anketi z anonimnim testiranjem udeležencem ni mogoče zagotoviti rezultatov testiranja; v tem primeru jim je treba zagotoviti informacije o razpoložljivih brezplačnih možnostih testiranja na viruse, ki se prenašajo s krvjo.

Logistični vidiki

Financiranje in stroški

Odločitve glede zasnove študije, velikosti vzorca, metod vzorčenja in pridobivanja respondentov ter velikosti študijske skupine bodo vplivale na stroške ankete in potrebna finančna sredstva. Anketa z anonimnim testiranjem je stroškovno učinkovita, saj diagnostično testiranje ni potrebno, zaradi česar so potrebe po osebju manjše. Za boljši pregled bi bilo treba v fazi načrtovanja ankete oblikovati proračun, pri čemer je treba upoštevati naslednje elemente:

- načrtovanje in pripravo;

- vzorčenje in pridobivanje udeležencev;
- lokacijo izvajanja študije;
- čas študija (velikost skupine in potrebno usposabljanje);
- odvzem vzorcev/zbiranje podatkov;
- shranjevanje in prevoz;
- laboratorijsko analizo;
- vnos in čiščenje podatkov;
- analizo;
- poročanje/razširjanje izsledkov ankete;

Zagotavljanje kontinuitete spremljanja je lahko zahtevno, trajnost financiranja pa je pomembna ovira za kontinuirano spremljanje oseb, ki si vbrizgavajo droge. Zato je pomembno stalno poudarjati potrebo po podatkih in njihovi uporabi pri oblikovanju storitev ter pri tem uporabiti stroškovno učinkovite modele, da se zagotovi politična volja in financiranje.

Študijska ekipa in usposabljanje

Za zagotovitev nemotenega poteka anketiranja je pomembno imenovati koordinatorja celotnega projekta, ki bo odgovoren tudi za zagotavljanje, da se sprejmejo vsi potrebni ukrepi za izvajanje anketiranja (npr. varstvo podatkov, odobritev etične komisije itd.).

Pri anketiranju oseb, ki si vbrizgavajo droge, je glede na izbrano metodo vzorčenja in pridobivanja respondentov ter lokacije izvajanja ankete potrebno, da je na lokaciji izvajanja ankete prisotna ena oseba, ki je odgovorna za koordiniranje ankete in poročanje o morebitnih težavah ali pridobljenih izkušnjah vodji ankete. Vključevanje članov skupnosti je ključnega pomena. Zelo priporočljivo je, da se vzorčenje in pridobivanje respondentov izvaja v okoljih, ki ga obiskuje ciljna populacija, v ta proces pa je treba vključiti tudi posameznike, ki poznajo ciljno populacijo. Člani raziskovalne ekipe/naloge (pri čemer pogosto ena oseba opravlja več kot eno nalogo) so lahko na primer:

- koordinator (na lokaciji izvajanja ankete);
- osebe, odgovorne za pridobivanje respondentov (po možnosti predstavniki ciljne populacije);
- medicinsko osebje (medicinske sestre ali zdravniki, odvisno od vrste testiranj in sporočanja rezultatov testiranja);
- biostatistik ali epidemiolog (za upravljanje in analizo podatkov).

Pomembno je, da je vse osebje, vključeno v anketiranje, dobro usposobljeno. Vse naloge v okviru ankete in osebe, ki jih bodo izvajale morajo biti jasno in podrobno opredeljene v standardnih operativnih postopkih (SOP). Glede na velikost ankete ter število članov anketnega osebja ter njihove vloge boste morda želeli razmisliti o enem samem usposabljanju za vse osebje ali več ločenih usposabljanjih, osredotočenih na specifično nalogo.

Časovnica

Ne glede na vrsto ankete in število udeležencev je vedno priporočljivo zagotoviti dovolj časa za njeno izvedbo. Priprava ankete in ureditev varstva podatkov ter pridobitev odobritve etične komisije so lahko dolgotrajni, sodelujoči partnerji in deležniki pa potrebujejo dovolj časa za pripravo lokacije za anketiranje. Osebje je treba spodbuditi k sodelovanju in usposobiti pred začetkom zbiranja podatkov. Poleg tega je pri načrtovanju ankete, odvisno od metod

vzorčenja in pridobivanja respondentov, pomembno tudi obdobje v letu, ki ga izberemo za izvajanje ankete. Če se bo anketa izvajala na prostem, je priporočljivo, da ne izberete zimskega obdobja. Prav tako je priporočljivo preveriti praznike in dela proste dneve, da se prepričate, da so bodo na voljo vse potrebne storitve (ti se lahko razlikujejo od regije do regije v državi). Upoštevati je treba tudi fazo, ki sledi po zbiranju podatkov, da boste imeli na voljo dovolj časa za analizo podatkov ter poročanje o rezultatih in njihovo razširjanje.

Poročanje o rezultatih, načrti razširjanja rezultatov

Pomemben del ankete se nanaša na vprašanje, kako poročati o rezultatih in kako jih razširjati. To lahko vključuje strnitev rezultatov v obliki rokopisa, ki bo predložen strokovni reviji, pripravo poročila za ministrstvo za zdravje ali druge zainteresirane strani ali predstavitev na konferenci ali sestanku z zainteresiranimi partnerji in zainteresiranimi stranmi. Ključno je tudi, da se sodelujočim partnerjem in ciljni populaciji zagotovijo informacije o rezultatih in sklepnih ugotovitvah v enostavno razumljivi obliki in prek ustreznih komunikacijskih kanalov.

Podatki za oblikovanje ukrepov morajo biti ključni element načrtovanja in izvedbe ankete. Z uporabo standardizirane metodologije za spremljanje nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, med osebami, ki si vbrizgavajo droge, bo usklajevanje podatkov o spremljanju teh oseb koristno za primerjavo, spremljanje napredka pri izkoreninjanju bolezni ter izmenjavo izkušenj in pridobljenih znanj. Zagotavljanje, da se zanesljivi podatki, ki so v številnih primerih že na voljo, prek podatkovne zbirke FONTE sporočajo agenciji EUDA, je zato ključnega pomena za spremljanje in poročanje o nalezljivih bolezni, povezanih z uporabo drog, med osebami, ki si vbrizgavajo droge, na evropski ravni.

Poleg načrta poročanja o podatkih je potreben tudi načrt za njihovo razširjanje. Zastaviti si treba vprašanja, kdo so ključni deležniki, ki jim je treba posredovati informacije (glej tudi [preglednico 1](#)), in na koga lahko rezultati ankete vplivajo ter na katerem področju lahko imajo največji učinek. Pomemben je tudi komunikacijski kanal. Slednji je odvisen od tega, kdo je na sprejemni strani; lahko razmišljate o elektronski komunikaciji prek spletnih strani, novic ali družbenih medijev, pa tudi o bolj znanstveni komunikaciji prek povzetkov in strokovno pregledanih rokopisov ali prek sestankov in informativnih dni ali večerov. Pomemben je tudi časovni okvir poročanja za zagotovitev, da bodo podatki dragocena podlaga za ukrepanje, razširjanje pa je treba izvesti čim hitreje po koncu zbiranja podatkov.

Viri

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Priloge

Priloga 1: Razpoložljive informacije in viri o metodologiji spremljanja in anketiranja oseb, ki si vbrizgavajo droge

Dodatna literatura

ECDC and EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 posodobitev](#) (2023).

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States](#) (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 poročilo o napredku](#) (2023).

ECDC/SZO Evropa, [HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 \(podatki za 2021\)](#) (2022).

EMCDDA, [Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications](#) (2021).

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

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network](#) (2020).

EMCDDA, [Monitoring the elimination of viral hepatitis as a public health threat among people who inject drugs in Europe](#) (2019).

SZO, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations](#) (2022).

SZO, [Consolidated guidelines on person-centred viral hepatitis strategic information: using data to support country scale-up of hepatitis prevention, diagnosis and treatment services](#) (2024).

SZO, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines](#) (2019).

SZO, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) (2016).

SZO, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection – *Kratka predstavitev politike*](#) (2022).

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