

**Beispiele für bewährte Verfahren bei Erhebungen zur
Überwachung drogenbedingter Infektionskrankheiten in der
EU/im EWR**

**Eine Ergänzung zum technischen Protokoll zu
drogenbedingten Infektionskrankheiten**

Impressum

Weder die EUDA noch Personen, die in ihrem Namen handeln, sind für die Verwendung der nachstehenden Informationen verantwortlich.

© Drogenagentur der Europäischen Union, 2024

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Dieses Dokument wurde von Ida Sperle-Heupel (Robert Koch-Institut) und Ruth Zimmermann (Robert Koch-Institut) im Rahmen des EUDA-Vertrags CT.22.HEA.0108.1.0 erstellt. Für die Koordination waren Thomas Seyler (EUDA) und Filippo Pericoli (EUDA) zuständig. Wertvolle Beiträge leisteten die Mitglieder der EUDA-Arbeitsgruppe: Vana Sypsa (Nationale und Kapodistrias-Universität Athen), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Stradiņš-Universität Riga), Erika Duffell (ECDC).

Empfohlene Zitierweise: Drogenagentur der Europäischen Union (2024), *Beispiele für bewährte Verfahren bei Erhebungen zur Überwachung drogenbedingter Infektionskrankheiten in der EU/im EWR: Eine Ergänzung zum technischen Protokoll zu drogenbedingten Infektionskrankheiten*, EUDA, Lissabon.



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

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

Inhalt

Querschnittserhebungen.....	4
DRUCK-Studie 2011–14, Deutschland.....	4
DRUCK 2.0, Deutschland.....	10
Das aufsuchende Programm HCV-UD, Luxemburg.....	17
Wiederholte Querschnittserhebungen.....	22
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Griechenland.....	22
Programm zur Beobachtung des Spritzenaustauschs (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI), Schottland.....	29
Kohortenstudien.....	35
HCV-Versorgung in einer am Nadel- und Spritzenaustauschprogramm (NSP) teilnehmenden Klinik in Stockholm, Schweden.....	35
Überblick über die in den Beispielen für bewährte Verfahren erhobenen Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten	41

Querschnittserhebungen

DRUCK-Studie 2011–14, Deutschland

Kurzinformation zur DRUCK-Studie: Eine Querschnittsstudie, die in niederschweligen Settings mit Personen, die Drogen injizieren, (PWID) in acht Städten in Deutschland durchgeführt wurde (2011–2014).

Wichtigste Stärken: Gute Zusammenarbeit mit und Beziehung zu den niederschweligen Diensten, die die Durchführungsorte der Studie waren.

Wichtigste Schwäche: Die Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation (*Respondent-Driven Sampling*, RDS) war ressourcenintensiv und zeitaufwendig.

Kontakt: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Einreichung von Beispielen für bewährte Verfahren: Juli 2023

Hintergrund und Zielsetzungen

- Bestimmung der Seroprävalenz von HBV, HCV und HIV unter PWID in den jeweiligen Studienstädten
- Schätzung der mittleren Seroprävalenz dieser Infektionen unter PWID in Deutschland
- Identifizierung verschiedener HCV-Genotypen unter PWID in Deutschland
- Identifizierung von verhaltensbezogenen Determinanten, Risikofaktoren und Merkmalen von PWID
- Bewertung des Kenntnisstands und der Kenntnislücken über HBV, HCV und HIV unter PWID

Studienpopulation (Einschlusskriterien)

PWID, die innerhalb der letzten 12 Monate Drogen injiziert hatten, älter als 16 Jahre waren und in der Studienstadt lebten, kamen für die Aufnahme infrage.

Studiendesign

Die Studie war eine Querschnittsstudie, die an mehreren Durchführungsorten durchgeführt wurde. Sie wurde im Jahr 2011 (als Pilotprojekt in 2 Städten) durchgeführt, und von 2012 bis 2014 wurden Daten in weiteren 6 Städten erhoben. Die Rekrutierung erfolgte über einen Zeitraum von 6 bis 8 Wochen pro Stadt.

Stichprobenstrategie

Es wurde eine Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation (*Respondent-Driven Sampling*, RDS) angewendet, und sogenannte „Seeds“ (die ersten Befragten und der Ausgangspunkt für die Rekrutierung unter Angehörigen der Community [„Peer-to-Peer“-Rekrutierung]) wurden von allen relevanten niederschweligen Drogendiensten, aufsuchenden Projekten und Diensten zur Behandlung Drogenkonsumierender ausgewählt.

Anreiz

Die Teilnehmenden erhielten 10 Euro für ihre Teilnahme und zusätzlich 5 Euro für jeden weiteren rekrutierten Teilnehmenden (maximal drei [15 Euro]).

Rekrutierungs- und Durchführungsort

Die Rekrutierungs- und Durchführungsorte umfassten niederschwellige Dienste zur Schadensminimierung in 8 deutschen Großstädten (1 bis 2 pro Stadt). Die Durchführungsorte wurden anhand einer Liste von Kriterien ausgewählt, die im Vorfeld infolge einer Situationsanalyse festgelegt worden waren. Die Kriterien für die Durchführungsorte waren:

- Vorhandensein und Größe einer Drogenszene in der Stadt
- Geschätzte Prävalenz des injizierenden Drogenkonsums
- Anzahl der Klientinnen und Klienten in einer Opioid-Agonisten-Therapie (OAT)
- Vorhandensein der Bereitschaft und Fähigkeit von niederschwelligen Einrichtungen zur Teilnahme an der Studie
- Interesse potenzieller Kooperationspartner an der Einrichtung von Strukturen für die Testung auf Infektionskrankheiten und die Bereitstellung entsprechender Beratung in Drogenkonsumräumen oder anderen niederschwelligen Anlaufstellen für PWID.

Zusammensetzung des Studienpersonals

Für die DRUCK-Studie waren insgesamt sechs Mitarbeitende zuständig:

- Eine beratende Person (in der vor der Testung bereitzustellenden Beratung geschult)
- Eine Person, die die Gutscheine verwaltete (im RDS-Excel-Tool und in allen anderen Studiendokumenten geschult)
- Eine Studienpflegekraft/Laborkraft (Entnahme und Handhabung von Trockenblut [*dried blood spots*, DBS])
- Ein interviewende Person (in der Durcharbeitung des gesamten Fragebogens geschult)
- Ein Studienarzt (für die Beratung nach der Testung)
- Ein Leiter des Durchführungsorts (Gesamtleiterin bzw. Gesamtleiter am Durchführungsort)

Stichprobengröße

Die berechnete Stichprobengröße betrug 2 033 Teilnehmende. Die Stichprobengröße wurde auf der Grundlage der niedrigsten geschätzten HIV-Prävalenz (4 %), einer Teststärke von 90 % und eines Konfidenzintervalls von 95 % berechnet. Die Stichprobe der Teilnehmenden, die in die Studie einbezogen wurden, umfasste insgesamt 2 077 Personen.

Datenerhebungszeitraum

2011 (Pilotprojekt in 2 Studien), 2012–2014, 6 weitere Städte. 6–8 Wochen Rekrutierungszeit pro Stadt.

Entnahme von Proben und Testung

Das Trockenblut wurde von geschultem Studienpersonal am Durchführungsort entnommen.

Biomarker	Art des Tests:
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA (alle Proben). Immunoassay zur Bestätigung des Anti-HCV-Status im Falle eines negativen PCR-Tests.	Architect anti-HCV- und Monolisa Anti-HCV Plus Version 2-Assays recomLine HCV IgG-Teststreifen-Immunoassay
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc, HBsAg, Anti-HBs (alle Proben)	ARCHITECT anti-HBs- und Monolisa Anti-HBs Plus-Assays ARCHITECT anti-HBc-Assay und Monolisa Anti-HBc-Plus-Assay
<u>HIV:</u> Anti-HIV, HIV-Blot, Anti-HTLV-I und -II	ARCHITECT HIV Ag/Ab combo-Assay (während der Pilotstudie) und Murex HIV 1.2.O ELISA der 3. Generation und Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot-HIV Blot 2.2. HIV-2-spezifischer NEW LAV-Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV-Blot 2.4

Datenerhebung – Fragebogen

Die Daten wurden mithilfe eines strukturierten Papierfragebogens erhoben. Er wurde von geschulten interviewenden Personen beim niederschweligen Dienst (Durchführungsort) ausgefüllt. Der Fragebogen wurde in vier Sprachen zur Verfügung gestellt: Englisch, Französisch, Deutsch, Russisch.

Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden

Getestet/gemessen:

- Prävalenz virämischer HCV-Infektionen
- HIV-Prävalenz
- HTLV-Prävalenz
- HBV-Prävalenz (chronische und frühere Infektion)
- HBV-Impfquote

Eigenangaben:

- Anteil der getesteten Personen (jemals/letzte 12 Monate)
- Anteil der diagnostizierten Personen
- Anteil der zuvor behandelten Personen
- Anteil der wirksam behandelten Personen
- Gründe für Nichtbehandlung
- Alle Verhaltensindikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Utensilien
- Verfügbarkeit sauberer Nadeln und Spritzen

Datenanalyse

Auftreten von Krankheiten (Prävalenz/Inzidenz)

Die Prävalenz wurde für aktive und ausgeheilte HBV-, aktive und ausgeheilte HCV- sowie HIV-Infektionen geschätzt. Die Inzidenz wurde auf der Grundlage des angenommenen Infektionsdatums bei den Personen geschätzt, die vor Kurzem mit dem injizierenden Drogenkonsum begonnen haben. Einzelheiten zu den statistischen Methoden und zur Gewichtung nach der Größe des RDS-Netzwerks werden im Abschnitt zur statistischen Analyse unter <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4> erläutert.

Messung des Zusammenhangs (Risikofaktoren)

Es wurden mehrere multivariate Analysen (MVA) durchgeführt (siehe Liste der Veröffentlichungen).

Gewichtung

Für die Analysen wurde keine Gewichtung vorgenommen, und die Daten wurden für die Gesamtzahl der Teilnehmenden oder für die Teilnehmenden pro in die Studie einbezogene Stadt dargestellt. Die Beratung vor und nach dem Test sowie die Testergebnisse und die Anbindung an die Versorgung wurden für alle Studienteilnehmenden als Maßnahme einbezogen.



Erkenntnisse: Die RDS-Annahmen wurden nicht in allen Städten erfüllt, da die Fragen zur individuellen Größe des Netzwerks heterogen waren. Daher wurde beschlossen, ungewichtete Analysen nach Stadt durchzuführen:

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

4. Die Anbindung an Maßnahmen im Rahmen der Studie erforderte einen erheblichen Mehraufwand an Personal und finanziellen Mitteln. Ärztinnen und Ärzte wurden nur für die Beratung nach dem Test hinzugezogen.

Verbreitung der Ergebnisse

Aus der Studie resultierte ein abschließender Gesamtbericht und ein Bericht für jede der acht teilnehmenden Städte (alle in deutscher Sprache). Es wurden mehrere von Fachkollegen geprüfte internationale und deutsche Publikationen veröffentlicht. Darüber hinaus wurden die Ergebnisse im Rahmen von Tagungen mit nationalen und lokalen (auf Stadtebene) Stakeholdern, auf der Internetseite sowie auf nationalen und internationalen Konferenzen verbreitet.

Datenschutz/ethische Freigabe

Die ethische Freigabe wurde von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Deutschland, im Mai 2011 (Nummer EA4/036/11) und im November 2012 (Änderung; Nummer EA4/036/11) erteilt. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erteilte am 29.11.2012 (III-401/008#0035) eine zustimmende Bewertung für das Studienprotokoll.

Alle Teilnehmenden unterzeichneten eine Einwilligungserklärung, um die Verwendung ihrer anonymen Daten für die Veröffentlichung zu ermöglichen.

Kosten für die Studie und Finanzierungsquelle

Die finanziellen Mittel für die Studie wurden vom Bundesministerium für Gesundheit bereitgestellt. Die Kosten pro Teilnehmendem betrugen etwa 450 EUR.

Insgesamt gewonnene Erkenntnisse

Wenn im Rahmen der Studie Maßnahmen erfolgen, muss dies sorgfältig durchdacht und umgesetzt werden. Beispielsweise muss die Mitteilung von Testergebnissen zu jeder Tageszeit angeboten werden und darf nicht auf bestimmte Uhrzeiten und/oder Tage beschränkt sein. Eine Schwachstelle des RDS besteht darin, dass es sehr personal- und ressourcenintensiv ist. Eine der wichtigsten Stärken der Studie war die enge Zusammenarbeit mit niederschweligen Diensten (einschließlich Diensten zur Schadensminimierung), die in dieser Studie als die Durchführungsorte fungierten.



Weiterführende Literatur

Studiendokumente:

- Studienprotokoll: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling](#) (Eine multizentrische serologische Verhaltensstudie zu Hepatitis B und C, HIV und HTLV bei injizierenden Drogenkonsumierenden in Deutschland unter Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation)
- Fragebogen: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Der Fragebogen in englischer Sprache sowie weitere Studiendokumente, einschließlich Standardarbeitsanweisungen, sind auf Anfrage erhältlich.)

Publikationen:

- Bericht: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronische 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-Studiengruppe (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-Studiengruppe (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-Studiengruppe (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. Oktober 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-Studiengruppe (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-Studiengruppe: 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, Deutschland

- **Kurzinformation zur DRUCK 2.0-Studie:** Eine Querschnittsstudie, die in niederschweligen Settings mit PWID in zwei Bundesländern (Bayern und Berlin) in Deutschland durchgeführt wurde (2021–2022).
- **Wichtigste Stärken:** Die Rekrutierung in niederschweligen Diensten und OAT-Praxen traf bei den Studienteilnehmenden auf hohe Akzeptanz und erreichte die Studienpopulation gut. Prävalenz virämischer HCV-Infektionen für alle Teilnehmenden.
- **Wichtigste Schwäche:** Keine zusätzliche Finanzierung für die kontinuierliche Überwachung. Die Impfquote gegen Hepatitis B kann aufgrund der hohen Nachweisgrenze bei DBS-Tests (Trockenblut) nicht bewertet werden.
- **Kontakt:** Druck2.0@rki.de
- **Einreichung von Beispielen für bewährte Verfahren:** Juli 2023

Hintergrund und Zielsetzungen

Vorbereitung einer regelmäßigen Überwachung von Infektionskrankheiten unter PWID in niederschweligen Einrichtungen zur Schadensminderung und Diensten zur Opiod-Agonisten-Therapie (OAT) in Deutschland.

- Schätzung der Prävalenz von HIV, HBV, HCV und Syphilis sowie soziodemografischen und verhaltensbezogenen Risikofaktoren unter PWID
- Ermittlung bundesweiter und regionaler Trends für gezielte Präventions- und Kontrollmaßnahmen
- Überwachung des Prozesses zur Eliminierung von HIV/Hepatitis/sexuell übertragbaren Infektionen in Deutschland
- Meldung von Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten zwecks internationaler Vergleiche (EMCDDA, ECDC, WHO)

Studienpopulation (Einschlusskriterien)

PWID, die in den letzten 12 Monaten mindestens einmal injiziert haben und über 16 Jahre alt waren.



Erkenntnisse: Für die nächste DRUCK-Studie werden die Einschlusskriterien dahingehend geändert, dass auch Personen eingeschlossen werden, die jemals (und nicht nur in den letzten 12 Monaten) Drogen injiziert haben. Dies wurde beschlossen, um das laut Berichten veränderte Konsumverhalten zu berücksichtigen und um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass ein großer Teil der Klientinnen und Klienten in Drogendiensten und OAT-Praxen zwar in der Vergangenheit injiziert hat, nicht aber in den letzten 12 Monaten.

Studiendesign

Querschnittsstudie in zwei Bundesländern (Berlin und Bayern).

Stichprobenstrategie

Willkürliche Stichprobenziehung.



Erkenntnisse: Die Merkmale der Studienteilnehmenden ähnelten jenen, die im Rahmen der ersten DRUCK-Studie rekrutiert wurden, bei der RDS angewendet wurde (die Ergebnisse werden in Kürze für die Veröffentlichung vorbereitet). Daher wird bei den Plänen für die künftige Überwachung aufgrund sehr geringer Unterschiede bei den Ergebnissen eine willkürliche Stichprobenziehung angewendet, um die Arbeitslast der rekrutierenden Einrichtungen zu reduzieren.

Anreiz

Die Teilnehmenden erhielten für ihre Teilnahme einen Gutschein im Wert von 10 Euro.



Erkenntnisse: Der Anreiz traf bei den Mitarbeitenden auf hohe Akzeptanz, wenngleich sie den Erhalt von Bargeld dem Erhalt eines Gutscheins vorgezogen hätten.

Rekrutierungs-/Durchführungsort

Die Rekrutierung erfolgte an den Durchführungsorten, die niederschwellige Dienste (einschließlich Drogenkonsumräumen), Beratungsdienste, Wohnprojekte und Praxen zur Opiod-Agonisten-Therapie (OAT) in Berlin und 6 verschiedenen Städten in Bayern umfassten.

Die Einrichtungen wurden durch frühere Partnerschaften, Netzwerke von Kooperationspartnern, Online-Suche und eine Liste der Kassenärztlichen Vereinigung für OAT-Praxen ermittelt und 3 Monate vor Studienbeginn zur Teilnahme eingeladen.

Die Rekrutierung erfolgte kontinuierlich im Rahmen des routinemäßigen Betriebs oder wurde von den Einrichtungen als Testtage/-wochen organisiert. Die Einrichtungen entschieden selbst, wie sie die Rekrutierung und Teilnahme so gestalten wollten, dass es ihrer Situation und ihren Klienten am besten entsprach.



Erkenntnisse: Die Rekrutierung funktionierte bei niederschwelligen Diensten (einschließlich Drogenkonsumräumen) und OAT-Praxen gut und traf bei den Teilnehmenden der Studie auf hohe Akzeptanz. Beratungsdienste und Wohnprojekte rekrutierten nur wenige Teilnehmende und werden daher nicht in die künftige Überwachung einbezogen. Einige Dienste initiierten Kooperationen mit der lokalen Aidshilfe, um diese bei der Blutprobenentnahme und -untersuchung zu unterstützen. Dies funktionierte gut und verringerte die Arbeitslast für den Durchführungsort. In Zukunft werden die Dienste 6 Monate vor Beginn der Studie eingeladen, damit sie mehr Zeit für die Vorbereitung zu haben. Es war wichtig, dass die Durchführungsorte selbst entscheiden konnten, wie (und wann) sie die Rekrutierung und die Teilnahme an der Studie organisieren wollten. Dies wird auch bei künftigen Überwachungen so gehandhabt werden.

Zusammensetzung des Studienpersonals

Das Studienteam am RKI, bestehend aus 2 wissenschaftlich Koordinierenden in Teilzeit, 1 Vollzeit-Projektassistentin und studentischen Hilfskräften (~10 Stunden pro Woche). Das Studienteam am RKI war für die Gesamtkoordination verantwortlich, einschließlich der Planung, der Erstellung der Studienmaterialien, der Schulung, der Problemlösung und der logistischen Unterstützung während der Rekrutierungsphase, der Eingabe der

Fragebögen, der Datenanalyse und der Mitteilung der Ergebnisse. Die Rekrutierung in den Einrichtungen wurde von Mitarbeitenden der Einrichtungen im Rahmen ihrer Routinetätigkeit durchgeführt und nicht finanziell vergütet. Das Studienteam in jeder Einrichtung bestand meist aus zwei Personen pro Einrichtung.



Erkenntnisse: Es war erfolgsentscheidend, dass ein zentrales Studienteam vorhanden war. Trotz einer höheren Arbeitslast wurde die Rekrutierung während der Routinetätigkeit in den Einrichtungen von den Mitarbeitenden als machbar angesehen.

Stichprobengröße

Es wurden eine Gesamtstichprobe von 700 Teilnehmenden berechnet und



668 Personen rekrutiert. Von diesen erfüllten 596 Personen die Aufnahmekriterien und wurden als Teilnehmende in die Studie aufgenommen.

Erkenntnisse: Das Erreichen der berechneten Gesamtstichprobe stellte eine Herausforderung dar, die durch die COVID-19-bedingte Beschränkungen noch verstärkt wurde. Insbesondere OAT-Praxen waren zum Zeitpunkt der Studie noch stark mit der COVID-19-Impfkampagne beschäftigt, was die Rekrutierung erschwerte.

Datenerhebungszeitraum

Juni bis Oktober 2021 in Berlin und November 2021 bis April 2022 in Bayern.



Erkenntnisse: Urlaubszeiten sollten für die Studienrekrutierung gemieden werden.

Entnommene Proben und Untersuchungen

Trockenblut (DBS) wurde von geschultem Personal an den Durchführungsorten entnommen.



Erkenntnisse: Die Blutentnahme im Rahmen der DBS-Testung erforderte eine Schulung des (medizinischen und nichtmedizinischen) Personals, vorzugsweise eine praktische Schulung, funktionierte jedoch gut, wenn sie geübt wurde.

Biomarker	Art des Tests:
Hepatitis C: Anti-HCV, HCV-RNA (alle Proben)	Qualitativer ECLIA (Anti-HCV), qualitative Real-Time-PCR (HCV-RNA)
Hepatitis B: HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBV-DNA (alle Proben)	Quantitativer ECLIA (HBsAg), quantitativer ECLIA (Anti-HBs), qualitativer ECLIA (Anti-HBc), qualitative Real-Time-PCR (HBV-DNA)
HIV: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1/2, HIV-RNA	Qualitativer ECLIA (Anti-HIV-1/2), qualitativer Immunoblot (IgG AK HIV-1 und HIV-2), qualitative Real-Time-PCR (HIV-RNA)

<u>Syphilis:</u> TPPA-Test (alle Proben), VDRL-Test auf IgG und IgM (bei TPPA-Titer $\geq 1:80$)	Semiquantitative Partikel-Agglutination (TPPA), qualitativer Immunoblot (VDRL IgG und IgM)
--	--



Erkenntnisse: Die Nachweisgrenze für eine Anti-HBs-Positivität einer Probe war bei DBS-Proben hoch (210 IU/ μ l), was es schwierig machte, zu beurteilen, wie viele Personen über einen HBV-Impfschutz verfügten. Das beauftragte Laborator hat seine Labormethoden erneut validiert, wodurch die Nachweisgrenze in Zukunft niedriger sein wird.

Datenerhebung – Fragebogen

Für die Datenerhebung wurde ein Papierfragebogen in einfacher deutscher Sprache mit 20 Haupt- und 20 Nebenfragen (konditionale Fragen, je nach Antwort auf die Hauptfrage) verwendet. Der Fragebogen wurde in deutscher Sprache erstellt und in 10 weitere Sprachen übersetzt, sodass er in 11 Sprachen verfügbar war: Bulgarisch, Deutsch, Englisch, Farsi, Französisch, Griechisch, Italienisch, Polnisch, Rumänisch, Russisch und Vietnamesisch.

Den Teilnehmenden wurde Unterstützung beim Ausfüllen des Fragebogens bereitgestellt und angeboten.



Erkenntnisse: Die Papierfragebögen funktionierten gut. Der Fragebogen muss kürzer gehalten werden, und konditionale Fragen, die sich auf verschiedene Zeiträume (die letzten 12 Monate oder die letzten 30 Tage) bezogen, waren komplex und benötigten häufig die Unterstützung der Mitarbeitenden.

Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden

Getestet/gemessen:

- 1) Prävalenz virämischer HCV-Infektionen
- 2) HIV-Prävalenz
- 3) HBV-Prävalenz (chronische und frühere Infektion)
- 4) HBV-Impfprävalenz (es gilt jedoch zu beachten, dass die Aussagekraft aufgrund der hohen Nachweisgrenze für Anti-HBs bei DBS-Proben niedrig ist)

Eigenangaben:

- 1) Anteil der auf HBV, HCV, HIV und Syphilis getesteten Personen (jemals/letzte 12 Monate)
- 2) Anteil der Personen mit der Diagnose HBV, HCV, Syphilis
- 3) Vorherige Behandlungen, falls gemeldet wurde, dass die Personen HCV-positiv (aktuell/früher, Anteil der wirksam behandelten Personen, wenn in der Vergangenheit eine Behandlung erfolgt ist) oder HIV-positiv sind
- 4) Verwendung unsteriler Nadeln/Spritzen (gemeinsame Nutzung, bei der der Betroffene Konsumutensilien nach einer anderen Person benutzt [„Receptive Sharing“]) jemals/letzte 30 Tage/bei der letzten Injektion
- 5) Verwendung von unsterilem Pfännchen, Löffel, Filter, Wasser (Receptive Sharing) jemals/in den letzten 30 Tagen
- 6) Anzahl der Injektionstage in den letzten 30 Tagen und Anzahl der Injektionen pro Tag
- 7) Orte, an denen in den letzten 30 Tagen sterile Nadeln/Spritzen erhalten wurden

- 8) OAT (jemals/aktuell)
- 9) Jahre seit der ersten Injektion
- 10) Hauptdroge
- 11) Hafterfahrung, einschließlich injizierenden Drogenkonsums in Haft
- 12) Sexualverhalten (Geschlecht und Anzahl der Sexualpartnerinnen und -partner)
- 13) Kondomnutzung
- 14) Sexarbeit (letzte 12 Monate)
- 15) Injizierender Drogenkonsum des/der letzten Sexualpartners/-partnerin
- 16) Überdosierung
- 17) Soziodemografische Indikatoren (einschließlich Geschlecht, Alter, Geburtsland, Obdachlosigkeit, Schulbildung, Einkommensquelle)

Erkenntnisse: Die Frage nach der Anzahl der Injektionstage (Eigenangabe) konnte nicht



für die Analyse verwendet werden, da die Antworten wahrscheinlich keine validen Aussagen erbrachten. Insgesamt stellten Fragen im Zusammenhang mit dem Drogenkonsum und/oder der gemeinsamen Nutzung von Utensilien eine Herausforderung dar. Die Berichterstattung schien sich schwierig zu gestalten, da der Zeitraum (die letzten 12 Monate im Vergleich zu 30 Tagen) oft verwechselt wurde.

Datenanalyse

Auftreten von Krankheiten (Prävalenz/Inzidenz)

Die Prävalenz wurde für HBV, HCV und HIV geschätzt.

Messung des Zusammenhangs (Risikofaktoren)

Aufgrund der geringen Anzahl von Studienteilnehmenden wurden keine multivariaten Analysen (MVA) durchgeführt. Es wurden einige bivariate Analysen mit den in der Literatur beschriebenen Hauptrisikofaktoren durchgeführt. Die Ergebnisse werden in Kürze veröffentlicht.

Gewichtung

Für die Analysen wurde keine Gewichtung vorgenommen, und die Daten wurden für die Gesamtzahl der Teilnehmenden oder für die Teilnehmenden pro in die Studie einbezogene Stadt dargestellt.

Direkte Anbindung an Maßnahmen im Rahmen der Studie (z. B. Anbindung an Versorgung oder Impfung)

- Angebot von Beratung vor dem Test (geschultes Personal), wenn die Teilnehmenden eine PoC-Testung durchführen lassen (Studienarm 2) oder Testergebnisse von DBS-Tests (Studienarm 3) erhalten wollten
- Kostenloses Angebot von Schnelltests auf Anti-HIV und Anti-HCV (Studienarm 2)
- Beratung nach dem Test (durch Ärztinnen und Ärzte) im Falle einer Erkundigung nach den Testergebnissen (Studienarm 3)

Die Überweisung an eine Behandlung oder eine Bestätigungsdiagnostik stellte jedoch nach Angaben der Mitarbeitenden eine Herausforderung dar.



Erkenntnisse: Dies erforderte einen großen zusätzlichen personellen und finanziellen Aufwand; für künftige Runden werden PoC-Tests nicht mehr als Teil der Studie angeboten, die Laborergebnisse werden jedoch an die Einrichtungen übermittelt. Ein Hindernis in Deutschland werden die gesetzlichen Vorschriften

sein, nach denen nur Ärztinnen und Ärzte Laboruntersuchungsergebnisse mitteilen dürfen. Während der Evaluierung sahen es die Mitarbeitenden jedoch als rechtliche Verpflichtung an, die Ergebnisse mitzuteilen, und bauten bereits Kooperationen auf, z. B. mit OAT-Praxen oder bei der lokalen Aidshilfe tätigen Ärztinnen und Ärzten.

Beratung vor und nach dem Test/Testergebnisse sowie Anbindung an Versorgung

- Angebot von Schnelltests auf Anti-HIV- und Anti-HCV, einschließlich Beratung vor und nach dem Tests (Studienarm 2)
- Bei der Mitteilung der Laborergebnisse wurde auch eine Beratung vor und gegebenenfalls nach dem Test durchgeführt (Studienarm 3).

Verbreitung der Ergebnisse

- Abschlussbericht mit Berichten für jedes Bundesland und Sjede tadt mit mehr als 30 rekrutierten Studienteilnehmenden
- Tagungen mit nationalen Stakeholdern
- Tagungen mit städtischen Stakeholdern
- Nationale und internationale Konferenzen
- Website
- Mehrere von Fachkollegen geprüfte internationale und deutsche Publikationen werden derzeit vorbereitet.

Datenschutz/ethische Freigabe

Die Ethikkommission der Ärztekammer Berlin hat im Dezember 2020 eine ethische Freigabe erteilt (ETH-51/10). Die Anwaltskanzlei Schürmann bewertete den Datenschutz (DSGVO) und führte eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) für das Studienprotokoll und der für die Studie erforderlichen Verträge durch, und erteilte im Mai 2021 ihre Freigabe. Alle Teilnehmenden unterzeichneten eine Einwilligungserklärung, um die Verwendung ihrer anonymen Daten für die Veröffentlichung zu ermöglichen.

Kosten für die Studie und Finanzierungsquelle

Die finanziellen Mittel für die Studie wurden vom Bundesministerium für Gesundheit bereitgestellt. Die Kosten pro Teilnehmendem betrugen etwa 644 EUR.

Insgesamt gewonnene Erkenntnisse



- Die Rekrutierung von Teilnehmenden im Rahmen der täglichen Routetätigkeit in niederschweligen Einrichtungen und OAT-Diensten ist zugleich eine Stärke und eine Schwäche. Es wurden nur Personen aufgenommen, die bereits von den Diensten erreicht worden waren.
- Der Fragebogen muss gekürzt und die Anzahl der Blutropfen für DBS verringert werden.
- Die Studienmaterialien müssen leicht verständlich und gut vorbereitet sein. Es müssen ausreichende Schulungen angeboten werden, damit die Einrichtungen die Aufgabe der kontinuierlichen Überwachung ohne zusätzliche Finanzmittel bewältigen können.
- Sprachbarrieren konnten durch telefonische Sprachmittlung nicht überwunden werden; einigen Diensten fehlte es an Mitarbeitenden mit Dolmetschfertigkeiten. Das übersetzte Studienmaterial war nützlich, konnte jedoch die Sprachbarrieren für die Teilnahme an der Studie nicht vollständig überwinden.

Wichtigste Stärken

- Die Rekrutierung in niederschweligen Diensten und OAT-Praxen traf bei den Studienteilnehmenden auf hohe Akzeptanz und erreichte die Studienpopulation gut.
- Die Zusammenarbeit mit der lokalen Aidshilfe war sehr erfolgreich und sollte auch für die Zukunft empfohlen werden.



Weiterführende Literatur

Studiendokumente:

- Studienprotokoll:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Standardarbeitsanweisungen (in deutscher Sprache) auf Anfrage erhältlich
- Fragebogen: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Publikationen:

- Noch nicht verfügbar, werden jedoch hier hochgeladen:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Das aufsuchende Programm HCV-UD, Luxemburg

- **Kurzinformation zum aufsuchenden Programm HCV-UD:** Es handelt sich um eine Querschnittsstudie mit einer Nachbeobachtung der HCV-Viruslast nach einer Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten (*direct-acting antivirals*, DAA).
Wichtigste Stärken: Die Rekrutierung in niederschweligen Diensten erreichte die Hochrisiko-Population. Behandlung und Anbindung an Versorgung durch einen Facharzt für Infektionskrankheiten.

Wichtigste Schwäche: Der aktive Drogenkonsum beschränkte den Zugang zur DAA-Behandlung. Das Studienteam war nicht Teil des Dienstes, was einen effizienten Arbeitsablauf zwischen den verschiedenen Akteuren verhinderte. Die Mitteilung der Viruslast-Ergebnisse dauerte mindestens zwei Wochen.

Kontakt: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Einreichung von Beispielen für bewährte Verfahren: Juni 2023

Hintergrund und Zielsetzungen

- Charakterisierung der Profile und Praktiken der aktiven PWID
- Angebot von Tests und Anbindung an medizinische Versorgung
- Untersuchung des Kontinuums der HCV-Versorgung unter PWID
- Verbesserung der Präventionsinitiativen und Untersuchung der Behandlungshindernisse



Erkenntnisse: Die derzeitigen Praktiken des Drogenkonsums lassen sich im Rahmen eines Forschungsprojekts zu Infektionskrankheiten nur schwer feststellen; im Zusammenhang mit den Aktivitäten eines Drogenkonsumraums, in dem Drogenkonsum nicht strafbar ist, gestaltet sich dies einfacher.

Studienpopulation/Einschlusskriterien

Erwachsene, die beliebige Drogen konsumiert haben (intravenös oder nicht)



Erkenntnisse: Der Konsum von Cannabis als erste konsumierte Droge sollte ausgeschlossen werden.

Studiendesign

Anfängliche Querschnittsstudie mit einer Nachbeobachtung der HCV-Viruslast nach einer Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten (*direct-acting antivirals*, DAA)

Stichprobenstrategie

Multizentrische retrospektive Studie.

Anreiz

In den Registrierungsunterlagen in jedem Zentrum wird eine Liste mit Namen geführt, um eine doppelte Teilnahme zu vermeiden. Zwischen 2015 und 2019 zählten zum Anreiz die Untersuchung auf Hepatitis C und die Untersuchung auf Fibrose, da viele

potenzielle Teilnehmende bereits wussten, dass sie HCV-positiv waren, sowie die Untersuchung auf andere Infektionskrankheiten. Im Jahr 2022 wurde ein finanzieller Anreiz eingeführt, und die Teilnehmenden erhielten 10 Euro für die Teilnahme.

Rekrutierungs-/Durchführungsort

Die Rekrutierung und die Studienteilnahme fanden in Drogenkonsumräumen und niederschwelligen Diensten zur Schadensminderung statt.

Zusammensetzung des Studienpersonals

Das Studienpersonal bestand aus einer einer Fachärztin für Infektionskrankheiten, einer Studienpflegekraft und einer Ärztin. Die Ärztin gehörte zum festen Personal am Durchführungsort, während die Fachärztin für Infektionskrankheiten und die Pflegekraft je nach Bedarf von Durchführungsort zu Durchführungsort reisten.

Stichprobengröße

480

Datenerhebungszeitraum (Jahr und Dauer)

2015–2019 für die Rekrutierung bis 2021 für die Nachbeobachtung im Hinblick auf die Viruslast zur Überprüfung des Behandlungserfolgs.

Entnommene Proben und Untersuchungen

Blutproben wurden von Pflegekräften entnommen.

Biomarker	Art des Tests:
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV und HCV-RNA, Viruslast bei serologischem Positivbefund und Leberbiomarker, Fibroscan	Serologien, Viruslast vor der Einführung von GenXpert im Jahr 2022 im Drogenkonsumraum und in zwei Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender im Jahr 2023
<u>Hepatitis B:</u> HBV-Serologie, Viruslast bei serologischem Positivbefund und Leberbiomarker, Fibroscan	Serologien, Messung der Viruslast im Krankenhaus (nur HCV-RNA wird vor Ort mit GenXpert durchgeführt)
<u>HIV:</u> Anti-HIV und Western Blot zur Bestätigung	Serologien, Messung der Viruslast im Krankenhaus; (nur HCV-RNA wird vor Ort mit GenXpert durchgeführt)
<u>Syphilis:</u> Syphilis-Serologien	Serologien

Datenerhebung – Fragebogen

Die Befragungen wurden anhand eines standardisierten Fragebogens unter Berücksichtigung demografischer und sozialer Merkmale, der Drogenkonsummuster sowie des Verhaltens in Bezug auf Risiko- und Schadensminimierung durchgeführt. Ursprünglich handelte es sich um einen Papierfragebogen, anschließend wurde er jedoch durch ein elektronisches Format (Computer) ersetzt.



Erkenntnisse: Der Fragebogen war zu lang (45 Fragen) und muss gekürzt werden.

Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden

- Siehe den Fragebogen auf Französisch, der zum Zeitpunkt des Screenings auf HCV-RNA und HIV/Syphilis durch diagnostische Schnelltest ausgefüllt werden sollte. Der Umfang des Fragebogens sollte reduziert werden. Das stellen von Fragen zum Sexualverhalten und zum aktuellen Drogenkonsumverhalten gestaltet sich äußerst schwierig (Fragen zur Konsumhistorie stellen kein Problem dar).
- Da den Klientinnen und Klienten nun eine Behandlung am Durchführungsort angeboten wird, wurde allen Personen, die sich in Behandlung begaben, von der Pflegekraft oder dem Arzt des Durchführungsortes weiteres Blut abgenommen, und mithilfe von Analysen konnte die Viruslast während der Behandlung und im Hinblick auf das anhaltende virologische Ansprechen (*sustained virological response*, SVR) nach 3, 6 und 12 Monaten (SVR 3, SVR 6, SVR 12) nachbeobachtet werden. Diese Daten werden im Krankenhaus aufbewahrt, um die HCV-Versorgungskette und erneute Infektionen zu bewerten.
- Die Daten werden dann für den Hepatitis-Plan erhoben.

Datenanalyse

Auftreten von Krankheiten (Prävalenz/Inzidenz):

- Prävalenz und Fibrosestadium bei aktiven Hochrisiko-Drogenkonsumierenden
- Inanspruchnahme von Behandlungen in niederschweligen Einrichtungen
- Kontinuum der Versorgungskette
- SVR und für eine weitere Beobachtung nicht verfügbar
- Phylogenetische Analyse

Messung des Zusammenhangs (Risikofaktoren)

Bei der Aufnahme in die Studie wurden multivariate Analysen im Hinblick auf IgG und HCV-RNA durchgeführt, mit Drogenkonsum und soziodemografischen Merkmalen, klinischen Daten und Risikofaktoren aus der Literatur als Kovariaten. Die Daten werden veröffentlicht.

Gewichtung

Für die Analysen wurde keine Gewichtung vorgenommen.

Direkte Anbindung an Maßnahmen im Rahmen der Studie (z. B. an Versorgung oder Impfung)?

Ja

Beratung vor und nach dem Test/Testergebnisse sowie Anbindung an Versorgung (eingeschlossen? Wenn ja, wie?)

Ja, in Zusammenarbeit mit einem Verein zur HIV-Beratung („HIV Berodung“) mit Unterstützung eines Psychologen.

Verbreitung der Ergebnisse

Die Berichte wurden dem luxemburgischen Gesundheitsministerium vorgelegt.

Tagungen mit den Stakeholdern:

- Internationale Konferenzen
- Website (Bewährte Verfahren der EMCDDA für die HCV-Behandlung im Jahr 2019)
- Derzeit wird eine von Fachkollegen geprüfte internationale Veröffentlichung vorbereitet.

Datenschutz/ethische Freigabe

Die Studie wurde von der nationalen Ethikkommission freigegeben. Alle Teilnehmenden gaben eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme ab.

Kosten für die Studie und Finanzierungsquelle

Seit 2023 wird das Projekt GenXpert vom Gesundheitsministerium finanziert und kostet jährlich 180 000 EUR für die Finanzierung einer Pflegekraft sowie von Reagenzien, diagnostischen Schnelltests und Gutscheinen.

Für das Jahr 2024 sind Schulungen und Anreize für künftige Community-Angehörige geplant; das Gesamtbudget beläuft sich auf 250 000 EUR.



Insgesamt gewonnene Erkenntnisse

- 60 % waren laut Test IgG-positiv; allerdings war die Seropositivität bei den meisten Teilnehmenden bereits bekannt.
- Die Anbindung an Versorgung erfolgte zunächst im Krankenhaus und anschließend in Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender.
- Die Verzögerung beim Eingang der Laborergebnisse, die für die Einleitung der Behandlung erforderlich waren, war zu lang (> 2 Wochen bei den Ergebnissen für die Viruslast)
- Die Entscheidung zur Einleitung der Behandlung wurde von der Fachärztin für Infektionskrankheiten auf der Grundlage des Drogenkonsums und der Wohnsituation getroffen.
- Tägliche Beobachtung der DAA-Behandlung in Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender (geringe Flexibilität bei der Ausweitung der DAA auf mehrere Tage)
- Die Viruslast zur Überwachung der Wirksamkeit der DAA-Behandlung wurde hauptsächlich im Rahmen von Krankenhausbesuchen mit Blutabnahme ermittelt, und nur wenige Testungen erfolgten an den Durchführungsorten, für die Nachbeobachtung nicht verfügbar (*lost to follow-up*, LTFU), SVR unbekannt.
- Für Teilnehmende, die nicht von der OAT profitierten, wurde am Durchführungsort kein niedrig dosiertes Methadon bereitgestellt.
- Der epidemiologische Fragebogen war zu lang (Häufigkeit/Art des aktuellen Drogenkonsums, Sexualverhalten, frühere HIV- oder HCV-Tests)

Wichtigste Stärken

- Im Rahmen der Studie wird nun innerhalb von 24 Stunden am Durchführungsort eine Behandlung durchgeführt, und an den Durchführungsorten werden weitere Blutproben für die Viruslast entnommen.
- Für die Teilnahme am Screening werden Anreize in Form von Lebensmittelgutscheinen im Wert von 10 Euro angeboten.
- Die Ärztin, die in der Einrichtung zur Schadensminimierung tätig ist.

Weiterführende Literatur



Studiendokumente:

- Studienmaterialien auf Anfrage erhältlich
- Fragebogen: auf Anfrage erhältlich

Publikationen:

- Manuskript wird aktuell erstellt

Wiederholte Querschnittserhebungen

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

Kurzinformation zu Aristotle, Alexandros: Wiederholte communitybasierte Querschnittserhebungen mit Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation (RDS) unter PWID (hauptsächlich aktuelle PWID ohne Anbindung an OAT) in Griechenland

Wichtigste Stärken: Hohe Populationsabdeckung, wertvolle Daten für die Überwachung von Trends und die Schätzung der Inzidenz usw., Möglichkeit, wiederholt teilnehmende Personen über Erhebungen/Programme hinweg nachzuverfolgen

Wichtigste Schwäche: RDS ist ressourcenintensiv und erfordert zusätzlichen Aufwand für die Erhebung von Informationen, die eine eindeutige Identifizierung von Personen über mehrere Erhebungen hinweg ermöglichen.

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

Einreichung von Beispielen für bewährte Verfahren: Juni 2023

Hintergrund und Zielsetzungen

Verbesserung der Diagnose und der Anbindung an Versorgung im Hinblick auf Infektionskrankheiten in der Population der PWID

Studienpopulation/Einschlusskriterien

PWID (hauptsächlich Interesse gilt **aktuellen** PWID), die **keine Anbindung** an andere Dienste haben (höheres Risiko, niedrigere Diagnose-/Behandlungsraten).



Erkenntnisse: Der Einsatz von RDS (kettenartige Empfehlungsstruktur durch Angehörige der Zielpopulation mit monetären Anreizen) ermöglicht es, PWID mit aktuellem injizierendem Drogenkonsum aufzunehmen, die oft nicht an andere Dienste/OAT usw. angebunden sind. Formative Forschung oder andere vorhandene Daten sind erforderlich, um festzustellen, ob es PWID mit Migrationshintergrund gibt sowie um deren Herkunftsländer zu ermitteln, um sicherzustellen dass Kulturmittler und/oder Dolmetschende zur Verfügung stehen und diese Personen nicht ausgeschlossen werden.

Studiendesign

Mehrere Querschnittserhebungen (jede Person konnte an mehreren Runden teilnehmen – jedoch nur einmal an jeder Runde) mit RDS.



Erkenntnisse: Für die Nachverfolgung wiederholt teilnehmender Personen ist eine eindeutige, anonyme Kennung erforderlich, z. B. das vollständige Geburtsdatum, der dritte Buchstabe des Namens des Vaters, der dritte Buchstabe des Namens der Mutter und Geschlecht. Dieser Code kann dann zum Zusammenführen von Datensätzen verwendet werden.

Die Vorteile der Verwendung mehrerer Erhebungen: höhere Populationsabdeckung des Programms, Verbesserung der Anbindung an Versorgung (z. B. könnten Teilnehmende, die in einer Erhebung keine Anbindung hatten, in der nächsten Umfrage angebunden werden), Bewertung von Veränderungen bei Risikoverhalten und beim HIV-/HCV-Status (Serokonversionen) im Zeitverlauf, Schätzung der HIV-/HCV-Inzidenz, Schätzung der Größe der PWID-Population mittels der Rückfangmethode unter Verwendung der RDS-Runden als Quellen.

Stichprobenstrategie

Kettenempfehlung durch Angehörige der Zielpopulation/RDS



Gewonnene Erkenntnisse: Die Methode ermöglicht einen tiefgreifenden Zugriff auf das Netzwerk der PWID (lange Rekrutierungsketten) und die schnelle Erreichung einer hohen Abdeckung der Zielpopulation.

Anreiz

Als primärer Anreiz wurden fünf Euro gezahlt, und für jeden weiteren rekrutierten Teilnehmenden wurden zusätzlich 3 Euro gezahlt (für bis zu 3 rekrutierte Teilnehmende).

Rekrutierungs-/Durchführungsort

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

Zusammensetzung des Studienpersonals

- ARISTOTLE: 1 Arzt, 1 Psychologe (Befragungen, Beratung, Anbindung an Versorgung), 4 Sozialarbeitende/Soziologen/Angehörige der Zielpopulation (Befragungen, Anbindung an Versorgung), 2 Kulturmittelnde
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 Arzt, 1 Pflegekraft, 5 Soziologen/Psychologen/Angehörige der Zielpopulation (Befragungen, Anbindung an die Versorgung)
- ALEXANDROS 2018–2020: 1 Arzt/Pflegekraft, 2 Psychologen/Soziologen und 1 Angehöriger der Zielpopulation (Befragungen, Anbindung an die Versorgung)

Stichprobengröße (einmalige Teilnehmende über alle Runden jedes Programms hinweg)

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

Datenerhebungszeitraum (Jahr und Dauer)

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

Entnommene Proben und Untersuchungen

- ARISTOTLE: Blutproben (Arzt)
- ARISTOTLE HCV-HIV: Blutproben (Arzt oder Pflegekraft)
- ALEXANDROS: Schnelltests und Blutproben von Personen mit positivem Testergebnis (Arzt oder Pflegekraft)

Biomarker	Art des Tests:
<u>Hepatitis C:</u> ARISTOTLE: Anti-HCV (hauptsächlich für „neu“ injizierende Personen) ARISTOTLE HCV-HIV und ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV-RNA	ARISTOTLE: Anti-HIV und Bestätigung mittels Western Blot. Bei nicht eindeutigen Ergebnissen HIV-RNA. Anti-HCV-Test. ARISTOTELES HCV-HIV: Anti-HIV und Bestätigung durch den Geenius HIV 1/2-Bestätigungsassay. Anti-HCV und HCV-RNA.
<u>HIV:</u> ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-HIV und Bestätigungstests	Zusätzliche Tests für den Beginn einer HCV-Behandlung (HCV-Genotyp, großes Blutbild, biochemische Tests, Prothrombinzeit). Fibroscan. HBsAg.
<u>Hepatitis B:</u> ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg bei Personen mit positiven HCV-/HIV-Schnelltests	ALEXANDROS: Schnelltests für Anti-HIV und Anti-HCV. Die entnommenen Blutproben wurden auf Anti-HIV getestet, wobei die Ergebnisse durch den Geenius-HIV-1/2-Bestätigungsassay bestätigt wurden, sowie auf Anti-HCV und HCV-RNA. Zusätzliche Tests für den Beginn einer HCV-Behandlung (HCV-Genotyp, großes Blutbild, biochemische Tests, Prothrombinzeit) und HBsAg.

Datenerhebung – Fragebogen

Die Datenerhebung erfolgte mittels computergestützter persönlicher Befragungen.



Erkenntnisse: Computergestützte Befragungen ermöglichten einen schnellen Zugriff auf die Daten.

Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden

Gemeinsame Nutzung von Spritzen und sonstigen Utensilien:

- Wie oft haben Sie in den letzten 12 Monaten Spritzen verwendet, die bereits von einer anderen Person zur Injektion genutzt wurden?
- Wenn Sie in den letzten 12 Monaten injiziert haben, wie oft haben Sie dazu Wasser genutzt, das bereits von einer anderen Person genutzt wurde? (die gleiche Frage für Tupfer, Pfännchen)
- Wenn Sie in den letzten 12 Monaten injiziert haben, wie oft haben Sie dabei Drogen konsumiert, die mithilfe einer Spritze aufgeteilt wurden, mit der bereits eine andere Person injiziert hatte?
- Als Sie das letzte Mal gemeinsam mit einer anderen Person injiziert haben, haben Sie dabei eine Nadel verwendet, die zuvor bereits von einer anderen Person zur Injektion verwendet worden war?

- Als Sie das letzte Mal gemeinsam mit einer anderen Person injiziert haben, haben Sie dabei einen Pfännchen, Tupfer oder Wasser verwendet, der/das bereits von einer anderen Person verwendet worden war?

Test und Diagnose

Neben den Informationen aus den im Rahmen der Programme durchgeführten HCV-/HIV-Tests wurden folgende Fragen gestellt:

- Wurden Sie jemals auf HIV getestet? (und Datum des letzten Tests)
- Was war das Ergebnis Ihres letzten HIV-Tests?
- Nehmen Sie derzeit antiretrovirale Medikamente zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion ein?
- Wurde bei Ihnen jemals Hepatitis diagnostiziert?
- Welche Art(en) von Hepatitis hatten Sie bisher?
- Haben Sie jemals Medikamente zur Behandlung Ihrer Hepatitis-C-Infektion eingenommen?
- Hat Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt, dass Ihre Hepatitis-C-Infektion geheilt wurde, nachdem Sie mit der Einnahme des Arzneimittels gegen Hepatitis C fertig waren?

Nadel- und Spritzenaustauschprogramm

- Haben Sie in den letzten 12 Monaten im Rahmen dieser Präventionsmaßnahmen Spritzen erhalten?
- Wie viele neue Spritzen haben Sie im letzten Monat im Rahmen dieser Präventionsmaßnahmen erhalten?

Datenanalyse

Auftreten von Krankheiten (Prävalenz/Inzidenz)

- Prävalenz von Anti-HIVn und Anti-HCVn/chronischer Hepatitis C
- HIV-Inzidenz (durch beobachtete Serokonversionen und durch mathematische Modellierung)
- Inzidenz primärer HCV-Infektionen (durch beobachtete Serokonversionen oder Heranziehung der Prävalenz von Anti-HCVn unter „neu“ injizierenden Personen)

Messung des Zusammenhangs (Risikofaktoren)

Odds Ratios und Hazard Ratios für das Risiko, HIV-positiv zu sein oder eine HIV-Serokonversion zu durchlaufen.

Gewichtung

RDS-gewichtete Schätzungen der HIV-Prävalenz

Direkte Anbindung an Maßnahmen im Rahmen der Studie (z. B. Anbindung an Versorgung oder Impfung)

- Ja (Anbindung an HCV- und HIV-Versorgung)
- In ARISTOTLE durch Terminvereinbarung mit HIV-Kliniken.
- In ARISTOTLE HCV-HIV besuchten Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis C die Kliniken mit der Hilfe eines der gleichen Zielgruppe angehörigen Lotsen („Peer-Navigator“), oder die Ärztinnen und Ärzte besuchten den Durchführungsort.
- Im Rahmen von ALEXANDROS wurden Patienten mit chronischer Hepatitis C an die Behandlung mit DAA angebunden und erhielten ihre Rezepte über das

Programm. Ein Peer-Navigator begleitete HIV-Patientinnen und -Patienten zu ihrem ersten Termin in der HIV-Klinik (die Termine wurden vom Personal vereinbart).

Beratung vor und nach dem Test/Testerergebnisse sowie Anbindung an Versorgung (eingeschlossen? Wenn ja, wie?)

Beratung vor und nach dem Test durch den Arzt/die Pflegekraft (bei ARISTOTLE war auch ein Psychologe sowie ein eine freiwillige Person einer HIV-Patientenvereinigung beteiligt)

Verbreitung der Ergebnisse

Es wurden Berichte für die Nationale Organisation für öffentliche Gesundheit und das Gesundheitsministerium erstellt. Veröffentlichungen in der Presse (Artikel in Print- oder Online-Medien). Konferenzen und Gastvorträge bei Fachtagungen (siehe Kasten „Weiterführende Literatur“).

Datenschutz/ethische Freigabe

Ja (Nationale und Kapodistrias-Universität Athen, Griechische Wissenschaftliche Gesellschaft für die Erforschung von AIDS und sexuell übertragbaren Krankheiten).

Kosten für die Studie und Finanzierungsquelle

- ARISTOTLE: Nationale und EU-Fördermittel
- ARISTOTLE HCV-HIV: Private Finanzierung
- ALEXANDROS: Private Finanzierung

Insgesamt gewonnene Erkenntnisse

- Es muss ein Verfahren eingerichtet werden, um in mehreren Runden wiederholt teilnehmende Personen nachzuverfolgen (was jedoch auch bei Durchführung einer einzigen RDS-Runde geschehen muss) – dies erfordert zusätzlichen Aufwand, ist aber bei Anwendung von RDS unvermeidbar (und trägt sogar zu den Stärken des Programms bei).
- Langer Fragebogen

Wichtigste Stärken

- Hohe Populationsabdeckung
- Erreichen von PWID mit hohem Infektions-/Übertragungsrisiko und eingeschränktem Zugang zu Tests und Behandlungen (hauptsächlich derzeit injizierende Drogenkonsumierende, die nicht an andere Dienste angebunden sind)
- Wertvolle Daten zur Überwachung von Trends, zur Schätzung der Inzidenz usw.

Die Schwierigkeit bei diesem Design (wiederholte Querschnittserhebungen unter Anwendung von RDS für die Rekrutierung von PWID) liegt im Aufbau einer RDS-Erhebung und nicht darin, ob es eine einzige oder mehrere Runden geben wird.



Weiterführende Literatur

Publikationen:

Inzidenz, Prävalenz und Risikofaktoren, Trends im Zeitverlauf

- 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.

Merkmale des Netzwerks

- 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.

Schätzung der Populationsgröße

- 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.

Mathematische Modellierung des HIV-Ausbruchs 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.

Mortalität unter PWID in Griechenland

- 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.

Molekulare 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.

Programm zur Beobachtung des Spritzenaustauschs (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI), Schottland

Kurzinformation zu der NESI-Studie: Anonyme wiederholte biologisch-verhaltensbezogene Querschnittserhebung unter PWID in Schottland
Wichtigste Stärken: Nationale Abdeckung und hohe Erfassungsquote der Zielpopulation
Wichtigste Schwäche: Anonyme Teilnahme (keine Anbindung an andere Dienste)
Kontakt: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot ; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot
Einreichung von Beispielen für bewährte Verfahren: Juni 2023

Hintergrund und Zielsetzungen

Messung und Überwachung des Ausmaßes von HCV-Infektionen (und Infektionen mit anderen durch Blut übertragbaren Viren), von Risikoverhalten beim injizierenden Drogenkonsum und der Inanspruchnahme von Diensten zur Schadensminderung unter PWID in Schottland.

Studienpopulation/Einschlusskriterien

Injizierender Drogenkonsum zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vergangenheit (die Rekrutierung von früheren PWID ist jedoch auf etwa 30 % der Stichprobe begrenzt).



Erkenntnisse: Es ist wichtig, Analysen nach früheren oder aktuellen (d. h. injizierender Drogenkonsum in den letzten 6 Monaten) PWID zu stratifizieren

Studiendesign

[Etwa alle zwei Jahre] wiederholte biologisch-verhaltensbezogene Querschnittserhebung.

Stichprobenstrategie

Willkürliche Stichprobenziehung von Klientinnen und Klienten, die Einrichtungen, die Utensilien für den injizierenden Drogenkonsum bereitstellen (*injecting equipment provision*, IEP), aufsuchen (die Einrichtungen können auch eine Opiod-Agonisten-Therapie und/oder andere Maßnahmen zur Schadensminderung anbieten). Wen möglich, werden alle potenziell infrage kommenden Klientinnen und Klienten im Hinblick auf eine Teilnahme angesprochen. Die Rekrutierungsziele werden für jedes NHS Board (Verwaltungsregionen im Gesundheitswesen) auf der Grundlage anderer Erkenntnisse über die Größe und Verteilung der Population mit problematischem Drogenkonsum in jeder dieser Regionen berechnet.

Anreiz

10–20 Pfund (~12–24 Euro) „Love-to-Shop“-Gutschein (Gutschein, der in zahlreichen Ladenketten im Vereinigten Königreich eingelöst werden kann).

Rekrutierung/Durchführungsort

Die Rekrutierung erfolgt an Durchführungsorten, die IEP anbieten – in erster Linie

öffentliche Apotheken, aber auch spezielle Einrichtungen, die Drogenbehandlung/Schadensminderung anbieten. Jede Erhebung deckt in der Regel etwa 50 % der insgesamt 200 IEP-Standorte in Schottland ab. Die Durchführungsorte werden aus allen schottischen NHS Boards (Verwaltungsregionen im Gesundheitswesen) auf dem schottischen Festland ausgewählt.

Zusammensetzung des Studienpersonals

Die Mitarbeitenden im Außendienst müssen keine besonderen Fähigkeiten oder Erfahrungen mitbringen, sondern werden geschult.



Erkenntnisse: Es ist von Vorteil, wenn für die Durchführung der Befragungen zweckgebundenes, unabhängiges Studienpersonal (d. h. keine Apotheker bzw. kein Verwaltungspersonal) zur Verfügung steht.

Stichprobengröße

2 000 bis 2 500 in jeder Erhebung (geschätzte ~10–15 % der Gesamtpopulation der PWID in Schottland).

Datenerhebungszeitraum

Die Datenerhebung für jede Erhebung erfolgt über einen Zeitraum von (ungefähr) 12 Monaten, da es so lange dauert, bis alle NHS Boards (Verwaltungsregionen im Gesundheitswesen) auf dem schottischen Festland nacheinander erfasst wurden. Bislang wurden sieben Erhebungen durchgeführt: 2008–09, 2010, 2011–12, 2013–14, 2015–16, 2017–18 und 2019–20. Die Datenerhebung für eine 8. Erhebung (2022–23) ist derzeit im Gange.

Entnommene Proben und Untersuchungen

Blutropfen, die von den Außendienstmitarbeitern (d. h. den interviewenden Personen) entnommen werden.

Biomarker	Art des Tests:
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV und HCV-RNA	Anti-HCV 2008–2009 bis 2013–14: Ortho Save 3.0 EIA Ab 2015–16: Abbott Architect i200r Anti-HCV-Assay HCV RNA Erhebungen bis 2018: Die Testung auf HCV-RNA erfolgte mit einem „internen“ PCR-Assay unter Verwendung des Extraktionsprotokolls für DBS auf dem Easymag und einer Real-Time-PCR. Für die Erhebung 2019–2020 wurde HCV RNA mithilfe eines vom Labor festgelegten Protokolls auf der Abbott-m200sp- und der m200rt-Plattform extrahiert und amplifiziert.
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc und HbsAg (nur 2013–14)	DBS-Eluate wurden auf dem Abbott Architect i2000sr mit den folgenden Assays getestet: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II-Assay und Architect HBsAg Confirmatory-Assay. HBsAg-positive Proben mit niedrigem Titer, die nicht durch Neutralisation auf

	dem Architect verifiziert werden konnten, wurden mit dem miniVIDAS HBsAg Ultra-Assay (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Frankreich) bestätigt.
<u>HIV:</u> HIV-Ag/AI (2011–12)	Die Proben wurden zunächst mit dem HIV Ag/Ab Combo-Assay auf dem Architect i200sr untersucht. HIV-positive Proben wurden durch einen erneuten Test auf dem Architect und einem ergänzenden Antikörper-Assay bestätigt. In den Jahren 2011–2012 und 2015–2016 handelte es sich bei dem ergänzenden Assay um ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot (Orgenics) und ab 2017 um den Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).



Erkenntnisse: Für die Entnahme von Blutropfen ist nur eine minimale Schulung erforderlich, sodass das Personal nicht in der Venenpunktion geschult werden muss. Es werden gepoolte HCV-RNA-Tests von Anti-HCV-negativen Proben durchgeführt, da in dieser Gruppe ein geringer Anteil an RNA-positiven Proben zu erwarten ist, was zur Minimierung der Kosten beiträgt.

Datenerhebung – Fragebogen

Von der interviewenden Person ausgefüllter Papierfragebogen; das Ausfüllen dauert etwa 20 Minuten.

Erkenntnisse: Es gibt eine Reihe von „Kernfragen“, die in allen Erhebungen gleich geblieben sind, um die Überwachung wichtiger Trends zu ermöglichen. Andere Fragen wurden jedoch hinzugefügt oder entfernt, um flexibel Daten zu Themen von zunehmender Relevanz für die öffentliche Gesundheit erheben zu können.

Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden

Getestet/gemessen (weitere Einzelheiten siehe Datenanalyse):

- Prävalenz chronischer HBV-Infektionen
- Prävalenz und Trends bei chronischen HCV-Infektionen
- Prävalenz von HIV-Infektionen
- Inzidenz primärer HCV-Infektionen

Eigenangaben:

- Prävalenz der gemeinsamen Nutzung von gebrauchten Nadeln/Spritzen (erhaltend): jemals, letzte sechs Monate
- Prävalenz der gemeinsamen Nutzung von gebrauchten Injektionsutensilien (erhaltend): jemals, letzte sechs Monate
- Prävalenz des injizierenden Drogenkonsums: letzte sechs Monate, letzte 4 Wochen
- Drogen injiziert: letzte sechs Monate
- Prävalenz früherer Inhaftierungen
- Prävalenz von Obdachlosigkeit
- Erfahrungen mit Stigmatisierung und Diskriminierung
- Verteilung von Nadeln und Spritzen (Anzahl der sterilen Nadeln/Spritzen, die in den letzten sechs Monaten durchschnittlich pro Woche ausgegeben wurden)
- OAT-Abdeckung: jemals, in den letzten sechs Monaten, aktuell

- HBV-Impfquote
- Kondomgebrauch: letzte 6 Monate
- Zugang zu Naloxon: letzte 12 Monate
- HIV- und HCV-Tests: jemals, letzte 12 Monate
- HIV- und HCV-Diagnose*
- HIV-Behandlung: aktuell
- HCV-Behandlung: jemals, letzte 12 Monate

* Bei diesen Messungen werden Eigenangaben und Testdaten kombiniert. Bei der HIV-Diagnose entspricht dies dem Anteil der Personen, die bei einem Trockenbluttest HIV-positiv getestet wurden und in dem Fragebogen angeben, dass sie HIV-positiv sind (d. h. sich ihrer Infektion bewusst sind). Bei der HCV-Diagnose entspricht dies dem Anteil der Personen mit Anzeichen einer chronischen Infektion im Trockenbluttest, die in dem Fragebogen angeben, dass sie HCV haben.

Datenanalyse

Auftreten von Krankheiten (Prävalenz/Inzidenz)

- Prävalenz von Anti-HCVn
- Inzidenz von primären HCV-Infektionen (durch Nachweis kürzlicher Infektionen, d. h. HCV-Antikörper-negativ und HCV-RNA-positiv, zusätzlich gemessen als Prävalenz von Anti-HCV bei Personen, die in den letzten 3 oder 5 Jahren mit dem injizierenden Drogenkonsum begonnen haben)
- Prävalenz chronischer oder ausgeheilter HCV-Infektionen (d. h. % Antikörper-positiv/RNA-positiv, % Antikörper-positiv/RNA-negativ, %) (ab 2010)
- HIV-Prävalenz (von 2011 bis 2012)
- Prävalenz von Anti-HBc (nur 2013–14)
- Prävalenz von HbsAg unter Anti-HBc-positiven Proben (nur 2013–14)

Messung des Zusammenhangs (Risikofaktoren)

Im NESI-Bericht werden Risikofaktoren für Infektionen genannt, und die Zusammenhänge wurden in von Fachkollegen geprüften Veröffentlichungen analysiert. Siehe der Kasten „Weiterführende Literatur“.

Gewichtung

Es wurde keine Gewichtung vorgenommen.

Direkte Anbindung an Maßnahmen im Rahmen der Studie (z. B. Anbindung an Versorgung oder Impfung)

Nein – Die Teilnahme ist anonym. Die Teilnehmenden werden auf Anfrage an andere Dienste/Maßnahmen verwiesen.



Erkenntnisse: Die Erhebung dient nicht dazu, den Zugang zu Diensten zu erleichtern, da diese in Schottland kostenlos und weithin zugänglich sind. Tatsächlich könnte ein solcher Ansatz zu einer verzerrten Stichprobe führen, da diejenigen, die bereits Dienste in Anspruch nehmen oder keine weiteren Dienste in Anspruch nehmen möchten, sich möglicherweise gegen eine Teilnahme entscheiden.

Beratungs-/Testergebnisse vor und nach dem Test sowie Anbindung an Versorgung (eingeschlossen? Wenn ja, wie?)

Nein – Die Teilnahme ist anonym. Teilnehmende, die ihren HCV- oder HIV-Status erfahren möchten, werden an die entsprechenden Testdienste verwiesen.

Verbreitung der Ergebnisse

Nach jeder Erhebungsrunde werden ein öffentlich zugänglicher Bericht, eine Infografik und Datentabellen veröffentlicht. Die neuesten Daten sind abrufbar unter: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Nicht unterdrückte lokale Daten und maßgeschneiderte Analysen werden auch den Behörden des NHS Board zur Verfügung gestellt.

Es werden zahlreiche Vorträge auf nationalen und lokalen Tagungen gehalten. Außerdem wurden zahlreiche Veröffentlichungen in von Fachkollegen geprüften Fachzeitschriften erstellt, die in Anhang 4 des oben genannten Berichts aufgeführt sind. Einige wichtige Veröffentlichungen, die auf der Grundlage von NESI-Daten entstanden sind, sind im Kasten „Weiterführende Literatur“ zu finden.

Datenschutz/ethische Freigabe

Die ethische Freigabe für die Durchführung der Studie wurde vom West Glasgow NHS Ethics Committee eingeholt (REC Ref.: 08/S0709/46). Die Genehmigung „NHS Research and Development approval“ (NHS-Genehmigung für Forschung und Entwicklung) wurde von allen teilnehmenden NHS Boards eingeholt.

Kosten für die Studie und Finanzierungsquelle

Health Protection Scotland (seit dem 1. April 2020 Public Health Scotland) finanzierte die NESI-Studien 2008–2018 und finanzierte die Koordinierung, Analyse und Berichterstattung im Rahmen der Erhebung 2019–2020.

Die Durchführung der NESI-Erhebung 2019–2020 und die retrospektiven HCV-RNA-Tests der NESI-Erhebungen 2011–2014 wurden durch das Programm „Programme Grants for Applied Research“ des National Institute for Health Research (NIHR) (Zuschuss-Referenznummer RP-PG-0616-20008) finanziert. Die Kosten pro Teilnehmenden belaufen sich auf ca. 100 GBP.

Insgesamt gewonnene Erkenntnisse

Die Methode der NESI-Erhebung basierte auf früheren Gemeinschaftserhebungen in Glasgow und wurde im Laufe dieser Erhebungen verfeinert.

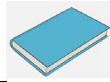


Wichtigste Stärken



- Nationale Abdeckung
- hohe Erfassungsrate der Zielpopulation (~10–15 % der PWID-Population in Schottland)
- hohe Qualität der Daten, die von geschulten, unabhängigen interviewenden Personen generiert werden
- Verwendung von Trockenblut, erleichterte Tests auf wichtige Biomarker (z. B. HCV-RNA)
- Möglichkeit, Daten zu Fragen mit hoher Priorität für die öffentliche Gesundheit zu generieren, indem Fragen zum Fragebogen hinzugefügt oder aus diesem

entfernt oder neue (validierte) Labor-Assays an den Trockenblutproben durchgeführt werden



Weiterführende Literatur

Studiendokumente:

- Fragebogen: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Weitere Studienunterlagen sind auf Anfrage erhältlich.

Publikationen:

- Bericht: <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.](#)

Kohortenstudien

HCV-Versorgung in einer am Nadel- und Spritzenaustauschprogramm (NSP) teilnehmenden Klinik in Stockholm, Schweden.

HCV-Versorgung in einer NSP-Klinik: Eine Registerstudie (offene Kohortenstudie) unter Einbeziehung von PWID, die das NSP aufsuchen, in Stockholm, Schweden

Wichtigste Stärken: Hohe Populationsabdeckung und gutes Überwachungsinstrument zur Beobachtung von Trends (in Bezug auf Drogenkonsum, Inzidenz, Prävalenz und Morbidität)

Wichtigste Schwäche: Die schwedische Gesetzgebung, die einen Identitätsnachweis vorschreibt

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

Einreichung von Beispielen für bewährte Verfahren: Juni 2023

Hintergrund und Zielsetzungen

Verbesserung der HCV-Versorgungskette und des Kontinuums der Versorgung für PWID in Stockholm, Schweden.



Erkenntnisse: Die Einrichtung einer multidisziplinären, niederschwelligen Klinik mit einem „One-Stop-Shop“-Ansatz (Ansatz mit einer einzigen, zentralen Anlaufstelle) war ein Erfolgsfaktor. Die Aufgabenverlagerung mit einer von Pflegekräften durchgeführten HCV-Behandlung und Fernberatung durch Spezialistinnen und Spezialisten für Infektionskrankheiten war ein Erfolgsfaktor.

Studienpopulation/Einschlusskriterien

PWID, die NSP aufsuchen, in Stockholm, Schweden. Alle im Stockholmer NSP registrierten PWID erfüllen die folgenden Kriterien:

- 1) Aktiver injizierender Drogenkonsum
- 2) Alter ≥ 18 Jahre (≥ 20 vor März 2017 aufgrund der früheren schwedischen Gesetzgebung)
- 3) Identitätsnachweis (nach der schwedischen Gesetzgebung vorgeschrieben).



Erkenntnisse: Eine erhebliche Einschränkung war die schwedische Gesetzgebung, die einen Identitätsnachweis vorschrieb. Dies könnte ein Hindernis dafür darstellen, dass Menschen Versorgung suchen und Zugang zu ihr erhalten.

Studiendesign

Es handelt sich um eine Registerstudie (offene Kohortenstudie).



Erkenntnisse: Ein datengesteuerter Ansatz, mit dem ein digitales nationales Qualitätsregister (InfCare NSP) als Instrument für die klinische Entscheidungsfindung und ein Forschungsdatenregister geschaffen wurden, war ein Erfolgsfaktor für die langfristige Nachbeobachtung von Personen.

Stichprobenstrategie

Willkürliche Stichprobenziehung; alle Personen, die 2013–2021 das NSP Stockholm aufsuchten.



Erkenntnisse: Die Aufnahme aller Personen in das Qualitätsregister war ein Erfolgsfaktor. Wenngleich eine passive Nachbeobachtung möglicherweise eine Einschränkung darstellt, stammen diese Daten dennoch aus der realen klinischen Praxis.

Anreiz

Es gab keine Anreize für die Teilnehmenden.

Rekrutierungs-/Durchführungsort

Das NSP Stockholm besteht aus zwei festen Durchführungsorten in der Stockholmer Innenstadt und einer mobilen Station, die in der gesamten Region Stockholm im Einsatz ist. Das Stockholm NSP ist ein niederschwelliges Programm, das Nadeln/Spritzen, Utensilien, kostenlose Kondome und Gesundheitsdienstleistungen wie medizinische Grundversorgung, Beratung zu Verhütungsmitteln und sonstige Hebammenleistungen, Tests, Impfungen und Behandlungen von Infektionen, einschließlich HIV und HCV, anbietet.



Erkenntnisse: Zwei feste NSP in der gesamten Region Stockholm stellen eine Einschränkung hinsichtlich des Zugangs zu den NSP-Diensten dar, insbesondere da Nadeln/Spritzen nicht in anderen Kliniken oder Apotheken erhältlich sind.

Zusammensetzung des Studienpersonals

Das Personal des NSP besteht aus 102 Pflegekräften und einem Arzt. Spezialistinnen und Spezialisten für Infektionskrankheiten, teilweise vor Ort sowie über Fernkonsultation. Die HCV-Versorgung wird hauptsächlich von Pflegekräften durchgeführt. Die NSP-Stationen verfügen außerdem über einen Fallmanager und eine Hebamme vor Ort. Das NSP bietet allgemeine Beratung, Überweisungen an Sozialdienste und Opiod-Agonisten-Therapie (OAT).



Erkenntnisse: Die Verfügbarkeit eines multidisziplinären Teams stellte einen Erfolgsfaktor dar.

Stichprobengröße

HCV-Behandlung: n = 409, HCV-Prävalenz/-Inzidenz: n = 4 150

Datenerhebungszeitraum

HCV-Behandlung: 2017-2022. HCV-Prävalenz/-Inzidenz: 2013–2021

Entnommene Proben und Untersuchungen

Blutproben: Werden vom NSP-Personal, in erster Linie von Pflegekräften, entnommen.

Demografische Daten: Werden vom sämtlichem NSP-Personal erhoben. Bei Aufnahme in das NSP werden alle Teilnehmenden auf HAV, HBV, HCV und HIV getestet.

Biomarker	Art des Tests:
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA und HCV-Genotypen	Venenpunktionstests an Karolinska University Laboratory gesendet
<u>Hepatitis B:</u> HBV-Serologie, HBV-DNA	Venenpunktionstests an Karolinska University Laboratory gesendet
<u>Hepatitis A:</u> HAV-Serologie	Venenpunktionstests an Karolinska University Laboratory gesendet
<u>HIV:</u> HIV-Antikörper/-Antigen	Venenpunktionstests an Karolinska University Laboratory gesendet Point-of-Care-Tests auf HIV

Datenerhebung – Fragebogen

Bei der Aufnahme in das NSP füllen alle Teilnehmenden einen 34 Fragen umfassenden Hintergrundfragebogen zu folgenden Themen aus: demografische Daten (Bildungsniveau, Familienstand, Wohnverhältnisse usw.); früherer und aktueller Drogenkonsum; Risikoverhalten in Bezug auf Injektionen und Sexualität; Kontakte zu Gesundheits- oder Sozialdiensten, Haftanstalten und Prohibitionsdiensten.

Folgebefragungen zu soziodemografischen Determinanten, Risikoverhalten und HBV-, HCV- und HIV-Tests werden alle drei bis sechs Monate wiederholt, und die Daten werden in die elektronische Datenbank und das nationale Qualitätsregister des NSP (InfCare NSP) eingegeben.

Für die Datenerhebung wurden vier InfCare-NPS-Fragebögen verwendet. Alle Fragebögen werden als Befragungen mit geschultem Personal durchgeführt:

- 1) Der „NSP-Aufnahmefragebogen“: grundlegende soziodemografische Daten und Drogenkonsum-bezogene Vorgeschichte (15–25 Minuten)
- 2) der „NSP-Standard-Besuchsfragebogen“: Bei jedem Besuch des NSP geben die Klienten an, welche Droge sie zuletzt injiziert haben (2–3 Minuten).
- 3) der „NSP-Folgefragebogen nach drei bis sechs Monaten“: aktualisierte Informationen über den Beschäftigungs- und Wohnungsstatus sowie Risikoverhalten beim injizierenden Drogenkonsum (5–10 Minuten)
- 4) der „NSP-Folgefragebogen nach zwölf Monaten“: aktualisierte Informationen über den Beschäftigungs- und Wohnungsstatus sowie Risikoverhalten beim injizierenden Drogenkonsum und die Hauptdroge in den letzten 12 Monaten (10–20 Minuten)



Erkenntnisse: Befragungen mit geschultem Personal liefern Daten von hoher Qualität. Bei wiederholten Befragungen besteht jedoch das Risiko für eine Ermüdung und zunehmende Nachlässigkeit der Befragten (sog. „Respondent Fatigue“).

Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden

- Alle Fragebögen von InfCare NSP sind beigelegt (in schwedischer Sprache).
- Alle Teilnehmenden werden bei der Aufnahme auf HAV, HBV, HCV und HIV getestet, und die Tests werden alle drei bis sechs Monate wiederholt.
- Alle ausgegebenen Nadeln/Spritzen sind registriert, damit die Abdeckung auf individueller und Gruppenebene bewertet werden kann.
- Derzeit wird an einem Dashboard gearbeitet, um die Datenausgabe in Echtzeit im Hinblick auf Prävalenz, Inzidenz und z. B. den Anteil der wegen HCV behandelten Personen zu erleichtern (HCV-Behandlungsdaten werden registriert).

Datenanalyse

Auftreten von Krankheiten (Prävalenz/Inzidenz):

- Prävalenz und Inzidenz von HIV, HBV
- HCV-Prävalenz
- HCV-Inzidenz (einschließlich Serokonversion und erneuter Infektionen nach spontaner Clearance oder nach HCV-Behandlung)
- Ergebnisse der HCV-Behandlung und erneute Infektionen

Messung des Zusammenhangs (Risikofaktoren)

Auf der Grundlage unserer früheren Forschungsarbeiten wurden soziodemografische, Drogen- und HCV-bezogene Determinanten für Analysen ausgewählt (z. B. Geschlecht, Alter, Geburtsland, Wohnsituation, injizierte Droge, Dauer des injizierenden Drogenkonsums, Hafterfahrung, OAT, HBV-Status, HIV-Status).

Inzidenzraten. Hazard Ratios für das Risiko einer HCV-Serokonversion oder einer erneuten HCV-Infektion

Gewichtung

Für die Analysen wurde keine Gewichtung vorgenommen.

Direkte Anbindung an Maßnahmen im Rahmen der Studie (z. B. Anbindung an Versorgung oder Impfung)

- Integrierte HCV-Versorgung einschließlich HCV-Tests vor Ort, Beurteilung, Behandlung, Beratung und Aufklärung
- Nicht-invasive Beurteilung von Lebererkrankungen mittels transientser Elastographie
- HAV-/HBV-Impfung
- Kostenlose Kondome und Gesundheitsdienstleistungen wie medizinische Grundversorgung, Beratung zu Verhütungsmitteln und andere Hebammenleistungen sowie Behandlung von Infektionen, einschließlich HIV und HCV
- Prävention von Überdosierungen und Naloxon zur Mitnahme nach Hause

Beratungs-/Testergebnisse vor und nach dem Test sowie Anbindung an Versorgung (eingeschlossen? Wenn ja, wie?)

Alle Teilnehmenden werden bei der Aufnahme auf HAV, HBV, HCV und HIV getestet, und die Tests werden alle drei bis sechs Monate wiederholt. Allen Teilnehmenden werden Informationen über die Risikominderung, sowohl mündlich als auch schriftlich, angeboten.

Alle Teilnehmenden mit HCV wurden mittels persönlicher Aufklärung durch das Personal sowie digital über einen Informationsbildschirm in den Wartezimmern über den Zugang zu HCV-Behandlung informiert. Die HCV-Behandlung wurde hauptsächlich von Pflegekräften durchgeführt (d. h. die Pflegekräfte testeten auf HCV, einschließlich Leberfunktionstests und Genotypen, führten mittels Fibroscan Messungen der Lebersteifigkeit durch, schlugen eine HCV-Behandlungsstrategie vor und überwachten die Teilnehmenden während und nach der Behandlung). Ein im NSP tätiger Arzt bestätigte die anfängliche Behandlungsstrategie, verordnete DAA und bewertete bei Bedarf behandlungsbedingte Komplikationen.

Verbreitung der Ergebnisse

Frühere Studien zur PWID-Population des Stockholmer NSP wurden im Hinblick auf die Reduzierung von Risikoverhalten, die Prävalenz von durch Blut übertragbaren Krankheiten und die HCV-Inzidenz und Krankheitslast sowie die Auswirkungen auf die HCV-Behandlung während der COVID-19-Pandemie veröffentlicht (siehe Kasten „Weiterführende Literatur“).

Datenschutz/ethische Freigabe

InfCare NSP ist ein nationales Qualitätsregister, und das Karolinska-Universitätskrankenhaus trägt die „zentrale Verantwortung für personenbezogene Daten“. Alle Studien werden von der schwedischen Behörde für ethische Freigaben genehmigt.

Kosten für die Studie und Finanzierungsquelle

Staatliche und private Finanzierung.



Insgesamt gewonnene Erkenntnisse

Die automatische Integration von Labordaten in InfCare NSP würde die Qualität verbessern und die Arbeitsbelastung für das Personal verringern. Es ist sinnvoll, die Frage aufzunehmen, ob Personen seit dem letzten positiven HCV-Test wegen HCV behandelt wurden, da die Untersuchung dieser Frage auf andere Weise zeitaufwändig ist. Dies wurde nun in den Fragebogen aufgenommen.

Wichtigste Stärken

- Hohe Populationsabdeckung (mit hoher Erfassungsquote bei Tests auf durch Blut übertragbare Viren und demografischen Daten)
- Hervorragendes Überwachungsinstrument für Trends bei Drogenkonsum, Risikoverhalten, Prävalenz und Inzidenz sowie Morbidität (da das InfCare NSP-Qualitätsregister kürzlich Zugang zum schwedischen Register für Todesursachen erhalten hat)

- In jüngster Zeit wurden Pflichtfelder in das Qualitätsregister des InfCare NSP aufgenommen, um weiterhin eine gute Abdeckung und Qualität der Daten zu sicherzustellen (was sich aufgrund fehlender Finanzmittel verzögerte).



Weiterführende Literatur

Studiendokumente:

- Fragebogen: auf Anfrage erhältlich

Publikationen:

- 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.
- Laufende Analysen und Manuskripterstellung bezüglich der HCV-Inzidenz (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.

Überblick über die in den Beispielen für bewährte Verfahren erhobenen Indikatoren für drogenbedingte Infektionskrankheiten

Baustein: Belastung und Auswirkung

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versor- gung im Rahme n eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
HBsAg-Prävalenz	Kernindikator	Anteil der PWID mit positivem HBsAg-Testergebnis	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe)	X	X	X	X	X		X	X
Prävalenz virämischer HCV-Infektionen	Kernindikator	Anteil der PWID mit virämischer HCV-Infektion (HCV-RNA-positiv oder HCV-Ag-positiv)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trends bei der Prävalenz virämischer HCV-Infektionen im Zeitverlauf	Kernindikator	Dasselbe, Trends	Wiederholte Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe)				X	X	X	X	X
Prävalenz von HIV-Infektionen	Kernindikator	Anteil der PWID, die mit einer HIV-Infektion leben	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe)	X	X	X	X	X	X	X	X
Inzidenz von HCV-Infektionen	Optional	Inzidenzrate der Neuinfektionen mit HCV (HCV-RNA/cAg+)	Wiederholte Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe)				X	X	X	X	X
Inzidenz von HIV-Infektionen	Optional	Inzidenzrate der neuen HIV-Infektionen	Wiederholte Querschnittsdate n (mit Modellierung)					X	X	X	X

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versor- gung im Rahme n eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
			oder Kohortendaten (Blutprobe)								

Baustein: Risikofaktoren

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versorgun- g im Rahmen eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prävalenz der gemeinsamen Nutzung von gebrauchten Nadeln/Spritzen	Kernindikator	Anteil der PWID, die in den letzten 4 Wochen gebrauchte Nadeln/Spritzen gemeinsam genutzt (nach einer anderen Person genutzt oder nach eigener Nutzung weitergegeben) haben	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prävalenz der gemeinsamen Nutzung von Injektionsutensilie n	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 4 Wochen gebrauchte Injektionsutensilien außer Nadeln/Spritzen gemeinsam genutzt (gemeinsam genutzt, nach Nutzung durch eine andere Person erhalten oder nach eigener Nutzung weitergegeben) haben	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versorgung im Rahmen eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prävalenz des injizierenden Drogenkonsums	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 4 Wochen injiziert haben, nach Substanz (Heroin, Methadon, Buprenorphin, Fentanyl und Derivate, Kokain, Crack, Methamphetamin, Amphetamin, synthetische Cathinone, andere)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prävalenz früherer Inhaftierungen	Empfohlen	Anteil der PWID, die angeben, jemals in Haft gewesen zu sein	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prävalenz von Obdachlosigkeit	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten zu irgendeinem Zeitpunkt ohne festen Wohnsitz waren, auf der Straße lebten oder vorübergehend in einer Obdachlosen- oder Notunterkunft wohnten	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Erfahrungen mit Stigmatisierung und Diskriminierung	Empfohlen	Anteil der PWID, die Stigmatisierung und Diskriminierung erfahren	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X		X		X		

Baustein: Prävention

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versorgung im Rahmen eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Nadel- und Spritzenausgabe	Kernindikator	Anzahl steriler Nadeln und Spritzen, die jeder PWID im letzten Monat erhalten hat	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
OAT- Versorgungsquote	Kernindikator	Anteil der PWID, die Opioide konsumieren und OAT erhalten	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X	X	X	X	X	X
HBV-Impfquote	Kernindikator	Anteil der PWID, die vollständig gegen HBV geimpft sind	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe, Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X		X	X	X		
Kondomnutzung	Empfohlen	Anteil der PWID, die angeben, beim letzten Geschlechtsverkehr ein Kondom benutzt zu haben	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Nutzung von Präexpositionspro- phylaxe (PreP)	Empfohlen	Anteil der PWID, die PrEP erhalten	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X						
Zugang zu Naloxon	Empfohlen	Anteil der PWID (die Opioide konsumieren?), die ein Naloxon-Kit besitzen	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen)	X	X		X	X			

Baustein: Fortsetzung der HIV-Versorgung

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versorgung im Rahmen eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Test	Kernindikator	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten auf HIV getestet wurden (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit <u>bekannter</u> HIV-Diagnose)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Kernindikator	Anteil der mit HIV lebenden PWID, die über ihren Status informiert sind	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe und Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandlung	Kernindikator	Anteil der PWID, bei denen HIV diagnostiziert wurde und die eine antiretrovirale Therapie erhalten	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virale Suppression	Empfohlen	Anteil der mit HIV lebenden PWID, die sich in Behandlung befinden und bei denen die Viruslast erfolgreich reduziert wird (virale Suppression)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage oder Blutprobe)	X	X	X		X	X	X	X

Baustein: HBV-Behandlung

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versorgung im Rahmen eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Test	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten auf HBV getestet wurden (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit a <u>bekannter</u> Diagnose chronischer HBV)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X		X	X jemals		
Diagnose	Optional	Anteil der PWID mit virämischer HBV-Infektion, bei denen eine HBV-Infektion diagnostiziert wurde (die sich ihrer Infektion bewusst waren)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe und Fragebogen)	X	X	X		X	X		
Behandlung	Optional	Anteil der PWID, bei denen eine HBV-Infektion diagnostiziert wurde, die eine HBV-Behandlung erhalten	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X		X	X		
Virale Suppression	Optional	Anteil der Patientinnen und Patienten mit HBV-Infektion in Behandlung, bei denen die HBV-Viruslast (VL) unterdrückt ist (virale Suppression)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage oder Blutprobe)	X	X	X		X			

Baustein: HCV-Behandlung

Indikator	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Studiendesign (Datenquelle)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- Versorgung im Rahmen eines NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Test	Kernindikator	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten auf HCV getestet wurden (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests)	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Kernindikator	Anteil der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA-positiven PWID, bei denen jemals eine virämische HCV-Infektion diagnostiziert wurde	Querschnitts- oder Kohortendaten (Blutprobe und Fragebogen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandlung	Kernindikator	Anteil der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA-positiven PWID, die jemals eine antivirale HCV-Therapie erhalten haben	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)	X	X	X	X	X	X jemals	X	X
Anhaltendes virologisches Ansprechen	Empfohlen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit ausgeheilter Hepatitis C unter den Patientinnen und Patienten, die die Therapie abgeschlossen haben	Querschnitts- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage oder Blutprobe)	X	X	X		X	X	X	X