



**Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в ЕС/ЕИП**

**Допълнение към техническия протокол за инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици**



ROBERT KOCH INSTITUT  
Ноември 2024 г.



## Правна информация

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

© Агенция на Европейския съюз по наркотиците, 2024 г.

Възпроизвеждането е разрешено, при условие че се посочи източникът.

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

Препоръчителна форма на цитиране: Агенция на Европейския съюз по наркотиците (2024 г.), *Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в ЕС/ЕИП: Допълнение към техническия протокол на инфекциозните заболявания, свързани с употребата на наркотици*, EUDA, Лисабон.



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

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

## Съдържание

Срезови проучвания .....	4
Изследване DRUCK 2011-14, Германия.....	4
DRUCK 2.0, Германия .....	10
Програма за информационни дейности относно HCV-UD, Люксембург.....	17
Повторни кръстосани проучвания.....	22
ARISTOTLE (2013—2012 г.), ARISTOTLE HCV-HIV (2018—2020 г.), ALEXANDROS (2019—2021 г.), Гърция.....	22
Инициатива за наблюдение на обмена на игли (NESI), Шотландия .....	28
Кохортни изследвания .....	34
Грижи, свързани с HCV, в клиника по програма за игли и спринцовки (NSP) в Стокхолм, Швеция .....	34
Общ преглед на показателите за DRID, събрани в примерите за най-добри практики.....	40

## Срезови проучвания

### Изследване DRUCK 2011-14, Германия

**Накратко за DRUCK:** Срезово изследване, проведено в нископрагови условия с инжекционно употребяващи наркотици лица (ИУНЛ), в осем града в Германия (2011—2014 г.).

**Основни силни страни:** Добро сътрудничество и отношения с нископраговите услуги, каквито са местата за провеждане на изследването.

**Основна слабост:** Формирането на извадка, определена от респондентите, изисква много ресурси и време.

**За контакт:** Рут Цимерман: [zimmermannr@rki.de](mailto:zimmermannr@rki.de)

**Подаване на пример за най-добра практика:** юли 2023 г.

#### *Цел и задачи*

- Определяне на сероразпространението на HBV, HCV и ХИВ сред ИУНЛ в съответните градове, включени в изследването
- Оценка на средното сероразпространение на тези инфекции сред ИУНЛ в Германия
- Определяне на различни генотипове на HCV сред ИУНЛ в Германия
- Определяне на поведенчески детерминанти, рискови фактори и характеристики на ИУНЛ
- Оценка на знанията и пропуските в тях по отношение на HBV, HCV и ХИВ сред ИУНЛ

#### *Изследвана популация (критерии за включване)*

До участие в изследването са допуснати ИУНЛ, които са си инжектирали наркотици през последните 12 месеца, са на възраст над 16 години и живеят в града, включен в изследването.

#### *План на изследването*

Това е срезово изследване с множество места на провеждане. Проведено е през 2011 г. (като пилотен проект в 2 града), а от 2012 до 2014 г. събирането на данни е продължило в още 6 града. Набирането на участници е проведено в продължение на 6 до 8 седмици за всеки град.

#### *Стратегия за формиране на извадки*

Използвано е формиране на извадки, определени от респондентите (RDS), като първоначалните участници (първите респонденти и отправната точка за набиране на участници от типа „от човек на човек“) са избрани от всички съответни нископрагови наркотични услуги, проекти за информационни дейности и услуги за лечение на наркозависимост в градовете, включени в изследването.

#### *Стимул*

Участниците са получили 10 евро за участие и допълнително 5 евро за всеки набран участник (максимум трима (15 евро)).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

### *Набиране на участници и място за провеждане на изследването*

Набирането на участници и местата за провеждане на изследването включват нископрагови услуги за намаляване на вредите в 8 големи германски града (1—2 във всеки град). Местата за провеждане на изследването са избрани въз основа на списък с критерии, предварително определени вследствие на ситуационен анализ. Критериите за местата за провеждане на изследването са:

- Наличието и размерът на наркосредата в града
- Предполагаемо разпространение на употребата на инжекционни наркотици
- Брой на лицата на лечение с опиевидни агонисти (OAT)
- Желание и възможност за участие в изследването от страна на нископраговите центрове
- Интерес от страна на потенциални сътрудничащи партньори към създаване на структури за тестване и консултации по отношение на инфекциозните болести в помещения за употреба на наркотици или в други нископрагови центрове за ИУНЛ.

### *Състав на персонала на изследването*

В изследването DRUCK са участвали общо шестима членове на персонала:

- Един консултант (обучен да предоставя консултации преди теста)
- Един ръководител на дейностите по предоставяне на купони (обучен за работа с инструмента RDS excel и всички други документи на изследването)
- Една медицинска сестра/лаборант на изследването (за вземане и обработка на сухи кръвни проби (DBS))
- Един интервюиращ (обучен да преминава през целия въпросник)
- Един лекар на изследването (за консултации след теста)
- Един ръководител на мястото за провеждане на изследването (обща управленски дейности на мястото за провеждане на изследването)

### *Размер на извадката*

Изчисленият размер на извадката е 2033 участници. Размерът на извадката е изчислен въз основа на най-ниското оценено разпространение на ХИВ (4 %), степен от 90 % и 95 % доверителен интервал. Общият брой на участниците, включени в изследването, е 2077.

### *Период на събиране на данни*

2011 г. (пилотно в 2 изследвания), 2012—2014 г., 6 други града. 6—8 седмици за набиране на участници за всеки град.

### *Събиране и тестване на проби*

DBS са взети от обучен персонал на изследването в мястото за провеждане на изследването.

<b>Биомаркери</b>	<b>Вид тест</b>
Хепатит С: Anti-HCV, HCV РНК (всички проби). Имуноанализ за потвърждение на anti-HCV в случай на отрицателен PCR.	Анализ Archiitect anti-HCV и Monolisa Anti-HCV Plus Version 2 recomLine Лентов имуноанализ за HCV IgG

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

<u>Хепатит В:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (всички проби)	Анализи ARCHITECT anti-HBs и Monolisa Anti-HBs Plus Анализ ARCHITECT anti-HBc и анализ Monolisa Anti-HBc Plus
<u>ХИВ:</u> Anti-HIV, ХИВ блот, Anti HTLV I и II	Комбиниран анализ ARCHITECT HIV Ag/Ab (по време на пилотното изследване) и 3-то поколение Murex HIV 1.2.O ELISA и Genscreen HIV 1.2.O ELISA  Имуноблот HIV Blot 2.2. ХИВ-2 специфичен NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

### *Събиране на данни — въпросник*

Данните са събрани чрез структуриран въпросник на хартиен носител. Попълването му е извършено от обучени интервюиращи в нископраговата услуга (мястото за провеждане на изследването). Въпросникът е наличен на четири езика: английски, френски, немски, руски.

### *Показатели за DRID, събрани в рамките на изследването*

#### Тествано/измерено:

- Виремично разпространение на HCV
- Разпространение на ХИВ
- Разпространение на HTLV
- Разпространение на HBV (хронична и предходна инфекция)
- Разпространение на ваксинацията срещу HBV

#### Самооценка:

- Дял на тестваните (някога/последните 12 месеца)
- Дял на диагностицираните
- Дял на преминалите лечение
- Дял на ефективно лекуваните
- Причини за липса на лечение
- Всички поведенчески показатели за DRID, свързани със споделянето на принадлежности
- Осигуряване на чисти игли и спринцовки

### *Анализ на данните*

#### **Възникване на болестта (разпространение/честота)**

Разпространението е оценено за активна и отзвучала инфекция с HBV, активна и отзвучала инфекция с HCV и ХИВ. Честотата е оценена въз основа на предполагаемата дата на заразяване сред хората, които наскоро са започнали да употребяват инжекционни наркотици. Подробности за статистическите методи, претеглянето според размера на RDS-мрежата са обяснени в раздела за статистически анализ на адрес

<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

## Мярка за свързаност (рискови фактори)

Извършени са няколко мултивариационни анализа (MVA), вж. списъка с публикации.

## Претегляне

В анализите не е извършено претегляне и данните са представени за общия брой участници или за участниците от всеки град, включен в изследването. Като интервенция за всички участници в изследването са включени консултации преди и след теста, както и резултати от теста и свързване с грижи.



**Извлечени поуки:** Предположенията за RDS не са изпълнени във всички градове, тъй като е налице разнородност по отношение на въпроса за размера на отделните мрежи. Поради това е взето решение за извършване на непретеглени анализи по градове

[https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-](https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4)

**4.** Връзката с интервенции като част от изследването изисква големи допълнителни усилия по отношение на персонала и финансирането. Лекарите са били ангажирани единствено за предоставяне на консултации след теста.

## Разпространение на резултатите

В резултат на изследването са изготвени един общ окончателен доклад и по един доклад за всеки от осемте включени града (всички на немски език). Публикувани са няколко рецензирани международни и немски трудове. Наред с това резултатите са разпространени чрез срещи със заинтересовани страни на национално и местно (градско) равнище, на уебсайта и на национални и международни конференции.

## Защита на данните/етично одобрение

През май 2011 г. (номер EA4/036/11) и през ноември 2012 г. (изменение; номер EA4/036/11) е получено етично одобрение от комисията по етика към Университетска болница Charité, Берлин, Германия. Федералният комисар за защита на данните и свобода на информацията е одобрил протокола на изследването на 29.11.2012 г. (III-401/008#0035).

Всички участници са подписали формуляр за информирано съгласие, с който позволяват анонимните им данни да бъдат използвани за целите на публикацията.

## Разходи за изследването и източник на финансиране

Финансирането на изследването е осигурено от Министерството на здравеопазването на Германия. Разходите за един участник възлизат на приблизително 450 евро.

## Общи извлечени поуки

При включване на интервенции в изследването те следва да бъдат внимателно обмислени и приложени. Така например връщането на резултатите от тестовите трябва да се предлага по всяко време на деня, а не само в определени часове и/или дни. Една от слабите страни на RDS е, че изисква много персонал и ресурси.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

Една от основните силни страни на изследването е тясното сътрудничество с нископрагови услуги (включително такива за намаляване на вредите), каквито са местата за провеждане на изследването.



### Допълнителна информация

#### Документи на изследването:

- Протокол на изследването: [Многоцентрово серо-поведенческо проучване за хепатит В и С, ХИВ и HTLV сред хора, употребяващи инжекционни наркотици в Германия, с формиране на извадка, определена от респондентите](#)
- Въпросник: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?blob=publicationFile>
- (Въпросникът на английски език, както и други документи на изследването, включително стандартни оперативни процедури (СОП), са на разположение при поискване)

#### Публикации:

- Доклад: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie), Berlin 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- Wenz, B., Nielsen, S., Gassowski, M. et al. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- Nielsen S, Gassowski M, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Kücherer C, Ross RS, Bremer V, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK study group (2016): Concordance between self-reported and measured HIV and hepatitis C virus infection status among people who inject drugs in Germany. Hepatol. Med. Policy 1: 8. Epub Sep 1. doi: 10.1186/s41124-016-0016-6.
- Derks L, Gassowski M, Nielsen S, An der Heiden M, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Kücherer C, Ross S, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK-study group (2018): Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study. Int. J. Drug Policy 59 (Sept): 54–62. Epub Jul 11. doi: 10.1016/j.drugpo.2018.06.011.
- Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Zimmermann R; DRUCK study group (2018): A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B – results from a bio-behavioural study in eight German cities. Int. J. Infect. Dis. 66 (2): 5-13. Epub 2017 Oct 31. doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.008.
- Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Ross RS, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK-study group (2019): History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany. Int. J. Infect. Dis.: Epub Jan 15. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

- Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S. Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R and DRUCK Study group: High prevalence of hepatitis C virus infection and low level of awareness among people who recently started injecting drugs in a cross-sectional study in Germany, 2011–2014: missed opportunities for hepatitis C testing. *Harm Reduct J* 17, 7 (2020).  
<https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

## DRUCK 2.0, Германия

- **Накратко за DRUCK 2.0:** Срезово изследване, проведено в нископрагови условия с ИУНЛ, в две федерални провинции (Бавария и Берлин) на Германия (2021—2022 г.).
- **Основни силни страни:** Набирането на участници в нископрагови услуги и практики за ОАТ е добре прието от участниците в изследването и постига добър обхват на проучваната популация. Виремично разпространение на HCV сред всички участници.
- **Основна слабост:** Липса на допълнително финансиране за непрекъснато проследяване. Покритието на ваксинация срещу хепатит В не може да бъде оценено поради високия праг на определяне при тестването на DBS.
- **За контакт:** [Druck2.0@rki.de](mailto:Druck2.0@rki.de)
- **Подаване на пример за най-добра практика:** юли 2023 г.

### Цел и задачи

Изготвяне на периодично проследяване на инфекциозните заболявания сред ИУНЛ в нископрагови центрове за намаляване на вредите и услуги за лечение с опиев агонисти (ОАТ) в Германия.

- Оценка на разпространението на ХИВ, HBV, HCV и сифилис, както и на социално-демографските и поведенческите рискови фактори сред ИУНЛ
- Определяне на национални и регионални тенденции за целеви мерки за превенция и контрол
- Проследяване на процеса на елиминиране на ХИВ/хепатит/полово предавани инфекции (ППИ) в Германия
- Докладване на показатели за DRID с цел международно сравнение (EMCDDA, ECDC, СЗО)

### Изследвана популация (критерии за включване)

ИУНЛ, които са употребили инжекционни наркотици поне веднъж през последните 12 месеца и са на възраст над 16 години.



**Извлечени поуки:** Критериите за включване в следващото изследване DRUCK ще бъдат променени, така че да включват и хора, употребявали някога инжекционни наркотици (не само през последните 12 месеца). Това решение е взето с цел да се отчетат докладваните промени в поведението на потребление и фактът, че голяма част от клиентите в наркотичните услуги и практиките за ОАТ някога са употребявали някога инжекционни наркотици, но не през последните 12 месеца.

### План на изследването

Срезово, в две федерални провинции (Берлин и Бавария).

### Стратегия за формиране на извадки

Формиране на извадки по удобство.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



**Извлечени поуки:** Характеристиките на участниците в изследването са сходни с тези, на набраните по време на първото изследване DRUCK, в което е използвано RDS (резултатите скоро ще бъдат подготвени за публикуване). Тъй като разликата в резултатите е много малка и с цел намаляване на работното натоварване на центровете за набиране на участници, в плановете за бъдещо проследяване ще се използват извадки по удобство.

### Стимул

Участниците са получили ваучер на стойност 10 евро за участието си.



**Извлечени поуки:** Стимулът е добре приет от членовете на персонала, въпреки че получаването на пари в брой би било за предпочитане пред получаването на ваучер.

### Набиране на участници/място за провеждане на изследването

Набирането на участници е проведено в местата за провеждане на изследването, които включват нископрагови услуги (включително помещения за употреба на наркотици), консултативни услуги, проекти за жилищно настаняване и практики за лечение с опиев агонисти (ОАТ) в Берлин и 6 различни града в Бавария.

Центровете са определени въз основа на предходни партньорства, мрежи от партньори за сътрудничество, онлайн търсене и списък на практики за ОАТ, предоставен от Сдружението на лекарите от системата на задължителното здравно осигуряване, и са поканени за участие 3 месеца преди началото на изследването.

Набирането на участници е извършвано непрекъснато по време на рутинната дейност или е организирано като дни/седмици за тестване от центровете. Центровете сами са решавали как да организират набирането и участието, така че да отговаря най-добре на ситуацията и клиентите им.



**Извлечени поуки:** Набирането на участници е успешно в нископраговите услуги (включително помещения за употреба на наркотици) и в практиките за ОАТ и е добре прието от участниците в изследването. Консултантските услуги и проектите за жилищно настаняване са набрали едва няколко участници и няма да бъдат включени в бъдещо проследяване. Някои услуги са иницирали сътрудничество с местните услуги, свързани със СПИН, които да им съдействат със вземането на кръвни проби и тестването. Това е показало добри резултати и е намалило работното натоварване на мястото за провеждане на изследването. В бъдеще услугите ще бъдат канени 6 месеца преди началото на изследването, което да им даде повече време за подготовка. От значение е местата за провеждане на изследването да могат сами да решават как (и кога) да организират набирането и участието в изследването. Това ще бъде направено и по време на бъдещо проследяване.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

### *Състав на персонала на изследването*

Изследователският екип в института „Роберт Кох“ (RKI) е включвал 2 учени на непълно работно време, 1 асистент в изследването на пълно работно време, студент асистент (~10 часа седмично). Изследователският екип в RKI е отговарял за цялостната координация, включително планиране, създаване на материалите за изследването, осигуряване на обучение, решаване на проблеми и логистична подкрепа по време на етапа на набиране на участници, въвеждане на въпросниците, анализ на данните и оповестяване на резултатите. Набирането на участници в центровете е извършено от членове на персонала по време на рутинната им дейност и не е било финансово компенсирано. Изследователският екип във всеки център се е състоял предимно от по двама души.



**Извлечени поуки:** Наличието на централен изследователски екип е от съществено значение. Въпреки по-голямото работно натоварване членовете на персонала са счели, че набирането на участници по време на рутинна дейност в центровете е осъществимо.

### *Размер на извадката*

Изчислен е размер на извадката от 700 души, като са набрани 668 участници, 596 от които са отговаряли на критериите за включване и са били допуснати до изследването.



**Извлечени поуки:** Достигането на изчисления размер на извадката е представлявало предизвикателство, допълнително утежнено от ограниченията, свързани с COVID-19. През периода на изследването практиките за ОАТ все още са били активно ангажирани в кампанията за ваксинация срещу COVID-19, което е затруднило набирането на участници.

### *Период на събиране на данни*

Юни—октомври 2021 г. в Берлин и ноември 2021 г.—април 2022 г. в Бавария.



**Извлечени поуки:** Периодът на ваканциите трябва да се избягва при набиране на участници в изследването.

### *Събрани проби и тестване*

Сухите кръвни проби (DBS) са събрани от обучени служители в местата за провеждане на изследването.



**Извлечени поуки:** Вземането на кръв чрез DBS изисква обучение на членовете на персонала (медицински и немедицински), за предпочитане практическо обучение, но е успешно и когато се прилага активно.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

Биомаркери	Вид тест
<u>Хепатит С:</u> Anti-HCV, HCV РНК (всички проби)	Качествена ECLIA (Anti-HCV), качествена PCR в реално време (HCV-РНК)
<u>Хепатит В:</u> HBsAG, Anti-HBs, Anti-HBc, HBV-ДНК (всички проби)	Количествена ECLIA (HBsAg), количествена ECLIA (Anti-HBs), качествена ECLIA (Anti-HBc), качествена PCR в реално време (HBV-ДНК)
<u>ХИВ:</u> Anti-HIV1/2, IgG АК HIV-1 /2, HIV-РНК	Качествена ECLIA (Anti-HIV 1/2), качествен имуноблот (IgG АК HIV-1 и HIV-2), качествена PCR в реално време (HIV-РНК)
<u>Сифилис:</u> TPPA тест (всички проби), VDRL тест за IgG и IgM (ако титърът на TPPA е $\geq 1:80$ )	Полуколичествен анализ на аглутинация на частици (TPPA), качествен имуноблот (VDRL IgG и IgM)

 **Извлечени поуки:** Прагът за определяне на проба, положителна за anti-HBs, от проби DBS е висок (210 IU/μl), което затруднява оценката на броя хора, ваксинирани срещу HBV. Отговорната лаборатория е извършила повторно валидиране на лабораторните си методи, което ще доведе до по-нисък праг в бъдеще.

### Събиране на данни — въпросник

За събирането на данни е използван въпросник на хартиен носител на лесно разбираем език, съдържащ 20 основни и 20 подвъпроса (условни, в зависимост от отговора на основния въпрос). Въпросникът е разработен на немски език и е преведен на 11 езика: български, английски, фарси, френски, немски, гръцки, италиански, полски, румънски, руски и вьетнамски.

На участниците е осигурена и предложена помощ при попълване на въпросника.

 **Извлечени поуки:** Въпросниците на хартиен носител са ефективни. Въпросникът трябва да бъде съкратен, а условните въпроси, отнасящи се до различни периоди от време (последните 12 месеца или последните 30 дни), са били сложни и често са изисквали помощ от страна на членове на персонала.

### Показатели за DRID, събрани в рамките на изследването

#### Тествано/измерено:

- 1) Виремично разпространение на HCV
- 2) Разпространение на ХИВ
- 3) Разпространение на HBV (хронична и предходна инфекция)
- 4) Разпространение на ваксинацията срещу HBV (въпреки това информативната стойност е малка поради високата граница на откриваемост на anti-HBs в проби DBS)

#### Самооценка:

- 1) Дял на тестваните (някога/през последните 12 месеца) за HBV, HCV, ХИВ, сифилис
- 2) Дял на диагностицираните с HBV, HCV, ХИВ, сифилис

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

- 3) Преминали лечение при положителен резултат за HCV (текущо/предходно, дял от ефективно лекуваните при предходно лечение), ХИВ
- 4) Използване на нестерилни игли/спринцовки (приемно споделяне) някога/последните 30 дни/последно инжектиране
- 5) Използване на нестерилен съд за приготвяне, лъжица, филтър, вода (приемно споделяне) някога/през последните 30 дни
- 6) Брой дни с инжектиране през последните 30 дни и брой инфекции на ден
- 7) Места за получаване на стерилни игли/спринцовки през последните 30 дни
- 8) ОАТ (някога/текущо)
- 9) Години след първата употреба на инжекционни наркотици
- 10) Основен наркотик
- 11) История на лишаване от свобода, включително употреба на инжекционни наркотици в затвора
- 12) Полов акт (пол и брой партньори)
- 13) Използване на презервативи
- 14) Сексуални услуги (през последните 12 месеца)
- 15) Инжекционна употреба на наркотици, последен сексуален партньор
- 16) Предозиране
- 17) Социално-демографски показатели (включително пол, възраст, държава на раждане, бездомност, образование, източник на доходи)

**Извлечени поуки:** въпросът за броя на дните с употреба на инжекционни наркотици



(самооценка) не може да се използва за целите на анализа, тъй като е много вероятно отговорите да са невалидни. Като цяло въпросите, свързани с употребата на наркотици и/или споделянето на принадлежности, са представлявали предизвикателство. Докладването им изглежда твърде трудно, тъй като времевият период (последните 12 месеца спрямо 30 дни) често е бъркан.

### *Анализ на данните*

#### **Възникване на болестта (разпространение/честота)**

Оценено е разпространението на HBV, HCV и ХИВ.

#### **Мярка за свързаност (рискови фактори)**

Поради малкия брой участници в изследването не са извършени мултивариационни анализи. Проведени са няколко двувариантни анализа с основните рискови фактори, описани в литературата. Резултатите ще бъдат публикувани скоро.

#### **Претегляне**

В анализите не е извършено претегляне и данните са представени за общия брой участници или за участниците от всеки град, включен в изследването.

#### **Пряка връзка с интервенция като част от изследването (напр. свързване с грижи или ваксинация)**

- Ако участникът желае да си направи тест на място (рамо 2 на изследването) или иска да получи резултати от тестване на DBS (рамо 3 на изследването), са предлагани консултации преди теста (обучен персонал).
- Предлагани са безплатни бързи тестове за anti-HIV и anti-HCV (рамо 2 на изследването)

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

- Консултации след теста (лекари) при получаване на резултати от теста (рамо 3 на изследването)

Според членовете на персонала обаче насочването към лечение или тестване за потвърждение е представлявало предизвикателство.



**Извлечени поуки:** Това е изисквало големи допълнителни усилия от гледна точка на персонал и финансови средства. Следващите кръгове вече няма да предлагат тестове на място като част от изследването, а лабораторните резултати ще бъдат изпращани до центровете. Една от пречките в Германия са законовите разпоредби, които позволяват единствено на лекари да връщат резултати от лабораторни тестове. По време на оценката членовете на персонала са счели връщането на резултатите за законово задължение и са инициирали сътрудничество, напр. с практики за ОАТ или лекари от местните услуги за СПИН.

#### Консултации преди и след теста/резултати от теста и свързване с грижи

- Предлагани са бързи тестове за anti-HIV и anti-HCV, включително консултации преди и след теста (рамо 2 на изследването)
- Предварителни и, ако е приложимо, последващи консултации са проведени и при връщането на лабораторните резултати (рамо 3 на изследването).

#### *Разпространение на резултатите*

- Окончателен доклад, включващ доклади за всяка федерална провинция и за всеки град, който е набрал повече от 30 участници в изследването
- Срещи със заинтересовани страни на национално равнище
- Срещи със заинтересовани страни на градско равнище
- Национални и международни конференции
- Уебсайт
- В момента се подготвят няколко рецензирани международни и немски публикации.

#### *Защита на данните/етично одобрение*

Етично одобрение от комисията по етика към Медицинската камара на Берлин (ETH-51/10) е получено през декември 2020 г. Адвокатска кантора Schürmann е извършила оценка на защитата на данните (DSGVO) и оценка на въздействието върху защитата на данните (DSFA) за протокола на изследването и необходимите за него договори и е дала своето одобрение през май 2021 г. Всички участници са подписали формуляр за информирано съгласие, с който позволяват анонимните им данни да бъдат използвани за целите на публикацията.

#### *Разходи за изследването и източник на финансиране*

Финансирането на изследването е осигурено от Министерството на здравеопазването на Германия. Разходите за един участник възлизат на приблизително 644 евро.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

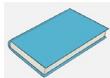
### Общи извлечени поуки



- Набирането на участници като част от ежедневната рутинна дейност на нископраговите центрове и услугите за ОАТ се явява както силна, така и слаба страна. Включени са само хора, до които услугите вече са достигнали.
- Въпросникът трябва да бъде съкратен, а броят на местата за DBS трябва да бъде намален.
- Материалите на изследването трябва да са лесно разбираеми и добре изготвени. Необходимо е да се осигури достатъчно обучение, което да гарантира, че центровете са в състояние да се справят със задачата за непрекъснато проследяване без допълнително финансиране.
- Не е било възможно езиковите бариери да бъдат преодолени с помощта на езикова медиация по телефона, а в някои услуги е липсвал персонал с преводачески умения. Преведените учебни материали са били полезни, но не са могли да преодолеят напълно езиковите бариери за участие в изследването.

### Основни силни страни

- Набирането на участници в нископрагови услуги и практики за ОАТ е добре прието от участниците в изследването и постига добър обхват на проучваната популация.
- Сътрудничеството с местните услуги, свързани със СПИН, е много успешно и следва да бъде препоръчано за в бъдеще.



### Допълнителна информация

#### Документи на изследването:

- Протокол на изследването:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)
- Стандартни оперативни процедури (на немски език) са на разположение при поискване
- Въпросник: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen\\_Druck2.0\\_En.pdf?\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile)

#### Публикации:

- Все още не са налични, но ще бъдат качени на адрес:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)

## Програма за информационни дейности относно HCV-UD, Люксембург

- **Накратко за програмата за информационни дейности относно HCV-UD:** Срезово изследване, включващо проследяване на вирусно натоварване с HCV след лечение с DAA.  
**Основни силни страни:** Набирането на участници в нископрагови услуги е обхванало високорисковата популация. Лечение и свързване с грижи от специалист по инфекциозни болести.

**Основна слаба страна:** активната употреба на наркотици е ограничила достъпа до лечение с DAA. Изследователският екип не е бил част от услугата, което е попречило на ефективния работен поток между различните участници. Връщането на резултатите за вирусното натоварване е отнемало поне две седмици.

**За контакт:** Carole Devaux: [Carole.Devaux@lih.lu](mailto:Carole.Devaux@lih.lu)

**Подаване на пример за най-добра практика:** юни 2023 г.

### Цел и задачи

- Охарактеризиране на профилите и практиките на активните ИУНЛ
- Осигуряване на тестове и свързване с медицински грижи
- Проучване на непрекъснатостта на грижите за лица с HCV сред ИУНЛ
- Подобряване на инициативите за превенция и проучване на пречките пред лечението

 **Извлечени поуки:** Установяването на настоящите практики по отношение на употребата на наркотици е трудно в рамките на изследователски проект за инфекциозни болести. Това е по-лесно в контекста на дейностите в помещението за употреба на наркотици, където не се налагат наказания за употреба на наркотици.

### Проучвана популация/критерии за включване

Възрастни, употребили каквито и да е наркотици (интравенозно или не)

 **Извлечени поуки:** Употребата на канабис трябва да бъде изключена като първи употребен наркотик.

### План на изследването

Първоначално кръстосано изследване с проследяване на вирусното натоварване с HCV след лечение с DAA.

### Стратегия за формиране на извадки

Многоцентрово ретроспективно изследване.

### Стимул

Всеки център поддържа списък с имена в регистрационните досиета с цел предотвратяване на дублиращи се участия. Между 2015 г. и 2019 г. стимулът е включвал скрининг за хепатит С и оценка за фиброза, тъй като мнозина вече са

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

знаели, че са HCV-позитивни, както и скрининг за други инфекциозни заболявания. През 2022 г. е въведен финансов стимул и участниците са получавали 10 евро за участие.

### *Набиране на участници/място за провеждане на изследването*

Набирането на участници и участието в изследването е извършвано в помещения за употреба на наркотици и в нископрагови услуги за намаляване на вредите.

### *Състав на персонала на изследването*

Персоналът на изследването е включвал един специалист по инфекциозни болести, една медицинска сестра и един лекар. Лекарят е бил постоянна част от персонала на място, а специалистът по инфекциозни болести и медицинската сестра са пътували от място на място при необходимост.

### *Размер на извадката*

480

### *Период на събиране на данни (година и продължителност)*

2015—2019 г. за набиране на участници до 2021 г. с цел проследяване на вирусното натоварване за успех на лечението.

### *Събрани проби и тестване*

Кръвни проби, взети от медицински сестри.

<b>Биомаркери</b>	<b>Вид тест</b>
<u>Хепатит С:</u> Anti-HCV и HCV РНК, вирусно натоварване при положително серологично изследване и чернодробни биомаркери, Fibroscan	Серологични изследвания, вирусно натоварване преди въвеждането на GenXpert през 2022 г. в помещението за употреба на наркотици и в два центъра за лечение на наркозависимост през 2023 г.
<u>Хепатит В:</u> Серологично изследване за HBV, вирусно натоварване при положително серологично изследване и чернодробни биомаркери, Fibroscan	Серологични изследвания, вирусно натоварване, извършени в болницата (само HCV-РНК се извършва с GenXpert на място)
<u>ХИВ:</u> Anti HIV и имуноблот за потвърждение	Серологични изследвания, вирусно натоварване, извършени в болницата (само HCV-РНК се извършва с GenXpert на място)
<u>Сифилис:</u> Серологични изследвания за сифилис	Серологични изследвания

### *Събиране на данни — въпросник*

Интервютата са проведени с помощта на стандартизиран въпросник, включващ демографски и социални характеристики, модели на употреба на наркотици и поведение, свързано с намаляване на риска и вредите. Първоначално въпросникът е бил на хартиен носител, но след това е заменен с електронен формат (компютър).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



**Извлечени поуки:** Въпросникът е твърде дълъг (45 въпроса), трябва да се съкрати.

### *Показатели за DRID, събрани в рамките на изследването*

- Вж. въпросника на френски език, който трябва да се попълни по време на скрининга за HCV-РНК и ХИВ/сифилис чрез TROD. Необходимо е съкращаване на въпросника. Въпросите за сексуалната активност, както и тези, свързани с текущата употреба на наркотици, са много трудни за задаване (предходната употреба е приемлива).
- Тъй като понастоящем на пациентите се предлага лечение на място, от всеки пациент, постъпил за лечение, се вземат и други кръвни проби от медицинската сестра или лекаря в центъра, като анализите позволяват проследяване на вирусното натоварване по време на лечението и на SVR 3, SVR 6, SVR 12. Тези данни се съхраняват в болницата за оценка на каскадата от грижи и реинфекция с HCV и състоянието на пациента.
- Впоследствие данните ще бъдат събрани за целите на плана за борба с хепатита.

### *Анализ на данните*

#### Възникване на болестта (разпространение/честота):

- Разпространение и стадий на фиброза при активни високорискови употребяващи наркотици
- Получаване на лечение в нископрагови условия
- Непрекъснатост на каскадата от грижи
- SVR и загуба за проследяване
- Филогенетичен анализ

#### Мярка за свързаност (рискови фактори)

Извършени са мултивариационни анализи за IgG и HCV РНК при включването с употреба на наркотици и социално-демографски характеристики, клинични данни и рискови фактори от литературата. Данните ще бъдат публикувани.

#### Претегляне

Не е извършено претегляне за анализите.

#### Пряка връзка с интервенция като част от изследването (напр. свързване с грижи или ваксинация)?

Да

#### Консултации преди и след теста/резултати от теста и свързване с грижи (включване? И как?)

Да, в сътрудничество с неправителствена организация (HIV Beratung с подкрепата на психолог).

### *Разпространение на резултатите*

Докладите са подадени към Министерството на здравеопазването (МЗ).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

Срещи със заинтересованите страни:

- Международни конференции
- Уебсайт (Най-добра практика на EMCDDA за грижи, свързани с HCV, през 2019 г.)
- В момента се изготвя една рецензирана международна публикация.

### *Защита на данните/етично одобрение*

Изследването е одобрено от националната комисия по етика. Всички участници са дали писмено информирано съгласие.

### *Разходи за изследването и източник на финансиране*

От 2023 г. проектът GenXpert се финансира от МЗ и възлиза на 180 000 евро годишно за обезпечаване на една медицинска сестра, реагенти, TROD и купони.

Обучението и стимулите за бъдещи участници са планирани за 2024 г., като общият бюджет тогава ще възлиза на 250 000 евро.



### *Общи извлечени поуки*

- 60 % са дали положителен тест за IgG, но серопозитивността на повечето от тях вече е била известна.
- Първоначално свързването с грижи е извършвано в болницата, а след това в центровете за лечение на наркозависимост.
- Забавянето на лабораторните резултати, необходими за започване на лечението, е било твърде дълго (> 2 седмици за вирусно натоварване).
- Решението за започване на лечението се взема от специалист по инфекциозни болести въз основа на употребата на наркотици и жилищния статус.
- Ежедневно наблюдение на лечението с DAA в центровете за лечение на наркозависимост (слаба гъвкавост за удължаване на DAA до няколко дни)
- Вирусното натоварване за проследяване на ефикасността на лечението с DAA се е извършвало основно чрез консултации с вземане на кръв в болницата, рядко на места, LTFU, SVR не е известен
- На място не са били осигурени ниски дози метадон за тези, които не са се повлияли от ОАТ
- Епидемиологичният въпросник е бил твърде дълъг (честота/вид на текущата употреба на наркотици, сексуално поведение, предходни изследвания за ХИВ или HCV)

### *Основни силни страни*

- Изследването вече ще предвижда лечение на място в рамките на 24 часа, като в центровете ще се вземат допълнителни кръвни проби за определяне на вирусното натоварване.
- За скрининг се предлагат стимули в размер на 10 евро под формата на купон за храна.
- Лекар, работещ в центъра за намаляване на вредите.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



### **Допълнителна информация**

#### **Документи на изследването:**

- Материалите на изследването са на разположение при поискване.
- Въпросник: на разположение при поискване

#### **Публикации:**

- Ръкописът е в процес на изготвяне

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

## Повторни кръстосани проучвания

**ARISTOTLE (2013—2012 г.), ARISTOTLE HCV-HIV (2018—2020 г.),  
ALEXANDROS (2019—2021 г.), Гърция**

**Накратко за Aristotle, Alexandros:** Повторни кръстосани проучвания в рамките на общността, с формиране на извадки, определени от респондентите (RDS), сред ИУНЛ (главно настоящи, несвързани с ОАТ) в Гърция

**Основни силни страни:** Голямо покритие на популацията, ценни данни за наблюдение на тенденциите и оценка на честотата и т.н., възможност за проследяване на повторни участници в различни проучвания/програми

**Основна слабост:** RDS е ресурсоемко, изисква допълнителни усилия за събиране на информация, позволяваща уникално идентифициране на лица в различни проучвания

**За контакт:** Vana Sypsa (vsipsa@med.uoa.gr)

**Подаване на пример за най-добра практика:** юни 2023 г.

### Цел и задачи

Повишаване на диагностицирането на инфекциозни заболявания в популацията на ИУНЛ и свързване с грижи

### Проучвана популация/критерии за включване

ИУНЛ (**настоящи** ИУНЛ са от основен интерес), **несвързани** с други услуги (повисок риск, по-ниски нива на диагностициране/лечение).



**Извлечени поуки:** Използването на RDS (верижно насочване с парични стимули, направлявано от участници) позволява записване на ИУНЛ, които понастоящем употребяват инжекционни наркотици и често не са свързани с други услуги/ОАТ и т.н. Необходими са формативни изследвания или други съществуващи данни, за да се прецени наличието на мигранти, които употребяват инжекционни наркотици, и тяхната държава на произход, което да гарантира присъствието на културни посредници и/или преводачи и че тези лица няма да бъдат изключени.

### План на изследването

Множество кръстосани проучвания (всяко лице може да участва в няколко кръга, но по веднъж във всеки кръг) с RDS.



**Извлечени поуки:** Проследяването на повторните участници изисква уникален анонимен идентификатор, напр. чрез пълната дата на раждане, третата буква от името на бащата, третата буква от името на майката и пола. След това този код може да се използва за обединяване на набори от данни.

Предимствата от използването на множество проучвания: повишаване на покритието на програмата сред популацията, повишаване на свързаността с грижи (напр. пациенти, които не са били свързани в едно проучване, могат да бъдат

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

свързани в следващото проучване), оценка на промените в рисковото поведение и ХИВ/НСV статуса (сероконверсии) във времето, оценка на честотата на ХИВ/НСV, оценка на размера на популацията на ИУНП с улавяне и повторно улавяне, с използване на кръговете на RDS като източници.

### *Стратегия за формиране на извадки*

Верижно насочване, направлявано от участници/RDS



**Извлечени поуки:** Методът позволява дълбоко достигане в мрежата на ИУНП (дълги вериги на набиране) и бързо постигане на високо покритие на популацията.

### *Стимул*

Основният стимул е бил в размер на пет евро, а за всеки допълнителен набран участник са давани още 3 евро (до 3 набрани участници).

### *Набиране на участници/място за провеждане на изследването*

- ARISTOTLE: Атина
- ARISTOTLE HCV-HIV: Атина
- ALEXANDROS: Солун

### *Състав на персонала на изследването*

- ARISTOTLE: 1 лекар, 1 психолог (интервюта, консултации, свързване с грижи), 4 социални работници/социолози/участници (интервюта, свързване с грижи), 2 културни медиатори
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 лекар, 1 медицинска сестра, 5 социолози/психолози/ участници (интервюта, свързване с грижи)
- ALEXANDROS 2018—2020 г.: 1 лекар/медицинска сестра, 2 психолози/социолози и 1 участник (интервюта, свързване с грижи)

### *Размер на извадката (уникални участници във всички кръгове на всяка програма)*

- ARISTOTLE: 3320
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1634
- ALEXANDROS: 1101

### *Период на събиране на данни (година и продължителност)*

- ARISTOTLE: 2012—2013 г., 16 месеца
- ARISTOTLE HCV-HIV: 2018—2020 г., 22 месеца
- ALEXANDROS: 2019—2021 г., 22 месеца

### *Събрани проби и тестване*

- ARISTOTLE: кръвни проби (лекар)
- ARISTOTLE HCV-HIV: кръвни проби (лекар или медицинска сестра)
- ALEXANDROS: бързи тестове и кръвни проби от лица с положителен резултат (лекар или медицинска сестра).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

Биомаркери	Вид тест
<p><u>Хепатит С:</u> ARISTOTLE: Anti-HCV (основно за „нови“ лица, започнали да употребяват инжекционни наркотици) ARISTOTLE HCV-HIV и ALEXANDROS: Анти-HCV, HCV PHK</p>	<p>ARISTOTLE: anti-HIV и потвърждение чрез имуноблот. За неопределени резултати — HIV PHK. Тестване за anti-HCV.</p>
<p><u>ХИВ:</u> ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-HIV и тестове за потвърждение</p>	<p>ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV и потвърждение чрез Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay. Anti-HCV и HCV PHK. Допълнителни тестове за започване на лечение на HCV (HCV генотип, пълна кръвна картина, биохимични тестове, протромбиново време). Fibroscan. HBsAg.</p>
<p><u>Хепатит В:</u> ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg сред лицата с положителни бързи тестове за HCV/ХИВ</p>	<p>ALEXANDROS: Бързи тестове за anti-HIV и anti-HCV. Вземите кръвни проби са изследвани за anti-HIV с потвърждение чрез Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay, както и за anti-HCV и HCV PHK. Допълнителни тестове за започване на лечение на HCV (HCV генотип, пълна кръвна картина, биохимични тестове, протромбиново време) и HBsAg.</p>

### Събиране на данни — въпросник

Събирането на данни е осъществено с помощта на компютърно подпомогнато лично интервю.



**Извлечени поуки:** Компютърно подпомогнатото интервю позволява лесен достъп до данните

### Показатели за DRID, събрани в рамките на изследването

#### Споделяне на спринцовки и друго оборудване:

- През последните 12 месеца колко често сте използвали спринцовки, с които вече се е инжектирал друг човек?
- През последните 12 месеца, когато сте се инжектирали, колко често сте използвали вода, която вече е използвана от друг човек? (същият въпрос се отнася и за памука, съда за приготвяне)
- През последните 12 месеца, когато сте се инжектирали, колко често сте използвали наркотици, които са били разделени със спринцовка, с която вече се е инжектирал друг човек?
- Последният път, когато се инжектирахте с някого, използвахте ли игла, след като с нея вече се е инжектирал друг човек?
- Последният път, когато се инжектирахте с някого, използвахте ли съд за приготвяне, памук или вода, която вече е използвана от друг човек?

#### Тестване и диагностициране

Освен информацията от тестването за HCV/ХИВ, извършено в програмите, са зададени и следните въпроси:

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

- Тествани ли сте някога за ХИВ? (и дата на последния тест)
- Какъв беше резултатът от последния Ви тест за ХИВ?
- Приемате ли в момента антиретровирусни лекарства за лечение на Вашата ХИВ инфекция?
- Диагностицирани ли сте някога с хепатит?
- Какъв вид или видове хепатит сте имали?
- Приемали ли сте някога лекарства за лечение на хепатит С?
- Вашият лекар казал ли Ви е, че сте излекувани от инфекцията с хепатит С, след като сте приключили приема на лекарството за хепатит С?

## **NSP**

- През последните 12 месеца получавали ли сте спринцовки чрез тези дейности за превенция?
- През последния месец колко нови спринцовки получихте чрез тези дейности за превенция?

## *Анализ на данните*

### **Възникване на болестта (разпространение/честота)**

- Разпространение на anti-HIV и anti-HCV/хроничен хепатит С
- Разпространение на ХИВ (чрез наблюдавани сероконверсии и чрез математическо моделиране)
- Честота на първична инфекция с HCV (чрез наблюдавани сероконверсии или използване на разпространението на anti-HCV сред „нови“ лица, започнали да употребяват инжекционни наркотици)

### **Мярка за свързаност (рискови фактори)**

Съотношения на шансовете и коефициенти на риска за риска от ХИВ-позитивност или сероконверсия на ХИВ.

### Претегляне

Оценки на разпространението на ХИВ, претеглени спрямо RDS

### Пряка връзка с интервенция като част от изследването (напр. свързване с грижи или ваксинация)

- Да (свързване с грижи при HCV и ХИВ)
- В ARISTOTLE — чрез организиране на срещи с клиници за ХИВ.
- В ARISTOTLE HCV-HIV пациентите с хроничен хепатит С са посещавали клиниките с помощта на участник навигатор или лекарите са посещавали мястото за провеждане на изследването.
- В ALEXANDROS пациентите с хроничен хепатит С са били свързани с лечение с DAA и са получавали предписаните им лекарства чрез програмата. Участник навигатор е придружавал пациентите с ХИВ до първата им среща с клиниката за ХИВ (срещите са били организирани от персонала).

### Консултации преди и след теста/резултати от теста и свързване с грижи (включване? И как?)

Консултации преди и след теста от лекар/медицинска сестра (в ARISTOTLE е участвал и психолог, както и доброволец от пациентска асоциация за ХИВ).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

### *Разпространение на резултатите*

Изготвени са доклади за Националната организация за обществено здраве и Министерството на здравеопазването. Публикации в пресата (печатни или онлайн статии). Конференции и лекции по покана на експертни срещи (вж. карето „Допълнителна информация“).

### *Защита на данните/етично одобрение*

Да (Национален университет и Капоодорски университет в Атина, Гръцко научно дружество за изследване на СПИН и ППИ).

### *Разходи за изследването и източник на финансиране*

- ARISTOTLE: Национално и европейско финансиране
- ARISTOTLE HCV-HIV: Частно финансиране
- ALEXANDROS: Частно финансиране

### *Общи извлечени поуки*

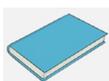
- Необходимо е въвеждане на процедура за проследяване на повторни участници при многобройни кръгове (следва да се направи дори и при провеждането на един-единствен кръг на RDS) — това изисква допълнителни усилия, но не може да се избегне при включване на RDS (и всъщност допринася за силните страни на програмата).
- Дълъг въпросник

### *Основни силни страни*

- Голямо покритие на популацията
- Достигане до ИУНЛ с висок риск от инфекция/предаване на инфекцията и с ограничен достъп до тестване и лечение (предимно настоящи употребяващи инжекционни наркотици, които не са свързани с други услуги)
- Ценни данни за проследяване на тенденциите, оценка на честотата и т.н.

Трудността при този план (повторни кръстосани проучвания, използващи RDS за набиране на ИУНЛ) се крие в плана на проучване с RDS, а не в това дали ще се проведе един или няколко кръга.

### **Допълнителна информация**



#### Публикации:

#### Честота, разпространение и рискови фактори, тенденции във времето

- Sypsa V, et al. Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. American Journal of Public Health. 2015;105(1):196-204.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

- Hatzakis A, et al. Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme. *Addiction*. 2015;110(9):1453-67.
- Pavlopoulou ID, et al. High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece. *BMC Public Health*. 2020; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.
- Sypsa V, et al. Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens. *J Infect Dis*. 2017;215(10):1496-505.
- Sypsa V, et al. Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme. *Public Health Nutr*. 2021;24(5):813-8.
- Roussos S, et al. Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20). *Addiction*. 2022;117(6):1670-1682.
- Sypsa V, et al. A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece. *Int J Drug Policy*. 2023;117:104073.

#### Характеристики на мрежата

- Tsang MA, et al. Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece. *Journal of AIDS*. 2015;69(4):499-508.

#### Оценка на размера на популацията

- Roussos S, et al. Estimating the number of people who inject drugs using repeated respondent-driven sampling (RDS) in a community-based program: implications for the burden of hepatitis C and HIV infections and harm reduction coverage. *AIDS Behav*. 2023;27(2):424-430.

#### Математическо моделиране на епидемията от ХИВ през 2011 г.

- Flountzi E, et al. Modeling the impact of interventions during an outbreak of HIV infection among people who inject drugs in 2012-2013 in Athens, Greece. *Drug and alcohol dependence*. 2022;234:109396.

#### Смъртност сред ИУНЛ в Гърция

- Roussos S, et al. High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022. *Int J Drug Policy*. 2024;126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

#### Молекулярен анализ

- Paraskevis D, et al. Molecular investigation of HIV-1 cross-group transmissions during an outbreak among people who inject drugs (2011-2014) in Athens, Greece. *Infect Genet Evol*. 2018;62:11-16.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

## Инициатива за наблюдение на обмена на игли (NESI), Шотландия

**Накратко за NESI:** Анонимно повторно кръстосано биоповеденческо проучване сред ИУНЛ в Шотландия

**Основни силни страни:** Национално покритие и висока степен на улавяне на целевата популация

**Основна слабост:** Анонимно участие (без свързване с други услуги)

**За контакт:** Norah Palmateer: [norah.palmateer@phs.scot](mailto:norah.palmateer@phs.scot) ; Sharon Hutchinson: [sharon.hutchinson@phs.scot](mailto:sharon.hutchinson@phs.scot)

**Подаване на пример за най-добра практика:** юни 2023 г.

### Цел и задачи

Измерване и проследяване на мащаба на инфекцията с HCV (и други вируси, предавани по кръвен път (BVV)), рисковото поведение при употреба на инжекционни наркотици и ползването на услуги за намаляване на вредите сред ИУНЛ в Шотландия.

### Проучвана популация/критерии за включване

Лица, употребявали някога инжекционни наркотици (но набирането на хора, които са употребявали инжекционни наркотици в миналото, е ограничено до около 30 % от извадката).



**Извлечени поуки:** Важно е анализите да се стратифицират по бивши или настоящи (т.е. употребявали инжекционни наркотици през последните 6 месеца) ИУНЛ

### План на изследването

Повторно [приблизително на всеки две години] кръстосано биоповеденческо проучване.

### Стратегия за формиране на извадки

Извадка по удобство от клиенти, посещаващи места за предоставяне на оборудване за инжектиране (IEP) (местата могат да предоставят и лечение с опиевидни агонисти и/или други интервенции за намаляване на вредите). Всички потенциално отговарящи на условията клиенти са поканени да участват, ако е възможно. Целите за набиране на участници се изчисляват за всеки борд на Националната здравна служба (NHS) (административни здравни области) въз основа на други данни за размера и разпределението на проблемната популация употребяващи наркотици във всеки от тези райони.

### Стимул

ваучер Love to Shop на стойност 10—20 британски лири (~12—24 евро) (ваучер, който може да бъде използван в множество вериги магазини в Обединеното кралство).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

### *Набиране на участници/място за провеждане на изследването*

Набирането на участници се извършва в местата, предоставящи IEP — предимно общински аптеки, но също така и специализирани агенции, предоставящи услуги за лечение на наркозависимост/намаляване на вредите. Всяко проучване обикновено обхваща приблизително 50 % от общо 200 центъра за IEP в Шотландия. Центровете са избрани от всички континентални бордове на NHS (административни здравни области) в Шотландия.

### *Състав на персонала на изследването*

От служителите, работещи на терен, не се изисква да притежават специфични умения или опит, но им се предоставя обучение.



**Извлечени поуки:** Полза от наличието на специализиран, независим изследователски персонал (т.е. не фармацевти или обслужващ персонал), който да провежда интервютата.

### *Размер на извадката*

От 2000 до 2500 във всяко проучване (приблизително ~10—15 % от общата популация на ИУНЛ в Шотландия).

### *Период на събиране на данни*

Събирането на данни за всяко проучване се извършва в рамките на 12-месечен период (приблизително), което е времето, необходимо за последователно обхващане на всички бордове на NHS (административни здравни области) в континентална Шотландия. Към днешна дата са завършени седем проучвания през 2008—2009 г., 2010 г., 2011—2012 г., 2013—2014 г., 2015—2016 г., 2017—2018 г. и 2019—2020 г., а събирането на данни за 8-то проучване (2022—2023 г.) е в ход.

### *Събрани проби и тестване*

Кръвни проби, взети от персонала, работещ на терен (т.е. интервюиращите).

<b>Биомаркери</b>	<b>Вид тест</b>
<u>Хепатит С:</u> Anti-HCV и HCV РНК	Anti-HCV От 2008—2009 г. до 2013—2014 г.: Ortho Save 3.0 EIA От 2015—2016 г. нататък: Анализ Abbott Architect i200r Anti-HCV  HCV РНК Проучвания до 2018 г.: HCV РНК е изследвана чрез „вътрешен“ PCR анализ, като е използван протоколът за екстракция на DBS в Easymag и PCR в реално време. В проучването от 2019—2020 г. HCV РНК е екстрахирана и амплифицирана посредством лабораторен протокол на платформата Abbott m200sp и m200rt.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

<u>Хепатит В:</u> Anti-HBc и HbsAg (само 2013—2014 г.)	Елуатите от DBS са тествани на Abbott Architect i2000sr, като са използвани следните анализи: Антитяло Architect Hepatitis B core II, анализ Architect HBsAg Qualitative II и анализ Architect HBsAg Confirmatory. Положителните проби с ниско ниво на HBsAg, които не могат да бъдат потвърдени чрез неутрализация на Architect, са потвърдени посредством анализа miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Марси Л'Етоил, Франция).
<u>ХИВ:</u> HIV Ag/Ab (от 2011—2012 г.)	Първоначално пробите са скринирани с анализа HIV Ag/Ab Combo на Architect i200sr. Положителните резултати за ХИВ са потвърдени чрез повторно тестване на Architect и посредством допълнителен анализ на антитела. През периода от 2011—2012 г. до 2015—2016 г. допълнителният анализ е бил ImmunoComb II HIV 1 и 2 BiSpot (Orgenics), а от 2017 г. е Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).



**Извлечени поуки:** Вземането на кръвни проби изисква минимално обучение, поради което няма изискване персоналът да бъде обучен за венепункция. Предвид очаквания нисък дял от положителни резултати за РНК в тази група, е извършено обединено тестване за HCV РНК на отрицателни за anti-HCV проби, което спомага за минимизиране на разходите.

### Събиране на данни — въпросник

Въпросник на хартиен носител, проведен от интервюиращ, който се попълва за приблизително 20 минути.

**Извлечени поуки:** Съществува набор от „основни“ въпроси, които остават непроменени във всички проучвания и позволяват проследяването на ключови тенденции, но други въпроси са добавени/премахнати, което позволява гъвкавост при събирането на данни по теми от зараждащо се значение за общественото здраве, в зависимост от нуждите.

### Показатели за DRID, събрани в рамките на изследването

Тествано/измервано (вж. повече подробности в раздел „Анализ на данните“):

- Разпространение на хронична инфекция с HBV
- Разпространение и тенденции при хронична инфекция с HCV
- Разпространение на ХИВ инфекция
- Честота на първична инфекция с HCV

Самооценка:

- Разпространение на споделянето на използвани игли/ спринцовки (получаване): някога, през последните шест месеца
- Разпространение на споделянето на използвани принадлежности за инжектиране (получаване): някога, през последните шест месеца
- Разпространение на употребата на инжекционни наркотици: през последните шест месеца, през последните 4 седмици

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

- Наркотици при употребилите инжекционни наркотици: последните шест месеца
- Разпространение на предишно лишаване от свобода
- Разпространение на бездомност
- Преживяване на стигматизация и дискриминация
- Раздаване на игли и спринцовки (брой стерилни игли/спринцовки, получени средно за една седмица през последните шест месеца)
- Покритие на ОАТ: някога, през последните шест месеца, текущо
- Покритие на ваксинацията срещу HBV
- Използване на презервативи — през последните 6 месеца
- Достъп до налоксон — през последните 12 месеца
- Тестване за ХИВ и HCV — някога, през последните 12 месеца
- Диагноза на ХИВ и HCV\*
- Лечение на ХИВ — текущо
- Лечение на HCV — някога, през последните 12 месеца

\* Тези мерки обединяват данни от самооценка и тестове. По отношение на диагнозата на ХИВ това представлява делът на лицата, които са ХИВ-позитивни при тестване на суха кръвна проба и които съобщават, че са ХИВ-позитивни във въпросника (т.е. знаят за своята инфекция). По отношение на диагнозата на HCV това е делът на лицата с данни за хронична инфекция при изследване на суха кръвна проба, които съобщават, че имат HCV във въпросника.

### *Анализ на данните*

#### **Възникване на болестта (разпространение/честота)**

- Разпространение на anti-HCV
- Честота на първична инфекция с HCV (чрез откриване на скорошни инфекции, т.е. HCV Ab-ve и РНК +ve, и допълнително измерена като разпространение на anti-HCV сред лицата, които наскоро са започнали да употребяват инжекционни наркотици през последните 3 или 5 години)
- Разпространение на хронична или отзвучала инфекция с HCV (т.е. % Ab +ve/РНК +ve, % Ab +ve/РНК -ve) (от 2010 г.)
- Разпространение на ХИВ (от 2011—2012 г.)
- Разпространение на anti-HBc (само за 2013—2014 г.)
- Разпространение на HbsAg сред положителните за anti-HBc (само за 2013—2014 г.)

#### **Мярка за свързаност (рискови фактори)**

Рисковите фактори за инфекция са описани в доклада на NESI и са анализирани в рецензирани публикации. Вж. карето „Допълнителна информация“.

#### **Претегляне**

Не е извършено претегляне.

Пряка връзка с интервенция като част от изследването (напр. свързване с грижи или ваксинация)

Не — участието е анонимно. При запитване участниците се насочват към други услуги/интервенции.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



**Извлечени поуки:** Проучването не се използва за улесняване на достъпа до услуги, тъй като те са безплатни и широко достъпни в Шотландия. Подобен подход всъщност би могъл да доведе до отклонения в извадката, тъй като тези, които вече ползват, или тези, които не желаят да ползват услуги в бъдеще, могат да изберат да не участват.

#### Консултации преди и след теста/резултати от теста и свързване с грижи (включване? И как?)

Не — участието е анонимно. Участниците, които желаят да научат своя HCV или ХИВ статус, биват насочени към съответните услуги за тестване.

#### *Разпространение на резултатите*

След всяко проучване се публикуват публичен доклад, инфографики и таблици с данни. Най-новата информация е достъпна на адрес: [Инициатива за наблюдение на обмена на игли \(NESI\) — Инициатива за наблюдение на обмена на игли \(NESI\) — Публикации — Обществено здравеопазване в Шотландия](#). На разположение на органите на бордовете на NHS са и местни неанонимизирани данни и специално разработени анализи.

Изнесени са множество презентации на национални и местни срещи. Изготвени са и многобройни публикации в рецензирани списания, които са изброени в Приложение 4 към посочения по-горе доклад. Някои ключови публикации, изготвени въз основа на данни от NESI, може да бъдат намерени в карето „Допълнителна информация“.

#### *Защита на данните/етично одобрение*

Провеждането на изследването е получило етично одобрение от Комисията по етика към NHS в Западен Глазгоу (REC реф. №: 08/S0709/46). Одобрение за научноизследователска и развойна дейност от NHS е получено от всички участващи бордове на NHS.

#### *Разходи за изследването и източник на финансиране*

Службата за защита на здравето на Шотландия (преименувана на Служба за обществено здраве на Шотландия на 1 април 2020 г.) финансира изследванията на NESI за периода 2008—2018 г. и координацията, анализа и докладването на проучването за периода 2019—2020 г.

Изпълнението на проучването на NESI в периода 2019—2020 г. и ретроспективното тестване за HCV РНК в проучванията на NESI за периода 2011—2014 г. са финансирани от Националния институт за изследвания в областта на здравеопазването (NIHR) по програмата „Грантове за приложни изследвания в областта на здравеопазването“ (референтен номер на гранта RP-PG-0616-20008). Разходите за един участник са приблизително 100 GBP.

#### *Общи извлечени поуки*

Методологията на проучването на NESI се основава на предходни проучвания сред общността, проведени в Глазгоу, вследствие на което тя е усъвършенствана в хода на тези проучвания.

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



### Основни силни страни

- национално покритие
- висок процент на улавяне на целевата популация (~10—15 % от популацията на ИУНЛ в Шотландия).
- високо качество на данните, получени от обучени, независими интервюиращи
- използването на сухи кръвни проби е улеснило тестването за ключови биомаркери (напр. HCV РНК)
- способност за адаптиране с цел генериране на данни по високоприоритетни въпроси на общественото здраве чрез добавяне/премахване на въпроси във въпросника или провеждане на нови (валидирани) лабораторни анализи със сухите кръвни проби



### Допълнителна информация

#### Документи на изследването:

- Въпросник: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Други документи на изследването са на разположение при поискване

#### Публикации:

- Доклад: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- [Palmateer NE, McAuley A, Dillon JF, McDonald S, Yeung A, Smith S, Barclay S, Hayes P, Shepherd SJ, Gunson RN, Goldberg DJ, Hickman M, Hutchinson SJ. Reduction in the population prevalence of hepatitis C virus viraemia among people who inject drugs associated with scale-up of direct-acting anti-viral therapy in community drug services: real-world data. \*Addiction\*. 2021; 116\(10\): 2893-2907.](#)
- [McAuley A, Palmateer NE, Goldberg DJ, Trayner KMA, Shepherd SJ, Gunson RN, Metcalfe R, Milosevic C, Taylor A, Munro A, Hutchinson SJ. Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis. \*Lancet HIV\*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- [Palmateer N, Taylor A, Goldberg DJ, Munro A, et al. Rapid decline in HCV incidence among people who inject drugs associated with national scale-up in coverage of a combination of harm reduction interventions. \*PLoS One\*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- [Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A and Wallace LA, et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. \*Addiction\*. 2018; 113\(1\): 80–90](#)
- [Trayner K, McAuley A, Palmateer N, et al. Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs. \*Int J Drug Policy\*. 2020 Mar; 77: 102663.](#)

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

## Кохортни изследвания

### Грижи, свързани с HCV, в клиника по програма за игли и спринцовки (NSP) в Стокхолм, Швеция

**Грижи, свързани с HCV, в клиника по NSP:** Проучване, базирано на регистър (открита кохорта), което включва ИУНЛ, посещаващи NSP в Стокхолм, Швеция

**Основни силни страни:** голям обхват на популацията и добър инструмент за наблюдение на тенденциите (по отношение на употребата на наркотици, честотата, разпространението и заболяемостта)

**Основна слабост:** Шведското законодателство, което изисква удостоверяване на самоличността

**За контакт:** Martin Kåberg ([martin.kaberg@ki.se](mailto:martin.kaberg@ki.se))

**Подаване на пример за най-добра практика:** юни 2023 г.

#### Цел и задачи

Подобряване на каскадата от грижи, свързани с HCV, и на непрекъснатостта на грижите за ИУНЛ в Стокхолм, Швеция.



**Извлечени поуки:** Създаването на мултидисциплинарна нископрагова клиника с подход „всичко в едно“ е фактор за успех. Разпределението на задачите, като лечение на HCV под ръководството на медицински сестри и дистанционна консултация от специалист по инфекциозни болести, е фактор за успех.

#### Проучвана популация/критерии за включване

ИУНЛ, посещаващи NSP в Стокхолм, Швеция. Всички ИУНЛ, записани в NSP в Стокхолм, отговарят на следните критерии

- 1) Активна IDU
- 2) Възраст  $\geq 18$  години ( $\geq 20$  години преди март 2017 г., съгласно предходното шведско законодателство)
- 3) Документ за самоличност (задължително изискване на шведското законодателство).



**Извлечени поуки:** Голямо ограничение е свързано с шведското законодателство, което изисква удостоверяване на самоличността. Това може да се окаже пречка пред хората, които търсят и получават достъп до грижи.

#### План на изследването

Това е изследване, базирано на регистър (открита кохорта).

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



**Извлечени поуки:** Подходът, основан на данни, създаването на цифров национален регистър за качество (InfCare NSP) като инструмент за вземане на клинични решения и регистър на данни от научни изследвания, е фактор за успех при проследяването на лицата във времето.

### *Стратегия за формиране на извадки*

Формиране на извадки по удобство; всички посетили NSP в Стокхолм за периода 2013—2021 г.



**Извлечени поуки:** Включването на всички в регистъра за качество е фактор за успех. Пасивното проследяване може да е ограничение, но тези данни са получени от клинични грижи в реалната практика.

### *Стимул*

Участниците не са получили никакъв стимул.

### *Набиране на участници/място за провеждане на изследването*

NSP в Стокхолм включва две постоянни места, разположени в централната част на Стокхолм, и едно мобилно звено, което обслужва целия район на Стокхолм. NSP в Стокхолм е нископрагова програма, която предоставя игли/спринцовки, принадлежности, безплатни презервативи и здравни услуги, като базови здравни грижи, консултации за контрацепция и други акушерски услуги, тестване, ваксинация и лечение на инфекции, включително ХИВ и HCV.



**Извлечени поуки:** Двете постоянни места на NSP в целия район на Стокхолм са ограничение по отношение на достъпа до услугите на NSP, най-вече поради факта, че игли/спринцовки не се предлагат в други клиники или аптеки.

### *Състав на персонала на изследването*

Персоналът на NSP се състои от 102 медицински сестри и един лекар. Експертна помощ в областта на инфекциозните болести, частично на място и чрез дистанционни консултации. Управлението на HCV се ръководи основно от медицински сестри. Звената на NSP разполагат и с ръководител на случаи и акушер на място. NSP предоставя общи консултации, насочване към социални услуги и лечение с опиев агонисти (OAT).



**Извлечени поуки:** Мултидисциплинарният екип е фактор за успех

### *Размер на извадката*

Лечение на HCV: n = 409, разпространение/честота на HCV: n = 4 150

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

### Период на събиране на данни

Лечение на HCV: 2017—2022 г. Разпространение/честота на HCV: 2013—2021 г.

### Събрани проби и тестване

Кръвни проби: Взети от персонала на NSP, основно от медицински сестри.

Демографски данни: Събрани от целия персонал на NSP. При записване в NSP всички участници се тестват за HAV, HBV, HCV и ХИВ.

Биомаркери	Вид тест
<u>Хепатит С:</u> Anti-HCV, HCV РНК, HCV генотипове	Тестовете от венепункция се изпращат в университетската лаборатория „Каролинска“
<u>Хепатит В:</u> Серологично изследване за HBV, HBV ДНК	Тестовете от венепункция се изпращат в университетската лаборатория „Каролинска“
<u>Хепатит А:</u> Серологично изследване за HAV	Тестовете от венепункция се изпращат в университетската лаборатория „Каролинска“
<u>ХИВ:</u> HIV ab/ag	Тестовете от венепункция се изпращат в университетската лаборатория „Каролинска“ Тестове за ХИВ на място

### Събиране на данни — въпросник

При записването си в NSP всички участници попълват въпросник с 34 елемента, в който посочват: демографски данни при записване (образователна степен, гражданско състояние, жилищен статус и т.н.); предходна и настояща употреба на наркотици; рисково поведение, свързано с инжектиране на наркотици и сексуални практики; контакти със здравни или социални служби, лишаване от свобода и услуги за възбрана.

Проследяващите интервюта относно социално-демографските фактори, рисковото поведение и тестовете за HBV, HCV и ХИВ се повтарят на всеки три до шест месеца, а данните се въвеждат в електронната база данни и националния регистър за качество на NSP — InfCare NSP.

За събирането на данни са използвани четири въпросника на InfCare NSP. Всички въпросници се провеждат под формата на интервюта с обучен персонал:

- 1) „Въпросник за записване в NSP“ — основни социално-демографски данни и история на употреба на наркотици (15—25 минути)
- 2) „Стандартен въпросник при посещение в рамките на NSP“ — при всяко посещение в рамките на NSP клиентите съобщават кой инжекционен наркотик са употребили последно (2—3 минути)
- 3) „Въпросник за проследяване на NSP за период от три до шест месеца“ — актуализирана информация за трудовата заетост, жилищния статус и рисковото поведение, свързано с употребата на инжекционни наркотици (5—10 минути)
- 4) „Въпросник за проследяване на NSP за период от дванадесет месеца“ — актуализирана информация за трудовата заетост, жилищния статус, рисковото поведение, свързано с употребата на инжекционни наркотици и основния наркотик през последните 12 месеца (10—20 минути)

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа



**Извлечени поуки:** Интервюто с обучен персонал осигурява отлично качество на данните. Независимо от това, при повторни интервюта съществува риск от умора на респондентите.

### *Показатели за DRID, събрани в рамките на изследването*

- Приложени са всички въпросници на InfCare NSP (на шведски език).
- Всички участници са тествани за HAV, HBV, HCV и ХИВ при записване, като тестовете се повтарят на всеки три до шест месеца.
- Всички раздадени игли/спринцовки се регистрират с цел оценка на покритието на индивидуално и групово ниво.
- В процес на изграждане е информационно табло за улесняване на извеждането на данни в реално време за разпространението, честотата и напр. дела на лекуваните за HCV (регистрирани данни за лечение на HCV).

### *Анализ на данните*

#### **Възникване на болестта (разпространение/честота):**

- Разпространение и честота на ХИВ, HBV
- Разпространение на HCV
- Честота на HCV (включително сероконверсия и реинфекции след спонтанно изчистване или след лечение на HCV)
- Резултати от лечението на HCV и реинфекции

#### **Мярка за свързаност (рискови фактори)**

Социално-демографските детерминанти и тези, свързани с наркотици и HCV, са избрани за анализ (напр. пол, възраст, държава на раждане, жилище, инжектиран наркотик, продължителност на употребата на инжекционни наркотици, лишаване от свобода, ОАТ, HBV-статус, ХИВ-статус) въз основа на наши предходни изследвания.

Честота. Коефициенти на риска за HCV сероконверсия или реинфекция с HCV

#### **Претегляне**

Не е извършено претегляне за анализите.

#### **Пряка връзка с интервенция като част от изследването (напр. свързване с грижи или ваксинация)**

- Интегрирани грижи, свързани с HCV, включително тестване за HCV на място, оценка, лечение, консултации и обучение
- Неинвазивна оценка на чернодробното заболяване чрез транзиторна еластография
- Ваксинация срещу HAV/HBV
- Безплатни презервативи и здравни услуги като базови здравни грижи, консултации за контрацепция и други акушерски услуги, както и лечение на инфекции, включително ХИВ и HCV.
- Превенция на предозиране и налоксон за домашна употреба

#### **Консултации преди и след теста/резултати от теста и свързване с грижи (включване? И как?)**

Примери за най-добри практики от проучвания за проследяване на инфекциозни заболявания, свързани с употребата на наркотици, в Европа

Всички участници са тествани за HAV, HBV, HCV и ХИВ при записване, като тестовете се повтарят на всеки три до шест месеца. На всички участници се предлага както устна, така и писмена информация за намаляване на риска.

Всички участници с HCV са информирани за достъпа до лечение на HCV чрез лично предоставяне на информация от персонала и дигитално чрез информационен екран в чакалните. Лечението на HCV е ръководено предимно от медицински сестри (т.е. медицинските сестри извършват тестове за HCV, включително чернодробни функционални тестове и генотипизиране, измерват ригидността на черния дроб с Fibroscan, предлагат стратегия за лечение на HCV и проследяват участника по време и след лечението). Лекар в NSP потвърждава първоначалната стратегия за лечение, предписва DAA и при необходимост оценява сложни проблеми, свързани с лечението.

### *Разпространение на резултатите*

Публикувани са предходни изследвания на популацията на ИУНЛ в NSP в Стокхолм, свързани с намаляването на рисковото поведение, разпространението на болести, предавани по кръвен път, честотата на HCV и тежестта на заболяването, както и ефекта върху лечението на HCV по време на пандемията от COVID-19 (вж. карето „Допълнителна информация“).

### *Защита на данните/етично одобрение*

InfCare NSP е национален регистър за качество, а Университетската болница „Каролинска“ носи „централна отговорност за личните данни“. Всички изследвания са одобрени от шведския етичен регулатор.

### *Разходи за изследването и източник на финансиране*

Държавно и частно финансиране.

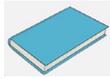


#### *Общи извлечени поуки*

Автоматичното интегриране на лабораторните данни в InfCare NSP ще повиши качеството и ще намали работното натоварване на персонала. Добре е да се включи въпрос дали лицата са били лекувани за HCV след последния положителен тест за HCV, тъй като проучването на този въпрос по друг начин е времеемко. Такъв вече е заложен във въпросника.

### *Основни силни страни*

- Високо покритие на популацията (с високо покритие на тестването за вируси, предавани по кръвен път, и демографски данни)
- Отличен инструмент за наблюдение на тенденциите по отношение на употребата на наркотици, рисковото поведение, разпространението и честотата, както и заболяемостта (тъй като връзката между шведския регистър за причините за смърт и регистъра за качество InfCare NSP стана достъпна наскоро)
- Неотдавна в регистъра за качество InfCare NSP се въведоха задължителни полета с цел допълнително осигуряване на добро покритие и качество на данните (което беше забавено поради липса на финансиране).



## Допълнителна информация

### Документи на изследването:

- Въпросник: на разположение при поискване

### Публикации:

- Lindqvist K et al. [Резултати от лечението на хепатит С в реални условия и реинфекции сред хората, които си инжектират наркотици, в програма за игли и спринцовки в Стокхолм, Швеция](#). Harm Reduct J. 2023 Jun 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster #050; 3. Резултати от лечението на хепатит С в реални условия и реинфекции сред хората, които си инжектират наркотици, в програма за игли и спринцовки в Стокхолм, Швеция.
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013-2021).
- A prospective cohort study of risk behaviours, retention and loss to follow-up over 5 years among women and men in a needle exchange program in Stockholm, Sweden. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. Int J Drug Policy. 2020 Dec 24;90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. Infect Dis (Lond). 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (ИУНЛ) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. Scand J Gastroenterol. 2019 Mar;54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. J Viral Hepat. 2018 Dec;25(12):1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 2018 Jul 30.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive ИУНЛ participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. Infect Dis (Lond). 2017 Oct;49(10):728-736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. Liver Int. 2021 Sep;41(9):2024-2031
- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. Harm Reduct J. 2021 May 10;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

## Общ преглед на показателите за DRID, събрани в примерите за най-добри практики

Градивен елемент: Тежест и въздействие

Показател	Основен/препоръчителен/не задължителен	Определение	План на изследването (източник на данни)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Грижи, свързани с HCV в NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Разпространение на HBsAg	Основен	Дял от ИУНЛ, положителни за HBsAg	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба)	X	X	X	X	X		X	X
Разпространение на вирусна инфекция с HCV	Основен	Дял от ИУНЛ с вирусна инфекция с HCV (HCV РНК положителен или HCV-Ag положителен)	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба)	X	X	X	X	X	X	X	X
Тенденции в разпространение то на вирусна инфекция с HCV във времето	Основен	Същото, тенденции	Повторни кръстосани или кохортни данни (кръвна проба)				X	X	X	X	X
Разпространение на ХИВ инфекция	Основен	Дял от ИУНЛ, живеещи с ХИВ инфекция	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба)	X	X	X	X	X	X	X	X
Честота на инфекция с HCV	Незадължителен	Честота на нови инфекции с HCV (HCV РНК/cAg+)	Повторни кръстосани или кохортни данни (кръвна проба)				X	X	X	X	X
Честота на ХИВ инфекция	Незадължителен	Честота на нови ХИВ инфекции	Повторни кръстосани (с моделиране) или кохортни данни (кръвна проба)					X	X	X	X



Показател	Основен/препоръчителен/не задължителен	Определение	План на изследването (източник на данни)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Грижи, свързани с HCV в NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Разпространение на инжекционната употреба на наркотици, по вещества	Препоръчва се	Дял от ИУНЛ, употребявали инжекционни наркотици през последните 4 седмици, по вещество (хероин, метадон, бупренорфин, фентанил и производни, кокаин, крек кокаин, метамфетамин, амфетамин, синтетични катинони, други)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Разпространение на предишно лишаване от свобода	Препоръчва се	Дял от ИУНЛ, съобщили, че някога са били лишени от свобода	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Разпространение на бездомност	Препоръчва се	Дял от ИУНЛ, живели без постоянна дом, на улицата или временно в общежитие или приют, по всяко време през последните 12 месеца	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Преживяване на стигматизация и дискриминация	Препоръчва се	Дял от ИУНЛ, преживели стигматизиране и дискриминация	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X		X		X		

Градивен елемент: Превенция

Показател	Основен/препоръчителен/не задължителен	Определение	План на изследването (източник на данни)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Грижи, свързани с HCV в NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Раздаване на спринцовки/игли	Основен	Брой чисти игли/спринцовки, получени от едно лице, употребяващо инжекционни	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Покритие на лечението с опиоидни агонисти	Основен	Дял от ИУНЛ, които употребят опиоиди, получаващи ОАТ	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X	X	X	X	X	X
Покритие на ваксинацията срещу HBV	Основен	Дял от ИУНЛ, напълно ваксинирани срещу HBV	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба, въпросник или свързване на записи)	X	X		X	X	X		
Използване на презервативи	Препоръчва се	Дял на ИУНЛ, съобщили, че са използвали презерватив при последния си	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Използване на PrEP	Препоръчва се	Дял на ИУНЛ, получаващи PrEP	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X						
Достъп до неоксин	Препоръчва се	Дял от ИУНЛ (употребяващи опиоиди?), които имат комплект с налоксон	Кръстосани или кохортни данни (въпросник)	X	X		X	X			

Градивен елемент: Непрекъснатост на грижите за ХИВ

Показател	Основен/препоръчителен/не задължителен	Определение	План на изследването (източник на данни)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Грижи, свързани с HCV в NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Изпитване	Основен	Дял от ИУНЛ, тествани за ХИВ през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовете, направени в рамките на изследването, и с изключение на лицата, за които е известно, че са диагностицирани с ХИВ)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X	X	X	X	X	X
Диагноза	Основен	Дял на ИУНЛ с ХИВ, които знаят своя статус	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба и въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Лечение	Основен	Дял от ИУНЛ, диагностицирани с ХИВ, които получават антиретровирусна терапия	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X	X	X	X	X	X
Вирусна супресия	Препоръчва се	Дял на ИУНЛ, живеещи с ХИВ и които са на лечение, с което се постига потискане на вирусното натоварване	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи или кръвна проба)	X	X	X		X	X	X	X

Градивен елемент: Грижи, свързани с HBV

Показател	Основен/препоръчителен/не задължителен	Определение	План на изследването (източник на данни)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Грижи, свързани с HCV в NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Изпитване	Препоръчва се	Дял от ИУНЛ, тествани за ХИВ през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовите, направени в рамките на изследването, и с изключение на лицата, за които е известно, че са диагностицирани с HBV)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X		X	X някога		
Диагноза	Незадължителен	Процент на ИУНЛ с вiremична инфекция с HBV, диагностицирани с инфекция с HBV (които са били наясно с инфекцията си)	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба и въпросник)	X	X	X		X	X		
Лечение	Незадължителен	Дял на ИУНЛ, диагностицирани с инфекция с HBV, получаващи лечение за HBV	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X		X	X		
Вирусна супресия	Незадължителен	Дял на пациентите с инфекция с HBV при лечение, при които вирусното натоварване на HBV (VL) е потиснато	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи или кръвна проба)	X	X	X		X			

Градивен елемент: Грижи, свързани с HCV

Показател	Основен/препоръчителен/не задължителен	Определение	План на изследването (източник на данни)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Грижи, свързани с HCV в NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Изпитване	Основен	Дял на ИУНЛ, тествани за HCV през последните 12 месеца (без да се вземат предвид тестовете, направени в рамките на изследването)	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X	X	X	X	X	X
Диагноза	Основен	Дял на ИУНЛ с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, някога диагностицирани с вирусна инфекция с HCV	Кръстосани или кохортни данни (кръвна проба и въпросник)	X	X	X	X	X	X	X	X
Лечение	Основен	Дял от ИУНЛ с anti-HCV+ и/или HCV-RНК+, някога получавали антивирусно лечение за HCV	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи)	X	X	X	X	X	X някога	X	X
Траен вирусологичен отговор	Препоръчва се	Процент на пациентите с хепатит С, излекувани сред пациентите, които са завършили лечението	Кръстосани или кохортни данни (въпросник или свързване на записи или кръвна проба)	X	X	X		X	X	X	X