

**Příklady osvědčených postupů z průzkumů zaměřených na
monitorování infekčních nemocí souvisejících s drogami
v EU/EHP**

**Doplněk k technickému protokolu o infekčních nemocech
souvisejících s drogami**



Právní upozornění

Ani agentura EUDA ani žádná jiná osoba jednající jejím jménem nenese odpovědnost za případné využití informací obsažených v této publikaci.

© Agentura Evropské unie pro drogy, 2024

Reprodukce povolena s uvedením zdroje.

Tento dokument vypracovaly Ida Sperle-Heupel (Institut Roberta Kocha) a Ruth Zimmermann (Institut Roberta Kocha) na základě smlouvy EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, přičemž koordinací byli pověřeni Thomas Seyler (EUDA) a Filippo Pericoli (EUDA) a cenné příspěvky poskytli členové pracovní skupiny agentury EUDA: Vana Sypsa (Národní a Kapodistrijská univerzita v Aténách), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Lucemburský institut zdraví), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țîvîte-Urtâne (Stradiņšova univerzita v Rize), Erika Duffell (ECDC).

Doporučená citace: Agentura Evropské unie pro drogy (2024), *Příklady osvědčených postupů z průzkumů zaměřených na monitorování infekčních nemocí souvisejících s drogami v EU/EHP: Doplněk k technickému protokolu o infekčních nemocech souvisejících s drogami*, EUDA, Lisabon.



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

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

Obsah

Průřezové průzkumy	4
Studie DRUCK 2011–2014, Německo.....	4
DRUCK 2.0, Německo.....	9
Terénní program HCV-UD (terénní program zaměřený na HCV u uživatelů drog), Lucembursko.....	15
Opakované průřezové průzkumy	19
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Řecko.....	19
Iniciativa pro sledování výměny jehel a injekčních stříkaček (NESI), Skotsko.....	25
Kohortové studie.....	31
Péče týkající se HCV v rámci kliniky programu výměny jehel a injekčních stříkaček ve Stockholmu, Švédsko	31
Přehled ukazatelů infekčních nemocí souvisejících s drogami v příkladech osvědčených postupů	37

Průřezové průzkumy

Studie DRUCK 2011–2014, Německo

DRUCK ve zkratce: Průřezová studie provedená v nízkoprahovém prostředí, zahrnující injekční uživatele drog v osmi městech v Německu (2011–2014).

Hlavní silné stránky: Dobrá spolupráce a vztah s nízkoprahovými službami, kde se studie prováděla.

Hlavní slabá stránka: Výběr vzorku řízený respondenty byl náročný na zdroje a jeho realizace byla časově náročná.

Kontaktní osoba: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Předložení příkladu osvědčeného postupu: červenec 2023

Účel a cíle

- Stanovit séroprevalenci HBV, HCV a HIV u injekčních uživatelů drog v příslušných městech, kde se studie prováděla
- Stanovit odhad průměrné séroprevalence těchto infekcí mezi injekčními uživateli drog v Německu
- Určit jednotlivé genotypy HCV u injekčních uživatelů drog v Německu
- Určit behaviorální determinanty, rizikové faktory a charakteristiky injekčních uživatelů drog
- Vyhodnotit znalosti a mezery ve znalostech injekčních uživatelů drog o HBV, HCV a HIV

Studovaná populace (kritéria pro zařazení do studie)

Do studie byli zařazeni injekční uživatelé drog, kteří užili nějakou drogu injekčně v posledních 12 měsících, byli starší 16 let a žili ve městě, kde se studie prováděla.

Koncepce studie

Jednalo se o průřezovou studii prováděnou na více místech. Uskutečnila se v roce 2011 (jako pilotní studie ve dvou městech) a v letech 2012–2014 probíhal sběr dat v dalších šesti městech. Nábor do studie probíhal v každém městě po dobu 6 až 8 týdnů.

Strategie výběru vzorků

Byl použit výběr vzorku řízený respondenty (RDS), přičemž první osoby pomáhající s nábořem, tzv. „seeds“ (první respondenti a výchozí prvek náboru typu peer-to-peer) byly vybrány ze všech relevantních nízkoprahových protidrogových služeb, terénních projektů a léčebných protidrogových služeb ve městech, kde studie probíhala.

Pobídka

Účastníci obdrželi za účast 10 EUR a dalších 5 EUR za každého dalšího získaného účastníka (maximálně tři další (15 EUR)).

Nábor respondentů a místa realizace studie

Místa náboru a realizace studie představovaly nízkoprahové služby zaměřené na minimalizaci škod v osmi velkých německých městech (1–2 místa v každém městě).

Místa realizace studie byla zvolena podle seznamu kritérií předem definovaných na základě situační analýzy. Kritéria pro výběr míst realizace studie byla následující:

- existence a velikost drogové scény ve městě,
- odhadovaná prevalence injekčního užívání drog,
- počet osob podstupujících léčbu opioidními agonisty (OAT),
- ochota a schopnost nízkoprahových zařízení účastnit se studie,
- zájem potenciálních spolupracujících partnerů o vybudování struktur pro testování a poradenství v oblasti infekčních nemocí v aplikačních místnostech nebo jiných nízkoprahových zařízeních typu „drop-in“ pro injekční uživatele drog.

Složení týmu studie

Na studii DRUCK se podílelo celkem šest zaměstnanců:

- jeden poradce (školený v oboru předtestového poradenství),
- jeden správce poukázek (se znalostí nástroje RDS Excel a veškeré další dokumentace studie),
- jedna zdravotní sestra / laboratorní technik pro studii (odběr a manipulace se sušenými kapkami krve),
- jeden tazatel (se znalostí vyplňování celého dotazníku),
- jeden lékař pro studii (pro poradenství navazující na test),
- jeden manažer místa realizace studie (hlavní vedoucí místa realizace studie).

Velikost vzorku

Vypočtená velikost vzorku činila 2 033 účastníků. Velikost vzorku byla vypočítána na základě nejnižší odhadované prevalence HIV (4 %), 90% síly testu a 95% intervalu spolehlivosti. Celkový počet účastníků zařazených do studie činil 2 077.

Období sběru dat

2011 (pilotní sběr v rámci dvou studií), 2012–2014 v šesti dalších městech. 6–8 týdnů náboru v každém městě.

Sběr a testování vzorků

Sušené kapky krve shromažďovali v místech realizace studie školení pracovníci studie.

Biomarkery	Typ testu
<u>Hepatitida C:</u> Anti-HCV, HCV RNA (všechny vzorky). Imunotest pro potvrzení anti-HCV v případě negativního výsledku PCR.	Testy Architect anti-HCV a Monolisa Anti-HCV Plus Version 2, RecomLine Imunotest na IgG (protilátky) HCV, s testovacím proužkem
<u>Hepatitida B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (všechny vzorky)	Testy ARCHITECT anti-HBs a Monolisa Anti-HBs Plus Test ARCHITECT anti-HBc a test Monolisa Anti-HBc Plus
<u>HIV:</u> Anti-HIV, HIV Blot, Anti HTLV I a II	Kombinovaný test ARCHITECT HIV Ag/Ab (během pilotní studie) a 3. generace Murex HIV 1.2.O ELISA a Genscreen HIV 1.2.O ELISA Imunoblot HIV Blot 2.2. HIV-2 specific NEW LAV Blot 2

<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4
--------------	---

Sběr dat – dotazník

Data byla získána prostřednictvím strukturovaného dotazníku v tištěné podobě.

Vyplňovali jej školení tazatelé v nízkoprahové službě (v místě realizace studie). Dotazník byl k dispozici ve čtyřech jazycích: v angličtině, francouzštině, němčině, ruštině.

Ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami shromážděné v rámci studie

Testováno/měřeno:

- prevalence protilátek proti HCV,
- prevalence HIV,
- prevalence HTLV,
- prevalence HBV (chronická a předchozí infekce),
- prevalence očkování proti HBV.

Na základě vlastního prohlášení:

- podíl testovaných osob (kdykoli v minulosti / v posledních 12 měsících),
- podíl diagnostikovaných osob,
- podíl osob, které podstoupily léčbu,
- podíl účinně léčených osob,
- důvody nepodstoupení léčby,
- všechny behaviorální ukazatele o infekčních nemocech souvisejících s drogami týkající se sdílení pomůcek,
- poskytování čistých jehel a injekčních stříkaček.

Analýza dat

Výskyt onemocnění (prevalence/incidence)

Prevalence byla odhadnuta pro aktivní a vyléčenou infekci HBV, aktivní a vyléčenou infekci HCV a HIV. Incidence byla odhadnuta na základě předpokládaného data infekce u osob, které začaly s injekčním užíváním drog nedávno. Podrobnosti o statistických metodách a vážení podle velikosti vzorku řízeného respondenty vysvětluje část věnovaná statistické analýze v článku

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

Míra asociace (rizikové faktory)

Bylo provedeno několik multivariačních analýz, viz seznam publikací.

Vážení

U analýz se neprovádělo vážení a data byla prezentována za celkový počet účastníků nebo za účastníky z jednotlivých měst v rámci studie. Jako intervence ve prospěch všech účastníků studie bylo zahrnuto poradenství před testem a po něm, jakož i výsledky testů a propojení s péčí.



Získané poznatky: Předpoklady týkající se vzorku řízeného respondenty nebyly splněny ve všech městech, protože existovaly různorodé otázky související s velikostí jednotlivých sítí. Bylo tudíž rozhodnuto provést nevážené analýzy podle jednotlivých měst

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

4. Propojení s intervencemi v rámci studie vyžadovalo značné dodatečné úsilí, pokud jde o personál a financování. Lékaři se podíleli pouze v rámci poradenství navazujícího na testy.

Šíření výsledků

Výsledkem studie byla jedna závěrečná souhrnná zpráva a jedna zpráva za každé z osmi zahrnutých měst (všechny v německém jazyce). Bylo vydáno několik recenzovaných mezinárodních a německých článků. Kromě toho byly výsledky šířeny prostřednictvím setkání se zúčastněnými stranami na celostátní a místní úrovni (na úrovni měst), na internetových stránkách a prostřednictvím vnitrostátních a mezinárodních konferencí.

Ochrana osobních údajů / etické schválení

Etické schválení vyslovila etická komise Univerzity Charité v Berlíně (Německo) v květnu 2011 (číslo EA4/036/11) a v listopadu 2012 (změna; číslo EA4/036/11). Spolkový komisař pro ochranu údajů a svobodu informací schválil protokol studie dne 29. listopadu 2012 (III-401/008#0035).

Všichni účastníci podepsali formulář informovaného souhlasu, který umožňuje použití jejich anonymních údajů pro účely prezentace a zveřejnění.

Náklady na studii a zdroj financování

Finanční prostředky na studii poskytlo německé ministerstvo zdravotnictví. Náklady na jednoho účastníka činily přibližně 450 EUR.

Celkové získané poznatky

Pokud jsou do studie zařazeny intervence, je třeba je pečlivě promyslet a realizovat. Například vrácení výsledků testů musí být nabízeno kdykoli během dne a nesmí být omezeno pouze na určité hodiny a/nebo dny. Slabou stránkou použití vzorku řízeného respondenty je jeho vysoká náročnost na personál a zdroje. Silnou stránku studie představovala úzká spolupráce s nízkoprahovými službami (včetně služeb zaměřených na minimalizaci škod), které sloužily jako místo realizace této studie.



Další informace

Dokumentace studie:

- Protokol studie: [Multicentrická sérologicko-behaviorální studie zaměřená na hepatitidu B a C, HIV a HTLV u injekčních uživatelů drog v Německu za použití respondenty řízeného výběru vzorků](#)
- Dotazník: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Na vyžádání je k dispozici dotazník v angličtině a další dokumenty studie, včetně standardních operačních postupů.)

Publikace:

- Zpráva: 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 1. září. 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 (září): 54–62. Epub 11. července. 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 31. října 2017. 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 15. ledna. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.
- Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S. Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R.; 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, Německo

- **DRUCK 2.0 ve zkratce:** Průřezová studie provedená v nízkoprahovém prostředí, zahrnující injekční uživatele drog ve dvou spolkových zemích (Bavorsko a Berlín) v Německu (2021–2022).
- **Hlavní silné stránky:** Nábor v nízkoprahových službách a ordinacích poskytujících léčbu opioidními agonisty byl účastníky studie dobře přijat a kvalitně oslovil populaci studie. Prevalence HCV viremie u všech účastníků.
- **Hlavní slabá stránka:** Žádné dodatečné finanční prostředky na průběžné monitorování. Proočkovanost proti HBV nelze posoudit z důvodu vysoké prahové meze pro stanovení v testech na sušených kapkách krve.
- **Kontaktní osoba:** Druck2.0@rki.de
- **Předložení příkladu osvědčeného postupu:** červenec 2023

Účel a cíle

Připravit pravidelné monitorování infekčních nemocí u injekčních uživatelů drog v nízkoprahových zařízeních pro minimalizaci škod a ve službách poskytujících léčbu opioidními agonisty v Německu.

- Odhadnout prevalenci HIV, HBV, HCV a syfilidy a sociodemografické a behaviorální rizikové faktory u injekčních uživatelů drog.
- Identifikovat celostátní a regionální trendy pro cílená preventivní a kontrolní opatření.
- Sledovat proces eliminace HIV / hepatitidy / sexuálně přenosných infekcí v Německu
- Vykázat ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami pro mezinárodní srovnání (EMCDDA, ECDC, WHO)

Studovaná populace (kritéria pro zařazení do studie)

Injekční uživatelé drog, kteří užili nějakou drogu injekčně v posledních 12 měsících a byli starší 16 let.



Získané poznatky: V další studii DRUCK budou kritéria pro zařazení do studie změněna tak, aby zahrnovala i osoby, které někdy (nejen během posledních 12 měsíců) užily drogu injekčně. Toto rozhodnutí bylo učiněno s ohledem na údajně měnící se chování v oblasti užívání drog a na skutečnost, že velká část klientů protidrogových služeb a ordinací poskytujících léčbu opioidními agonisty někdy užila drogu injekčně, nikoli však v posledních 12 měsících.

Koncepce studie

Průřezová, ve dvou spolkových zemích (Berlín a Bavorsko).

Strategie výběru vzorků

Výběr vzorku podle dostupnosti.



Získané poznatky: Charakteristiky účastníků studie byly podobné jako u účastníků první studie DRUCK, která využívala metodu výběru vzorku řízeného respondenty (výsledky budou připraveny k publikování v brzké době). Plány budoucího monitorování budou proto využívat výběr vzorku podle

dostupnosti, a to z důvodu velmi malého rozdílu ve výsledcích a s cílem snížit pracovní zátěž náborových zařízení.

Pobídka

Účastníci obdrželi za účast poukázku v hodnotě 10 EUR.



Získané poznatky: Pobídku pracovníci akceptovali dobře, jakkoli by před poukázkami upřednostnili hotovost.

Místo náboru / realizace studie

Nábor proběhl v místech realizace studie, která zahrnovala nízkoprahové služby (včetně aplikačních místností), poradenské služby, projekty v oblasti bydlení a ordinace poskytující léčbu opioidními agonisty v Berlíně a v šesti různých městech v Bavorsku.

Zařízení byla identifikována na základě předchozích partnerství, sítí partnerů pro spolupráci, online vyhledávání a seznamu Asociace statutárních lékařů zdravotního pojištění pro ordinace poskytující léčbu opioidními agonisty a byla k účasti vyzvána 3 měsíce před zahájením studie.

Nábor probíhal průběžně v rámci běžné činnosti nebo jej jednotlivá zařízení organizovala jako testovací dny/týdny. Zařízení sama rozhodla, jakým způsobem zorganizují nábor a účast tak, aby co nejlépe vyhovovaly jejich situaci a klientům.



Získané poznatky: Nábor v nízkoprahových službách (včetně aplikačních místností) a ordinacích poskytujících léčbu opioidními agonisty fungoval dobře a účastníci studie jej dobře přijali. Poradenské služby a projekty v oblasti bydlení přilákaly pouze několik účastníků, a proto nebudou do budoucího monitorování zahrnuty. Některé služby zahájily spolupráci s místními službami zaměřenými na onemocnění AIDS, které poskytly pomoc s odběrem krve a testováním. Tato spolupráce fungovala dobře a snížila pracovní zátěž místa realizace studie. V budoucnu budou služby pozvány 6 měsíců před zahájením studie, aby měly více času na přípravu. Bylo důležité, aby se místa realizace studie mohla sama rozhodnout, jak (a kdy) budou organizovat nábor a účast ve studii. Tento postup bude použit i během budoucího monitorování.

Složení týmu studie

Tým studie v Institutu Roberta Kocha (RKI) zahrnoval dva vědecké pracovníky na částečný úvazek, jednoho asistenta studie na plný úvazek, studentské asistenty (~ 10 hodin týdně). Za celkovou koordinaci včetně plánování, vypracování materiálů studie, poskytování školení, řešení problémů a logistickou podporu během fáze náboru, vyplňování dotazníku, analýzy dat a sdělování výsledků odpovídal tým studie v RKI. Nábor v zařízeních prováděli zaměstnanci zařízení v rámci své běžné práce a nebyl finančně honorován. Tým studie v každém zařízení tvořily obvykle dvě osoby na jedno zařízení.



Získané poznatky: Zásadní byla existence ústředního týmu studie. Navzdory vyšší pracovní zátěži považovali zaměstnanci nábor v rámci běžné práce v zařízeních za proveditelný.

Velikost vzorku

Byla vypočtena velikost vzorku ve výši 700 účastníků a bylo získáno 668 účastníků, z toho 596 účastníků splňovalo kritéria pro zařazení a bylo zahrnuto do studie.



Získané poznatky: Dosažení vypočítané velikosti vzorku bylo náročné, zvláště kvůli omezením souvisejícím s pandemií covidu-19. Zejména ordinace poskytující léčbu opioidními agonisty byly v době provádění studie stále silně zapojeny do očkovací kampaně proti onemocnění covid-19, což ztěžovalo nábor.

Období sběru dat

Červen až říjen 2021 v Berlíně a listopad 2021 až duben 2022 v Bavorsku.



Získané poznatky: Při náboru v rámci studie je třeba se vyhnout obdobím prázdnin a dovolených.

Sběr a testování vzorků

Sušené kapky krve (DBS) získávali vyškolení pracovníci v místech realizace studie.



Získané poznatky: Odběr krve metodou DBS vyžadoval odbornou přípravu (lékařských i nelékařských) pracovníků, a to pokud možno praktickou odbornou přípravu, v praxi však fungoval dobře.

Biomarkery	Typ testu
Hepatitida C: Anti-HCV, HCV RNA (všechny vzorky)	Kvalitativní ECLIA (anti-HCV), kvalitativní PCR v reálném čase (HCV-RNA)
Hepatitida B: HBsAG, Anti-HBs, Anti-HBc, HBV-DNA (všechny vzorky)	Kvantitativní ECLIA (HBsAg), kvantitativní ECLIA (Anti-HBs), kvalitativní ECLIA (Anti-HBc), kvalitativní PCR v reálném čase (HBV-DNA)
HIV: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNA	Kvalitativní ECLIA (anti-HIV 1/2), kvalitativní imunoblot (IgG AK HIV-1 a HIV-2), kvalitativní PCR v reálném čase (HIV-RNA)
Syfilis: TPPA test (všechny vzorky), VDRL test na IgG a IgM (pokud je TPPA titr $\geq 1:80$)	Aglutinační test pro semi-quantitativní detekci částic (TPPA), kvalitativní imunoblot (VDRL IgG a IgM)



Získané poznatky: Prahová hodnota pro určení vzorku pozitivního na protilátky proti HBV (anti-HBs) ze vzorků sušených kapek krve byla vysoká (210 IU/μl), a bylo tudíž obtížnější posoudit, kolik lidí bylo očkováno proti HBV. Pověřená laboratoř znovu validovala své laboratorní metody, což vedlo ke snížení prahové hodnoty do budoucnosti.

Sběr dat – dotazník

Pro sběr dat byl použit jednoduchým jazykem formulovaný dotazník v tištěné podobě s 20 hlavními a 20 dílčími otázkami (podmíněnými, na základě odpovědi na hlavní otázku). Dotazník byl vypracován v němčině a přeložen do 11 jazyků: angličtiny,

bulharštiny, francouzštiny, italštiny, němčiny, perštiny, polštiny, rumunštiny, ruštiny, řečtiny a vietnamštiny.

Účastníkům byla k dispozici a byla nabídnuta pomoc při vyplňování dotazníku.



Získané poznatky: Tištěné dotazníky fungovaly dobře. Dotazník je třeba zkrátit a podmíněné otázky týkající se různých časových období (posledních 12 měsíců nebo posledních 30 dnů) byly složité a často vyžadovaly pomoc zaměstnanců.

Ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami shromážděné v rámci studie

Testováno/měřeno:

- 1) prevalence protilátek proti HCV;
- 2) prevalence HIV;
- 3) prevalence HBV (chronická a předchozí infekce);
- 4) prevalence očkování proti HBV (informativní hodnota je však nízká kvůli vysoké mezi detekce vzorků sušených kapek krve pro protilátky proti HBV).

Na základě vlastního prohlášení:

- 1) podíl osob testovaných (kdykoli v minulosti / v posledních 12 měsících) na HBV, HCV, HIV, syfilis;
- 2) podíl diagnostikovaných osob pro HBV, HCV, HIV, syfilis;
- 3) zkušenosti s léčbou v případě pozitivního nálezu HCV (v současnosti/minulosti, podíl účinně léčených v případě minulé léčby), HIV;
- 4) použití nesterilních jehel / injekčních stříkaček (sdílení při aplikaci) kdykoli v minulosti / v posledních 30 dnech / při posledním injekčním užití;
- 5) použití nesterilní nádoby k zahřátí drogy, lžice, filtru, vody (sdílení při aplikaci) kdykoli v minulosti / v posledních 30 dnech;
- 6) počet dnů injekčního užití v posledních 30 dnech a počet infekcí za den;
- 7) místa k získání sterilních jehel / injekčních stříkaček za posledních 30 dnů;
- 8) léčba opioidními agonisty (kdykoli v minulosti / v současnosti);
- 9) počet let od prvního injekčního užití;
- 10) primární droga;
- 11) historie pobytů ve vězení včetně injekčního užívání drog ve věznici;
- 12) pohlavní styk (pohlaví a počet partnerů);
- 13) používání kondomu;
- 14) sexuální práce (v posledních 12 měsících);
- 15) poslední sexuální partner při injekčním užívání drog;
- 16) předávkování;
- 17) sociodemografické ukazatele (včetně pohlaví, věku, země narození, bezdomovectví, školní docházky, zdroje příjmu).

Získané poznatky: Otázku týkající se počtu dnů injekčního užívání (podle vlastního prohlášení účastníků) nebylo možné k analýze použít, protože odpovědi byly velmi pravděpodobně neplatné. Celkově představovaly otázky související s užíváním drog a/nebo sdílením pomůcek problém. Vykazování se zdálo být příliš obtížné, neboť bylo často zaměňováno časové období (posledních 12 měsíců oproti 30 dnům).



Analýza dat

Výskyt onemocnění (prevalence/incidence)

Prevalence byla odhadnuta pro HBV, HCV a HIV.

Míra asociace (rizikové faktory)

Vzhledem k nízkému počtu účastníků studie nebyly provedeny žádné multivariační analýzy. Bylo provedeno několik bivariačních analýz s hlavními rizikovými faktory popsány v literatuře. Výsledky budou zveřejněny v nejbližší době.

Vážení

U analýz se neprovádělo vážení a data byla prezentována za celkový počet účastníků nebo za účastníky z jednotlivých měst v rámci studie.

Přímá souvislost s intervencí v rámci studie (např. propojení s péčí nebo očkováním)

- Nabídka předtestového poradenství (školený personál), pokud účastník chtěl podstoupit test v místě péče (rameno studie 2) nebo chtěl získat výsledky testu provedeného metodou DBS (rameno studie 3)
- Rychlé testy na protilátky proti HIV a HCV nabízené zdarma (rameno studie 2)
- Poradenství po testu (lékaři) v případě opatření navazujících na výsledky testů (rameno studie 3)

Odeslání k léčbě nebo potvrzujícímu testování však bylo podle pracovníků složité.



Získané poznatky: Bylo vyžadováno značné dodatečné úsilí z hlediska personálu a financování; testy v místě péče již nebudou v rámci studie v budoucích kolech nabízeny, laboratorní výsledky budou zasílány do zařízení. Jednou z překážek v Německu budou právní předpisy, podle nichž smí výsledky laboratorních testů vracet pouze lékaři. Během hodnocení však pracovníci považovali vrácení výsledků za svou zákonnou povinnost a byli zapojeni do spolupráce například s ordinacemi poskytujícími léčbu opioidními agonisty nebo s lékaři v místních službách pro léčbu AIDS.

Poradenství před testem a po testu / výsledky testu a propojení s péčí

- Nabídka rychlých testů na protilátky proti HIV a HCV včetně poradenství před testem a po testu (rameno studie 2)
- Poradenství před testem a případně po testu bylo prováděno také při vrácení laboratorních výsledků (rameno studie 3)

Šíření výsledků

- Závěrečná zpráva včetně zpráv podle jednotlivých spolkových zemí a měst, kde bylo získáno více než 30 účastníků studie
- Setkání se zúčastněnými stranami na celostátní úrovni
- Setkání se zúčastněnými stranami na úrovni měst
- Vnitrostátní a mezinárodní konference
- Internetové stránky
- V současné době se připravuje několik recenzovaných mezinárodních a německých publikací.

Ochrana osobních údajů / etické schválení

Etické schválení udělila etická komise Lékařské komory v Berlíně (ETH-51/10) v prosinci 2020. Právní kancelář Schürmann posoudila otázku ochrany osobních údajů (DSGVO) a provedla posouzení dopadu na ochranu osobních údajů (DSFA), pokud jde o protokol studie a smlouvy potřebné pro studii, a v květnu 2021 vydala schválení. Všichni účastníci podepsali formulář informovaného souhlasu, který umožňuje použití jejich anonymních údajů pro účely prezentace a zveřejnění.

Náklady na studii a zdroj financování

Finanční prostředky na studii poskytlo německé ministerstvo zdravotnictví. Náklady na jednoho účastníka činily přibližně 644 EUR.

Celkové získané poznatky



- Nábor účastníků v rámci každodenní běžné práce v nízkoprahových zařízeních a v rámci služeb pro léčbu opioidními agonisty je zároveň silnou i slabou stránkou. Zahrnuty byly pouze osoby, s nimiž již služby navázaly kontakt.
- Dotazník je třeba zkrátit a počet odběrných míst pro metodu DBS je třeba snížit.
- Materiály studie musí být srozumitelné a dobře připravené. Je třeba zajistit dostatečné školení, aby zařízení byla schopna zajistit nepřetržité monitorování bez dodatečného financování.
- Jazykové překážky nebylo možné překonat pomocí telefonického tlumočení, v některých službách chyběli zaměstnanci s překladatelskými dovednostmi. Přeložené studijní materiály byly užitečné, nedokázaly však zcela překonat jazykové překážky bránící účasti ve studii.

Hlavní silné stránky

- Nábor v nízkoprahových službách a ordinacích poskytujících léčbu opioidními agonisty byl účastníky studie dobře přijat a kvalitně oslovil populaci studie.
- Spolupráce s místními službami pro léčbu AIDS byla velmi úspěšná a měla by být doporučena i do budoucna.



Další informace

Dokumentace studie:

- Protokol studie: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Standardní operační postupy (v němčině) k dispozici na vyžádání.
- Dotazník: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Publikace:

- Zatím není k dispozici, bude však nahrána zde: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Terénní program HCV-UD (terénní program zaměřený na HCV u uživatelů drog), Lucembursko

- **Terénní program HCV-UD ve zkratce:** Průřezová studie zahrnující sledování virové zátěže HCV po léčbě přímo působícími antiviroty.

Hlavní silné stránky: Nábor v nízkoprahových službách oslovil vysoce rizikovou populaci. Léčba a propojení se specialistou na infekční nemoci.

Hlavní nedostatek: aktivní užívání drog omezovalo přístup k léčbě přímo působícími antiviroty. Tým studie nebyl součástí služby, což bránilo efektivnímu pracovnímu toku mezi jednotlivými aktéry. Vracení výsledků šetření virové zátěže trvalo nejméně dva týdny.

Kontaktní osoba: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Předložení příkladu osvědčeného postupu: červen 2023

Účel a cíle

- Charakterizovat profily a praktiky aktivních injekčních uživatelů drog
- Zajistit testování a propojení s lékařskou péčí
- Prozkoumat kontinuitu péče o osoby s HCV mezi injekčními uživateli drog
- Zlepšit iniciativy v oblasti prevence a prozkoumat překážky bránící léčbě



Získané poznatky: V rámci výzkumného projektu zaměřeného na infekční nemoci je obtížné zjistit aktuální praktiky v oblasti užívání drog; snazší cestu představuje šetření v rámci provozu aplikačních místností, kde užívání drog není penalizováno.

Kritéria pro populaci studie / zařazení do studie

Dospělí, kteří někdy užívali jakékoli drogy (intravenózně či jinak)



Získané poznatky: Užití marihuany by se nemělo započítávat jako první užitá droga.

Koncepce studie

Průřezová studie s návazným sledováním virové zátěže HCV po léčbě přímo působícími antiviroty.

Strategie výběru vzorků

Multicentrická retrospektivní studie.

Pobídka

V každém centru je veden seznam jmen v registračních souborech, aby se zabránilo duplicitní účasti. V letech 2015 až 2019 zahrnovala pobídka screening hepatitidy C a hodnocení fibrózy, protože mnoho lidí již vědělo, že jsou pozitivní na HCV, jakož screening jiných infekčních nemocí. V roce 2022 byla zavedena finanční pobídka a účastníci obdrželi za účast 10 EUR.

Místo náboru / realizace studie

Nábor a účast ve studii probíhaly v aplikačních místnostech a v nízkoprahových službách pro minimalizaci škod.

Složení týmu studie

Tým studie tvořil jeden specialista na infekční nemoci, jedna zdravotní sestra a jeden lékař. Lékař byl stálým členem personálu na místě a specialista na infekční nemoci a zdravotní sestra cestovali podle potřeby z místa na místo.

Velikost vzorku

480

Období sběru dat (rok a doba trvání)

2015–2019 pro nábor pacientů, až do roku 2021 pro sledování virové zátěže za účelem posouzení úspěšnosti léčby.

Sběr a testování vzorků

Odběry vzorků krve prováděly zdravotní sestry.

Biomarkery	Typ testu
<u>Hepatitida C:</u> Anti-HCV a HCV RNA, virová zátěž v případě pozitivní sérologie a jaterní biomarkery, Fibroscan	Sérologie, virová zátěž před zavedením systému GenXpert v roce 2022 v aplikační místnosti a ve dvou centrech pro léčbu drogové závislosti v roce 2023
<u>Hepatitida B:</u> Sérologie HBV, virová zátěž v případě pozitivní sérologie a jaterní biomarkery, Fibroscan	Sérologie, virová zátěž testovaná v nemocnici (pouze HCV-RNA se provádí pomocí přístroje GenXpert na místě)
<u>HIV:</u> Anti-HIV a Western blot pro potvrzení	Sérologie, virová zátěž testovaná v nemocnici (pouze HCV-RNA se provádí pomocí přístroje GenXpert na místě)
<u>Syfilis:</u> Sérologie syfilidy	Sérologie

Sběr dat – dotazník

Rozhovory byly vedeny za použití standardizovaného dotazníku, který zahrnoval demografické a sociální charakteristiky, vzorce užívání drog a chování v oblasti minimalizace rizik a škod. Zpočátku byl dotazník v tištěné podobě, následně byl však nahrazen elektronickou verzí (počítač).



Získané poznatky: Dotazník byl příliš dlouhý (45 otázek) a je třeba jej zkrátit.

Ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami shromážděné v rámci studie

- Viz dotazník ve francouzštině, který měl být vyplněn v době screeningu HCV-RNA, přičemž s rychlým diagnostickým testem pro HIV/syfilis by se měl nyní dotazník zkrátit. Je velmi obtížné klást otázky týkající se sexuální aktivity, stejně

jako otázky týkající se současného užívání drog (otázky týkající se užívání v minulosti jsou bez problému).

- Vzhledem k tomu, že pacientům je nyní navrhována léčba v příslušném místě, každý pacient, který se zapojil do léčby, podstoupil další odběry krve provedené zdravotní sestrou nebo lékařem daného pracoviště a analýzy umožnily sledovat virovou zátěž během léčby a trvalou virologickou odpověď SVR 3, SVR 6, SVR 12. Tyto údaje jsou uchovávány v nemocnici pro účely hodnocení kaskády péče o pacienty s HCV a opětovné infekce a pro pacienta.
- Data pak budou shromážděna pro účely plánu boje proti hepatitidě.

Analýza dat

Výskyt onemocnění (prevalence/incidence):

- Prevalence a stádium fibrózy u aktivních vysoce rizikových uživatelů drog
- Využívání léčby v nízkoprahových zařízeních
- Kontinuita kaskády péče
- Trvalá virologická odpověď a subjekty ztracené pro další sledování
- Fylogenetická analýza

Míra asociace (rizikové faktory)

Byly provedeny multivariační analýzy pro IgG a HCV RNA při zařazení do studie z hlediska užívání drog a sociodemografických charakteristik, klinických údajů a rizikových faktorů z literatury. Data budou zveřejněna.

Vážení

U analýz nebylo provedeno vážení.

Přímá souvislost s intervencí v rámci studie (např. propojení s péčí nebo očkováním)?

Ano

Poradenství před testem a po testu / výsledky testu a propojení s péčí (bylo začleněno)?

A jak?)

Ano, ve spolupráci s nevládní organizací (HIV Berodung s podporou psychologa).

Šíření výsledků

Zprávy byly předloženy ministerstvu zdravotnictví.

Setkání se zúčastněnými stranami:

- Mezinárodní konference
- Internetové stránky (Osvědčené postupy podle EMCDDA pro péči o pacienty s HCV v roce 2019)
- V současné době se připravuje jedna recenzovaná mezinárodní publikace.

Ochrana osobních údajů / etické schválení

Studii schválila celostátní etická komise. Všichni účastníci poskytli informovaný souhlas v písemné podobě.

Náklady na studii a zdroj financování

Od roku 2023 je projekt GenXpert financován ministerstvem zdravotnictví a jeho náklady činí 180 000 EUR ročně na financování jedné zdravotní sestry, reagentů, rychlých diagnostických testů a poukázek.

Na rok 2024 je plánována odborná příprava a pobídky pro budoucí spolupracovníky. Celkový rozpočet pak bude činit 250 000 EUR.



Celkové získané poznatky

- Testy ukázaly IgG pozitivitu u 60 % účastníků, séropozitivita však již u většiny z nich byla známa.
- Propojení s péčí bylo zpočátku prováděno v nemocnici a poté v zařízeních pro léčbu drogové závislosti.
- Prodlžení u laboratorních výsledků potřebných k zahájení léčby bylo příliš dlouhé (> 2 týdny u virové zátěže).
- O zahájení léčby rozhodl specialista na infekční nemoci podle situace ohledně užívání drog a bydlení.
- Denní sledování léčby přímo působícími antiviroty v zařízeních pro léčbu drogové závislosti (malá flexibilita pro rozšíření léčby přímo působícími antiviroty do několika dnů).
- Virová zátěž pro sledování účinnosti léčby přímo působícími antiviroty byla měřena zejména při konzultacích spojených s odběrem krve v nemocnici, jen v několika případech v zařízeních pro léčbu drogové závislosti, subjekty ztracené pro další sledování a trvalá virologická odpověď nejsou známy.
- Osobám, které nevyužívaly léčbu opioidními agonisty, nebyl v zařízeních podáván metadon v nízkých dávkách.
- Epidemiologický dotazník byl příliš dlouhý (četnost/typ současného užívání drog, sexuální chování, předchozí testování na HIV nebo HCV).

Hlavní silné stránky

- Studie nyní zajistí léčbu do 24 hodin na místě a v těchto zařízeních budou odebírány další vzorky krve pro stanovení virové zátěže.
- Za účast na screeningu jsou nabízeny pobídky formou potravinových poukázek v hodnotě 10 EUR.
- V centru pro minimalizaci škod pracuje lékař.

Další informace



Dokumentace studie:

- Materiály studie jsou k dispozici na vyžádání.
- Dotazník: k dispozici na vyžádání

Publikace:

- Článek se připravuje.

Opakované průřezové průzkumy

**ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020),
ALEXANDROS (2019–2021), Řecko**

Aristotle, Alexandros ve zkratce: Opakované průřezové průzkumy v komunitě s výběrem vzorku řízeným respondenty (RDS) mezi injekčními uživateli drog (převážně aktuálními, bez propojení s léčbou opioidními agonisty) v Řecku

Hlavní silné stránky: Vysoké pokrytí populace, cenná data pro sledování trendů a odhadování incidence atd., možnost sledovat opakované účastníky v rámci průzkumů/programů

Hlavní slabá stránka: Výběr vzorku řízený respondenty je náročný na zdroje, vyžaduje dodatečné úsilí při shromažďování informací, které umožňují jednoznačně identifikovat jednotlivce v jednotlivých průzkumech.

Kontaktní osoba: Vana Sypsa (vsipsa@med.uoa.gr)

Předložení příkladu osvědčeného postupu: červen 2023

Účel a cíle

Zvýšit diagnostiku a propojení s péčí u infekčních nemocí v populaci injekčních uživatelů drog

Kritéria pro populaci studie / zařazení do studie

Injekční uživatelé drog (zejména se zaměřením na **současné** injekční uživatele drog), **bez propojení** s jinými službami (vyšší riziko, nižší míra stanovené diagnózy / léčby).



Získané poznatky: Využití výběru vzorku řízeného respondenty (doporučení v rámci řetězce osob z dané sociální skupiny spojené s finanční pobídkou) umožňuje zařadit osoby injekčně užívající drogy, které v současné době injekčně užívají drogy a často nejsou napojeny na jiné služby/léčbu opioidními agonisty atd. K posouzení, zda jsou začleněny migrující osoby injekčně užívající drogy a jaké jsou jejich země původu, je nezbytný formativní výzkum nebo jiné existující údaje, aby bylo zajištěno, že budou k dispozici kulturní mediátoři a/nebo tlumočníci a že tyto osoby nebudou vyloučeny.

Koncepce studie

Vícečetné průřezové průzkumy (každá osoba se mohla účastnit více kol – pouze však jednou v každém kole) s výběrem vzorku řízeným respondenty.



Získané poznatky: Sledování opakovaných účastníků vyžaduje jedinečný anonymní identifikátor, např. úplné datum narození, třetí písmeno jména otce, třetí písmeno jména matky a pohlaví. Tento kód pak lze použít pro účely sloučení souborů dat.

Výhody použití vícečetných průzkumů: zvýšení pokrytí populace programem, zvýšení propojení s péčí (např. pacienti, kteří nebyli propojeni v jednom průzkumu, mohli být propojeni v dalším průzkumu), posouzení změn rizikového chování a statusu HIV/HCV (sérokonverze) v průběhu času, odhad incidence HIV/HCV, odhad velikosti populace

injekčních uživatelů drog pomocí metody záchytu a opakovaného záchytu s využitím kol výběru vzorku řízeného respondenty jako zdrojů.

Strategie výběru vzorků

Doporučení v rámci řetězce osob z dané sociální skupiny / výběr vzorku řízený respondenty.



Získané poznatky: Metoda umožňuje proniknout hluboko do sítě injekčních uživatelů drog (dlouhé náborové řetězce) a rychle dosáhnout vysokého pokrytí populace.

Pobídka

Jako primární pobídka byla poskytnuta částka 5 EUR a další 3 EUR za každého dalšího získaného účastníka (maximálně za tři nové účastníky).

Místo náboru / realizace studie

- ARISTOTLE: Atény
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atény
- ALEXANDROS: Soluň

Složení týmu studie

- ARISTOTLE: 1 lékař, 1 psycholog (rozhovory, poradenství, propojení s péčí), 4 sociální pracovníci / sociologové / osoby z dané sociální skupiny (rozhovory, propojení s péčí), 2 kulturní mediátoři
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 lékař, 1 zdravotní sestra, 5 sociologů / psychologů / osob z dané sociální skupiny (rozhovory, propojení s péčí)
- ALEXANDROS 2018–2020: 1 lékař/zdravotní sestra, 2 psychologové/sociologové a 1 osoba z dané sociální skupiny (rozhovory, propojení s péčí)

Velikost vzorku (jedineční účastníci ve všech kolech každého programu)

- ARISTOTLE: 3 320
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 634
- ALEXANDROS: 1 101

Období sběru dat (rok a doba trvání)

- ARISTOTLE: 2012–2013, 16 měsíců
- ARISTOTLE HCV-HIV: 2018–2020, 22 měsíců
- ALEXANDROS: 2019–2021, 22 měsíců

Sběr a testování vzorků

- ARISTOTLE: krevní vzorky (lékař)
- ARISTOTLE HCV-HIV: krevní vzorky (lékař nebo zdravotní sestra)
- ALEXANDROS: rychlé testy a krevní vzorky u osob s pozitivním výsledkem testu (lékař nebo zdravotní sestra)

Biomarkery	Typ testu
Hepatitida C: ARISTOTLE: Anti-HCV (zejména u „nových“ injekčních uživatelů drog) ARISTOTLE HCV-HIV a ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV RNA	ARISTOTLE: anti-HIV a potvrzení metodou Western Blot. Pro neurčitě výsledky HIV RNA. Testování na anti-HCV. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV a potvrzení pomocí potvrzovacího testu Geenius HIV 1/2. Anti-HCV a HCV RNA. Další testy pro zahájení léčby HCV (genotyp HCV, úplný krevní obraz, biochemické testy, protrombinový čas). Fibroscan. HBsAg.
HIV: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Testy na HIV a potvrzující testy	
Hepatitida B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Antigen HBsAg u osob s pozitivními výsledky rychlých testů na HCV/HIV	ALEXANDROS: Rychlé testy na anti-HIV a anti-HCV. Odebrané vzorky krve byly testovány na protilátky proti HIV s potvrzením pomocí potvrzovacího testu Geenius HIV 1/2, stejně jako na protilátky proti HCV a HCV RNA. Další testy pro zahájení léčby HCV (genotyp HCV, úplný krevní obraz, biochemické testy, protrombinový čas) a na antigen HBsAg.

Sběr dat – dotazník

Sběr dat probíhal na základě osobních rozhovorů za pomoci počítače.



Získané poznatky: Počítačem asistované rozhovory umožnily mít data okamžitě k dispozici.

Ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami shromážděné v rámci studie

Sdílení injekčních stříkaček a dalšího vybavení:

- Jak často jste v posledních 12 měsících používal(a) injekční stříkačky, které již k injekčnímu užití použil někdo jiný?
- Jak často jste v posledních 12 měsících při injekčním užití drogy používal(a) vodu, kterou již použil někdo jiný? (stejná otázka pro vatu, nádobku k zahřátí drogy)
- Jako často jste v posledních 12 měsících při injekčním užití drogy užil(a) drogy, které byly rozděleny injekční stříkačkou, kterou již k injekčnímu užití použil někdo jiný?
- Když jste naposledy injekčně užil(a) drogu s další osobou, použil(a) jste jehlu, kterou již k injekčnímu užití použil někdo jiný?
- Když jste naposledy injekčně užil(a) drogu, použil(a) jste nádobku k zahřátí drogy, vatu nebo vodu, které už použil někdo jiný?

Testování a diagnóza

Kromě informací z testování na HCV/HIV provedeného v rámci programů byly položeny tyto otázky:

- Byl(a) jste někdy testován(a) na HIV? (a datum posledního testu)

- Jaký byl výsledek vašeho posledního testu na HIV?
- Užíváte v současné době antiretrovirové léky k léčbě infekce HIV?
- Byla vám někdy diagnostikována hepatitida?
- Jaký typ nebo typy hepatitidy jste měl(a)?
- Užíval(a) jste někdy léky k léčbě infekce hepatitidou C?
- Řekl vám lékař, že jste se vyléčil(a) z infekce hepatitidou C, když jste přestal(a) brát léky na hepatitidu C?

Program výměny jehel a injekčních stříkaček

- Obdržel(a) jste v uplynulých 12 měsících injekční stříkačky v rámci těchto preventivních činností?
- Kolik nových injekčních stříkaček jste během posledního měsíce získal(a) prostřednictvím těchto preventivních činností?

Analýza dat

Výskyt onemocnění (prevalence/incidence)

- Prevalence anti-HIV a anti-HCV / chronické hepatitidy C
- Incidence HIV (na základě zjištěných sérokonverzí a matematického modelování)
- Incidence primární infekce HCV (na základě zjištěných sérokonverzí nebo prevalence anti-HCV u „nových“ injekčních uživatelů)

Míra asociace (rizikové faktory)

Poměry šancí a poměry rizik pro riziko HIV positivity nebo HIV sérokonverze.

Vážení

Odhady prevalence HIV vážené na základě výběru vzorku řízeného respondenty

Přímá souvislost s intervencí v rámci studie (např. propojení s péčí nebo očkováním)

- Ano (propojení s péčí o osoby s HCV a HIV)
- V průzkumu ARISTOTLE prostřednictvím sjednávání vyšetření na klinikách pro léčbu HIV.
- V průzkumu ARISTOTLE HCV-HIV navštívili pacienti s chronickou hepatitidou C kliniky za pomoci navigátora z řad jejich sociální skupiny nebo lékaři navštívili místo realizace studie.
- V průzkumu ALEXANDROS byli pacienti s chronickou hepatitidou C zařazeni do léčby přímo působícími antiviroty a v rámci programu jim byly předepsány léky. Navigátor z řad příslušné sociální skupiny doprovázel pacienty s HIV na jejich první vyšetření na klinice pro léčbu HIV (vyšetření objednávali pracovníci studie).

Poradenství před testem a po testu / výsledky testu a propojení s péčí (bylo začleněno? A jak?)

Poradenství před testem a po testu poskytované lékařem/zdravotní sestrou (v rámci průzkumu ARISTOTLE se na poradenství podílel také psycholog a dobrovolník z asociace pacientů s HIV).

Šíření výsledků

Byly vypracovány zprávy pro Národní organizaci pro veřejné zdraví a ministerstvo zdravotnictví. Publikace v tisku (články v tisku nebo na internetu). Konference a přednášky na zasedáních odborníků (viz rámeček „Další informace“).

Ochrana osobních údajů / etické schválení

Ano (Národní a Kapodistrijská univerzita v Aténách, Řecká vědecká společnost pro studium AIDS a pohlavně přenosných chorob).

Náklady na studii a zdroj financování

- ARISTOTLE: vnitrostátní financování a financování z EU
- ARISTOTLE HCV-HIV: soukromé financování
- ALEXANDROS: soukromé financování

Celkové získané poznatky

- Je třeba zavést postup pro sledování opakovaných účastníků ve více kolech (to je nutné i v případě, že se provádí pouze jedno kolo výběru vzorku řízeného respondenty) – vyžaduje to sice větší úsilí, při použití výběru vzorku řízeného respondenty se tomu však nelze vyhnout (a ve skutečnosti to přispívá k silným stránkám programu).
- Příliš dlouhý dotazník

Hlavní silné stránky

- Vysoké pokrytí populace
- Oslovení injekčních uživatelů drog, kteří jsou vystaveni vysokému riziku infekce/přenosu a mají omezený přístup k testování a léčbě (zejména současní injekční uživatelé, bez propojení s jinými službami)
- Cenná data pro sledování trendů, odhadování incidence atd.

Náročnost této koncepce (opakované průřezové průzkumy s využitím výběru vzorku řízeného respondenty pro nábor injekčních uživatelů drog) je spojena s návrhem průzkumu s výběrem vzorku řízeným respondenty, nikoli v tom, zda se uskuteční jedno nebo více kol.

Další informace



Publikace:

Incidence, prevalence a rizikové faktory, trendy v čase

- 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.
- 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.

Charakteristiky sítě

- 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.

Odhad velikosti populace

- 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.

Matematické modelování propuknutí nákazy HIV v roce 2011.

- 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.

Úmrtnost mezi injekčními uživateli drog v Řecku

- 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.

Molekulární analýza

- 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.

Iniciativa pro sledování výměny jehel a injekčních stříkaček (NESI), Skotsko

NESI ve zkratce: Anonymní opakovaný průřezový biobehaviorální průzkum mezi injekčními uživateli drog ve Skotsku
Hlavní silné stránky: Pokrytí na celostátní úrovni a vysoká míra zachycení cílové populace
Hlavní slabá stránka: Anonymní účast (bez propojení s jinými službami)
Kontaktní osoba: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot
Předložení příkladu osvědčeného postupu: červen 2023

Účel a cíle

Měřit a sledovat rozsah infekce HCV (a dalších krví přenášených virů), rizikového chování při injekčním užívání drog a využívání služeb minimalizace škod mezi injekčními uživateli drog ve Skotsku.

Kritéria pro populaci studie / zařazení do studie

Osoby, které někdy užily drogu injekčně (nábor bývalých injekčních uživatelů drog je však omezen na přibližně 30 % vzorku).



Získané poznatky: Důležité je stratifikovat analýzy podle minulých nebo současných (tj. s injekčním užitím v posledních 6 měsících) injekčních uživatelů drog

Koncepce studie

Opakovaný [přibližně každé dva roky] průřezový biobehaviorální průzkum.

Strategie výběru vzorků

Podle dostupnosti vybraný vzorek klientů navštěvujících místa poskytující injekční vybavení (tato místa mohou také poskytovat léčbu opioidními agonisty a/nebo jiné intervence k minimalizaci škod). Pokud je to možné, jsou k účasti osloveni všichni potenciálně způsobilí klienti. Cíle v oblasti náboru se vypočítají pro každou radu NHS (správní regiony veřejné zdravotní péče) na základě dalších zpravodajských informací o velikosti a rozložení problémové populace užívající drogy v každé z těchto oblastí.

Pobídka

Poukázka „Love to Shop“ v hodnotě 10–20 GBP (přibližně 12–24 EUR) (poukázka, kterou lze uplatnit v mnoha obchodních řetězcích ve Velké Británii).

Místo náboru / realizace studie

Nábor probíhá v místech poskytujících injekční vybavení – především v komunitních lékárnách, ale také ve specializovaných agenturách poskytujících služby léčby drogové závislosti / minimalizace škod. V každém průzkumu je obvykle zahrnuto přibližně 50 % z celkového počtu 200 míst poskytujících injekční vybavení ve Skotsku. Místa jsou

vybírána ze všech správních regionů zdravotní péče (rad NHS) na pevninském území Skotska.

Složení týmu studie

Pracovníci působící v terénu nemusí mít žádné specifické dovednosti ani zkušenosti, ale absolvují školení.



Získané poznatky: Je výhodné mít k dispozici specializované nezávislé pracovníky studie (tj. nikoli lékárníky nebo zaměstnance služeb), kteří mohou vést rozhovory.

Velikost vzorku

2 000 až 2 500 osob v každém průzkumu (odhadem 10–15 % z celkové populace injekčních uživatelů drog ve Skotsku).

Období sběru dat

Sběr dat pro každý průzkum probíhá během (přibližně) dvanáctiměsíčního období, což je doba nutná k pokrytí všech rad NHS (správních oblastí zdravotní péče) v pevninském Skotsku. Dosud bylo dokončeno sedm průzkumů v letech 2008–2009, 2010, 2011–2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018 a 2019–2020 a probíhá sběr dat pro osmý průzkum (2022–2023).

Sběr a testování vzorků

Kapky krve odebrané pracovníky v terénu (tj. tazateli).

Biomarkery	Typ testu
<u>Hepatitida C:</u> Anti-HCV a HCV RNA	Anti-HCV 2008–2009 až 2013–2014: Ortho Save 3.0 EIA 2015–2016 a dále: test Abbott Architect i200r Anti-HCV HCV RNA Průzkumy do roku 2018: testování HCV RNA se provádělo pomocí „interního“ testu PCR s použitím odběrového protokolu metody DBS v systému Easymag a testu polymerázové řetězové reakce v reálném čase Pro účely průzkumu v letech 2019–2020 se extrakce RNA HCV prováděla a amplifikovala pomocí laboratorně definovaného protokolu na platformě Abbott m200sp a m200rt.
<u>Hepatitida B:</u> Anti-HBc a HbsAg (pouze 2013–2014)	DBS eluáty byly testovány na přístroji Abbott Architect i2000sr pomocí těchto testů: test protilátek Architect Hepatitis B core II, kvalitativní test Architect HBsAg Qualitative II a potvrzující test Architect HBsAg Confirmatory. Vzorky pozitivní na HBsAg s nízkou hladinou, které nebylo možné ověřit neutralizací na přístroji Architect, byly potvrzeny pomocí testu miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Francie).

<u>HIV:</u> HIV Ag/Ab (od 2011–2012)	Nejprve byl proveden screening vzorků pomocí testu HIV Ag/Ab Combo na přístroji Architect i200sr. Výsledky pozitivní na HIV byly potvrzeny dalším testováním na přístroji Architect a doplňkovým testem na protilátky. V obdobích 2011–2012 až 2015–2016 byl doplňkovým testem ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot (Orgenics) a od roku 2017 Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
---	--



Získané poznatky: K odběru kapek krve je zapotřebí minimální odborná příprava, a proto se nevyžaduje, aby zaměstnanci absolvovali odbornou přípravu týkající se odběru krve ze žíly. Provádí se společné testování HCV RNA u vzorků negativních na anti-HCV (vzhledem k očekávanému nízkému podílu vzorků pozitivních na RNA v této skupině), což pomáhá minimalizovat náklady.

Sběr dat – dotazník

Tištěný dotazník poskytnutý tazatelem, jehož vyplnění trvá přibližně 20 minut.

Získané poznatky: Existuje soubor „základních“ otázek, které zůstaly ve všech průzkumech stejné, aby bylo možné sledovat klíčové trendy, některé otázky však byly doplněny/odebrány, což umožnilo flexibilitu při sběru údajů o příslušných tématech nově relevantních z hlediska veřejného zdraví.

Ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami shromážděné v rámci studie

Testováno/měřeno (viz další podrobnosti v části Analýza dat):

- Prevalence chronické infekce HBV
- Prevalence a trendy chronické infekce HCV
- Prevalence infekce HIV
- Incidence primární infekce HCV

Na základě vlastního prohlášení:

- Prevalence sdílení použitých jehel / injekčních stříkaček (příjemce): kdykoli v minulosti, v posledních šesti měsících
- Prevalence sdílení použitých injekčních pomůcek (příjemce): kdykoli v minulosti, v posledních šesti měsících
- Prevalence injekčního užívání drog: v posledních šesti měsících, v posledních 4 týdnech
- Injekční užívání drog: v posledních šesti měsících
- Prevalence pobytů ve vězení
- Prevalence bezdomovectví
- Zkušenosti se stigmatizací a diskriminací
- Distribuce injekčních stříkaček (počet sterilních jehel / injekčních stříkaček obdržených v průměru za týden v posledních šesti měsících)
- Pokrytí léčbou opioidními agonisty: kdykoli v minulosti, v posledních 6 měsících, aktuálně
- Proočkovanost proti HBV
- Používání kondomů: v posledních 6 měsících
- Přístup k naloxonu: v posledních 12 měsících
- Testování na HIV a HCV: kdykoli v minulosti, v posledních 12 měsících

- Diagnóza HIV a HCV*
- Léčba HIV: v současnosti
- Léčba HCV: kdykoli v minulosti, v posledních 12 měsících

* Tato opatření kombinují data z vlastních prohlášení a z testů. V případě diagnostiky HIV představuje tento údaj podíl osob, které jsou podle testu na sušených kapkách krve pozitivní a které v dotazníku uvedly, že jsou HIV pozitivní (tj. jsou si vědomy své infekce). V případě diagnostiky HCV se jedná o podíl osob s důkazem chronické infekce na základě testu na sušených kapkách krve, které v dotazníku uvedly, že mají HCV.

Analýza dat

Výskyt onemocnění (prevalence/incidence)

- Prevalence anti-HCV
- Incidence primární infekce HCV (na základě detekce nedávných infekcí, tj. HCV Ab+ve a RNA+ve, navíc měřeno jako prevalence protilátek proti HCV u osob, které v posledních 3 nebo 5 letech nedávno začaly užívat drogy injekčně)
- Prevalence chronické nebo vyléčené infekce HCV (tj. % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (od roku 2010)
- Prevalence HIV (od 2011–2012)
- Prevalence anti-HBc (pouze 2013–2014)
- Prevalence HbsAg u osob pozitivních na anti-HBc (pouze 2013–2014)

Míra asociace (rizikové faktory)

Rizikové faktory infekce jsou uvedeny ve zprávě o průzkumu NESI a asociace byly analyzovány v recenzovaných publikacích. Viz „Další literatura“.

Vážení

Vážení nebylo provedeno.

Přímá souvislost s intervencí v rámci studie (např. propojení s péčí nebo očkováním)

Ne – účast je anonymní. Účastníci jsou v případě dalších dotazů odkázáni na jiné služby/intervence.



Získané poznatky: Průzkum není využíván k usnadnění přístupu ke službám, neboť tyto služby jsou ve Skotsku bezplatné a široce přístupné. Takový přístup by totiž mohl vést ke zkreslenému vzorku, neboť osoby, které již služby využívají nebo nehodlají služby dále využívat, se mohou rozhodnout pro neúčast v průzkumu.

Poradenství před a po testu / výsledky testu a propojení s péčí (bylo začleněno? A jak?)

Ne – účast je anonymní. Účastníci, kteří chtějí znát svůj status HCV nebo HIV, jsou odesláni do příslušných testovacích zařízení.

Šíření výsledků

Po každém kole průzkumu se zveřejňuje zpráva, infografika a tabulky s daty. Poslední zpráva je k dispozici na adrese: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Neupravená lokální data a na zakázku provedené analýzy jsou rovněž k dispozici úřadům v rámci rad NHS.

Uskutečňuje se řada prezentací na zasedáních na národní i místní úrovni. Vznikla i řada článků v recenzovaných časopisech, které uvádí příloha 4 výše zmíněné zprávy. Některé klíčové publikace vypracované na základě údajů průzkumu NESI naleznete v rámečku „Další informace“.

Ochrana osobních údajů / etické schválení

Etické schválení k provedení studie udělila etická komise West Glasgow NHS (REC Ref.: 08/S0709/46). Schválení útvaru výzkumu a vývoje NHS bylo získáno od všech zúčastněných rad NHS.

Náklady na studii a zdroj financování

Úřad Health Protection Scotland (od 1. dubna 2020 přejmenovaný na Public Health Scotland) financoval studii NESI v letech 2008–2018 a financoval koordinaci, analýzu a vykazování průzkumu v letech 2019–2020.

Provádění průzkumu NESI v období 2019–2020 a retrospektivního testování HCV RNA v rámci průzkumů NESI v období 2011–2014 bylo financováno z grantů National Institute for Health Research (Národního ústavu pro výzkum v oblasti zdraví, NIHR) pro program aplikovaného výzkumu (grantové referenční číslo RP-PG-0616–20008). Náklady na jednoho účastníka činí přibližně 100 GBP.

Celkové získané poznatky

Metodika průzkumu NESI vycházela z dřívějších komunitních průzkumů provedených ve městě Glasgow a následně byla během průzkumů zdokonalena.



Hlavní silné stránky

- celostátní pokrytí,
- vysoká míra zachycení cílové populace (přibližně 10–15 % populace injekčních uživatelů drog ve Skotsku),
- vysoká kvalita dat získaných od vyškolených a nezávislých tazatelů,
- používání sušených kapek krve usnadnilo testování klíčových biomarkerů (např. HCV RNA),
- schopnost zaměřit se na získávání údajů o vysoce prioritních otázkách v oblasti veřejného zdraví doplněním/odebráním otázek v dotazníku nebo prováděním nových (ověřených) laboratorních testů na vzorcích kapek krve.

Další informace



Dokumentace studie:

- Dotazník: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Další dokumentace studie je k dispozici na vyžádání.

Publikace:

- Zpráva: <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 a 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*. březen 2020; 77: 102663.](#)

Kohortové studie

Péče týkající se HCV v rámci kliniky programu výměny jehel a injekčních stříkaček ve Stockholmu, Švédsko

Péče o pacienty s HCV na klinice programu výměny jehel a injekčních stříkaček (dále také „NSP“): Studie založená na registru (otevřená kohortová) zahrnující injekční uživatele drog, kteří navštěvují program výměny jehel a injekčních stříkaček ve švédském Stockholmu.

Hlavní silné stránky: Vysoká míra pokrytí populace a dobrý nástroj dohledu pro sledování trendů (užívání drog, incidence, prevalence a morbidita)

Hlavní slabá stránka: Švédské právní předpisy, které vyžadují důkaz totožnosti

Kontaktní osoba: Martin Kåberg (martin.kaberg@ki.se)

Předložení příkladu osvědčeného postupu: červen 2023

Účel a cíle

Zlepšit kaskádu péče týkající se HCV a kontinuitu péče o injekční uživatele drog ve Stockholmu ve Švédsku.



Získané poznatky: Jedním z faktorů úspěchu bylo zřízení multioborové nízkoprahové kliniky na principu „jediného kontaktního místa“. Faktorem úspěchu bylo i přesunutí úkolů, kdy léčbu HCV vedly zdravotní sestry a specialisté v oboru infekčních nemocí poskytovali podporu prostřednictvím konzultací na dálku.

Kritéria pro populaci studie / zařazení do studie

Injekční uživatelé drog účastníci se programu NSP ve švédském Stockholmu. Všichni injekční uživatelé drog přihlášení do stockholmského programu NSP splňují tato kritéria:

- 1) aktivní injekční uživatel drog;
- 2) věk ≥ 18 let (≥ 20 let do března 2017 podle předchozích švédských právních předpisů);
- 3) průkaz totožnosti (vyžadovaný švédskými právními předpisy).



Získané poznatky: Velkým omezením byly švédské právní předpisy, které vyžadují průkaz totožnosti. To může být překážkou pro osoby, které hledají péči a chtějí k ní získat přístup.

Koncepce studie

Jedná se o studii založenou na registru (otevřenou kohortovou).



Získané poznatky: Úspěšným faktorem pro návazné sledování jednotlivců byl daty řízený přístup, který vedl k vytvoření digitálního národního registru kvality (InfCare NSP) jako nástroje pro klinické rozhodování a registru výzkumných dat.

Strategie výběru vzorků

Výběr vzorku podle dostupnosti; všichni účastníci programu NSP ve Stockholmu v letech 2013–2021.



Získané poznatky: Jedním z faktorů úspěchu bylo zařazení všech osob do registru kvality. Pasivní návazné sledování může představovat omezení, tyto údaje však pocházejí z reálné klinické praxe.

Pobídka

Účastníkům nebyla poskytnuta žádná pobídka.

Místo náboru / realizace studie

Stockholmský program výměny jehel a injekčních stříkaček zahrnuje dvě kamenné pobočky v centrálním Stockholmu a jednu mobilní jednotku působící v celém stockholmském regionu. Stockholmský program NSP je nízkoprahový program, který poskytuje jehly / injekční stříkačky, další pomůcky, bezplatné kondomy a zdravotnické služby, jako je základní zdravotní péče, antikoncepční poradenství a další služby porodních asistentek, testování, očkování a léčba infekcí, včetně HIV a HCV.



Získané poznatky: Dvě kamenné pobočky programu NSP v celém stockholmském regionu představují omezení z hlediska přístupu ke službám programu, a to zejména proto, že jehly / injekční stříkačky nejsou k dispozici na jiných klinikách nebo v lékárnách.

Složení týmu studie

Personál programu NSP tvoří 102 zdravotních sester a jeden lékař. Odbornost v oblasti infekčních nemocí je zajištěna zčásti na místě a zčásti prostřednictvím konzultací na dálku. Léčba HCV je převážně v kompetenci zdravotních sester. V jednotkách programu NSP působí také pracovník pro řešení případů a porodní asistentka. Program NSP poskytuje obecné poradenství a doporučuje klienty k využití sociálních služeb a léčbě opioidními agonisty.



Získané poznatky: Jedním z faktorů úspěchu je multioborový tým

Velikost vzorku

Léčba HCV: n = 409, prevalence/incidence HCV: n = 4 150

Období sběru dat

Léčba HCV: 2017–2022. Prevalence/incidence HCV: 2013–2021

Sběr a testování vzorků

Krevní vzorky: získávali je zaměstnanci programu NSP, zejména zdravotní sestry.
Demografické údaje: získávali je všichni zaměstnanci programu NSP. Při zápisu do programu NSP jsou všichni účastníci testováni na HAV, HBV, HCV a HIV.

Biomarkery	Typ testu
<u>Hepatitida C:</u> Anti-HCV, HCV RNA, genotypy HCV	Testy odebrané žilní krve zaslané do laboratoře Karolinska University Laboratory
<u>Hepatitida B:</u> Sérologie HBV, HBV DNA	Testy odebrané žilní krve zaslané do laboratoře Karolinska University Laboratory
<u>Hepatitida A:</u> Sérologie HAV	Testy odebrané žilní krve zaslané do laboratoře Karolinska University Laboratory
<u>HIV:</u> HIV ab/ag	Testy odebrané žilní krve zaslané do laboratoře Karolinska University Laboratory Testování na HIV v místě péče

Sběr dat – dotazník

Při zápisu do programu NSP vyplní všichni účastníci dotazník o 34 bodech, který zahrnuje: demografické údaje (úroveň vzdělání, občanská a bytová situace atd.); předchozí a současné užívání drog; rizikové chování v souvislosti s injekčním užíváním drog a sexuálním chováním a kontakty se zdravotnickými nebo sociálními službami, vězeňskými a prohibičními službami.

Následné rozhovory týkající se sociodemografických determinant, rizikového chování a testů na HBV, HCV a HIV se opakují po každých třech až šesti měsících a údaje se zadávají do elektronické databáze a národního registru kvality programu NSP – InfCare NSP.

Pro sběr údajů byly použity čtyři dotazníky InfCare NSP. Všechny dotazníky jsou vyplňovány v rámci rozhovorů s vyškoleným personálem:

- 1) „Dotazník pro zařazení do programu NSP“: základní sociodemografické údaje a historie užívání drog (15–25 minut).
- 2) „Standardní dotazník při návštěvě programu NSP“: při každé návštěvě programu klienti uvádějí, kterou drogu naposledy injekčně užívali (2–3 minuty).
- 3) „Návazný dotazník programu NSP za tři až šest měsíců“: aktualizované informace o statusu zaměstnanosti a bydlení a rizikovém chování v souvislosti s injekčním užíváním drog (5–10 minut).
- 4) „Dvanáctiměsíční dotazník programu NSP“: aktualizované informace o zaměstnání, bytové situaci, rizikovém chování při injekčním užívání drog a primární droze za posledních 12 měsíců (10–20 minut).



Získané poznatky: Díky rozhovorům s vyškolenými pracovníky jsou údaje velmi kvalitní. Při opakovaných rozhovorech však existuje riziko únavy respondentů.

Ukazatele infekčních nemocí souvisejících s drogami shromážděné v rámci studie

- Všechny dotazníky z registru InfCare NSP jsou přiloženy (ve švédštině).
- Všichni účastníci jsou při zařazení do programu testování na HAV, HBV, HCV a HIV a testy se opakují po každých třech až šesti měsících.
- Všechny poskytnuté jehly / injekční stříkačky jsou zaregistrovány, pokrytí lze tudíž vyhodnotit na individuální a skupinové úrovni.
- V současné době se připravuje přehled, který usnadní výstup dat v reálném čase, pokud jde o prevalenci, incidenci a např. podíl léčených pacientů s HCV (data o léčbě HCV jsou vkládána do registru).

Analýza dat

Výskyt onemocnění (prevalence/incidence):

- Prevalence a incidence HIV a HBV
- Prevalence HCV
- Incidence HCV (včetně sérokonverze a opětovných infekcí po spontánním vymizení (clearance) viru nebo po léčbě HCV)
- Výsledky léčby a opětovné infekce HCV

Míra asociace (rizikové faktory)

Na základě našeho předchozího výzkumu byly pro analýzu vybrány sociodemografické determinanty a determinanty související s drogami a HCV (např. pohlaví, věk, země narození, bydlení, injekčně užívané drogy, délka užívání injekčních drog, pobyt ve vězení, léčba opioidními agonisty, status HBV, status HIV).

Míra incidence. Poměry rizik pro riziko sérokonverze HCV nebo opětovné infekce HCV

Vážení

U analýz nebylo provedeno vážení.

Přímá souvislost s intervencí v rámci studie (např. propojení s péčí nebo očkováním)

- Integrovaná péče týkající se HCV včetně testování HCV na místě, vyšetření, léčby, poradenství a vzdělávání
- Neinvazivní vyšetření onemocnění jater pomocí tranzientní elastografie
- Očkování proti HAV/HBV
- Bezplatné kondomy a zdravotní služby, jako je základní zdravotní péče, poradenství v oblasti antikoncepce a další služby porodních asistentek, léčba infekcí včetně HIV a HCV
- Prevence předávkování a poskytování souprav s naloxonem

Poradenství před a po testu / výsledky testu a propojení s péčí (bylo začleněno? A jak?)

Všichni účastníci jsou při zařazení do programu testování na HAV, HBV, HCV a HIV a testy se opakují po každých třech až šesti měsících. Všem účastníkům jsou nabízeny informace o snižování rizik, a to jak ústně, tak prostřednictvím písemných informací.

Všichni účastníci s HCV byli informováni o přístupu k léčbě HCV, a to osobně formou informací od personálu a digitálně prostřednictvím informační obrazovky v čekárnách. Léčbu HCV zajišťovaly zejména zdravotní sestry (tj. sestry prováděly testy na HCV, včetně testů jaterních funkcí a genotypů, měřily tuhost jaterní tkáně pomocí Fibroscanu, navrhovaly strategii léčby HCV a monitorovaly účastníky během léčby i po ní). Lékař

programu NSP potvrdil počáteční strategii léčby, předepsal přímo působící antivirotika a v případě potřeby vyhodnotil komplikované problémy související s léčbou.

Šíření výsledků

Dosavadní studie populace injekčních uživatelů drog v rámci stockholmského programu NSP se zabývaly minimalizací rizikového chování, prevalencí krví přenosných nemocí, incidencí a zátěží HCV a vlivem na léčbu HCV během pandemie covidu-19 (viz rámeček „Další informace“).

Ochrana osobních údajů / etické schválení

InfCare NSP je národní registr kvality a „ústřední odpovědnost za osobní údaje“ nese nemocnice Karolinska University Hospital. Všechny studie schválil švédský úřad pro etické schvalování.

Náklady na studii a zdroj financování

Financování z veřejných a soukromých zdrojů.



Celkové získané poznatky

Automatická integrace laboratorních údajů do registru InfCare NSP by zvýšila kvalitu a snížila pracovní zátěž zaměstnanců. Je vhodné zahrnout otázku, zda osoby od posledního pozitivního testu na HCV podstoupily léčbu HCV, protože zjišťování této informace jiným způsobem je časově náročné. Uvedená otázka je nyní začleněna do dotazníku.

Hlavní silné stránky

- Vysoké pokrytí populace (s vysokým pokrytím testování na viry přenášené krví a demografickými údaji)
- Vynikající nástroj pro sledování trendů v užívání drog, rizikového chování, prevalence a incidence, morbiditu (protože v nedávné době bylo registru kvality InfCare NSP zpřístupněno propojení se švédským registrem příčin úmrtí).
- V registru kvality InfCare NSP byla nedávno zavedena povinná pole s cílem dále zajistit dobré pokrytí a kvalitu údajů (došlo ke zpoždění kvůli nedostatku finančních prostředků).

Další informace



Dokumentace studie:

- Dotazník: k dispozici na vyžádání

Publikace:

- Lindqvist K et al. [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden](#). Harm Reduct J.; 12. června 2023; 20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and

syringe program in Stockholm, Sweden (Plakát. Reálné výsledky léčby hepatitidy C a opětovné infekce u injekčních uživatelů drog v rámci programu výměny jehel a injekčních stříkaček ve Stockholmu, Švédsko).

- Probíhají analýzy a příprava článků o incidenci HCV (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*. 24. prosince 2020; 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)*. 19. února 2020:1–11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. *Scand J Gastroenterol*. březen 2019; 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*. 25. prosince 2018; 25(12):1452–1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 30. července 2018.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. *Infect Dis (Lond)*. říjen 2017; 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.*; září 2021; 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.*; 10. května 2021; 18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

Přehled ukazatelů infekčních nemocí souvisejících s drogami v příkladech osvědčených postupů

Stavební blok: Zátěž a dopad

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osob y s HCV v progr amu NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalence HBsAg	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog s pozitivním výsledkem testu na HBsAg	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve)	XX	X	X	X	X		X	X
Prevalence viremické infekce HCV	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog s viremickou infekcí HCV (HCV RNA pozitivní nebo HCV-Ag pozitivní)	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trendy prevalence viremické HCV v průběhu času	Základní	Tamtéž, trendy	Opakované průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve)				X	X	X	X	X
Prevalence infekce HIV	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog žijících s infekcí HIV	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidence infekce HCV	Volitelné	Míra incidence nových infekcí HCV (HCV RNA/cAg+)	Opakované průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve)				X	X	X	X	X
Incidence infekce HIV	Volitelné	Míra incidence nových infekcí HIV	Opakované průřezové (s modelováním) nebo kohortové údaje (krevní vzorek)					X	X	X	X

Stavební blok: Rizikové faktory

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osoby s HCV v program u NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalence sdílení použitých jehel / injekčních stříkaček	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 4 týdnech sdíleli použité jehly / injekční stříkačky (přijímali nebo předávali)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalence sdílení použitých pomůcek k injekčnímu užívání	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 4 týdnech sdíleli jakékoli již použité pomůcky s výjimkou jehel a injekčních stříkaček (společné užívání, přebírání nebo předávání)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalence injekčního užívání drog podle typu látky	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 4 týdnech užili drogu injekčně, podle látky (heroin, metadon, buprenorfin, fentanyl a deriváty, kokain, crack, metamfetamin, amfetamin, syntetické katinony, jiné)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalence pobytů ve vězení	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří uvodli, že někdy byli ve vězení	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osoby s HCV v program u NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalence bezdомovectví	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 12 měsících žili bez stálého bydliště, na ulici nebo dočasně na ubytovně či v azylovém domě)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Zkušenosti se stigmatizací a diskriminací	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, které zažily stigmatizaci a diskriminaci	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X		X		X		

Stavební blok: Prevence

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osoby s HCV v program u NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Distribuce jehel a injekčních stříkaček	Základní	Počet obdržených sterilních jehel / injekčních stříkaček na injekčního uživatele drog v posledním měsíci	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Využívání léčby opioidními agonisty	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog užívajících opioidy, kteří podstupují léčbu opioidními agonisty	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X	X	X	X	X	X
Proočkovanost proti HBV	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog plně očkováných proti HBV	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve a dotazník nebo propojení záznamů)	X	X		X	X	X		
Používání kondomu	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří vedli použití kondomu při posledním pohlavním styku	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Používání preexpoziční profylaxe	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří využívají preexpoziční profylaxi	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X						
Přístup k naloxonu	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog (užívajících opioidy?), které mají soupravu s naloxonem	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník)	X	X		X	X			

Stavební blok: Pokračování péče o pacienty s HIV

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osoby s HCV v program u NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testování	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 12 měsících podstoupili test na HIV (bez započtení testů provedených v rámci studie a s vyloučením osob s již <u>známou</u> diagnózou HIV)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnóza	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog žijících s HIV, které znají svůj status	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve a dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Léčba	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog s diagnostikovaným HIV, kteří podstupují antiretrovirovou terapii	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virová suprese	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog žijících s HIV, kteří podstupují léčbu a dosáhli potlačení virové zátěže	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů nebo krevní vzorek)	X	X	X		X	X	X	X

Stavební blok: Péče týkající se HBV

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osoby s HCV v program u NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testování	Doporučeno	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 12 měsících podstoupili test na HBV (bez započtení testů provedených v rámci studie a s vyloučením osob s již <u>známou</u> diagnózou chronické HBV)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X		X	X kdykoli v minulosti		
Diagnóza	Volitelné	Podíl injekčních uživatelů drog s viremickou HBV, u kterých byla diagnostikována infekce HBV (kteří si byli vědomi své infekce)	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve a dotazník)	X	X	X		X	X		
Léčba	Volitelné	Podíl injekčních uživatelů drog s diagnostikovanou infekcí HBV podstupujících léčbu HBV	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X		X	X		
Virová suprese	Volitelné	Podíl pacientů s infekcí HBV podstupujících léčbu, kteří mají potlačenou virovou zátěž HBV	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů nebo krevní vzorek)	X	X	X		X			

Stavební blok: Péče týkající se HCV

Ukazatel	Základní/ doporučené/ volitelné	Definice	Koncepce studie (zdroj údajů)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Péče o osoby s HCV v program u NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testování	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog, kteří v posledních 12 měsících podstoupili test na HCV (bez započtení testů provedených v rámci studie)	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnóza	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog s pozitivním testem na anti-HCV+ a/nebo HCV-RNA+, u nichž byla někdy diagnostikována viremická infekce HCV	Průřezové nebo kohortové údaje (vzorek krve a dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Léčba	Základní	Podíl injekčních uživatelů drog s pozitivním testem na anti-HCV+ a/nebo HCV-RNA+, kteří někdy podstoupili antivirovou léčbu HCV	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů)	X	X	X	X	X	X kdykoli v minulosti	X	X
Trvalá virologická odpověď	Doporučeno	Podíl pacientů s vyléčenou hepatitidou C u osob, které dokončily léčbu	Průřezové nebo kohortové údaje (dotazník nebo propojení záznamů nebo krevní vzorek)	X	X	X		X	X	X	X