

**Eksempler på bedste praksis for undersøgelser til overvågning
af narkotikarelaterede infektionssygdomme i EU/EØS**

**Et tillæg til den tekniske protokol vedrørende
narkotikarelaterede infektionssygdomme (DRID)**

Juridisk meddelelse

Hverken EUDA eller personer, der handler på vegne af EUDA, er ansvarlige for, hvordan informationen i denne publikation anvendes.

© Den Europæiske Unions Narkotikaagentur, 2024

Gengivelse tilladt med kildeangivelse.

Dette dokument er udarbejdet af Ida Sperle-Heupel (Robert Koch-Instituttet) og Ruth Zimmermann (Robert Koch-instituttet) under EUDA-kontrakt CT.22.HEA.0108.1.0, koordineret af Thomas Seyler (EUDA) og Filippo Pericoli (EUDA), med værdifulde bidrag fra medlemmerne af EUDA-arbejdsgruppen: Vana Sypsa (Det Nationale og Kapodistrias Universitet i Athen), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxembourgs institut for sundhed), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țivîte-Urtăne (Rîga Stradiņš University), Erika Duffell (ECDC).

Anbefalet kildeangivelse: Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (2024), *Bedste praksis for undersøgelser til overvågning af narkotikarelaterede infektionssygdomme i EU/EØS: Et tillæg til den tekniske protokol vedrørende narkotikarelaterede infektionssygdomme (DRID)*, EUDA, Lissabon.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lissabon, Portugal
Tlf. +351 211210200

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

Indholdsfortegnelse

Tværsnitsundersøgelser	4
DRUCK-undersøgelsen 2011-14, Tyskland	4
DRUCK 2.0, Tyskland	9
Det opsøgende HCV-UD-program, Luxembourg	16
Gentagne tværsnitsundersøgelser	20
ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Grækenland	20
Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Skotland	26
Kohorteundersøgelser	32
HCV-behandling med et nåle- og sprøjteprogram (NSP) på klinik i Stockholm, Sverige	32
Oversigt over DRID-indikatorer indsamlet i eksemplerne på bedste praksis	38

Tværsnitsundersøgelser

DRUCK-undersøgelsen 2011-14, Tyskland

DRUCK kort fortalt: Et tværsnitsundersøgelse gennemført i lavtærskelmiljøer med injektionsbrugere i otte byer i Tyskland (2011-2014).

Største styrke: Godt samarbejde med og godt forhold til lavtærskeltjenester, som udgjorde undersøgelsesstederne.

Største svaghed: Den respondentbaserede udvælgelse var ressource- og tidskrævende at gennemføre.

Kontaktperson: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Fremlæggelse af eksempler på bedste praksis: Juli 2023

Formål og målsætninger

- At bestemme seroprævalensen af HBV, HCV og hiv blandt injektionsbrugere i de respektive undersøgelsesbyer
- At anslå den gennemsnitlige seroprævalens for disse infektioner blandt injektionsbrugere i Tyskland
- At identificere forskellige genotyper af HCV blandt injektionsbrugere i Tyskland
- At identificere adfærdsmæssige determinanter, risikofaktorer og karakteristika for injektionsbrugere
- At vurdere viden, herunder manglende viden, om HBV, HCV og hiv blandt injektionsbrugere

Undersøgelsespopulation (inklusionskriterier)

Injektionsbrugere, der havde injiceret stoffer inden for de seneste 12 måneder, der var over 16 år gamle, og som boede i den by, hvor undersøgelsen fandt sted, kunne deltage.

Undersøgelsesdesign

Undersøgelsen var en tværsnitsundersøgelse, der blev gennemført flere forskellige steder. Den blev gennemført i 2011 (som et pilotprojekt i to byer), og fra 2012 til 2014 blev der indsamlet data i yderligere seks byer. Rekrutteringen fandt sted over en periode på 6-8 uger pr. by.

Udvælgelsesstrategi

Der blev anvendt respondentbaseret udvælgelse (RDS), og udvalgte respondenter (de første respondenter og udgangspunktet for peer-to-peer-rekruttering) blev udpeget fra alle relevante lavtærskeltjenester, opsøgende projekter og stofbehandlingstjenester i undersøgelsesbyerne.

Incitament

Deltagerne modtog 10 euro for deres deltagelse og yderligere 5 euro for hver ekstra rekrutteret deltager (højst tre ekstra, dvs. 15 euro).

Rekrutterings- og undersøgelsessteder

Rekrutterings- og undersøgelsesstederne bestod af lettilgængelige skadesbegrænsningstjenester i otte store tyske byer (1-2 pr. by).

Undersøgelsesstederne blev udvalgt på grundlag af en liste med kriterier, der var defineret på forhånd baseret på en situationsanalyse. Kriterierne for undersøgelsesstederne var:

- Tilstedeværelsen og omfanget af et narkomiljø i byen
- Skønnet prævalens af injektionsbrug
- Antal personer i opioidagonistbehandling (OAT)
- Tilstedeværelse af vilje og evne hos lavtærskelfaciliteterne til at deltage i undersøgelsen
- Potentielle samarbejdspartneres interesse i at etablere strukturer til test og rådgivning vedrørende smitsomme sygdomme i fixerum eller andre lettilgængelige drop-in-faciliteter for injektionsbrugere.

Sammensætning af undersøgelsespersonalet

I forbindelse med DRUCK-undersøgelsen var der i alt seks medarbejdere:

- En rådgiver (uddannet i rådgivning før testen)
- En kuponadministrator (uddannet i brug af Excel-værktøj ved respondentbaseret udvælgelse (RDS) og alle andre undersøgelsesdokumenter)
- En undersøgelsessygeplejerske/laboratiemedarbejder (prøvetagning og håndtering af tørrede blodpletter (DBS))
- En interviewer (uddannet i at gennemgå hele spørgeskemaet)
- En undersøgelseslæge (til rådgivning efter testen)
- En leder af undersøgelsesstedet (hovedansvarlig på undersøgelsesstedet)

Prøvestørrelse

Den beregnede prøvestørrelse var 2 033 deltagere. Prøvestørrelsen blev beregnet på grundlag af den laveste anslåede hiv-prævalens (4 %), en styrke på 90 % og et 95 %-konfidensinterval. Det samlede antal deltagere i undersøgelsen var 2 077.

Dataindsamlingsperiode

2011 (pilotprojekt i 2 undersøgelser), 2012-14 (6 andre byer). 6-8 ugers rekruttering pr. by.

Prøvetagning og -testning

De tørrede blodpletter blev indsamlet af uddannet undersøgelsespersonale på undersøgelsesstedet.

Biomarkører	Testtype
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV, HCV-rna (alle prøver). Immuntest til bekræftelse af anti-HCV i tilfælde af negativ PCR.	Architect anti-HCV- og Monolisa Anti-HCV Plus Version 2-analyser recomLine HCV IgG-immunanalyse (strip)
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc, HBsAg, Anti-HBs (alle prøver)	ARCHITECT anti-HBs- og Monolisa Anti-HBs Plus-analyser ARCHITECT anti-HBc-analyse og Monolisa Anti-HBc Plus-analyse

<u>Hiv:</u> Anti-HIV, HIV Blot, Anti HTLV I og II	ARCHITECT HIV Ag/Ab combo-analyse (under pilotundersøgelsen) og tredjegenérations Murex HIV 1.2.O ELISA og Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2. HIV-2 specific NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Dataindsamling – spørgeskema

Dataene blev indsamlet ved hjælp af et struktureret spørgeskema i papirform. Det blev administreret af uddannede interviewere i lavtærskeltjenesten (undersøgelsesstedet). Spørgeskemaet blev gjort tilgængeligt på fire sprog: Engelsk, fransk, tysk og russisk.

DRID-indikatorer, der blev indsamlet gennem undersøgelsen

Testet/målt:

- Prævalens af viræmisk HCV
- Hiv-prævalens
- HTLV-prævalens
- HBV-prævalens (kronisk og tidligere infektion)
- Prævalens af HBV-vaccination

Selvrapporteret:

- Andel, der er testet (på et tidspunkt/inden for de seneste 12 måneder)
- Andel, der er diagnosticeret
- Andel, der er eller har været i behandling
- Andel, der er effektivt behandlet
- Årsager til manglende behandling
- Alle DRID-adfærdsindikatorer vedrørende deling af injektionsudstyr
- Forsyning af rene kanyler og sprøjter

Dataanalyse

Forekomst af sygdom (prævalens/incidens)

Prævalensen blev estimeret for aktiv og helbredt HBV, aktiv og helbredt HCV og hiv-infektion. Incidensen blev estimeret på grundlag af den formodede infektionsdato hos de personer, der for nylig er begyndt at injicere stoffer. Detaljer om statistiske metoder og vægtning i henhold til RDS-netværksstørrelse forklares i afsnittet om statistisk analyse i <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Mål for sammenhæng (risikofaktorer)

Der blev udført flere multivariate analyser, jf. publikationslisten.

Vægtning

Der blev ikke foretaget nogen vægtning af analyserne, og dataene blev præsenteret for det samlede antal deltagere eller for deltagerne pr. by, der indgik i undersøgelsen.

Rådgivning før og efter testen samt testresultater og tilknytning til behandling blev inkluderet som intervention for alle deltagere i undersøgelsen.



Indhøstede erfaringer: RDS-antagelserne blev ikke opfyldt i alle byer, da der var heterogenitet i spørgsmålet om den individuelle netværksstørrelse. Det blev derfor besluttet at foretage uvægtede analyser pr. by <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. Tilknytningen til interventioner som en del af undersøgelsen krævede en stor ekstra indsats med hensyn til personale og finansiering. Læger blev kun inddraget i rådgivningen efter test.

Formidling af resultater

Undersøgelsen resulterede i en endelig samlet rapport og en rapport for hver af de otte omfattede byer (alle på tysk). Der blev offentliggjort en række fagfællebedømte internationale og tyske artikler. Derudover blev resultaterne formidlet gennem møder med nationale og lokale (kommunale) interessenter, på hjemmesiden og gennem nationale og internationale konferencer.

Databeskyttelse/etisk godkendelse

Den etiske komité ved Charité University Medicine, Berlin, Tyskland, udstedte en etisk godkendelse i maj 2011 (nr. EA4/036/11) og i november 2012 (ændring; nr. EA4/036/11). Forbundskommissæren for databeskyttelse og informationsfrihed godkendte undersøgelsesprotokollen den 29. november 2012 (III-401/008#0035).

Alle deltagere underskrev en informeret samtykkeerklæring, der gav tilladelse til, at deres anonyme data kunne bruges til offentliggørelse.

Udgifter til undersøgelsen og finansieringskilde

Det tyske sundhedsministerium finansierede undersøgelsen. Omkostningerne pr. deltager var ca. 450 euro.

Generelle indhøstede erfaringer

Når interventioner indgår i undersøgelsen, skal de overvejes og gennemføres omhyggeligt. For eksempel skal tilbagemelding af testresultater kunne tilbydes på ethvert tidspunkt af døgn og ikke kun være begrænset til bestemte tidspunkter og/eller dage. En svaghed ved respondentbaseret udvælgelse er, at den er meget personale- og ressourcekrævende. En af undersøgelsens største styrker var det tætte samarbejde med lavtærskeltjenester (herunder skadesbegrænsningstjenester), som udgjorde undersøgelsesstederne i undersøgelsen.



Læs også

Undersøgelsesdokumenter:

- Undersøgelsesprotokol: [En serologisk og adfærdsmæssig undersøgelse af hepatitis B, hepatitis C, hiv og HTLV blandt injektionsbrugere på flere centre i Tyskland ved hjælp af respondentbaseret udvælgelse](#)
- Spørgeskema: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?blob=publicationFile>

- (Spørgeskemaet på engelsk samt andre undersøgelsesdokumenter, herunder SOP'er, kan rekvireres på anmodning)

Publikationer:

- Rapport: 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.
- 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, Tyskland

- **DRUCK 2.0 kort fortalt:** En tværsnitsundersøgelse gennemført i lavtærskelmiljøer med injektionsbrugere i to delstater (Bayern og Berlin) i Tyskland (2021-2022).
- **Største styrker:** Rekruttering inden for lavtærskeltjenester og opioidagonistbehandlingspraksisser var velaccepteret af deltagerne i undersøgelsen og nåede godt ud til undersøgelsespopulationen. Prævalens af viræmisk HCV for alle deltagere.
- **Største svagheder:** Ingen yderligere finansiering til løbende overvågning. Hepatitis B-vaccinationsdækningen kunne ikke vurderes på grund af den høje bestemmelsestærskel i DBS-testen.
- **Kontakt:** Druck2.0@rki.de
- **Fremlægelse af eksempler på bedste praksis:** Juli 2023

Formål og målsætninger

At forberede en periodisk overvågning af infektionssygdomme blandt injektionsbrugere i lettilgængelige skadesbegrænsningsfaciliteter og AOT-tjenester i Tyskland.

- At anslå udbredelsen af hiv, HBV, HCV og syfilis og undersøge sociodemografiske og adfærdsmæssige risikofaktorer blandt injektionsbrugere
- At identificere landsdækkende og regionale tendenser med henblik på målrettede forebyggelses- og kontrolforanstaltninger
- At overvåge elimineringen af hiv/hepatitis/seksuelt overførte sygdomme i Tyskland
- At indberette DRID-indikatorer med henblik på international sammenligning (EMCDDA, ECDC, WHO)

Undersøgelsespopulation (inklusionskriterier)

Injektionsbrugere, der havde injiceret mindst én gang i løbet af de seneste 12 måneder, og som var over 16 år.



Indhøstede erfaringer: I forbindelse med den næste DRUCK-undersøgelse vil inklusionskriterierne blive ændret til også at omfatte personer, der på et tidspunkt har injiceret narkotika (ikke kun i løbet af de seneste 12 måneder). Dette blev besluttet for at tage hensyn til en tilsyneladende ændring i forbrugsadfærd og det faktum, at en stor del af klienterne i stofbehandlingscentre og OAT-praksisser tidligere har injiceret, blot ikke i de seneste 12 måneder.

Undersøgelsesdesign

Tværsnitsundersøgelse i to delstater (Berlin og Bayern).

Udvælgelsesstrategi

Bekvemmelighedsudvælgelse.



Indhøstede erfaringer: Karakteristikaene for undersøgelsesdeltagerne var de samme som hos dem, der blev rekrutteret under den første DRUCK-undersøgelse, hvor der blev anvendt respondentbaseret udvælgelse (resultaterne vil snart blive offentliggjort). Derfor, og for at reducere

arbejdsbyrden for rekrutteringsfaciliteterne, vil der i fremtidig overvågning blive anvendt bekvemmelighedsudvælgelse, da der er meget lille forskel i resultaterne.

Incitament

Deltagerne modtog en værdikupon på 10 euro for deres deltagelse.



Indhøstede erfaringer: Incitamentet blev godt modtaget af medarbejderne, selvom deltagerne hellere ville have modtaget kontanter end en værdikupon.

Rekrutterings-/undersøgelsessted

Rekrutteringen fandt sted på undersøgelsessteder, der bestod af lavtærskeltjenester (herunder fixerum), rådgivningstjenester, boligprojekter og OAT-praksisser i Berlin og 6 byer i Bayern.

Faciliteterne blev identificeret gennem tidligere partnerskaber, netværk af samarbejdspartnere, onlinesøgning og en liste fra Association of Statutory Health Insurance Physicians for OAT practices, og de blev indbudt til deltagelse 3 måneder før undersøgelsesstart.

Rekrutteringen foregik løbende under det daglige arbejde eller blev organiseret som testdage/testuger af faciliteterne. Faciliteterne besluttede selv, hvordan de ville organisere rekruttering og deltagelse, så det passede bedst til deres situation og klienter.



Indhøstede erfaringer: Rekrutteringen fungerede godt i lavtærskeltjenesterne (herunder fixerum) og OAT-praksisserne og blev godt accepteret af deltagerne i undersøgelsen. Rådgivningstjenester og boligprojekter rekrutterede kun få deltagere og vil ikke blive medtaget i den fremtidige overvågning. Nogle tjenester indledte et samarbejde med lokale aids-tjenester for at yde støtte med blodprøvetagning og -testning. Dette fungerede godt og reducerede arbejdsbyrden på undersøgelsesstedet. I fremtiden vil tjenesterne blive inviteret 6 måneder før undersøgelsens start for at få mere tid til forberedelse. Det var vigtigt, at undersøgelsesstederne selv kunne beslutte, hvordan (og hvornår) de ville organisere rekruttering og deltagelse i undersøgelser. Dette vil også blive gjort under fremtidig overvågning.

Sammensætning af undersøgelsespersonalet

Undersøgelsesteamet ved Robert Koch-Instituttet bestod af 2 forskere på deltid, 1 undersøgelsesassistent på fuldtid og studentermedhjælpere (ca. 10 timer om ugen). Undersøgelsesteamet ved Robert Koch-Instituttet havde ansvaret for den overordnede koordinering, herunder planlægning, udarbejdelse af undersøgelsesmaterialet, uddannelse, problemløsning og logistisk støtte under rekrutteringsfasen, indtastning af spørgeskemaer, dataanalyse og formidling af resultaterne. Rekrutteringen i faciliteterne blev foretaget af disses medarbejdere som en del af deres daglige arbejde og blev ikke økonomisk kompenseret. Undersøgelsesteamet bestod typisk af to personer pr. facilitet.



Indhøstede erfaringer: Det var afgørende at have et centralt undersøgelsesteam. Trods en større arbejdsbyrde anså medarbejderne det for muligt at rekruttere gennem deres sædvanlige arbejde i faciliteterne.

Prøvestørrelse

Der blev beregnet en prøvestørrelse på 700, og der blev rekrutteret 668 deltagere,



hvoraf 596 deltagere opfyldte inklusionskriterierne og blev inkluderet i undersøgelsen.

Indhøstede erfaringer: Det var en udfordring at nå den beregnede prøvestørrelse, og det blev endnu sværere på grund af covid-19-restriktionerne. Især OAT-praksisserne var stadig stærkt involveret i covid-19-vaccinationskampagnen på tidspunktet for undersøgelsen, hvilket gjorde rekrutteringen vanskelig.

Dataindsamlingsperiode

Juni-oktober 2021 i Berlin og november 2021-april 2022 i Bayern.



Indhøstede erfaringer: Ferieperioder bør undgås i forbindelse med rekruttering til undersøgelser.

Prøvetagning og -testning

De tørrede blodpletter (DBS) blev indsamlet af uddannet personale på undersøgelsesstederne.



Indhøstede erfaringer: Blodprøvetagning ved hjælp af DBS krævede uddannelse af (medicinsk og ikke-medicinsk) personale, helst praktisk uddannelse, men fungerede godt, når det blev praktiseret.

Biomarkører	Testtype
Hepatitis C: Anti-HCV, HCV-rna (alle prøver)	Kvalitativ ECLIA (anti-HCV), kvalitativ realtids-PCR (HCV-rna)
Hepatitis B: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-dna (alle prøver)	Kvantitativ ECLIA (HBsAg), kvantitativ ECLIA (anti-HBs), kvalitativ ECLIA (anti-HBc), kvalitativ realtids-PCR (HBV-dna)
Hiv: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-rna	Kvalitativ ECLIA (anti-HIV 1/2), kvalitativ Immunoblot (IgG AK HIV-1 og HIV-2), kvalitativ realtids-PCR (HIV-rna)
Syfilis: TPPA-test (alle prøver), VDRL-test for IgG og IgM (hvis TPPA-titer $\geq 1:80$)	Semikvantitativ partikelagglutinationsanalyse (TPPA), kvalitativ Immunoblot (VDRL IgG og IgM)



Indhøstede erfaringer: Tærsklen for at fastslå, at en prøve var positiv for anti-HBs fra DBS-prøver, var høj (210 IE/ μ l), hvilket gjorde det vanskeligt at vurdere, hvor mange personer der var vaccineret mod HBV. Det udpegede laboratorium har revurderet sine laboratoriemetoder, hvilket har resulteret i en lavere tærskelværdi i fremtiden.

Dataindsamling – spørgeskema

Der blev til dataindsamlingen anvendt et papirbaseret spørgeskema i et letforståeligt sprog med 20 hovedspørgsmål og 20 underspørgsmål (betingede, baseret på svaret på hovedspørgsmålet). Spørgeskemaet blev udarbejdet på tysk og oversat til 11 sprog: Bulgarsk, engelsk, farsi, fransk, tysk, græsk, italiensk, polsk, rumænsk, russisk og vietnamesisk.

Deltagerne fik tilbudt hjælp til at udfylde spørgeskemaet.



Indhøstede erfaringer: De papirbaserede spørgeskemaer fungerede godt. Spørgeskemaet skal forkortes, og de betingede spørgsmål, der henviser til forskellige tidsperioder (de seneste 12 måneder eller de seneste 30 dage), var komplicerede og krævede ofte hjælp fra personalet.

DRID-indikatorer, der blev indsamlet gennem undersøgelsen

Testet/målt:

- 1) Prævalens af viræmisk HCV
- 2) HIV-prævalens
- 3) HBV-prævalens (kronisk og tidligere infektion)
- 4) Prævalens af HBV-vaccination (den informative værdi er dog lav på grund af en høj påvisningsgrænse for anti-HBs i DBS-prøver)

Selvrapporteret:

- 1) Andel, der er testet (på et tidspunkt/inden for de seneste 12 måneder) for HBV, HCV, hiv eller syfilis
- 2) Andel, der er diagnosticeret med HBV, HCV, hiv eller syfilis
- 3) Behandlingserfaring, hvis rapporteret positiv for HCV (aktuelt/tidligere, andel, der er effektivt behandlet, hvis de er blevet behandlet tidligere), hiv
- 4) Brug af ikkesterile kanyler/sprøjter (deling af injektionsudstyr) på et tidspunkt/inden for de seneste 30 dage/sidste injektion
- 5) Brug af ikkesteril ske, ske, filter, vand (deling af injektionsudstyr) på et tidspunkt/inden for de seneste 30 dage
- 6) Antal injektionsdage inden for de seneste 30 dage og antal injektioner pr. dag
- 7) Steder, hvor deltageren har fået sterile kanyler/sprøjter inden for de seneste 30 dage
- 8) Opioidagonistbehandling (på et tidspunkt/aktuelt)
- 9) År siden den første injektion
- 10) Primært stof
- 11) Fængselshistorie, herunder injektionsbrug i fængsel
- 12) Samleje (køn og antal partnere)
- 13) Brug af kondom
- 14) Sexarbejde (seneste 12 måneder)
- 15) Injektionsbrug – seneste sexpartner
- 16) Overdosering
- 17) Sociodemografiske indikatorer (herunder køn, alder, fødeland, hjemløshed, skolegang, indtægtskilde)

Indhøstede erfaringer: Spørgsmålet om antal injektionsdage (selvrapporteret) kunne ikke anvendes til analyse, da svarene med stor sandsynlighed var ugyldige. Generelt var spørgsmål vedrørende stofbrug og/eller deling af injektionsudstyr en



udfordring. Det syntes at være for vanskeligt at rapportere, da tidsperioden (de seneste 12 måneder kontra 30 dage) ofte var forvirrende.

Dataanalyse

Forekomst af sygdom (prævalens/incidens)

Prævalensen blev anslået for HBV, HCV og hiv.

Mål for sammenhæng (risikofaktorer)

Der blev ikke udført multivariate analyser på grund af det lille antal deltagere. Der blev udført nogle få bivariate analyser med de vigtigste risikofaktorer, der er beskrevet i litteraturen. Resultaterne vil snart blive offentliggjort.

Vægtning

Der blev ikke foretaget nogen vægtning af analyserne, og dataene blev præsenteret for det samlede antal deltagere eller for deltagerne pr. by, der indgik i undersøgelsen.

Direkte tilknytning til intervention som led i undersøgelsen (f.eks. tilknytning til behandling eller vaccination)

- Der blev tilbudt rådgivning før testen (af uddannet personale), hvis deltageren ønskede at få en PoC-test (undersøgelsesgruppe 2) eller ønskede at få testresultater fra DBS-test (undersøgelsesgruppe 3).
- Hurtig testning for anti-hiv og anti-HCV blev tilbudt gratis (undersøgelsesgruppe 2)
- Rådgivning efter testen (læger), hvis testresultaterne blev modtaget (undersøgelsesgruppe 3)

Henvi sning til behandling eller bekræftende testning var imidlertid en udfordring ifølge medarbejderne.



Indhøstede erfaringer: Dette krævede en stor ekstra indsats med hensyn til personale og finansiering. PoC-test vil ikke længere blive tilbudt som en del af undersøgelsen i fremtidige runder, men laboratorieresultaterne vil blive sendt til faciliteterne. En hindring i Tyskland vil være lovbestemmelserne, som kun tillader læger at tilbagemelde laboratorietestresultater. Under evalueringen anså medarbejderne det dog for en juridisk forpligtelse at tilbagemelde resultaterne og indgik allerede i samarbejder med f.eks. OAT-praksisser eller læger ved lokale aids-tjenester.

Rådgivning før og efter testen/testresultater og tilknytning til behandling

- Hurtig testning for anti-hiv og anti-HCV, herunder rådgivning før og efter testen (undersøgelsesgruppe 2)
- Rådgivning før og, hvis relevant, efter testen blev også udført ved tilbagemelding af laboratorieresultaterne (undersøgelsesgruppe 3)

Formidling af resultater

- Endelig rapport, herunder rapporter pr. delstat og pr. by, der rekrutterede mere end 30 deltagere til undersøgelsen
- Møder med nationale interessenter
- Møder med kommunale interessenter
- Nationale og internationale konferencer
- Websted

- Flere fagfællebedømte internationale og tyske publikationer er i øjeblikket under udarbejdelse.

Databeskyttelse/etisk godkendelse

Etisk godkendelse blev modtaget fra den etiske komité ved Medical Chamber Berlin (ETH-51/10) i december 2020. Advokatfirmaet Schürmann vurderede databeskyttelsen (GDPR) og gennemførte en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA) for den undersøgelsesprotokol og de kontrakter, der var nødvendige for undersøgelsen, og godkendte dem i maj 2021. Alle deltagere underskrev en informeret samtykkeblanket for at give tilladelse til, at deres anonyme data kunne bruges til offentliggørelse.

Udgifter til undersøgelsen og finansieringskilde

Det tyske sundhedsministerium finansierede undersøgelsen. Omkostningerne pr. deltager var ca. 644 euro.

Generelle indhøstede erfaringer



- Rekruttering af deltagere som en del af det daglige rutinearbejde på lavtærskelfaciliteterne og i OAT-tjenesterne er både en styrke og en svaghed. Kun personer, som tjenesterne allerede nåede ud til, blev medtaget.
- Spørgeskemaet skal forkortes, og antallet af DBS-pletter til test skal reduceres.
- Undervisningsmaterialet skal være letforståeligt og gennearbejdet. Der skal tilbydes tilstrækkelig uddannelse til at sikre, at faciliteterne kan løfte opgaven med løbende overvågning uden yderligere finansiering.
- Sprogbarrierer kunne ikke overvindes ved hjælp af sproglig assistance via telefon, og der manglede personale med oversættelsesfærdigheder i nogle tjenester. Oversat undersøgelsesmateriale var nyttigt, men kunne ikke fuldt ud overvinde sprogbarriererne for deltagelse i undersøgelsen.

Største styrker

- Rekruttering inden for lavtærskeltjenester og opioidagonistbehandlingspraksisser var velaccepteret af deltagerne i undersøgelsen og nåede godt ud til undersøgelsespopulationen.
- Samarbejdet med lokale aids-tjenester var meget vellykket og bør anbefales for fremtiden.

Læs også



Undersøgelsesdokumenter:

- Undersøgelsesprotokol: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Operative standardprocedurer (på tysk) er tilgængelige på anmodning
- Spørgeskema: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?blob=publicationFile

Eksempler på bedste praksis for undersøgelser til overvågning af narkotikarelaterede infektionssygdomme i Europa

Publikationer:

- Ikke tilgængelige endnu, men vil blive uploadet her:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Det opsøgende HCV-UD-program, Luxembourg

- **Det opsøgende HCV-UD-program kort fortalt:** En tværsnitsundersøgelse, der omfatter opfølgning af HCV-virusmængden efter DAA-behandling.

Største styrker: Rekrutteringsindsatsen gennem lavtærskeltjenester nåede ud til højrisikopopulationen. Behandling og henvisning til en specialist i infektionssygdomme.

Største svagheder: Aktivt stofbrug begrænsede adgangen til DAA-behandling.

Undersøgelsesteamet var ikke en del af tjenesten, hvilket forhindrede en effektiv arbejdsgang mellem de forskellige aktører. Det tog mindst to uger at give tilbagemelding af resultaterne for virusmængden.

Kontaktperson: Carole Devaux Carole.Devaux@lih.lu

Fremlæggelse af eksempler på bedste praksis: juni 2023

Formål og målsætninger

- At karakterisere profilerne og praksis for aktive injektionsbrugere
- At tilbyde test og henvisning til lægehjælp
- At undersøge HCV-behandlingsforløbet blandt injektionsbrugere
- At forbedre forebyggelsesinitiativerne og undersøge hindringerne for behandling



Indhøstede erfaringer: De nuværende praksisser for stofbrug er vanskelige at fastslå inden for rammerne af et forskningsprojekt vedrørende infektionssygdomme; de er lettere at finde frem til i forbindelse med aktiviteterne i et fixerum, hvor stofbrug ikke straffes.

Undersøgelsespopulation/inklusionskriterier

Voksne, der har indtaget stoffer (intravenøst eller ej)



Indhøstede erfaringer: Brugen af cannabis bør udelukkes som det første stof, der indtages.

Undersøgelsesdesign

Indledende tværsnitsundersøgelse med opfølgning på HCV-virusmængden efter DAA-behandling.

Udvælgelsesstrategi

Retrospektiv undersøgelse på flere centre.

Incitament

Der føres en liste over navne i hvert center i registreringsfilerne for at undgå dobbelt deltagelse. Mellem 2015 og 2019 omfattede incitamentet screening for hepatitis C og vurdering af fibrose, da mange allerede var klar over, at de var HCV-positive, samt screening for andre infektionssygdomme. I 2022 blev der indført et økonomisk incitament, og deltagerne modtog 10 euro for deres deltagelse.

Rekrutterings-/undersøgelsessted

Rekruttering og undersøgelsesdeltagelse fandt sted i fixerum og lettilgængelige skadesbegrænsningstjenester.

Sammensætning af undersøgelsespersonalet

En specialist i infektionssygdomme, en sygeplejerske og en læge udgjorde undersøgelsespersonalet. Lægen var fastansat på stedet, og specialisten i infektionssygdomme og sygeplejersken rejste fra sted til sted efter behov.

Prøvestørrelse

480

Dataindsamlingsperiode (år og varighed)

2015-2019 for rekruttering indtil 2021 for opfølgning af virusmængde med henblik på behandlingssucces.

Prøvetagning og -testning

Blodprøver taget af sygeplejersker.

Biomarkører	Testtype
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV og HCV-rna, virusmængde, hvis serologi er positiv, og leverbiomarkører, Fibroscan	Serologier, virusmængde før gennemførelsen af GenXpert i 2022 i fixerum og i to stofbehandlingscentre i 2023
<u>Hepatitis B:</u> HBV-serologi, virusmængde, hvis serologi er positiv, og leverbiomarkører, Fibroscan	Serologier, virusmængde udført på hospitalet (kun HCV-rna udføres med GenXpert på stedet)
<u>Hiv:</u> Anti-hiv og western blot til bekræftelse	Serologier, virusmængde udført på hospitalet (kun HCV-rna udføres med GenXpert på stedet)
<u>Syfilis:</u> Syfilis-serologier	Serologier

Dataindsamling – spørgeskema

Interviewene blev gennemført ved hjælp af et standardiseret spørgeskema, der omfattede demografiske og sociale karakteristika, mønstre for stofbrug samt adfærd med hensyn til risiko og skadesbegrænsning. Spørgeskemaet var oprindeligt papirbaseret, men blev derefter erstattet af et elektronisk format (computer).



Indhøstede erfaringer: Spørgeskemaet var for langt (45 spørgsmål) og bør forkortes.

DRID-indikatorer, der blev indsamlet gennem undersøgelsen

- Se spørgeskemaet på fransk, som nu skal udfyldes på tidspunktet for screeningen for HCV-rna og hiv/syfilis ved hjælp af TROD (hurtigtest). Vi bør reducere størrelsen af spørgeskemaet. Det er meget vanskeligt at stille spørgsmål om seksuel aktivitet og det aktuelle stofbrug (det tidligere stofbrug er

fint).

- Da patienterne nu bliver tilbudt behandling på stedet, fik alle patienter, der kom i behandling, taget andre blodprøver foretaget af stedets sygeplejerske eller læge, og analyser gav mulighed for at følge virusmængden under behandlingen og for at vurdere SVR 3, SVR 6 og SVR 12. Disse data opbevares på hospitalet for at vurdere HCV-behandlingskaskaden og reinfektion samt for patienten.
- Dataene vil derefter blive indsamlet i forbindelse med hepatitis-planen.

Dataanalyse

Forekomst af sygdom (prævalens/incidens):

- Prævalens og fibroestadie hos aktive højrisiko-stofbrugere
- Modtagelse af behandling i lavtærskelmiljøer
- Behandlingskaskades kontinuum
- SVR og tabt for opfølgning
- Fylogenetisk analyse

Mål for sammenhæng (risikofaktorer)

Der blev udført multivariate analyser for IgG og HCV-rna ved inklusion med stofbrug og sociodemografiske karakteristika, kliniske data og risikofaktorer fra litteraturen. Dataene vil blive offentliggjort.

Vægtning

Analyserne blev ikke vægtet.

Direkte tilknytning til intervention som led i undersøgelsen (f.eks. tilknytning til behandling eller vaccination)?

Ja

Rådgivning før og efter testen/testresultater og tilknytning til behandling (inkluderet? Og hvordan?)

Ja, i samarbejde med en ngo (HIV Berodung med støtte fra en psykolog).

Formidling af resultater

Der blev indsendt rapporter til sundhedsministeriet.

Møder med interessenterne:

- Internationale konferencer
- Websted (bedste praksis fra EMCDDA vedrørende HCV-behandling i 2019)
- En international publikation, der bliver fagfællebedømt, er ved at blive udarbejdet.

Databeskyttelse/etisk godkendelse

Undersøgelsen blev godkendt af den nationale etiske komité. Alle deltagere afgav skriftligt informeret samtykke.

Udgifter til undersøgelsen og finansieringskilde

Fra 2023 finansieres GenXpert-projektet af sundhedsministeriet og koster 180 000 euro om året til finansiering af en sygeplejerske, reagenser, TROD (hurtigtest) og kuponer.

Der er planlagt uddannelse og incitamenter for fremtidige fagfæller i 2024, og det samlede budget vil derefter være på 250 000 euro.



Generelle indhøstede erfaringer

- 60 % blev testet positive for IgG, men for størstedelen var seropositiviteten allerede kendt
- Tilknytning til behandling blev i første omgang foretaget på hospitalet og derefter på stofbehandlingsstederne.
- Ventetiden på de laboratorieresultater, der var nødvendige for at påbegynde behandlingen, var for lang (> 2 uger for virusmængde).
- Beslutningen om at indlede behandlingen blev truffet af specialisten i infektionssygdomme på baggrund af stofbrug og boligforhold
- Daglig observation af DAA-behandling på stofbehandlingssteder (ringe fleksibilitet til at udvide DAA til flere dage)
- Virusmængde til overvågning af virkningen af DAA-behandlingen blev hovedsageligt målt gennem konsultationer med blodprøvetagning på hospitalet, få på stedet, tabt for opfølgning, SVR ukendt.
- Der blev ikke udleveret lavdosismetadon på stedet til dem, der ikke fik opioidagonistbehandling
- Det epidemiologiske spørgeskema var for langt (hyppighed/type af aktuelt stofbrug, seksuel adfærd, tidligere testning for hiv eller HCV)

Største styrker

- I undersøgelsen vil der nu blive givet behandling inden for 24 timer på stedet, og der vil blive taget yderligere blodprøver på centrene til vurdering af virusmængden.
- Der tilbydes incitamenter i form af madkuponer til en værdi af 10 euro for at deltage i screeningen.
- Den læge, der arbejder på skadesbegrænsningsstedet.

Læs også



Undersøgelsesdokumenter:

- Undersøgelsesmaterialer tilgængelige på anmodning.
- Spørgeskema: tilgængeligt på anmodning

Publikationer:

- Manuskriptet er under udarbejdelse

Gentagne tværsnitsundersøgelser

ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Grækenland

Aristotle og Alexandros kort fortalt: Gentagne fællesskabsbaserede tværsnitsundersøgelser med respondentbaseret udvælgelse (RDS) blandt injektionsbrugere (hovedsagelig nuværende, ikke knyttet til opioidagonistbehandling) i Grækenland

Største styrker: Høj populationsdækning, værdifulde data til overvågning af tendenser og skøn over incidens osv., mulighed for at holde styr på antallet af gentagne deltagere på tværs af undersøgelser/programmer

Største svaghed: Respondentbaseret udvælgelse er ressourcekrævende og kræver en ekstra indsats for at indsamle oplysninger, der gør det muligt at identificere enkeltpersoner på tværs af undersøgelser

Kontaktperson: Vana Sypsa (vsipsa@med.uoa.gr)

Fremlæggelse af eksempler på bedste praksis: juni 2023

Formål og målsætninger

At øge diagnosticering og tilknytning til behandling af infektionssygdomme blandt injektionsbrugere

Undersøgelsespopulation/inklusionskriterier

Injektionsbrugere (primært interesseret i **aktuelle** injektionsbrugere), **ikke knyttet** til andre tjenester (højere risiko, lavere diagnosticerings-/behandlingsfrekvens).



Indhøstede erfaringer: Brug af respondentbaseret udvælgelse (peer-drevet kædehenvisning med økonomiske incitamenter) gør det muligt at rekruttere injektionsbrugere med aktuelt injektionsbrug, der ofte ikke er tilknyttet andre tjenester/opioidagonistbehandling osv. Formativ forskning eller andre eksisterende data er nødvendige for at vurdere forekomst af migranter med injektionsbrug og deres oprindelsesland og for at sikre, at der forefindes kulturmæglere og/eller tolke, og at disse personer ikke bliver udelukket.

Undersøgelsesdesign

Flere tværsnitsundersøgelser (hver person kan deltage i flere runder – men kun én gang i hver runde) med respondentbaseret udvælgelse.



Indhøstede erfaringer: Registrering af gentagne deltagere kræver en unik anonym identifikator, f.eks. gennem fuldstændig fødselsdato, tredje bogstav i farens navn, tredje bogstav i moderens navn og køn. Denne kode kan derefter anvendes til at sammenlægge datasæt.

Fordelene ved at anvende flere undersøgelser: øget populationsdækning i programmet, øget tilknytning til behandling (f.eks. patienter, der ikke blev tilknyttet i en undersøgelse, kan tilknyttes i den næste undersøgelse), vurdering af ændringer i risikoadfærd og i hiv/HCV-status (serokonverteringer) over tid, estimering af hiv/HCV-incidensen,

estimering af injektionsbrugerpopulationens størrelse via capture-recapture med de respondentbaserede udvælgelsesrunder som kilder.

Udvælgelsesstrategi

Peer-drevet kædehenvisning/respondentbaseret udvælgelse

Indhøstede erfaringer: Denne metode gør det muligt at nå dybt ind i netværket af



injektionsbrugere (lange rekrutteringskæder) og hurtigt opnå høj populationsdækning.

Incitament

Der blev givet 5 euro som primært incitament og yderligere 3 euro for hver ekstra deltager, der blev rekrutteret (for op til tre ekstra rekrutterede).

Rekrutterings-/undersøgelsessted

- ARISTOTLE: Athen
- ARISTOTLE HCV-HIV: Athen
- ALEXANDROS: Thessaloniki

Sammensætning af undersøgelsespersonalet

- ARISTOTLE: 1 læge, 1 psykolog (interview, rådgivning, tilknytning til behandling), 4 socialarbejdere/sociologer/fagfæller (samtaler, tilknytning til behandling), 2 kulturmedglere
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 læge, 1 sygeplejerske, 5 sociologer/psykologer/fagfæller (interview, tilknytning til behandling)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 læge/sygeplejerske, 2 psykologer/sociologer og 1 fagfælle (interview, tilknytning til behandling)

Prøvestørrelse (unikke deltagere på tværs af alle runder i hvert program)

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

Dataindsamlingsperiode (år og varighed)

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

Prøvetagning og -testning

- ARISTOTLE: blodprøver (læge)
- ARISTOTLE HCV-HIV: blodprøver (læge eller sygeplejerske)
- ALEXANDROS: hurtigtest og blodprøver fra dem, der testede positivt (læge eller sygeplejerske)

Biomarkører	Testtype
<u>Hepatitis C:</u> ARISTOTLE: Anti-HCV (hovedsagelig for "nye" injektionsbrugere) ARISTOTLE HCV-HIV og ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV-rna	ARISTOTLE: anti-hiv og bekræftelse ved Western Blot. For ikkekonklusive resultater: hiv-rna. Anti-HCV-testning. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-hiv og bekræftelse ved Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay. Anti-HCV og HCV-rna. Yderligere test med henblik på iværksættelse af HCV-behandling (HCV-genotype, fuld blodtælling, biokemiske test, protrombintid). Fibroscan. HBsAg
<u>Hiv:</u> ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV og ALEXANDROS: Anti-hiv og bekræftende test	
<u>Hepatitis B:</u> ARISTOTLE HCV-HIV og ALEXANDROS: HBsAg blandt personer med positive hurtigtest for HCV/hiv	ALEXANDROS: Hurtigtest for anti-hiv og anti-HCV. De indsamlede blodprøver blev testet for anti-hiv med bekræftelse ved Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay samt for anti-HCV og HCV-rna. Yderligere test for påbegyndelse af HCV-behandling (HCV-genotype, komplet blodtælling, biokemiske test, protrombintid) og HBsAg.

Dataindsamling – spørgeskema

Dataindsamlingen foregik ved hjælp af computerassisterede personlige interview.



Indhøstede erfaringer: Computerassisterede interview gjorde det muligt at have dataene let tilgængelige

DRID-indikatorer, der blev indsamlet gennem undersøgelsen

Deling af sprøjter og andet udstyr:

- Hvor ofte har du i løbet af de seneste 12 måneder brugt sprøjter, som en anden allerede havde brugt?
- Hvor ofte har du i løbet af de seneste 12 måneder brugt vand, som en anden allerede havde brugt, når du injicerede? (samme spørgsmål for vat, ske)
- Hvor ofte har du i de seneste 12 måneder brugt stoffer, der var blevet delt med en sprøjte, som en anden allerede havde injiceret med, når du injicerede?
- Sidste gang du injicerede sammen med nogen, brugte du da en kanyle, som andre allerede havde injiceret med?
- Sidste gang du injicerede sammen med nogen, brugte du da en ske, vat eller vand, som andre allerede havde brugt?

Testning og diagnosticering

Ud over oplysningerne fra HCV/hiv-testene, der blev udført i programmerne, blev følgende spørgsmål stillet:

- Er du nogensinde blevet testet for hiv? (og dato for den seneste test)
- Hvad var resultatet af din seneste hiv-test?
- Tager du i øjeblikket antiretrovirale lægemidler til behandling af din hiv-infektion?
- Er du nogensinde blevet diagnosticeret med hepatitis?

- Hvilken eller hvilke typer hepatitis har du haft?
- Har du nogensinde taget medicin til behandling af din hepatitis C-infektion?
- Fortalte din læge dig, at du var helbredt for din hepatitis C-infektion, efter at du var færdig med at tage medicin mod hepatitis C?

NSP – nåle- og sprøjteprogram

- Har du i løbet af de seneste 12 måneder fået nogen sprøjter gennem disse forebyggelsesaktiviteter?
- Hvor mange nye sprøjter har du fået gennem disse forebyggelsesaktiviteter i løbet af den seneste måned?

Dataanalyse

Forekomst af sygdom (prævalens/incidens)

- Prævalens af anti-hiv og anti-HCV/kronisk hepatitis C
- Incidens af hiv (gennem observerede serokonverteringer og matematisk modellering)
- Incidens af primær HCV-infektion (gennem observerede serokonverteringer eller anvendelse af anti-HCV-prævalens blandt "nye" injektionsbrugere)

Mål for sammenhæng (risikofaktorer)

Odds-ratioer og hazard-ratioer for risikoen for at være hiv-positiv eller for hiv-serokonvertering.

Vægtning

RDS-vægtede skøn for hiv-prævalens

Direkte tilknytning til intervention som led i undersøgelsen (f.eks. tilknytning til behandling eller vaccination)

- Ja (tilknytning til HCV- og hiv-behandling)
- I ARISTOTLE ved at arrangere aftaler med hiv-klinikker.
- I ARISTOTLE HCV-HIV besøgte patienter med kronisk hepatitis C klinikkerne med hjælp fra en peer-navigator, eller lægerne besøgte undersøgelsesstedet.
- I ALEXANDROS blev patienter med kronisk hepatitis C knyttet til behandling med DAA'er og modtog deres recepter gennem programmet. En peer-navigator ledsagede hiv-patienter til deres første aftale på hiv-klinikken (aftalerne blev arrangeret af personalet).

Rådgivning før og efter testen/testresultater og tilknytning til behandling (inkluderet? Og hvordan?)

Rådgivning før og efter testning fra læge/sygeplejerske (i ARISTOTLE deltog også en psykolog og en frivillig fra en hiv-patientforening)

Formidling af resultater

Der blev udarbejdet rapporter til den nationale folkesundhedsorganisation og sundhedsministeriet. Publikationer i pressen (artikler i trykt form eller online). Konferencer og invitationer til foredrag ved ekspertmøder (se boksen "Læs også").

Databeskyttelse/etisk godkendelse

Ja (Det Nationale og Kapodistrias Universitet i Athen, Det Græske Videnskabelige Selskab for Undersøgelse af AIDS og Kønssygdomme).

Udgifter til undersøgelsen og finansieringskilde

- ARISTOTLE: National og EU-finansiering
- ARISTOTLE HCV-HIV: Privat finansiering
- ALEXANDROS: Privat finansiering

Generelle indhøstede erfaringer

- Der skal fastlægges en procedure til at spore gentagne deltagere i flere runder (men dette skal gøres, selvom der kun gennemføres en enkelt RDS-runde) – dette kræver en ekstra indsats, men kan ikke undgås, når RDS indgår (og det faktisk bidrager til programmets styrker).
- Langt spørgeskema

Største styrker

- Høj populationsdækning
- Næde ud til injektionsbrugere med høj risiko for infektion/smitte og med begrænset adgang til testning og behandling (bruger i øjeblikket primært injektion, ikke knyttet til andre tjenester)
- Værdifulde data til overvågning af tendenser, estimering af incidens osv.

Vanskeligheden ved dette design (gentagne tværsnitsundersøgelser ved hjælp af respondentbaseret udvælgelse til rekruttering af injektionsbrugere) ligger i udformningen af en RDS-undersøgelse og ikke i, om der vil være en enkelt runde eller flere runder.

Læs også



Publikationer:

Incidens, prævalens og risikofaktorer, tendenser over tid

- 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.

Netværkskarakteristika

- 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.

Bestemmelse af populationsstørrelse

- 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.

Matematisk modellering af hiv-udbruddet i 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.

Dødelighed blandt injektionsbrugere i Grækenland

- 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.

Molekylær analyse

- 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.

Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Skotland

NESI kort fortalt: En anonym og gentaget tværsnits- og adfærdsbiologisk undersøgelse blandt injektionsbrugere i Skotland

Største styrker: National dækning og høj udbredelse blandt målpopulationen

Største svaghed: Anonym deltagelse (ingen tilknytning til andre tjenester)

Kontaktperson: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot

Fremlæggelse af eksempler på bedste praksis: juni 2023

Formål og målsætninger

At måle og overvåge omfanget af HCV-infektion (og andre blodbårne sygdomme), intravenøs risikoadfærd og udbredelse af skadesbegrænsningstjenester blandt injektionsbrugere i Skotland.

Undersøgelsespopulation/inklusionskriterier

Personer, der tidligere har injiceret stoffer (men rekruttering af tidligere injektionsbrugere er begrænset til ca. 30 % af prøven).



Indhøstede erfaringer: Det er vigtigt at stratificere analyserne efter tidligere eller nuværende injektionsbrugere (dvs. har injiceret inden for de seneste 6 måneder)

Undersøgelsesdesign

Gentaget [ca. hvert andet år] tværsnits- og adfærdsbiologisk undersøgelse.

Udvælgelsesstrategi

Bekvemmelighedsudvælgelse blandt klienter, der benytter sig af steder, som udleverer injektionsudstyr (stederne kan også tilbyde opioidagonistbehandling og/eller andre skadesbegrænsende interventioner). Alle potentielt egnede klienter bliver kontaktet med henblik på deltagelse, hvis det er muligt. Rekrutteringsmål beregnes for hvert NHS Board (administrativ sundhedsregion) på baggrund af andre oplysninger om omfanget og fordelingen af problemet med stofbrugspopulationen i hver af disse regioner.

Incitament

10-20 britiske pund (ca. 12-24 euro) "Love to Shop"-værdikupon (værdikupon, der kan bruges i adskillige butikskæder i Storbritannien).

Rekrutterings-/undersøgelsessted

Rekrutteringen sker på steder, der tilbyder udlevering af injektionsudstyr – primært lokale apoteker, men også specialiserede agenturer, der tilbyder behandling af stofmisbrug/skadesbegrænsning. Omkring 50 % af de i alt 200 centre i Skotland, der udleverer injektionsudstyr, er typisk omfattet af hver undersøgelse. Steder udvælges på tværs af alle NHS Boards (administrativ sundhedsregion) på det skotske fastland.

Sammensætning af undersøgelsespersonalet

Personalet, der skal udføre feltarbejdet, skal ikke have specifikke færdigheder eller specifik erfaring, men bliver oplært.



Indhøstede erfaringer: Det er en fordel at have dedikeret, uafhængigt undersøgelsespersonale (dvs. ikke farmaceuter eller servicepersonale) til at gennemføre interviewene.

Prøvestørrelse

2.000-2.500 i hver undersøgelse (anslået ca. 10-15 % af den samlede population af injektionsbrugere i Skotland).

Dataindsamlingsperiode

Dataindsamlingen i hver undersøgelse foregår over en periode på cirka 12 måneder, hvilket er den tid, det tager at dække alle NHS Boards på det skotske fastland efter hinanden. Syv undersøgelser er afsluttet i 2008-09, 2010, 2011-12, 2013-14, 2015-16, 2017-18 og 2019-20, og dataindsamlingen til brug for en ottende undersøgelse er i gang (2022-23).

Prøvetagning og -testning

Blodpletter indsamlet af feltarbejderne (dvs. interviewerne).

Biomarkører	Testtype
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV og HCV-rna	Anti-HCV 2008-2009 til 2013-14: Ortho Save 3.0 EIA 2015-16 og frem: Abbott Architect i200r Anti-HCV-analyse HCV-rna Undersøgelser frem til 2018: HCV-rna blev testet ved hjælp af en "intern" PCR-analyse ved hjælp af ekstraktionsprotokollen for tørrede blodpletter på Easymag og en realtids-PCR I undersøgelsen for 2019-2020 blev HCV-rna ekstraheret og amplificeret ved hjælp af en laboratoriedefineret protokol på Abbott m200sp- og m200rt-plattformen.
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc og HbsAg (kun 2013-14)	DBS-eluate blev testet på Abbott Architect i2000sr ved hjælp af følgende analyser: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II assay og Architect HBsAg Confirmatory assay. HBsAg-positive lavniveau-prøver, som ikke kunne verificeres ved neutralisering på Architect, blev bekræftet ved hjælp af miniVIDAS HBsAg Ultra-analysen (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Frankrig).
<u>Hiv:</u> HIV Ag/Ab (fra 2011-12)	Prøver blev først screenet ved hjælp af HIV Ag/Ab Combo-analysen på Architect i200sr. Hiv-positive tilfælde blev bekræftet ved gentestning på Architect og ved hjælp af en supplerende antistofanalyse. I perioden 2011-12 til 2015-16 var den supplerende analyse ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot

	(Organics), og fra 2017 var det Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
--	--



Indhøstede erfaringer: Der kræves minimal uddannelse for at indsamle blodpletter, og der er derfor intet krav om, at personalet skal uddannes i venepunktur. Der foretages samlet HCV-rna-testning af anti-HCV-negative prøver – i betragtning af den forventede lave andel af rna-positive i denne gruppe – hvilket bidrager til at minimere omkostningerne.

Dataindsamling – spørgeskema

Det tager ca. 20 minutter at udfylde et papirbaseret spørgeskema, der administreres af intervieweren.

Indhøstede erfaringer: Der er en række "centrale" spørgsmål, der har været uændrede i alle undersøgelserne for at gøre det muligt at overvåge vigtige tendenser, men andre spørgsmål er blevet tilføjet/fjernet – hvilket giver fleksibilitet til at indsamle data om emner af ny relevans for folkesundheden efter behov.

DRID-indikatorer, der blev indsamlet gennem undersøgelsen

Testet/målt (se yderligere oplysninger under Dataanalyse):

- Prævalens af kronisk HBV-infektion
- Prævalens af og tendenser for kronisk HCV-infektion
- Prævalens af hiv-infektion
- Incidens af primær HCV-infektion

Selvrapporteret:

- Prævalens af deling af brugte kanyler/sprøjter (modtaget): på et tidspunkt, seneste 6 måneder
- Prævalens af deling af brugt injektionsudstyr (modtaget): på et tidspunkt, seneste 6 måneder
- Prævalens af injektionsbrug: seneste 6 måneder, seneste 4 uger
- Injicerede stoffer: seneste 6 måneder
- Prævalens af tidligere fængsling
- Prævalens af hjemløshed
- Erfaring med stigmatisering og diskrimination
- Uddeling af kanyler og sprøjter (antal sterile kanyler/sprøjter, der er modtaget i en gennemsnitlig uge inden for de seneste 6 måneder)
- OAT-dækning: på et tidspunkt, inden for de seneste 6 måneder, aktuelt
- Dækning af HBV-vaccination
- Brug af kondom: seneste 6 måneder
- Adgang til naloxon: seneste 12 måneder
- Hiv- og HCV-testning: på et tidspunkt, seneste 12 måneder
- Hiv- og HCV-diagnosticering*
- Hiv-behandling: aktuelt
- HCV-behandling: på et tidspunkt, seneste 12 måneder

* Disse målinger kombinerer selvrapportering og testdata. For hiv-diagnosticering er dette andelen af personer, der er testet hiv-positive efter test af tørrede blodpletter, og som i spørgeskemaet oplyser, at de er hiv-positive (dvs. er klar over, at de er smittet).

For HCV-diagnosticering er det andelen af personer med evidens for kronisk infektion ved testning af tørrede blodpletter, der angiver i spørgeskemaet, at de har HCV.

Dataanalyse

Forekomst af sygdom (prævalens/incidens)

- Prævalens af anti-HCV
- Incidens af primær HCV-infektion (ved påvisning af nylige infektioner, dvs. HCV Ab -ve og rna +ve, og desuden målt som prævalens af anti-HCV blandt dem, der for nylig har påbegyndt injektionsbrug inden for de seneste 3 eller 5 år)
- Prævalens af kronisk eller helbredt HCV-infektion (dvs. % Ab +ve/rna +ve, % Ab +ve/rna -ve) (fra 2010)
- Hiv-prævalens (2011-12)
- Prævalens af anti-HBc (kun 2013-14)
- Prævalens af HbsAg blandt anti-HBc-positive (kun 2013-14)

Mål for sammenhæng (risikofaktorer)

Risikofaktorer for infektion er rapporteret i NESI-rapporten, og sammenhænge er blevet analyseret i fagfællebedømte publikationer. Se boksen "Læs også".

Vægtning

Der blev ikke foretaget nogen vægtning.

Direkte tilknytning til intervention som led i undersøgelsen (f.eks. tilknytning til behandling eller vaccination)

Nej – deltagelsen er anonym. Deltagerne henvises til andre tjenester/interventioner, hvis de ønsker det.



Indhøstede erfaringer: Undersøgelsen anvendes ikke til at lette adgangen til tjenester, da disse er gratis og almindeligt tilgængelige i Skotland. En sådan tilgang kunne nemlig medføre en skæv udvælgelse, da personer, der allerede er engagerede, eller personer, der ikke ønsker at engagere sig yderligere i tjenesterne, måske vælger ikke at deltage.

Rådgivning før og efter testen/testresultater og tilknytning til behandling (inkluderet? Og hvordan?)

Nej – deltagelsen er anonym. Deltagere, der ønsker at kende deres HCV- eller hiv-status, henvises til de relevante testtjenester.

Formidling af resultater

Der offentliggøres en rapport til offentligheden, infografik og datatabeller efter hver undersøgelsesrunde. Den seneste version findes på: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Ikkesupprimerede lokale data og skræddersyede analyser stilles også til rådighed for NHS Board-myndighederne.

Der holdes talrige præsentationer på nationale og lokale møder. Der er også udgivet adskillige publikationer i fagfællebedømte tidsskrifter, som er anført i bilag 4 til ovennævnte rapport. En række vigtige publikationer baseret på NESI-data kan findes i boksen "Læs også".

Databaseskyttelse/etisk godkendelse

Etisk godkendelse til at gennemføre undersøgelsen blev indhentet fra West Glasgow NHS' etiske udvalg (REC Ref: 08/S0709/46). Der blev indhentet NHS Research and Development-godkendelse fra alle deltagende NHS Boards.

Udgifter til undersøgelsen og finansieringskilde

Health Protection Scotland (som blev til Public Health Scotland den 1. april 2020) finansierede NESI-undersøgelserne i 2008-2018 og finansierede koordineringen, analysen og rapporteringen af undersøgelsen i 2019-20.

Gennemførelsen af NESI-undersøgelsen i 2019-20 og den retrospektive HCV-RNA-test af NESI-undersøgelserne i 2011-2014 blev finansieret af det nationale institut for sundhedsforskning (NIHR's) programtilskud til anvendt forskning (tilskudsreferencenummer RP-PG-0616-20008). Udgiften pr. deltager er ca. 100 GBP.

Generelle indhøstede erfaringer

NESI-undersøgelsens metode var baseret på tidligere fællesskabsundersøgelser foretaget i Glasgow, og metoden blev derfor finpudset under disse undersøgelser.



Største styrker

- national dækning
- høj udbredelse blandt målpopulationen (ca. 10-15 % af populationen af injektionsbrugere i Skotland)
- høj kvalitet af data genereret af uddannede, uafhængige interviewere
- brug af tørrede blodpletter lettede testning for vigtige biomarkører (f.eks. HCV-ma)
- evne til at generere data om højt prioriterede folkesundhedsspørgsmål ved at tilføje/fjerne spørgsmål til spørgeskemaet eller gennemføre nye (validerede) laboratorieanalyser på blodpletprøverne



Læs også

Undersøgelsesdokumenter:

- Spørgeskema: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Andre undersøgelsesdokumenter er tilgængelige på anmodning.

Publikationer:

- Rapport: <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.](#)

Kohorteundersøgelser

HCV-behandling med et nåle- og sprøjteprogram (NSP) på klinik i Stockholm, Sverige

HCV-behandling inden for en NSP-klinik: En registerbaseret undersøgelse (åben kohorte) blandt injektionsbrugere, der besøger et nåle- og sprøjteprogram i Stockholm, Sverige

Største styrker: Høj populationsdækning og godt overvågningsværktøj til observation af tendenser (med hensyn til stofbrug, incidens, prævalens og sygelighed)

Største svaghed: Den svenske lovgivning, der kræver bevis for identitet

Kontaktperson: Martin Kåberg (martin.kaberg@ki.se)

Fremlæggelse af eksempler på bedste praksis: juni 2023

Formål og målsætninger

At forbedre HCV-behandlingskaskaden og kontinuiteten i behandlingen af injektionsbrugere i Stockholm, Sverige.



Indhøstede erfaringer: Oprettelsen af en tværfaglig lavtærskelklinik med en "one stop-shop"-tilgang var en succesfaktor. Opgaveskifte med sygeplejerskeledet HCV-behandling og fjernkonsultation med støtte fra specialister i infektionssygdomme var en succesfaktor.

Undersøgelsespopulation/inklusionskriterier

Injektionsbrugere, der deltog i et nåle- og sprøjteprogram i Stockholm, Sverige. Alle injektionsbrugere, der deltog i nåle- og sprøjteprogrammet i Stockholm, opfylder følgende kriterier

- 1) Aktiv injektionsbruger
- 2) Alder ≥ 18 år (≥ 20 før marts 2017 som følge af tidligere svensk lovgivning)
- 3) Identitetsbevis (kræves i henhold til svensk lovgivning).



Indhøstede erfaringer: En stor begrænsning var den svenske lovgivning, der krævede identitetsbevis. Dette kan være en hindring for nogle ift. at søge eller få adgang til behandling.

Undersøgelsesdesign

Der er tale om en registerbaseret undersøgelse (åben kohorte).



Indhøstede erfaringer: En datadrevet tilgang, hvor der blev oprettet et digitalt nationalt kvalitetsregister (InfCare NSP) som klinisk beslutningsværktøj og et forskningsdataregister, var en succesfaktor for opfølgningen af enkeltpersoner over tid.

Udvælgelsesstrategi

Bekvemmelighedsudvælgelse; alle deltagere i Stockholms NSP 2013-2021.



Indhøstede erfaringer: Inkludering af alle i kvalitetsregistret var en succesfaktor. En passiv opfølgning kan være en begrænsning, men disse data stammer fra klinisk behandling i den virkelige verden.

Incitament

Deltagerne modtog ingen incitamenter.

Rekrutterings-/undersøgelsessted

Stockholms NSP består af to faste steder, der ligger i Stockholms indre by, og en mobil enhed, der kører i hele Stockholmregionen. Stockholms NSP er et lavtærskelprogram for udlevering af kanyler og sprøjter, andet injektionsudstyr, gratis kondomer og sundhedsydelse såsom basale sundhedsydelse, rådgivning om prævention og andre jordemodertjenester, testning, vaccination og behandling af infektioner, herunder hiv og HCV.



Indhøstede erfaringer: To faste NSP'er i hele Stockholmregionen er en begrænsning med hensyn til at få adgang til NSP-tjenester, navnlig fordi kanyler/sprøjter ikke er tilgængelige fra andre klinikker eller apoteker

Sammensætning af undersøgelsespersonalet

NSP-personalet består af 102 sygeplejersker og en læge. Specialistkompetence inden for infektionssygdomme, dels på stedet og dels via fjernkonsultation. HCV-behandlingen varetages hovedsageligt af sygeplejersker. Derudover har NSP-enhederne en sagsbehandler og en jordemoder på stedet. NSP yder generel rådgivning, henvisninger til sociale tjenester og behandling med opioidagonister (OAT).



Indhøstede erfaringer: Et tværfagligt team har været en succesfaktor

Prøvestørrelse

HCV-behandling: n = 409, HCV-prævalens/incidens: n = 4.150

Dataindsamlingsperiode

HCV-behandling: 2017-2022. HCV-prævalens/incidens: 2013-2021

Prøvetagning og -testning

Blodprøver: Indsamlet af NSP-medarbejdere, primært sygeplejersker. Demografiske data: Indsamlet af alle NSP-medarbejdere. Ved tilmelding til NSP testes alle deltagere for HAV, HBV, HCV og hiv.

Biomarkører	Testtype
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV, HCV-rna, HCV-genotyper	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratorium
<u>Hepatitis B:</u> HBV-serologi, HBV-dna	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratorium
<u>Hepatitis A:</u> HAV-serologi	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratorium
<u>Hiv:</u> Hiv ab/ag	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratorium Test på behandlingsstedet for hiv

Dataindsamling – spørgeskema

Ved tilmelding til NSP udfylder alle deltagere et baggrundsspørgeskema med 34 spørgsmål om: demografiske oplysninger (uddannelsesniveau, civilstand, boligforhold osv.), tidligere og nuværende stofbrug, risikoadfærd i forbindelse med injektion og sex samt kontakt med sundheds- eller sociale tjenester, fængsler og forbudsmyndigheder.

Opfølgende interview vedrørende sociodemografiske determinanter, risikoadfærd og HBV-, HCV- og hiv-test gentages hver 3. til 6. måned, og dataene indtastes i den elektroniske database og det nationale NSP-kvalitetsregister – InfCare NSP.

Der blev anvendt 4 InfCare NSP-spørgeskemaer til dataindsamlingen. Alle spørgeskemaer administreres som interview med uddannet personale:

- 1) NSP-spørgeskemaet ved tilmelding: grundlæggende sociodemografiske data og stofbrugshistorie (15-25 minutter)
- 2) NSP-spørgeskemaet for standardbesøg: Ved hvert NSP-besøg angiver klienterne, hvilket stof de senest har injiceret (2-3 minutter)
- 3) NSP-spørgeskema ved opfølgning efter 3-6 måneder: opdaterede oplysninger om beskæftigelses- og boligstatus samt risikoadfærd i forbindelse med injektioner (5-10 minutter)
- 4) NSP-spørgeskemaet ved opfølgning efter 12 måneder: opdaterede oplysninger om beskæftigelses- og boligstatus, risikoadfærd i forbindelse med injektioner og primært stof de seneste 12 måneder (10-20 minutter)



Indhøstede erfaringer: Interview med uddannet personale giver data af høj kvalitet. Alligevel er der risiko for, at respondenterne bliver trætte af gentagne interviews.

DRID-indikatorer, der blev indsamlet gennem undersøgelsen

- Alle spørgeskemaer fra InfCare NSP er vedhæftet (på svensk).
- Alle deltagere testes for HAV, HBV, HCV og hiv ved tilmeldingen, og testene gentages hver 3. til 6. måned.
- Alle udleverede kanyler/sprøjter registreres, så dækningen kan evalueres på individ- og gruppeniveau.

- Der er ved at blive udarbejdet et dashboard, som skal lette data-output i realtid for prævalens, incidens og f.eks. andelen af HCV-behandlede (HCV-behandlingsdata registreres).

Dataanalyse

Forekomst af sygdom (prævalens/incidens):

- Hiv- og HBV-prævalens og -incidens
- HCV-prævalens
- HCV-incidens (herunder serokonvertering og reinfektioner efter spontan clearance eller efter HCV-behandling)
- HCV-behandlingsresultater og reinfektioner

Mål for sammenhæng (risikofaktorer)

Baseret på vores tidligere forskning blev sociodemografiske, stof- og HCV-relaterede determinanter udvalgt til analyser (f.eks. køn, alder, fødeland, bolig, injiceret stof, varighed af injektionsbrug, fængsel, opioidagonistbehandling, HBV-status, hiv-status)

Incidensfrekvens Hazard ratio for risikoen for HCV-serokonvertering eller HCV-reinfektion

Vægtning

Analyserne blev ikke vægtet.

Direkte tilknytning til intervention som led i undersøgelsen (f.eks. tilknytning til behandling eller vaccination)

- Integreret HCV-behandling, herunder HCV-test, vurdering, behandling, rådgivning og oplysning på stedet
- Vurdering af ikkeinvasiv leversygdom ved hjælp af transient elastografi
- Vaccination mod HAV/HBV
- Gratis kondomer og sundhedstjenester såsom basale sundhedsydelser, rådgivning om prævention og andre jordemoderydelser samt behandling af infektioner, herunder hiv og HCV
- Forebyggelse af overdoser og udlevering af naloxon til at tage med sig

Rådgivning før og efter testen/testresultater og tilknytning til behandling (inkluderet? Og hvordan?)

Alle deltagere testes for HAV, HBV, HCV og hiv ved tilmeldingen, og testene gentages hver 3. til 6. måned. Alle deltagere får information om risikoreduktion, både mundtligt og skriftligt.

Alle deltagere med HCV blev informeret om adgangen til HCV-behandling gennem personlig information fra personalet og digitalt via en informationsskærm i venteværelserne. HCV-behandlingen var hovedsagelig sygeplejerskeledet (dvs. sygeplejersker testede for HCV, herunder leverfunktionstest og genotyper, foretog måling af leverstivhed med Fibroscan, foreslog en HCV-behandlingsstrategi og overvågede deltageren under og efter behandlingen). En læge hos NSP bekræftede den indledende behandlingsstrategi, ordinerede DAA og vurderede komplicerede behandlingsrelaterede problemer, når det var nødvendigt.

Formidling af resultater

Tidligere undersøgelser blandt injektionsbrugerne i Stockholms NSP er blevet offentliggjort og har omhandlet reduktion af risikoadfærd, prævalensen af blodbårne sygdomme, incidens af og sygdomsbyrde ift. HCV samt effekten på HCV-behandling under covid-19-pandemien (se boksen "Læs også").

Databeskyttelse/etisk godkendelse

InfCare NSP er et nationalt kvalitetsregister, og Karolinska Universitetshospital har det centrale ansvar for persondata. Alle undersøgelser er godkendt af den svenske etiske godkendelsesmyndighed.

Udgifter til undersøgelsen og finansieringskilde

Offentlig og privat finansiering.



Generelle indhøstede erfaringer

Automatisk integration af laboratoriedata i InfCare NSP vil styrke kvaliteten og reducere arbejdsbyrden for personalet. Det er en god idé at medtage et spørgsmål om, hvorvidt den adspurgte har været i behandling for HCV siden sidste positive HCV-test, da det er tidskrævende at undersøge dette på anden vis. Dette er nu indarbejdet i spørgeskemaet.

Største styrker

- Høj populationsdækning (med høj dækning af test af blodbårne vira og demografiske data)
- Fantastisk værktøj til overvågning af tendenser inden for stofbrug, risikoadfærd, prævalens og incidens, sygelighed (da InfCare NSP-kvalitetsregisteret for nylig fik adgang til det svenske dødsårsagsregister).
- For nylig blev der indført obligatoriske felter i NSP-kvalitetsregistret InfCare for yderligere at sikre god dækning og datakvalitet (hvilket var forsinket på grund af manglende finansiering).

Læs også



Undersøgelsesdokumenter:

- Spørgeskema: tilgængeligt på anmodning

Publikationer:

- 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. 2023 Jun 12;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.
- 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 (PWID) 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 PWID 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.

Oversigt over DRID-indikatorer indsamlet i eksemplerne på bedste praksis

Modul: Belastning og påvirkning

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgelses design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behand- ling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prævalens af HBsAg	Central	Andel af injektionsbrugere, der testes positive for HBsAg	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve)	X	X	X	X	X		X	X
Prævalens af viræmisk HCV-infektion	Central	Andel af injektionsbrugere med viræmisk HCV-infektion (HCV-rna-positiv eller HCV-Ag-positiv)	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve)	X	X	X	X	X	X	X	X
Tendenser i prævalensen af viræmisk HCV over tid	Central	Idem, tendenser	Gentagne tværsnits- eller kohortedata (blodprøve)				X	X	X	X	X
Prævalens af hiv-infektion	Central	Andel af injektionsbrugere, der lever med hiv-infektion	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidens af HCV-infektion	Valgfri	Incidens af nye infektioner med HCV (HCV-rna/cAg+)	Gentagne tværsnits- eller kohortedata (blodprøve)				X	X	X	X	X
Incidens af hiv-infektion	Valgfri	Incidens af nye hiv-infektioner	Gentagne tværsnitsdata (med modellering) eller kohortedata (blodprøve)					X	X	X	X

Modul: Risikofaktorer

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgelses design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prævalens af deling af brugte kanyler/sprøjter	Central	Andel af injektionsbrugere, der har delt brugte kanyler/sprøjter inden for de seneste 4 uger (modtaget eller videregivet)	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prævalens af deling af andet brugt injektionsudstyr	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der inden for de seneste 4 uger har delt andet brugt injektionsudstyr end kanyler/sprøjter (ved at anvende det sammen, modtage det eller videregive det)	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prævalens af injektionsbrug, efter stof	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der inden for de seneste 4 uger har injiceret stoffer, efter stof (heroin, metadon, buprenorfin, fentanyl og derivater heraf, kokain, crack, metamfetamin, amfetamin, syntetiske cathinoner, andet)	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prævalens af tidligere fængsling	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der angiver, at de har været i fængsel	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgelses design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prævalens af hjemløshed	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der har været uden fast bopæl, boet på gaden eller midlertidigt på et herberg eller center for hjemløse på et eller andet tidspunkt i løbet af de seneste 12 måneder	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Erfaring med stigmatisering og diskrimination	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der oplever stigmatisering og diskrimination	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X		X		X		

Modul: Forebyggelse

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgel- ses design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Kanyle- og sprøjteuddeling	Central	Antal rene kanyler/sprøjter modtaget pr. injektionsbruger i den seneste måned	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Dækning af opioidagonistbe- handling	Central	Andel af injektionsbrugere, der bruger opioider, og som modtager opioidagonistbehandlin- g	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenk- obling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Dækning af HBV- vaccination	Central	Andel af injektionsbrugere, der er fuldt vaccineret mod HBV	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve, spørgeskema eller journalsammenk-	X	X		X	X	X		
Brug af kondom	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der angiver at have brugt kondom ved seneste samleje	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Brug af PrEP	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der modtager PrEP	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenk- obling)	X	X						
Adgang til naloxon	Anbefalet	Andel injektionsbrugere (der bruger opioider?), som har et naloxonsæt	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema)	X	X		X	X			

Modul: Fortsættelse af hiv-behandling

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgelses design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testning	Central	Andel af injektionsbrugere, der er blevet testet for hiv inden for de seneste 12 måneder (uden at medregne test udført i forbindelse med undersøgelsen og med undtagelse af personer med en <u>kendt</u> hiv-diagnose)	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenkøbling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Central	Andel af injektionsbrugere, der lever med hiv, og som kender deres hiv-status	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve og spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandling	Central	Andel af injektionsbrugere, der har en hiv-diagnose, og som modtager antiretroviral behandling	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenkøbling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virussuppression	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der lever med hiv, og som er i behandling, som fører til supprimering af virusmængden	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenkøbling eller blodprøve)	X	X	X		X	X	X	X

Modul: HBV-behandling

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgelles design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testning	Anbefalet	Andel af injektionsbrugere, der er blevet testet for HBV inden for de seneste 12 måneder (test, der er udført i forbindelse med undersøgelsen, medregnes ikke, og med undtagelse af personer med en <u>kendt</u> kronisk HBV-diagnose)	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenk obling)	X	X	X		X	X på et tidspunkt		
Diagnose	Valgfri	Andel af injektionsbrugere med viræmisk HBV, som har fået diagnosticeret HBV-infektion (som havde kendskab til deres infektion)	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve og spørgeskema)	X	X	X		X	X		
Behandling	Valgfri	Andel af injektionsbrugere, der er diagnosticeret med HBV-infektion, som modtager HBV-behandling	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenk obling)	X	X	X		X	X		
Virussuppression	Valgfri	Andel af patienter med HBV-infektion i behandling, hos hvem HBV-virusmængden er supprimeret	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenk obling eller blodprøve)	X	X	X		X			

Modul: HCV-behandling

Indikator	Central/ anbefalet/ valgfri	Definition	Undersøgelses design (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling inden for et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testning	Central	Andel af injektionsbrugere, der er blevet testet for HCV inden for de seneste 12 måneder (test, der er udført i forbindelse med undersøgelsen, medregnes ikke)	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenkøbling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Central	Andel af anti-HCV- og/eller HCV-rna-positive injektionsbrugere, der tidligere er blevet diagnosticeret med viræmisk HCV-infektion	Tværsnits- eller kohortedata (blodprøve og spørgeskema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandling	Central	Andel af anti-HCV- og/eller HCV-rna-positive injektionsbrugere, der tidligere har modtaget antiviral behandling mod HCV	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenkøbling)	X	X	X	X	X	X på et tidspunkt	X	X
Vedvarende virologisk respons	Anbefalet	Andel af patienter med hepatitis C, der blev helbredt, blandt dem, der har afsluttet behandlingen	Tværsnits- eller kohortedata (spørgeskema eller journalsammenkøbling eller blodprøve)	X	X	X		X	X	X	X