



Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην ΕΕ / στον ΕΟΧ

Συμπλήρωμα στο τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά (DRID)



ROBERT KOCH INSTITUT
Νοέμβριος 2024



Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

Ούτε ο EUDA ούτε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που ενεργεί εξ ονόματός του ευθύνεται για ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στην παρούσα έκδοση.

© Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά, 2024

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με μνεία της πηγής

Το παρόν έγγραφο εκπονήθηκε από την κ. Ida Sperle-Heupel (Ινστιτούτο Robert Koch) και την κ. Ruth Zimmermann (Ινστιτούτο Robert Koch) στο πλαίσιο της σύμβασης EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, υπό τον συντονισμό του κ. Thomas Seyler (EUDA) και του κ. Filippo Pericoli (EUDA), με την πολύτιμη συμβολή των μελών της ομάδας εργασίας του EUDA: κα Βάνα Σύψα (Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών), κα Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), κα Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), κ. Martin Kåberg (Karolinska Institutet), κα Marie Jauffret-Roustide (Inserm), κα Anda K̄iv̄ite-Urtāne (Πανεπιστήμιο Stradins της Ρίγας), κα Erika Duffell (ECDC).

Προτεινόμενη αναφορά: Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά (2024), *Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην ΕΕ / στον ΕΟΧ: Συμπλήρωμα στο τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά (DRID)*, EUDA, Λισαβόνα.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Λισαβόνα, Πορτογαλία
Τηλ.: +351 211210200

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

Περιεχόμενα

Συγχρονικές έρευνες	4
Μελέτη DRUCK 2011-14, Γερμανία	4
DRUCK 2.0, Γερμανία	10
Πρόγραμμα ευαισθητοποίησης HCV-UD, Λουξεμβούργο	17
Επαναλαμβανόμενες συγχρονικές έρευνες	22
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ (2013-2012), ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV (2018-2020), ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ (2019-2021), Ελλάδα	22
Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Σκωτία	29
Μελέτες κοόρτης	35
Υγειονομική περίθαλψη ασθενών με HCV στο πλαίσιο προγράμματος διανομής βελονών και συρίγγων (NSP) που εφαρμόζει μια κλινική στη Στοκχόλμη, Σουηδία.	35
Επισκόπηση των δεικτών DRID που συλλέγονται στα παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής	42

Συγχρονικές έρευνες

Μελέτη DRUCK 2011-14, Γερμανία

Μελέτη Druck εν συντομία: Συγχρονική μελέτη που διεξήχθη σε δομές άμεσης πρόσβασης με χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών (XEN) σε οκτώ πόλεις της Γερμανίας (2011-2014).

Βασικά πλεονεκτήματα: Καλή συνεργασία και σχέση με τις υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης στις οποίες επικεντρώθηκε η μελέτη.

Βασική αδυναμία: Η καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες δειγματοληψία (RDS) υπήρξε υψηλής έντασης ως προς τη χρήση των πόρων και χρονοβόρα διαδικασία.

Στοιχεία επικοινωνίας: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de **Υποβολή παραδείγματος βέλτιστης πρακτικής:** Ιούλιος 2023

Σκοπός και στόχοι

- Προσδιορισμός του οροεπιπολασμού των λοιμώξεων HBV, HCV και HIV μεταξύ των XEN στις αντίστοιχες πόλεις της μελέτης.
- Εκτίμηση του μέσου οροεπιπολασμού για τις λοιμώξεις αυτές μεταξύ των XEN στη Γερμανία
- Προσδιορισμός διαφορετικών γονότυπων της λοίμωξης από τον HCV μεταξύ των XEN στη Γερμανία
- Προσδιορισμός των καθοριστικών παραγόντων συμπεριφοράς, των παραγόντων κινδύνου και των χαρακτηριστικών των XEN
- Αξιολόγηση των γνώσεων και των κενών γνώσης σχετικά με τις λοιμώξεις HBV, HCV και HIV μεταξύ των XEN

Πληθυσμός μελέτης (κριτήρια συμπερίληψης)

Επιλέξιμοι για τη συμμετοχή στη μελέτη ήταν XEN που έκαναν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τους τελευταίους 12 μήνες, ήταν άνω των 16 ετών και ζούσαν στην πόλη διενέργειας της μελέτης.

Σχεδιασμός της μελέτης

Επρόκειτο για συγχρονική μελέτη που διεξήχθη σε πολλούς τόπους. Διεξήχθη το 2011 (ως πιλοτική μελέτη σε 2 πόλεις), ενώ στο διάστημα από το 2012 έως το 2014 διεξήχθη συλλογή δεδομένων σε άλλες 6 πόλεις. Η στρατολόγηση πραγματοποιήθηκε σε διάστημα 6 έως 8 εβδομάδων για κάθε πόλη.

Στρατηγική δειγματοληψίας

Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος δειγματοληψίας που καθοδηγείται από τους συμμετέχοντες (RDS), οι δε «σπόροι» (τα πρώτα άτομα του προς μελέτη πληθυσμού που ανταποκρίθηκαν στην πρόσκληση για συμμετοχή στη μελέτη και τα άτομα που στρατολογήθηκαν στη συνέχεια από τα πρώτα) επιλέχθηκαν στις πόλεις που κάλυψε η μελέτη μέσω όλων των αρμόδιων υπηρεσιών άμεσης πρόσβασης, των προγραμμάτων προσέγγισης και των υπηρεσιών απεξάρτησης από τα ναρκωτικά.

Κίνητρα συμμετοχής

Οι συμμετέχοντες έλαβαν 10 ευρώ για τη συμμετοχή τους και επιπλέον 5 ευρώ για κάθε επιπλέον συμμετέχοντα που στρατολόγησαν [έως και τρία άτομα (15 ευρώ)].

Τόπος στρατολόγησης και μελέτης

Ως τόπος στρατολόγησης και μελέτης χρησιμοποιήθηκαν οι υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης για τη μείωση των επιβλαβών συνεπειών σε 8 μεγάλες γερμανικές πόλεις (1-2 ανά πόλη). Οι τόποι διενέργειας της μελέτης επιλέχθηκαν βάσει μιας σειράς κριτηρίων, τα οποία είχαν προκαθοριστεί κατόπιν ανάλυσης της κατάστασης. Τα κριτήρια για την επιλογή των τόπων της μελέτης ήταν τα εξής:

- Η ύπαρξη και το μέγεθος του χώρου διακίνησης και χρήσης ναρκωτικών στην πόλη
- Ο κατ' εκτίμηση επιπολασμός της ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών
- Ο αριθμός των ατόμων που συμμετέχουν σε θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών
- Η ύπαρξη δομών υπηρεσιών άμεσης πρόσβασης πρόθυμων και ικανών να συμμετάσχουν στη μελέτη
- Το ενδιαφέρον των δυνητικών συνεργαζόμενων εταίρων για τη δημιουργία δομών για τη διενέργεια εξετάσεων και την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σχετικά με λοιμώδη νοσήματα σε χώρους επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών ή σε άλλες δομές άμεσης πρόσβασης για XEN.

Σύνθεση του προσωπικού που διεξήγαγε τη μελέτη

Το προσωπικό της μελέτης DRUCK απαρτιζόταν συνολικά από έξι άτομα:

- Έναν σύμβουλο (εκπαιδευμένο στην παροχή συμβουλών πριν από την εξέταση)
- Έναν διαχειριστή κουπονιών (εκπαιδευμένο στη χρήση του εργαλείου RDS Excel και σε όλα τα άλλα έγγραφα της μελέτης)
- Έναν νοσοκόμο μελέτης/τεχνικό εργαστηρίου [επιφορτισμένο με τη λήψη και τον χειρισμό αποξηραμένων κηλίδων αίματος]
- Έναν υπεύθυνο συνέντευξης (εκπαιδευμένο στη συμπλήρωση ολόκληρου του ερωτηματολογίου)
- Έναν ιατρό (για παροχή συμβουλών μετά την εξέταση)
- Έναν διαχειριστή του τόπου της μελέτης (γενικό υπεύθυνο για τον τόπο της μελέτης)

Μέγεθος δείγματος

Το μέγεθος του δείγματος υπολογίστηκε σε 2 033 συμμετέχοντες. Ο υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος έγινε με βάση τον κατ' εκτίμηση χαμηλότερο επιπολασμό της λοίμωξης HIV (4 %), με στατιστική ισχύ 90 % και ΔΕ 95 %. Το συνολικό δείγμα των συμμετεχόντων που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη ήταν 2 077.

Περίοδος συλλογής δεδομένων

2011 (πιλοτικό στάδιο σε 2 μελέτες), 2012-14, 6 άλλες πόλεις. 6-8 εβδομάδες στρατολόγησης ανά πόλη.

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

Οι αποξηραμένες κηλίδες αίματος συλλέχθηκαν από εκπαιδευμένο προσωπικό της μελέτης στον τόπο της μελέτης.

Βιοδείκτες	Τύπος εξέτασης
Ηπατίτιδα C: Anti-HCV, HCV RNA (όλα τα δείγματα). Ανοσολογική εξέταση για επιβεβαίωση ύπαρξης αντισωμάτων HCV (anti HCV) σε περίπτωση αρνητικής PCR.	Εξετάσεις Architect anti-HCV και Monalisa Anti-HCV Plus Έκδοση 2 recomLine Ανοσολογική εξέταση σε ταινία HCV IgG
Ηπατίτιδα B: Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (όλα τα δείγματα)	Εξετάσεις ARCHITECT anti-HBs και Monalisa Anti-HBs Plus Εξέταση ARCHITECT anti-HBc και εξέταση Monalisa Anti-HBc Plus
HIV: Anti-HIV, HIV Blot, Anti-HTLV I και II	Εξέταση ARCHITECT HIV Ag/Ab combo (κατά τη διάρκεια της πιλοτικής μελέτης) και Murex HIV 1.2.O 3ης γενιάς ELISA και Genscreen HIV 1.2.O ELISA Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης HIV Blot 2.2. HIV-2 specific NEW LAV Blot 2
HTLV:	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Συλλογή δεδομένων — ερωτηματολόγιο

Η συλλογή δεδομένων πραγματοποιήθηκε μέσω δομημένου ερωτηματολογίου σε έντυπη μορφή. Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκε με τη συνδρομή εκπαιδευμένων υπεύθυνων συνέντευξης στους χώρους των υπηρεσιών άμεσης πρόσβασης (τόπο της μελέτης). Το ερωτηματολόγιο διατέθηκε σε τέσσερις γλώσσες: Αγγλικά, Γαλλικά, Γερμανικά, Ρωσικά.

Δείκτες DRID για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα μέσω της μελέτης

Υποβλήθηκαν σε έλεγχο/μετρήθηκαν:

- Επιπολασμός ιαιμίας από τον HCV
- Επιπολασμός του HIV
- Επιπολασμός του HTLV
- Επιπολασμός του HBV (χρόνια και προηγούμενη λοίμωξη)
- Επιπολασμός εμβολιασμού κατά του HBV

Αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες:

- Ποσοστό υποβληθέντων σε έλεγχο (κάποια στιγμή/τους τελευταίους 12 μήνες)
- Ποσοστό διαγνωσθέντων
- Ποσοστό χρηστών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία
- Ποσοστό αποτελεσματικής αντιμετώπισης
- Λόγοι μη υποβολής σε θεραπεία
- Όλοι οι δείκτες συμπεριφοράς DRID για την κοινή παραφρένεια
- Προμήθεια καθαρών βελονών και συρίγγων

Ανάλυση δεδομένων

Εμφάνιση της νόσου (επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης)

Η εκτίμηση σχετικά με τον επιπολασμό βασίστηκε στην ενεργό και ανενεργό λοίμωξη από HBV, την ενεργό και θεραπευμένη λοίμωξη από HCV και από HIV. Η εκτίμηση σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισης βασίστηκε στην εικαζόμενη ημερομηνία της λοίμωξης μεταξύ των ατόμων που έχουν αρχίσει πρόσφατα να κάνουν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών. Αναλυτικές πληροφορίες για τις στατιστικές μεθόδους και τη στάθμιση βάσει του μεγέθους του δικτύου RDS παρέχονται στην ενότητα σχετικά με τη στατιστική ανάλυση στην ηλεκτρονική διεύθυνση

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

Μέτρο συσχέτισης (παράγοντες κινδύνου)

Διενεργήθηκαν αρκετές πολυμεταβλητές στατιστικές αναλύσεις (MVA), βλ. κατάλογο δημοσιεύσεων.

Διορθωτικός συντελεστής

Δεν έγινε καμία στάθμιση για τις αναλύσεις, τα δε δεδομένα που παρουσιάστηκαν αφορούσαν τον συνολικό αριθμό των συμμετεχόντων ή των συμμετεχόντων σε κάθε πόλη που συμπεριλήφθηκε στη μελέτη. Οι παρεμβάσεις περιλάμβαναν την παροχή συμβουλών πριν και μετά τις εξετάσεις στο σύνολο των συμμετεχόντων στη μελέτη, τα αποτελέσματα των διαγνωστικών τους εξετάσεων και τη σύνδεσή τους με τις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας.



Διδάγματα: Οι παραδοχές για την RDS δεν τηρήθηκαν σε όλες τις πόλεις, καθώς υπήρχε ανομοιογένεια ως προς το μέγεθος του εκάστοτε δικτύου. Ως εκ τούτου, αποφασίστηκε να διενεργηθούν μη σταθμισμένες αναλύσεις ανά πόλη <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. Η σύνδεση με τις παρεμβάσεις στο πλαίσιο της μελέτης απαιτούσε σημαντικές πρόσθετες προσπάθειες όσον αφορά το προσωπικό και τη χρηματοδότηση. Οι γιατροί προσλήφθηκαν μόνο για την παροχή συμβουλών μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων.

Διάδοση των αποτελεσμάτων

Η μελέτη κατέληξε σε μία τελική συνολική έκθεση και μία έκθεση για καθεμία από τις οκτώ πόλεις που έλαβαν μέρος στη μελέτη (όλες στα γερμανικά). Δημοσιεύθηκαν διάφορα έγγραφα σε διεθνή και γερμανικά έντυπα, τα οποία αξιολογήθηκαν από ομοτίμους. Επιπλέον, τα αποτελέσματα διανεμήθηκαν μέσω συναντήσεων με εθνικούς και τοπικούς ενδιαφερόμενους φορείς (σε επίπεδο πόλης), στον δικτυακό τόπο και μέσω εθνικών και διεθνών συνεδρίων.

Προστασία δεδομένων/έγκριση με βάση της αρχές της δεοντολογίας

Η επιτροπή δεοντολογίας του Charité University Medicine, Βερολίνο, Γερμανία, ενέκρινε τη μελέτη με βάση τις αρχές της δεοντολογίας τον Μάιο του 2011 (αριθμός EA4/036/11) και τον Νοέμβριο του 2012 (τροποποίηση, αριθμός EA4/036/11). Ο Ομοσπονδιακός Επίτροπος για την Προστασία των Δεδομένων και την Ελευθερία της Πληροφόρησης ενέκρινε το πρωτόκολλο της μελέτης στις 29/11/2012 (III-401/008#0035).

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

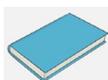
Όλοι οι συμμετέχοντες υπέγραψαν έντυπο συγκατάθεσης ώστε να επιτρέψουν τη χρήση των ανώνυμων δεδομένων τους για δημοσίευση.

Κόστος μελέτης και πηγή χρηματοδότησης

Τη μελέτη χρηματοδότησε το γερμανικό Υπουργείο Υγείας. Το κόστος ανά συμμετέχοντα ανήλθε σε 450 ευρώ περίπου.

Συνολικά διδάγματα

Όταν στη μελέτη περιλαμβάνονται παρεμβάσεις, πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά και να εφαρμόζονται. Για παράδειγμα, η επιστροφή των αποτελεσμάτων ελέγχου πρέπει να παρέχεται ανά πάσα στιγμή της ημέρας και να μην περιορίζεται μόνο σε ορισμένες ώρες ή/και ημέρες. Μια αδυναμία της RDS είναι ότι πρόκειται για μέθοδο δειγματοληψίας υψηλής έντασης ως προς τη χρήση προσωπικού και πόρων. Ένα από τα κύρια πλεονεκτήματα της μελέτης ήταν η στενή συνεργασία με τις υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών μείωσης των επιβλαβών συνεπειών), οι οποίες παρέχονταν στους τόπους διενέργειας της μελέτης.



Περαιτέρω βιβλιογραφία

Έγγραφα μελέτης:

- Πρωτόκολλο μελέτης: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling \[Πολυκεντρική οροσυμπεριφορική έρευνα για την ηπατίτιδα Β και C, τον HIV και τον HTLV μεταξύ των ατόμων που κάνουν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών στη Γερμανία με τη χρήση της μεθόδου της καθοδηγούμενης από τους συμμετέχοντες δειγματοληψίας\]](#)
- Ερωτηματολόγιο: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Το ερωτηματολόγιο στα αγγλικά, καθώς και άλλα έγγραφα της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ), διατίθενται κατόπιν αιτήματος)

Δημοσιεύσεις:

- Έκθεση: 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, Γερμανία

- **DRUCK 2.0 εν συντομία:** Συγχρονική μελέτη που διεξήχθη σε δομές άμεσης πρόσβασης με χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών (XEN) σε δύο ομοσπονδιακά κρατίδια (Βαυαρία και Βερολίνο) στη Γερμανία (2021-2022).
- **Βασικά πλεονεκτήματα:** Η στρατολόγηση σε υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης και οι πρακτικές θεραπείες με αγωνιστές οπιοειδών (OAT) έγιναν ευμενώς αποδεκτές από τους συμμετέχοντες στη μελέτη και η προσέγγιση του πληθυσμού για τη συμμετοχή του σε αυτήν υπήρξε αποτελεσματική. Επιπολασμός ιαιμίας από τον HCV για το σύνολο των συμμετεχόντων.
- **Βασική αδυναμία:** Έλλειψη πρόσθετης χρηματοδότησης για συνεχή παρακολούθηση. Η κάλυψη του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β δεν μπορεί να εκτιμηθεί λόγω του υψηλού ορίου προσδιορισμού στο πλαίσιο της εξέτασης αποξηραμένων κηλίδων αίματος.
- **Επικοινωνία:** Druck2.0@rki.de
- **Υποβολή παραδείγματος βέλτιστης πρακτικής:** Ιούλιος 2023

Αντικείμενο και στόχοι

Προετοιμασία για την περιοδική παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ XEN σε δομές άμεσης πρόσβασης για τη μείωση των επιβλαβών συνεπειών και την παροχή θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών (OAT) στη Γερμανία.

- Εκτίμηση του επιπολασμού του HIV, του HBV, του HCV και της σύφιλης, καθώς και των κοινωνικοδημογραφικών και συμπεριφορικών παραγόντων κινδύνου μεταξύ των XEN.
- Προσδιορισμός τάσεων σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο για στοχευμένα μέτρα πρόληψης και ελέγχου
- Παρακολούθηση της διαδικασίας εξάλειψης του HIV / της ηπατίτιδας / των ΣΜΝ (σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων) στη Γερμανία
- Αναφορά δεικτών DRID για διεθνείς συγκρίσεις (EMCDDA, ECDC, ΠΟΥ)

Πληθυσμός μελέτης (κριτήρια συμπερίληψης)

XEN ηλικίας άνω των 16 ετών που έκαναν ενέσιμη χρήση τουλάχιστον μία φορά τους τελευταίους 12 μήνες.



Διδάγματα: Για την επόμενη μελέτη DRUCK, τα κριτήρια συμπερίληψης θα αλλάξουν ώστε να συμπεριληφθούν και άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση ναρκωτικών κάποια στιγμή (όχι μόνο τους τελευταίους 12 μήνες). Αποφασίστηκε να ληφθούν υπόψη οι αναφερόμενες μεταβαλλόμενες συμπεριφορές των χρηστών και το γεγονός ότι σε υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης και πρακτικές θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών (OAT) κατέφυγε μεγάλο ποσοστό ατόμων που έκαναν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών κάποια στιγμή στη ζωή τους, αλλά όχι τους τελευταίους 12 μήνες.

Σχεδιασμός της μελέτης

Συγχρονική, σε δύο ομόσπονδα κρατίδια (Βερολίνο και Βαυαρία).

Στρατηγική δειγματοληψίας

Δειγματοληψία ευκολίας.



Διδάγματα: Τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν παρόμοια με αυτά των συμμετεχόντων στην πρώτη μελέτη DRUCK, στην οποία χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος RDS (τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν σύντομα). Ως εκ τούτου, τα σχέδια για μελλοντική παρακολούθηση θα χρησιμοποιούν δειγματοληψία ευκολίας λόγω της αμελητέας διαφοράς στα αποτελέσματα και με στόχο τη μείωση του φόρτου εργασίας για τις δομές στρατολόγησης.

Κίνητρα συμμετοχής

Οι συμμετέχοντες έλαβαν ένα κουπόνι αξίας 10 ευρώ για τη συμμετοχή τους.



Διδάγματα: Το κίνητρο έγινε ευμενώς δεκτό από τα μέλη του προσωπικού, αν και θα προτιμούσαν να λάβουν μετρητά αντί για κουπόνια.

Τόπος στρατολόγησης και μελέτης

Η στρατολόγηση πραγματοποιήθηκε στους χώρους διεξαγωγής της μελέτης οι οποίοι περιελάμβαναν υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένων χώρων επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών), συμβουλευτικές υπηρεσίες, προγράμματα στέγασης και πρακτικές θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών (OAT) στο Βερολίνο και σε 6 διαφορετικές πόλεις της Βαυαρίας.

Εντοπίστηκαν εγκαταστάσεις μέσω προηγούμενων εταιρικών σχέσεων, δικτύων συνεργαζόμενων εταίρων, διαδικτυακής αναζήτησης και ενός καταλόγου της Ένωσης Ιατρών του Συστήματος Υποχρεωτικής Ασφάλισης Υγείας σχετικά με τις πρακτικές OAT, οι οποίες κλήθηκαν να συμμετάσχουν 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης.

Η στρατολόγηση ήταν συνεχής καθ' όλη τη διάρκεια της καθημερινής λειτουργίας των εγκαταστάσεων ή βάσει προγραμματισμένης εξέτασης στις διάφορες δομές σε συγκεκριμένες ημέρες/εβδομάδες. Οι δομές διοργάνωσαν αυτοτελώς τη διαδικασία στρατολόγησης και συμμετοχής με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους και αυτά των πελατών τους.



Διδάγματα: Η στρατολόγηση λειτούργησε ικανοποιητικά στις υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένων των χώρων επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών) και εφαρμογής πρακτικών OAT και έγινε ευρέως αποδεκτή από τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Οι συμβουλευτικές υπηρεσίες και τα προγράμματα στέγασης προσέλκυσαν ελάχιστους συμμετέχοντες και δεν θα συμπεριληφθούν στη μελλοντική παρακολούθηση. Ορισμένες υπηρεσίες ξεκίνησαν συνεργασίες με τοπικές υπηρεσίες για ασθενείς με AIDS, προκειμένου να υποστηρίξουν τη λήψη δειγμάτων αίματος και τη διενέργεια εξετάσεων. Η εργασία αυτή απέδωσε ικανοποιητικά και μείωσε τον φόρτο εργασίας στις εγκαταστάσεις της μελέτης. Στο μέλλον, οι οικείες υπηρεσίες θα προσκαλούνται 6 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης ώστε να έχουν περισσότερο χρόνο προετοιμασίας. Ήταν σημαντικό το ότι οι εγκαταστάσεις της μελέτης μπορούσαν να αποφασίζουν οι ίδιες τον τρόπο και τον χρόνο διοργάνωσης της στρατολόγησης και της συμμετοχής στη μελέτη. Το ίδιο θα γίνει και κατά τη διάρκεια της μελλοντικής παρακολούθησης.

Σύνθεση του προσωπικού που διεξήγαγε τη μελέτη

Η ομάδα μελέτης στο Ινστιτούτο Robert Koch (RKI) περιλαμβάνει 2 επιστήμονες μερικής απασχόλησης, 1 βοηθό μελέτης πλήρους απασχόλησης, φοιτητές βοηθούς (~10 ώρες την εβδομάδα). Η ομάδα μελέτης του RKI ήταν υπεύθυνη για τον συνολικό συντονισμό, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού, της προετοιμασίας των υλικών της μελέτης, της παροχής εκπαίδευσης, της επίλυσης προβλημάτων και της υλικοτεχνικής υποστήριξης κατά το στάδιο της στρατολόγησης, της καταχώρισης των δεδομένων των ερωτηματολογίων, της ανάλυσης των δεδομένων και της ανακοίνωσης των αποτελεσμάτων. Η στρατολόγηση στις δομές έγινε από μέλη του προσωπικού τους στο πλαίσιο της άσκησης των καθημερινών τους καθηκόντων και δεν έτυχε χρηματικής αποζημίωσης. Η ομάδα μελέτης σε κάθε δομή απαρτιζόταν κατά κανόνα από δύο άτομα ανά δομή.

 **Διδάγματα:** Η ύπαρξη κεντρικής ομάδας μελέτης ήταν απαραίτητη. Παρά τον αυξημένο φόρτο εργασίας, η στρατολόγηση στο πλαίσιο της άσκησης των καθημερινών καθηκόντων στις δομές θεωρήθηκε εφικτή από τα μέλη του προσωπικού.

Μέγεθος δείγματος

Υπολογίστηκε μέγεθος δείγματος 700 ατόμων, ενώ στρατολογήθηκαν 668 άτομα, εκ των οποίων 596 πληρούσαν τα κριτήρια συμπερίληψης και συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη.

 **Διδάγματα:** Η επίτευξη του υπολογισθέντος μεγέθους του δείγματος ήταν δυσχερής, έγινε δε δυσχερέστερη λόγω των περιορισμών που επιβλήθηκαν για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19. Ειδικά οι πρακτικές OAT εξακολουθούσαν να συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με την εκστρατεία εμβολιασμού κατά της COVID-19 κατά τον χρόνο διεξαγωγής της μελέτης, γεγονός που δυσχέρανε τη στρατολόγηση συμμετεχόντων.

Περίοδος συλλογής δεδομένων

Ιούνιος-Οκτώβριος 2021 στο Βερολίνο και Νοέμβριος 2021 – Απρίλιος 2022 στη Βαυαρία.

 **Διδάγματα:** Κατά τη στρατολόγηση συμμετεχόντων στη μελέτη πρέπει να αποφεύγονται οι περίοδοι διακοπών.

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

Οι αποξηραμένες κηλίδες αίματος συλλέχθηκαν από εκπαιδευμένο προσωπικό στις εγκαταστάσεις της μελέτης.

 **Διδάγματα:** Η αιμοληψία με συλλογή αποξηραμένων κηλίδων αίματος απαιτούσε εκπαίδευση των μελών του προσωπικού (ιατρικού και μη ιατρικού), κατά προτίμηση με πρακτική κατάρτιση, αλλά εφαρμόστηκε με ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Βιοδείκτες	Τύπος εξέτασης
<u>Ηπατίτιδα C:</u> Anti-HCV, HCV RNA (όλα τα δείγματα)	Ποιοτική ECLIA (anti-HCV), ποιοτική PCR σε πραγματικό χρόνο (HCV-RNA)
<u>Ηπατίτιδα B:</u> HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNA (όλα τα δείγματα)	Ποσοτική ECLIA (HBsAg), ποσοτική ECLIA (Anti-HBs), ποιοτική ECLIA (Anti-HBc), ποιοτική PCR σε πραγματικό χρόνο (HBV-DNA)
<u>HIV:</u> Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNA	Ποιοτική ECLIA (Anti-HIV 1/2), ποιοτική δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης (IgG AK HIV-1 και HIV-2), ποιοτική PCR σε πραγματικό χρόνο (HIV-RNA)
<u>Σύφιλη:</u> Δοκιμασία TPPA (όλα τα δείγματα), δοκιμασία VDRL για IgG και IgM (εάν TPPA-titer > = 1: 80)	Ημιποσοτική δοκιμασία συγκόλλησης σωματιδίων (TPPA), ποιοτική δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης (VDRL IgG και IgM)

 **Διδάγματα:** Το όριο για τον προσδιορισμό ενός δείγματος ως θετικού σε επιφανειακά αντισώματα της ηπατίτιδας B (anti-HBs) από δείγματα αποξηραμένων κηλίδων αίματος ήταν υψηλό (210 IU/μl), δυσχεραίνοντας την εκτίμηση του αριθμού των ατόμων που είχαν εμβολιαστεί κατά του HBV. Το εργαστήριο που διενήργησε την εξέταση επανετίκρωσε τις εργαστηριακές μεθόδους του, με αποτέλεσμα την εφαρμογή χαμηλότερου ορίου στο μέλλον.

Συλλογή δεδομένων — ερωτηματολόγιο

Για τη συλλογή δεδομένων χρησιμοποιήθηκε έντυπο ερωτηματολόγιο σε απλή γλώσσα με 20 κύριες και 20 δευτερεύουσες ερωτήσεις (υποθετικές, ανάλογα με την απάντηση στην κύρια ερώτηση). Το ερωτηματολόγιο συντάχθηκε στα γερμανικά και μεταφράστηκε σε 11 γλώσσες: Βουλγαρικά, Αγγλικά, Φαρσί, Γαλλικά, Γερμανικά, Ελληνικά, Ιταλικά, Πολωνικά, Ρουμανικά, Ρωσικά και Βιετναμέζικα.

Στους συμμετέχοντες παρασχέθηκε βοήθεια για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου.

 **Διδάγματα:** Τα έντυπα ερωτηματολόγια λειτούργησαν ικανοποιητικά. Το ερωτηματολόγιο πρέπει να είναι πιο σύντομο και οι υποθετικές ερωτήσεις που αφορούσαν τις διάφορες χρονικές περιόδους (τελευταίοι 12 μήνες ή τελευταίες 30 ημέρες) ήταν πολύπλοκες και συχνά απαιτούσαν τη βοήθεια μελών του προσωπικού.

Δείκτες DRID για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα μέσω της μελέτης

Υποβλήθηκαν σε έλεγχο/μετρήθηκαν:

- 1) Επιπολασμός ιαιμίας από τον HCV
- 2) Επιπολασμός του HIV
- 3) Επιπολασμός του HBV (χρόνια και προηγούμενη λοίμωξη)
- 4) Επιπολασμός εμβολιασμού κατά του HBV (ωστόσο, η ενημερωτική αξία είναι χαμηλή λόγω του υψηλού ορίου ανίχνευσης anti-HBs από δείγματα αποξηραμένων κηλίδων αίματος)

Αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες:

- 1) Ποσοστό υποβληθέντων σε έλεγχο (κάποια στιγμή/τους τελευταίους 12 μήνες) για HBV, HCV, HIV, σύφιλη
- 2) Ποσοστό διαγνωσθέντων με HBV, HCV, HIV, σύφιλη

- 3) Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος για HCV, η εμπειρία της θεραπείας του (τρέχουσα/προηγούμενη, ποσοστό αποτελεσματικής θεραπείας σε περίπτωση θεραπείας κατά το παρελθόν), HIV.
- 4) Χρήση μη αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (κοινή χρήση) κάποια στιγμή/τις τελευταίες 30 ημέρες/κατά την τελευταία ενέσιμη χρήση
- 5) Χρήση μη αποστειρωμένης μαγειρικής συσκευής, κουταλιών, φίλτρων, νερού (κοινή χρήση) κάποια στιγμή/τις τελευταίες 30 ημέρες
- 6) Αριθμός ημερών ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών τις τελευταίες 30 ημέρες και αριθμός λοιμώξεων ανά ημέρα
- 7) Χώροι λήψης αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια των τελευταίων 30 ημερών
- 8) Πρακτικές OAT (κάποια στιγμή/επί του παρόντος)
- 9) Έτη που μεσολάβησαν από την πρώτη ενέσιμη χρήση
- 10) Κύριο ναρκωτικό
- 11) Ιστορικό φυλάκισης, συμπεριλαμβανομένης της ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών στη φυλακή
- 12) Σεξουαλική επαφή (φύλο και αριθμός συντρόφων)
- 13) Χρήση προφυλακτικού
- 14) Σεξουαλική εργασία (τους τελευταίους 12 μήνες)
- 15) Ενέσιμη χρήση ναρκωτικών από τον τελευταίο ερωτικό σύντροφο
- 16) Υπερδοσολογία
- 17) Κοινωνικοδημογραφικοί δείκτες (μεταξύ άλλων, φύλο, ηλικία, χώρα γέννησης, αστεγία, σχολικό ιστορικό, πηγή εισοδήματος)

Διδάγματα: η ερώτηση σχετικά με τον αριθμό των ημερών ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών



(κατά δήλωση των ίδιων των συμμετεχόντων) κρίθηκε ότι δεν ήταν δυνατό να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της ανάλυσης, καθώς οι απαντήσεις ήταν πολύ πιθανό να μην είναι έγκυρες. Συνολικά, τα ερωτήματα που σχετίζονται με τη χρήση ναρκωτικών και/ή την κοινή χρήση συνέργαν προσέκρουσαν σε πολλά προβλήματα. Η αναφορά των περιστατικών αυτών ήταν μάλλον πολύ δυσχερής, καθώς η αναφορά χρονικού διαστήματος (π.χ. «τους τελευταίους 12 μήνες» ή «τις τελευταίες 30 ημέρες») προκαλούσε συχνά σύγχυση.

Ανάλυση δεδομένων

Εμφάνιση της νόσου (επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης)

Εκτιμήθηκε ο επιπολασμός των HBV, HCV και HIV.

Μέτρο συσχέτισης (παράγοντες κινδύνου)

Δεν πραγματοποιήθηκαν πολυμεταβλητές στατιστικές αναλύσεις λόγω του μικρού αριθμού συμμετεχόντων στη μελέτη. Διενεργήθηκαν μερικές αναλύσεις δύο μεταβλητών με τους κύριους παράγοντες κινδύνου που περιγράφονται στη βιβλιογραφία. Τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν σύντομα.

Διορθωτικός συντελεστής

Δεν έγινε καμία στάθμιση για τις αναλύσεις, τα δε δεδομένα που παρουσιάστηκαν αφορούσαν τον συνολικό αριθμό των συμμετεχόντων ή των συμμετεχόντων σε κάθε πόλη που συμπεριλήφθηκε στη μελέτη.

Άμεση σύνδεση της μελέτης με την παρέμβαση (π.χ. σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη ή τον εμβολιασμό)

- Παροχή συμβουλών πριν από την εξέταση (εκπαιδευμένο προσωπικό), εάν ο συμμετέχων επιθυμούσε να υποβληθεί σε διαγνωστικές εξετάσεις στις εγκαταστάσεις φροντίδας (PoC) (σκέλος 2 της μελέτης) ή επιθυμούσε να λάβει τα αποτελέσματα της εξέτασης κηλίδων αποξηραμένου αίματος (σκέλος 3 της μελέτης).
- Ταχεία εξέταση για anti-HIV και anti-HCV που προσφέρονται δωρεάν (σκέλος 2 της μελέτης)
- Παροχή συμβουλών μετά την εξέταση (ιατροί) σε περίπτωση λήψης των αποτελεσμάτων της εξέτασης (σκέλος 3 της μελέτης)

Ωστόσο, σύμφωνα με τα μέλη του προσωπικού, η παραπομπή για θεραπεία ή για επιβεβαίωση της εξέτασης ήταν προβληματική.



Διδάγματα: Απαιτήθηκαν σημαντικές πρόσθετες προσπάθειες από το προσωπικό και σημαντική πρόσθετη χρηματοδότηση· οι διαγνωστικές εξετάσεις στις δομές φροντίδας δεν θα παρέχονται πλέον ως μέρος της μελέτης κατά τους μελλοντικούς γύρους, αλλά τα εργαστηριακά αποτελέσματα θα αποστέλλονται στις δομές. Ένα εμπόδιο στη Γερμανία θα είναι οι νομικές ρυθμίσεις, οι οποίες επιτρέπουν μόνο στους γιατρούς να επιστρέφουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης τα μέλη του προσωπικού θεώρησαν ότι η επιστροφή των αποτελεσμάτων αποτελεί νομική υποχρέωση και συμμετείχαν ήδη σε συνεργασίες, π.χ. εφαρμόζοντας πρακτικές OAT ή συνεργαζόμενα με ιατρούς τοπικών υπηρεσιών αντιμετώπισης του AIDS.

Παροχή συμβουλών πριν και μετά την εξέταση/αποτελέσματα εξετάσεων και σύνδεση με την περίθαλψη

- Δυνατότητα ταχείας διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων anti-HIV και anti-HCV, συμπεριλαμβανομένης της παροχής συμβουλών πριν και μετά την εξέταση (σκέλος 2 της μελέτης)
- Συμβουλές για το στάδιο πριν από την εξέταση και, κατά περίπτωση, για το στάδιο μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης δόθηκαν επίσης κατά την επιστροφή των εργαστηριακών αποτελεσμάτων (σκέλος 3 της μελέτης)

Διάδοση των αποτελεσμάτων

- Τελική έκθεση που περιλαμβάνει εκθέσεις ανά ομόσπονδο κρατίδιο και ανά πόλη στην οποία στρατολογήθηκαν περισσότεροι από 30 συμμετέχοντες στη μελέτη
- Συναντήσεις με εθνικούς ενδιαφερόμενους φορείς
- Συναντήσεις με ενδιαφερόμενους φορείς των πόλεων
- Εθνικά και διεθνή συνέδρια
- Διαδικτυακός τόπος
- Επί του παρόντος, βρίσκονται στο στάδιο της προετοιμασίας διάφορες δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους σε γερμανικά και διεθνή έντυπα.

Προστασία δεδομένων/έγκριση με βάση της αρχές της δεοντολογίας

Η επιτροπή δεοντολογίας του Ιατρικού Συλλόγου του Βερολίνου ενέκρινε τη μελέτη (ETH-51/10) τον Δεκέμβριο του 2020. Η δικηγορική εταιρεία Schürmann αξιολόγησε την προστασία των δεδομένων (DSGVO) και διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων (DSFA) για το πρωτόκολλο μελέτης και τις συμβάσεις

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

που απαιτούνται για τη μελέτη και έδωσε την έγκρισή της τον Μάιο του 2021. Όλοι οι συμμετέχοντες υπέγραψαν έντυπο συγκατάθεσης ώστε να επιτρέψουν τη χρήση των ανώνυμων δεδομένων τους για δημοσίευση.

Κόστος μελέτης και πηγή χρηματοδότησης

Τη μελέτη χρηματοδότησε το γερμανικό Υπουργείο Υγείας. Το κόστος ανά συμμετέχοντα ανήλθε σε 644 ευρώ περίπου.

Συνολικά διδάγματα



- Η στρατολόγηση συμμετεχόντων στο πλαίσιο της άσκησης των καθημερινών καθηκόντων των δομών άμεσης πρόσβασης και παροχής υπηρεσιών θεραπείας με OAT αποτελεί ταυτόχρονα πλεονέκτημα και αδυναμία. Συμπεριλήφθηκαν μόνο άτομα στα οποία έχουν ήδη απευθυνθεί οι υπηρεσίες.
- Το ερωτηματολόγιο πρέπει να είναι πιο σύντομο και να μειωθεί ο απαιτούμενος αριθμός των κηλίδων αποξηραμένου αίματος που συλλέγονται.
- Το υλικό μελέτης πρέπει να είναι εύληπτο και καλά προετοιμασμένο. Πρέπει να προσφέρεται επαρκής κατάρτιση ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δομές είναι σε θέση να αναλάβουν το έργο της συνεχούς παρακολούθησης χωρίς πρόσθετη χρηματοδότηση.
- Δεν κατέστη δυνατή η υπέρβαση των γλωσσικών εμποδίων με τη χρήση γλωσσικής διαμεσολάβησης μέσω τηλεφώνου, ενώ σε ορισμένες υπηρεσίες δεν υπήρχε προσωπικό με μεταφραστικές δεξιότητες. Το μεταφρασμένο υλικό της μελέτης ήταν χρήσιμο, αλλά δεν μπόρεσε να ξεπεράσει πλήρως τα γλωσσικά εμπόδια για τη συμμετοχή στη μελέτη.

Κύρια πλεονεκτήματα

- Η στρατολόγηση σε υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης και οι πρακτικές θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών (OAT) έγιναν ευμενώς αποδεκτές από τους συμμετέχοντες στη μελέτη και η προσέγγιση του πληθυσμού για τη συμμετοχή του σε αυτήν υπήρξε αποτελεσματική.
- Η συνεργασία με τις τοπικές υπηρεσίες για την αντιμετώπιση του AIDS ήταν πολύ επιτυχημένη και συνιστάται και στο μέλλον.

Περαιτέρω βιβλιογραφία



Έγγραφα μελέτης:

- Πρωτόκολλο μελέτης:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- ΤΔΛ (στα γερμανικά), διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος
- Ερωτηματολόγιο:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf? blob=publicationFile

Δημοσιεύσεις:

- Δεν είναι ακόμη διαθέσιμες, αλλά θα αναρτηθούν στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Πρόγραμμα ευαισθητοποίησης HCV-UD, Λουξεμβούργο

- **Το πρόγραμμα ευαισθητοποίησης HCV-UD εν συντομία:** Συγχρονική μελέτη, η οποία συμπεριελάμβανε την παρακολούθηση του ιικού φορτίου του HCV μετά τη θεραπεία με DAA (direct-acting antiviral).

Βασικά πλεονεκτήματα: Η στρατολόγηση σε υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης προσέγγισε τον πληθυσμό υψηλού κινδύνου. Θεραπεία και παραπομπή για περίθαλψη σε ειδικό λοιμωξιολόγο.

Βασική αδυναμία: η ενεργός χρήση ναρκωτικών περιορίζει την πρόσβαση στη θεραπεία με DAA. Η ομάδα μελέτης δεν αποτελούσε μέρος της υπηρεσίας, γεγονός που εμπόδισε την αποτελεσματική ροή εργασίας μεταξύ των διαφόρων φορέων. Για την επιστροφή των αποτελεσμάτων του ιικού φορτίου απαιτήθηκε διάστημα τουλάχιστον δύο εβδομάδων.

Στοιχεία επικοινωνίας: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Υποβολή παραδείγματος βέλτιστης πρακτικής: Ιούνιος 2023

Σκοπός και στόχοι

- Χαρακτηρισμός των προφίλ και των πρακτικών των ενεργών ΧΕΝ
- Διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων και σύνδεση με την ιατρική περίθαλψη
- Διερεύνηση του φάσματος της συνεχούς υγειονομικής περίθαλψης για τον HCV μεταξύ των ΧΕΝ
- Βελτίωση των πρωτοβουλιών πρόληψης και διερεύνηση των εμποδίων στη θεραπεία



Διδάγματα: Οι τρέχουσες πρακτικές χρήσης ναρκωτικών είναι δύσκολο να εξακριβωθούν στο πλαίσιο ενός ερευνητικού έργου για τα λοιμώδη νοσήματα· η εξακρίβωσή τους είναι ευκολότερη στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων ενός χώρου επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών, όπου δεν διώκεται ποινικώς η χρήση

ναρκωτικών.

Πληθυσμός μελέτης / κριτήρια συμπερίληψης

Ενήλικες που έχουν καταναλώσει οποιαδήποτε ναρκωτικά (ενέσιμα ή μη)



Διδάγματα: Η χρήση κάνναβης πρέπει να αποκλείεται ως ναρκωτικό πρώτης χρήσης.

Σχεδιασμός της μελέτης

Αρχική συγχρονική μελέτη με παρακολούθηση του ιικού φορτίου του HCV μετά τη θεραπεία με DAA.

Στρατηγική δειγματοληψίας

Πολυκεντρική αναδρομική μελέτη.

Κίνητρα συμμετοχής

Στα αρχεία καταχώρισης κάθε κέντρου τηρείται ονομαστικός κατάλογος ώστε να αποφεύγεται η διπλή συμμετοχή. Μεταξύ 2015 και 2019, ως κίνητρο συμπεριλήφθηκε ο έλεγχος για ηπατίτιδα C και η αξιολόγηση για ίνωση, δεδομένου ότι πολλοί γνώριζαν ήδη

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

ότι ήταν θετικοί στον HCV, καθώς και ο έλεγχος για άλλα λοιμώδη νοσήματα. Το 2022 εφαρμόστηκε οικονομικό κίνητρο και οι συμμετέχοντες έλαβαν 10 ευρώ για τη συμμετοχή τους.

Τόπος στρατολόγησης και μελέτης

Η στρατολόγηση και η συμμετοχή στη μελέτη πραγματοποιήθηκαν σε χώρους επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών και σε υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης για τη μείωση των επιβλαβών συνεπειών.

Σύνθεση του προσωπικού που διεξήγαγε τη μελέτη

Το προσωπικό της μελέτης απαρτιζόταν από έναν ειδικό λοιμωξιολόγο, έναν νοσοκόμο και έναν γιατρό. Ο γιατρός ήταν μόνιμο μέλος του προσωπικού των εγκαταστάσεων της μελέτης, ενώ ο ειδικός λοιμωξιολόγος και ο νοσοκόμος μετακινούνταν από τοποθεσία σε τοποθεσία ανάλογα με τις ανάγκες.

Μέγεθος δείγματος

480

Περίοδος συλλογής δεδομένων (έτος και διάρκεια)

2015-2019 για τη στρατολόγηση και έως το 2021 για την παρακολούθηση του ιικού φορτίου προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός επιτυχίας της θεραπείας.

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

Λήψη δειγμάτων αίματος από νοσοκόμους.

Βιοδείκτες	Τύπος εξέτασης
Ηπατίτιδα C: Anti-HCV και HCV RNA, μέτρηση ιικού φορτίου σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος στην οροδιαγνωστική εξέταση και βιοδείκτες ήπατος, ελαστογραφία ήπατος (Fibroscan)	Οροδιαγνωστικές εξετάσεις, μέτρηση ιικού φορτίου πριν από την εφαρμογή του GenXpert το 2022 στον χώρο επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών και σε δύο κέντρα θεραπείας απεξάρτησης το 2023
Ηπατίτιδα B: Οροδιαγνωστική εξέταση για HBV, μέτρηση ιικού φορτίου σε περίπτωση θετικής οροδιαγνωστικής εξέτασης και βιοδείκτες ήπατος, ελαστογραφία ήπατος (Fibroscan)	Οροδιαγνωστικές εξετάσεις, μέτρηση ιικού φορτίου σε νοσοκομείο (μόνο η εξέταση HCV-RNA πραγματοποιείται με το GenXpert στις εγκαταστάσεις της μελέτης)
HIV: Anti-HIV και western blot για επιβεβαίωση	Οροδιαγνωστικές εξετάσεις, μέτρηση ιικού φορτίου αποκλειστικά σε νοσοκομείο (μόνο η εξέταση HCV-RNA πραγματοποιείται με το GenXpert στις εγκαταστάσεις της μελέτης)
Σύφιλη: Οροδιαγνωστικές εξετάσεις για σύφιλη	Οροδιαγνωστικές εξετάσεις

Συλλογή δεδομένων — ερωτηματολόγιο

Οι συνεντεύξεις διεξήχθησαν με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου που περιελάμβανε δημογραφικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα χρήσης ναρκωτικών και συμπεριφορές που σχετίζονται με τον κίνδυνο και τη μείωση των

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

επιβλαβών συνεπειών. Αρχικά το ερωτηματολόγιο ήταν σε έντυπη μορφή, αλλά στη συνέχεια αντικαταστάθηκε με ηλεκτρονική μορφή (με χρήση υπολογιστή).



Διδάγματα: Το ερωτηματολόγιο ήταν υπερβολικά μεγάλο (45 ερωτήσεις) και πρέπει να είναι πιο σύντομο.

Δείκτες DRID για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα μέσω της μελέτης

- Βλ. το ερωτηματολόγιο στα γαλλικά που θα έπρεπε να συμπληρωθεί αμέσως μετά τον έλεγχο για HCV-RNA και HIV/σύφιλη με TROD, του οποίου το μέγεθος θα πρέπει να μειωθεί. Τόσο οι ερωτήσεις που αφορούν τη σεξουαλική δραστηριότητα όσο και αυτές που αφορούν την τρέχουσα χρήση ναρκωτικών είναι δύσκολο να τεθούν (δεν ισχύει το ίδιο για τη χρήση κατά το παρελθόν).
- Δεδομένου ότι στους ασθενείς προτείνεται πλέον θεραπεία επί τόπου (στις εγκαταστάσεις της μελέτης), σε κάθε ασθενή που ξεκίνησε θεραπεία πραγματοποιήθηκαν νέες αιμοληψίες από νοσοκόμο ή γιατρό του κέντρου και αναλύσεις που επέτρεψαν την παρακολούθηση του ιικού φορτίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και τα ποσοστά SVR 3, SVR 6, SVR 12. Τα δεδομένα αυτά παρέχονται στον ασθενή και τηρούνται στο νοσοκομείο για την αξιολόγηση της συσχέτισης μεταξύ υγειονομικής περίθαλψης και επαναλοίμωξης από τον ιό HCV.
- Στη συνέχεια, τα δεδομένα συλλέγονται για το σχέδιο αντιμετώπισης της ηπατίτιδας.

Ανάλυση δεδομένων

Εμφάνιση της νόσου (επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης):

- Επιπολασμός και στάδιο ίνωσης σε ενεργούς χρήστες ναρκωτικών υψηλού κινδύνου
- Λήψη θεραπείας σε δομές υπηρεσιών άμεσης πρόσβασης
- Συνεχής υγειονομική περίθαλψη
- SVR (συνεχής ιολογική ανταπόκριση) και εγκατάλειψη παρακολούθησης
- Φυλογενετική ανάλυση

Μέτρο συσχέτισης (παράγοντες κινδύνου)

Διενεργήθηκαν MVA για IgG και HCV RNA κατά την ένταξη με βάση τα χαρακτηριστικά χρήσης ναρκωτικών και τα κοινωνικοδημογραφικά χαρακτηριστικά, τα κλινικά δεδομένα και τους παράγοντες κινδύνου σύμφωνα με τη βιβλιογραφία. Τα δεδομένα θα δημοσιευθούν.

Διορθωτικός συντελεστής

Δεν έγινε καμία στάθμιση για τις αναλύσεις.

Άμεση σύνδεση της μελέτης με την παρέμβαση (π.χ. σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη ή τον εμβολιασμό):

Ναι

Παροχή συμβουλών πριν και μετά την εξέταση/αποτελέσματα εξετάσεων και σύνδεση με την περίθαλψη (συμπεριλαμβάνεται; Και με ποιον τρόπο πραγματοποιείται;)

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

Ναι, σε συνεργασία με μια ΜΚΟ (την HIV Berodung με την υποστήριξη ψυχολόγου).

Διάδοση των αποτελεσμάτων

Υποβλήθηκαν εκθέσεις στο Υπουργείο Υγείας.

Συναντήσεις με τους ενδιαφερόμενους φορείς:

- Διεθνή συνέδρια
- Διαδικτυακός τόπος (Βέλτιστες πρακτικές του EMCDDA για την υγειονομική περίθαλψη ασθενών με HCV το 2019)
- Μια διεθνής δημοσίευση που υποβλήθηκε σε αξιολόγηση από ομοτίμους βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της προετοιμασίας.

Προστασία δεδομένων/έγκριση με βάση της αρχές της δεοντολογίας

Η μελέτη εγκρίθηκε από την εθνική επιτροπή δεοντολογίας. Όλοι οι συμμετέχοντες έδωσαν γραπτή συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.

Κόστος μελέτης και πηγή χρηματοδότησης

Από το 2023, το πρόγραμμα GenChert χρηματοδοτείται από το Υπουργείο Υγείας και κοστίζει 180 000 ευρώ ετησίως, ποσό που διατίθεται για τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών ενός νοσοκόμου, αντιδραστηρίων, TROD και κουπονιών.

Για το 2024 έχει προγραμματιστεί η παροχή κατάρτισης και κινήτρων για μελλοντικούς ομοτίμους με συνολικό προϋπολογισμό ύψους 250 000 ευρώ.



Συνολικά διδάγματα

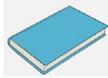
- Το 60 % ήταν θετικό στην IgG, αλλά η οροθετικότητα ήταν ήδη γνωστή για την πλειοψηφία.
- Η σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη πραγματοποιήθηκε αρχικά στο νοσοκομείο και στη συνέχεια σε θεραπευτικές δομές απεξάρτησης
- Η καθυστέρηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων τα οποία απαιτούνταν για την έναρξη της θεραπείας ήταν υπερβολικά μεγάλη (> 2 εβδομάδες για τη μέτρηση του ιικού φορτίου)
- Η απόφαση για την έναρξη της θεραπείας ελήφθη από τον λοιμωξιολόγο με βάση τη χρήση ναρκωτικών και τις συνθήκες στέγασης
- Καθημερινή παρακολούθηση της θεραπείας με DAA σε θεραπευτικές δομές απεξάρτησης (μικρή ευελιξία για την αύξηση της διάρκειας της θεραπείας με DAA σε αρκετές ημέρες)
- Η παρακολούθηση του ιικού φορτίου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με DAA πραγματοποιήθηκε κυρίως κατόπιν συνεννόησης, οι αιμοληψίες έγιναν στο νοσοκομείο και, ελάχιστες εξ αυτών, σε δομές, η μακροχρόνια παρακολούθηση (LTFU) και η συνεχής ιολογική ανταπόκριση (SVR) παρέμειναν άγνωστες.
- Δεν χορηγήθηκε χαμηλή δόση μεθαδόνης σε όσους δεν επωφελήθηκαν από την παροχή υπηρεσιών θεραπείας με OAT.
- Το επιδημιολογικό ερωτηματολόγιο ήταν υπερβολικά μεγάλο (συχνότητα/είδος τρέχουσας χρήσης ναρκωτικών, σεξουαλική συμπεριφορά, προηγούμενες εξετάσεις για HIV ή HCV).

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

Κύρια πλεονεκτήματα

- Η μελέτη θα παρέχει πλέον θεραπεία εντός 24 ωρών επί τόπου και θα διενεργούνται περαιτέρω αιματολογικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό του ιικού φορτίου στις δομές.
- Προτείνονται κίνητρα ύψους 10 ευρώ σε κουπόνια τροφίμων για τη συμμετοχή στον διαγνωστικό έλεγχο.
- Ο γιατρός εργάζεται στον χώρο μείωσης των επιβλαβών συνεπειών.

Περαιτέρω βιβλιογραφία



Έγγραφα μελέτης:

- Το υλικό της μελέτης διατίθεται κατόπιν αιτήματος.
- Ερωτηματολόγιο: διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος

Δημοσιεύσεις:

- Το κείμενο της μελέτης τελεί υπό εκπόνηση.

Επαναλαμβανόμενες συγχρονικές έρευνες

**ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ (2013-2012), ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV (2018-2020),
ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ (2019-2021), Ελλάδα**

Αριστοτέλης, Αλέξανδρος εν συντομία: Επαναλαμβανόμενες συγχρονικές έρευνες σε επίπεδο κοινότητας με δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες μεταξύ των ΧΕΝ (κυρίως ενεργούς χρήστες, μη συνδεόμενους με υπηρεσίες θεραπείας με ΟΑΤ) στην Ελλάδα

Βασικά πλεονεκτήματα: Υψηλή πληθυσμιακή κάλυψη, πολύτιμα στοιχεία για την παρακολούθηση των τάσεων και την εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισης κ.λπ., δυνατότητα παρακολούθησης των κατ' επανάληψη συμμετεχόντων σε έρευνες/προγράμματα

Βασική αδυναμία: Η καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες δειγματοληψία είναι υψηλής έντασης ως προς τη χρήση των πόρων, καθώς απαιτείται πρόσθετη προσπάθεια για τη συλλογή πληροφοριών που επιτρέπουν την επακριβή ταυτοποίηση των ατόμων σε όλες τις έρευνες

Στοιχεία επικοινωνίας: Vana Sypsa (vsipsa@med.uoa.gr)

Υποβολή παραδείγματος βέλτιστης πρακτικής: Ιούνιος 2023

Σκοπός και στόχοι

Βελτίωση της διάγνωσης και της σύνδεσης του πληθυσμού των ΧΕΝ με τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης λοιμωδών νοσημάτων

Πληθυσμός μελέτης / κριτήρια συμπερίληψης

ΧΕΝ (η μελέτη επικεντρώνεται κυρίως στους **ενεργούς ΧΕΝ**) που **δεν συνδέονται με άλλες υπηρεσίες** (οι οποίοι παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο και χαμηλότερα ποσοστά διάγνωσης/θεραπείας).



Διδάγματα: Η χρήση καθοδηγούμενης από τους συμμετέχοντες δειγματοληψίας (αλυσίδα παραπομπών καθοδηγούμενη από ομοτίμους με οικονομικά κίνητρα) επιτρέπει την εγγραφή ΧΕΝ που κάνουν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών και, συχνά, δεν συνδέονται με άλλες υπηρεσίες/ΟΑΤ κ.λπ. Απαιτείται προκαταρκτική έρευνα ή άλλα υπάρχοντα δεδομένα για να αξιολογηθεί εάν υπάρχουν μετανάστες ΧΕΝ και να προσδιοριστεί η χώρα καταγωγής τους, προκειμένου να διασφαλιστεί η παρουσία διαπολιτισμικών μεσολαβητών ή/και διερμηνέων και ότι τα άτομα αυτά δεν θα αποκλειστούν.

Σχεδιασμός της μελέτης

Πολλαπλές συγχρονικές έρευνες (κάθε άτομο μπορούσε να συμμετάσχει σε πολλούς γύρους – αλλά μόνο μία φορά σε κάθε γύρο) με καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες δειγματοληψία.



Διδάγματα: Για την παρακολούθηση των κατ' επανάληψη συμμετεχόντων απαιτείται μοναδικός ανώνυμος αναγνωριστικός κωδικός, π.χ. με χρήση της πλήρους ημερομηνίας γέννησης, του τρίτου γράμματος του ονόματος του

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

πατέρα, του τρίτου γράμματος του ονόματος της μητέρας και του φύλου. Αυτός ο κωδικός μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί για τη συγχώνευση συνόλων δεδομένων.

Πλεονεκτήματα της χρήσης πολλαπλών ερευνών: αύξηση της κάλυψης του πληθυσμού του προγράμματος, αύξηση της σύνδεσης με την υγειονομική περίθαλψη (π.χ. ασθενείς που δεν συνδέθηκαν σε μία έρευνα, θα μπορούσαν να συνδεθούν στην επόμενη έρευνα), διαχρονική αξιολόγηση των μεταβολών στις συμπεριφορές υψηλού κινδύνου και στην κατάσταση HIV/HCV (ορομετατροπές), εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισης HIV/HCV, εκτίμηση του μεγέθους του πληθυσμού ΧΕΝ με σύλληψη-επανασύλληψη χρησιμοποιώντας ως πηγές τους γύρους της καθοδηγούμενης δειγματοληψίας από τους συμμετέχοντες.

Στρατηγική δειγματοληψίας

Αλυσίδα παραπομπών καθοδηγούμενη από ομοτίμους/δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες



Διδάγματα που αντλήθηκαν: Η μέθοδος επιτρέπει την εμβάθυνση των γνώσεων σχετικά με το δίκτυο των ΧΕΝ (μακρές αλυσίδες στρατολόγησης) και την ταχεία επίτευξη υψηλής κάλυψης του πληθυσμού.

Κίνητρα συμμετοχής

Ως κύριο κίνητρο δόθηκαν πέντε ευρώ και 3 ευρώ επιπλέον για τη στρατολόγηση ενός επιπλέον συμμετέχοντα (για έως και 3 στρατολογήσεις).

Τόπος στρατολόγησης και μελέτης

- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: Αθήνα
- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: Αθήνα
- ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: Θεσσαλονίκη

Σύνθεση του προσωπικού που διεξήγαγε τη μελέτη

- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: 1 γιατρός, 1 ψυχολόγος (συνεντεύξεις, παροχή συμβουλών, σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη), 4 κοινωνικοί λειτουργοί/κοινωνιολόγοι/ομότιμοι (συνεντεύξεις, σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη), 2 διαπολιτισμικοί μεσολαβητές
- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: 1 γιατρός, 1 νοσοκόμο, 5 κοινωνιολόγοι/ψυχολόγοι/ομότιμοι (συνεντεύξεις, σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη)
- ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ 2018-2020: 1 γιατρός/νοσοκόμος, 2 ψυχολόγοι/κοινωνιολόγοι και 1 ομότιμος (συνεντεύξεις, σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη)

Μέγεθος δείγματος (μοναδικοί συμμετέχοντες σε όλους τους γύρους κάθε προγράμματος)

- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: 3 320
- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: 1 634
- ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: 1 101

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

Περίοδος συλλογής δεδομένων (έτος και διάρκεια)

- ο ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: 2012-2013, 16 μήνες
- ο ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: 2018-2020, 22 μήνες
- ο ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: 2019-2021, 22 μήνες

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

- ο ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: δείγματα αίματος (γιατρός)
- ο ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: δείγματα αίματος (γιατρός ή νοσοκόμος)
- ο Αλέξανδρος: ταχείες εξετάσεις και δείγματα αίματος από άτομα που βρέθηκαν θετικά (γιατρός ή νοσοκόμος)

Βιοδείκτες	Τύπος εξέτασης
<u>Ηπατίτιδα C:</u> ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: Anti-HCV (κυρίως για «νέους» χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών) ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV και ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: Anti-HCV, HCV RNA	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: anti-HIV και επιβεβαίωση με Western Blot. Για απροσδιόριστα αποτελέσματα, HIV RNA. Έλεγχος Anti-HCV. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: anti-HIV και επιβεβαίωση με την εξέταση Geenius HIV 1/2. Anti-HCV και HCV RNA. Πρόσθετες εξετάσεις για την έναρξη της θεραπείας του HCV (γονότυπος HCV, γενική αίματος, βιοχημικές εξετάσεις, χρόνος προθρομβίνης). Ελαστογραφία ήπατος (Fibroscan). HBsAg.
<u>HIV:</u> ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ, ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: Anti-HIV και δοκιμασίες επιβεβαίωσης	
<u>Ηπατίτιδα B:</u> ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: HBsAg στα άτομα που βρέθηκαν θετικά με ταχείες εξετάσεις HCV/HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: Ταχείες εξετάσεις για anti-HIV και anti-HCV. Τα δείγματα αίματος που συλλέχθηκαν εξετάστηκαν για anti-HIV με επιβεβαίωση με την εξέταση Geenius HIV 1/2, καθώς και για anti-HCV και HCV RNA. Πρόσθετες εξετάσεις για την έναρξη της θεραπείας του HCV (γονότυπος HCV, γενική αίματος, βιοχημικές εξετάσεις, χρόνος προθρομβίνης) και HBsAg.

Συλλογή δεδομένων — ερωτηματολόγιο

Η συλλογή δεδομένων πραγματοποιήθηκε μέσω προσωπικών συνεντεύξεων με τη βοήθεια υπολογιστή.



Διδάγματα: Η συνέντευξη με τη βοήθεια υπολογιστή επέτρεψε την άμεση διαθεσιμότητα των δεδομένων.

Δείκτες DRID για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα μέσω της μελέτης

Κοινόχρηστες σύριγγες και άλλος εξοπλισμός:

- ο Τους τελευταίους 12 μήνες, πόσο συχνά χρησιμοποιήσατε σύριγγες με τις οποίες είχε ήδη κάνει ενέσιμη χρήση κάποιος άλλος;
- ο Τους τελευταίους 12 μήνες, όταν κάνατε ενέσιμη χρήση, πόσο συχνά χρησιμοποιήσατε νερό που είχε ήδη χρησιμοποιήσει κάποιος άλλος; (ίδια ερώτηση για το βαμβάκι, τη μαγειρική συσκευή)

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

- Τους τελευταίους 12 μήνες, όταν κάνατε ενέσιμη χρήση, πόσο συχνά χρησιμοποιούσατε ναρκωτικά που είχαν διαμοιραστεί με σύριγγα την οποία είχε ήδη χρησιμοποιήσει κάποιος άλλος;
- Την τελευταία φορά που κάνατε ενέσιμη χρήση με κάποιον άλλο, χρησιμοποιήσατε βελόνα αφού κάποιος άλλος είχε ήδη κάνει ενέσιμη χρήση με αυτήν;
- Την τελευταία φορά που κάνατε ενέσιμη χρήση με κάποιον άλλο, χρησιμοποιήσατε μαγειρική συσκευή, βαμβάκι ή νερό που είχε ήδη χρησιμοποιήσει κάποιος άλλος;

Εξέταση και διάγνωση

Εκτός από τις πληροφορίες που προέκυψαν από τις εξετάσεις για τον ιό HCV/HIV που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο των προγραμμάτων, τέθηκαν οι ακόλουθες ερωτήσεις:

- Έχετε υποβληθεί ποτέ σε εξέταση για τον HIV; (και ημερομηνία της πιο πρόσφατης εξέτασης)
- Ποιο ήταν το αποτέλεσμα της τελευταίας σας εξέτασης για HIV;
- Λαμβάνετε επί του παρόντος αντιρετροϊκά φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης σας από HIV;
- Έχετε ποτέ διαγνωστεί με ηπατίτιδα;
- Από ποιον τύπο ή τύπους ηπατίτιδας έχετε νοσήσει;
- Έχετε λάβει ποτέ φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C;
- Σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε θεραπευτεί από τη λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C μετά την ολοκλήρωση της φαρμακευτικής αγωγής που λάβατε για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C;

NSP

- Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε λάβει σύριγγες μέσω αυτών των δραστηριοτήτων πρόληψης;
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου μήνα, πόσες νέες σύριγγες αποκτήσατε μέσω αυτών των δραστηριοτήτων πρόληψης;

Ανάλυση δεδομένων

Εμφάνιση της νόσου (επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης)

- Anti-HIV και anti-HCV/επιπολασμός χρόνιας ηπατίτιδας C
- Συχνότητα εμφάνισης HIV (μέσω των ορομετατροπών που παρατηρήθηκαν και μέσω μαθηματικών μοντέλων)
- Συχνότητα εμφάνισης πρωτογενούς λοίμωξης από τον HCV (μέσω παρατηρούμενων ορομετατροπών ή του επιπολασμού του anti-HCV μεταξύ των «νέων» χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών)

Μέτρο συσχέτισης (παράγοντες κινδύνου)

Αναλογίες πιθανοτήτων και αναλογίες επικινδυνότητας για τον κίνδυνο να είναι κάποιος θετικός στον HIV ή να υποστεί ορομετατροπή του HIV.

Διορθωτικός συντελεστής

Εκτιμήσεις του επιπολασμού του HIV σταθμισμένες βάσει δειγματοληψίας καθοδηγούμενης από τους συμμετέχοντες

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

Άμεση σύνδεση της μελέτης με την παρέμβαση (π.χ. σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη ή τον εμβολιασμό)

- Ναι (σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη για τον HCV και τον HIV)
- Στο πλαίσιο του προγράμματος ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ, μέσω ραντεβού σε κλινικές HIV.
- Στο πλαίσιο του προγράμματος ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV, ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C επισκέφθηκαν τις κλινικές με τη βοήθεια ενός ομοτίμου σε ρόλο οδηγού ή πραγματοποιήθηκαν επισκέψεις γιατρών στον χώρο της μελέτης
- Στο πλαίσιο του προγράμματος ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ, οι ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C συνδέθηκαν με θεραπεία με DAA και έλαβαν τις συνταγογραφήσεις τους μέσω του προγράμματος. Ομότιμος σε ρόλο οδηγού συνόδευσε τους ασθενείς με HIV στην κλινική HIV (τα ραντεβού κλείστηκαν από το προσωπικό).

Παροχή συμβουλών πριν και μετά την εξέταση/αποτελέσματα εξετάσεων και σύνδεση με την περίθαλψη (συμπεριλαμβάνεται; Και με ποιον τρόπο πραγματοποιείται;)

Παροχή συμβουλών πριν και μετά την εξέταση από τον γιατρό/νοσοκόμο (στο πρόγραμμα ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ συμμετείχε επίσης ψυχολόγος, καθώς και εθελοντής από ένωση ασθενών με HIV)

Διάδοση των αποτελεσμάτων

Συντάχθηκαν εκθέσεις για τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) και το Υπουργείο Υγείας. Δημοσιεύσεις στον Τύπο (άρθρα σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή). Συνέδρια και προσκλήσεις ομιλητών σε συναντήσεις εμπειρογνομόνων (βλ. το πλαίσιο με τίτλο «Περαιτέρω βιβλιογραφία»).

Προστασία δεδομένων/έγκριση με βάση της αρχές της δεοντολογίας

Ναι (Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία Έρευνας AIDS & Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων).

Κόστος μελέτης και πηγή χρηματοδότησης

- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ: Εθνική χρηματοδότηση και χρηματοδότηση από την ΕΕ
- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ HCV-HIV: Χρηματοδότηση από τον ιδιωτικό τομέα
- ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ: Χρηματοδότηση από τον ιδιωτικό τομέα

Συνολικά διδάγματα

- Πρέπει να θεσπιστεί μια διαδικασία για την παρακολούθηση των κατ' επανάληψη συμμετεχόντων σε πολλαπλούς γύρους (αλλά αυτό πρέπει να γίνει ακόμη και αν πραγματοποιηθεί ένας μόνο γύρος δειγματοληψίας καθοδηγούμενης από τους συμμετέχοντες) – η επίτευξη του στόχου αυτού απαιτεί επιπλέον προσπάθεια, κάτι αναπόφευκτο όταν περιλαμβάνεται δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες (και το οποίο στην πραγματικότητα επαυξάνει τα πλεονεκτήματα του προγράμματος).
- Μακροσκελές ερωτηματολόγιο

Κύρια πλεονεκτήματα

- Υψηλή πληθυσμιακή κάλυψη
- Προσέγγιση των ΧΕΝ που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοίμωξης/μετάδοσης και έχουν περιορισμένη πρόσβαση σε εξετάσεις και θεραπεία (κυρίως άτομα

που κάνουν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών και δεν έχουν πρόσβαση σε άλλες υπηρεσίες)

- ο Πολύτιμα στοιχεία για την παρακολούθηση των τάσεων, την εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισης, κ.λπ.

Η δυσκολία του συγκεκριμένου σχεδιασμού (επαναλαμβανόμενες συγχρονικές έρευνες με τη χρήση δειγματοληψίας καθοδηγούμενης από τους συμμετέχοντες για τη στρατολόγηση ΧΕΝ) έγκειται στον σχεδιασμό μιας έρευνας με δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες και όχι στο κατά πόσον θα υπάρξει ένας και μόνο γύρος ή πολλαπλοί γύροι.



Περαιτέρω βιβλιογραφία

Δημοσιεύσεις:

Συχνότητα εμφάνισης, επιπολασμός και παράγοντες κινδύνου, διαχρονικές τάσεις

- ο 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.
- ο 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.
- ο 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.
- ο 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.
- ο 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.
- ο 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.
- ο 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.

Χαρακτηριστικά δικτύου

- ο 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.

Εκτίμηση μεγέθους πληθυσμού

- 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.

Μαθηματική μοντελοποίηση της επιδημίας HIV του 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.

Θνησιμότητα XEN στην Ελλάδα

- 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.

Μοριακή ανάλυση

- 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), Σκωτία

Η πρωτοβουλία NESI εν συντομία: Ανώνυμη επαναλαμβανόμενη συγχρονική-βιοσυμπεριφορική έρευνα μεταξύ ΧΕΝ στη Σκωτία

Βασικά πλεονεκτήματα: Εθνική κάλυψη και υψηλό ποσοστό σύλληψης του πληθυσμού-στόχου

Βασική αδυναμία: Ανώνυμη συμμετοχή (χωρίς σύνδεση με άλλες υπηρεσίες)

Στοιχεία επικοινωνίας: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot, Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot

Υποβολή παραδείγματος βέλτιστης πρακτικής: Ιούνιος 2023

Σκοπός και στόχοι

Μέτρηση και παρακολούθηση της έκτασης της λοίμωξης από τον ΗCV (και άλλους αιματογενώς μεταδιδόμενους ιούς), των επικίνδυνων συμπεριφορών που σχετίζονται με την ενέσιμη χρήση ναρκωτικών και της λήψης υπηρεσιών μείωσης των επιβλαβών συνεπειών από τους ΧΕΝ στη Σκωτία.

Πληθυσμός μελέτης / κριτήρια συμπερίληψης

Άτομα που έχουν κάνει κάποια στιγμή ενέσιμη χρήση ναρκωτικών (ωστόσο, η συμμετοχή ατόμων με ιστορικό ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών περιορίζεται στο 30 % περίπου του δείγματος).



Διδάγματα: Είναι ιδιαίτερα σημαντική η διαστρωμάτωση των αναλύσεων μεταξύ πρώην και ενεργών (δηλ. ατόμων που κάνουν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τους τελευταίους 6 μήνες) ΧΕΝ.

Σχεδιασμός της μελέτης

Επανάληψη [σχεδόν ανά διετία] της συγχρονικής βιοσυμπεριφορικής έρευνας.

Στρατηγική δειγματοληψίας

Δειγματοληψία ευκολίας πελατών που επισκέπτονται κέντρα παροχής εξοπλισμού έγχυσης (ΙΕΡ) (τα κέντρα αυτά ενδέχεται επίσης να παρέχουν θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών ή/και άλλες παρεμβάσεις μείωσης των επιβλαβών συνεπειών). Εάν είναι εφικτό, καλούνται να συμμετάσχουν όλοι οι δυνητικά επιλέξιμοι πελάτες. Οι στόχοι στρατολόγησης για κάθε NHS Board (διοικητικές υγειονομικές περιφέρειες στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου) υπολογίζονται βάσει διάφορων άλλων πληροφοριών σχετικά με το μέγεθος και την κατανομή του πληθυσμού που κάνει χρήση ναρκωτικών σε καθεμία από αυτές τις περιοχές.

Κίνητρα συμμετοχής

Κουπόνι «Love to Shop» αξίας 10-20 λιρών (~12-24 ευρώ) (κουπόνι που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλές αλυσίδες καταστημάτων στο Ηνωμένο Βασίλειο).

Τόπος στρατολόγησης και μελέτης

Η στρατολόγηση γίνεται σε χώρους που παρέχουν ΙΕΡ – κυρίως στα φαρμακεία της εκάστοτε κοινότητας, αλλά και σε εξειδικευμένα κέντρα που παρέχουν υπηρεσίες

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

Θεραπείας από τα ναρκωτικά/μείωσης των επιβλαβών συνεπειών. Σε κάθε έρευνα καλύπτεται κατά κανόνα περίπου το 50 % του συνόλου των 200 χώρων IEP στη Σκωτία. Επιλέγονται χώροι από όλες τις διοικητικές υγειονομικές περιφέρειες (NHS Boards) της ηπειρωτικής Σκωτίας.

Σύνθεση του προσωπικού που διεξήγαγε τη μελέτη

Το προσωπικό που εργάζεται επί του πεδίου δεν απαιτείται να διαθέτει ειδικές δεξιότητες ή πείρα, αλλά λαμβάνει σχετική κατάρτιση.



Διδάγματα: Η ύπαρξη εξειδικευμένου, ανεξάρτητου προσωπικού μελέτης (δηλ. όχι φαρμακοποιών ή προσωπικού εξυπηρέτησης) για τη διεξαγωγή των συνεντεύξεων αποτελεί πλεονέκτημα.

Μέγεθος δείγματος

2 000 έως 2 500 συμμετέχοντες σε κάθε έρευνα (περίπου το 10-15 % του συνολικού πληθυσμού των ΧΕΝ στη Σκωτία).

Περίοδος συλλογής δεδομένων

Η συλλογή δεδομένων για κάθε έρευνα πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια περιόδου 12 μηνών (περίπου), ήτοι του χρόνου που απαιτείται για τη διαδοχική κάλυψη του συνόλου των NHS στην ηπειρωτική Σκωτία. Μέχρι σήμερα έχουν ολοκληρωθεί επτά έρευνες κατά τις περιόδους 2008-09, 2010, 2011-12, 2013-14, 2015-16, 2017-18 και 2019-20, ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η συλλογή δεδομένων για την 8η έρευνα (2022-23).

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

Οι κηλίδες αίματος συλλέγονται από το προσωπικό που εργάζεται επί του πεδίου (π.χ. τους υπεύθυνους συνεντεύξεων).

Βιοδείκτες	Τύπος εξέτασης
<u>Ηπατίτιδα C:</u> Anti-HCV και HCV RNA	Anti-HCV 2008-2009 έως 2013-14: Ortho Save 3.0 EIA 2015-16 και μετά: Εξέταση Abbott Architect i200r Anti-HCV HCV RNA Έρευνες έως το 2018: Το HCV RNA εξετάστηκε με τη χρήση «εσωτερικής» ανάλυσης PCR με χρήση του πρωτοκόλλου εκχύλισης για τις κηλίδες αποξηραμένου αίματος στο Easymag και μιας PCR σε πραγματικό χρόνο Για την έρευνα 2019–2020, το HCV RNA εκχυλίστηκε και ενισχύθηκε με τη χρήση ενός εργαστηριακού πρωτοκόλλου που καθορίστηκε στις πλατφόρμες Abbott m200sp και m200rt.
<u>Ηπατίτιδα B:</u> Anti-HBc και HbsAg (μόνο κατά την περίοδο 2013-14)	Τα εκλούσματα των κηλίδων αποξηραμένου αίματος υποβλήθηκαν σε δοκιμή στην πλατφόρμα Abbott Architect i2000sr στο πλαίσιο των ακόλουθων εξετάσεων: Εξέταση αντισωμάτων πυρήνα II της ηπατίτιδας B στο Architect, ποιοτική εξέταση II του HBsAg στο Architect και εξέταση επιβεβαίωσης του

	HBsAg στο Architect. Τα θετικά δείγματα με χαμηλό επίπεδο HBsAg που δεν ήταν δυνατό να επαληθευτούν με αδρανοποίηση στο Architect επιβεβαιώθηκαν με τη χρήση της εξέτασης miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Γαλλία).
HIV: HIV Ag/Ab (από την περίοδο 2011-12)	Δείγματα που υποβλήθηκαν για πρώτη φορά σε έλεγχο με χρήση της εξέτασης HIV Ag/Ab Combo στην πλατφόρμα Architect i200sr. Τα θετικά αποτελέσματα για τον HIV επιβεβαιώθηκαν με επανέλεγχο στο Architect και με τη χρήση συμπληρωματικής εξέτασης αντισωμάτων. Στο διάστημα από την περίοδο 2011-12 έως την περίοδο 2015-16, η συμπληρωματική εξέταση ήταν η ImmunoComb II HIV 1 και 2 BiSpot (Orgenics) και από το 2017 ήταν η Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).



Διδάγματα: Απαιτείται ελάχιστη εκπαίδευση για τη λήψη δειγμάτων αίματος και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει απαίτηση για εκπαίδευση του προσωπικού στη φλεβοπαρακέντηση. Δεδομένου του αναμενόμενου χαμηλού ποσοστού θετικού RNA σε αυτήν την ομάδα, πραγματοποιείται ομαδική εξέταση HCV RNA σε αρνητικά δείγματα anti-HCV, η οποία συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση του κόστους.

Συλλογή δεδομένων — ερωτηματολόγιο

Ερωτηματολόγιο σε έντυπη μορφή υπό τη διαχείριση του υπευθύνου της συνέντευξης, η συμπλήρωση του οποίου διαρκεί περίπου 20 λεπτά.

Διδάγματα: Υπάρχουν ορισμένες «βασικές» ερωτήσεις που παραμένουν ίδιες σε όλες τις έρευνες ώστε να επιτρέπεται η παρακολούθηση των βασικών τάσεων, αλλά έχουν προστεθεί/αφαιρεθεί άλλες ερωτήσεις, γεγονός που παρέχει ευελιξία στη συλλογή δεδομένων για θέματα αναδυόμενης σημασίας για τη δημόσια υγεία, ανάλογα με τις ανάγκες.

Δείκτες DRID για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα μέσω της μελέτης

Εξετάστηκε/μετρήθηκε (βλ. περισσότερες λεπτομέρειες στην ενότητα με τίτλο «Ανάλυση δεδομένων»):

- Επιπολασμός της χρόνιας λοίμωξης HIV
- Επιπολασμός και τάσεις της χρόνιας λοίμωξης HCV
- Επιπολασμός της λοίμωξης HIV
- Συχνότητα εμφάνισης πρωτογενούς λοίμωξης HCV

Αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες:

- Επιπολασμός της κοινής χρήσης βελονών/συρίγγων (παραλαβή): κάποια στιγμή, τους τελευταίους έξι μήνες
- Επιπολασμός της κοινής χρήσης χρησιμοποιημένων συνέργων ενέσιμης χρήσης (παραλαβή): κάποια στιγμή, τους τελευταίους έξι μήνες
- Επιπολασμός της ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών: τους τελευταίους έξι μήνες, τις τελευταίες 4 εβδομάδες
- Ενέσιμη χρήση ναρκωτικών: τους τελευταίους έξι μήνες
- Επιπολασμός προηγούμενης φυλάκισης
- Επιπολασμός αστεγίας

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

- Εμπειρία στιγματισμού και διακρίσεων
- Διανομή βελονών και συρίγγων (αριθμός αποστειρωμένων βελονών/συρίγγων που ελήφθησαν κατά μέσο όρο σε εβδομαδιαία βάση τους τελευταίους έξι μήνες)
- Κάλυψη OAT: κάποια στιγμή, τους τελευταίους έξι μήνες, τρέχουσα
- Κάλυψη εμβολιασμού HBV
- Χρήση προφυλακτικού: τους τελευταίους 6 μήνες
- Πρόσβαση στη ναλοξόνη: τους τελευταίους 12 μήνες
- Εξέταση για HIV και HCV: κάποια στιγμή, τους τελευταίους 12 μήνες
- Διάγνωση HIV και HCV*
- Θεραπεία HIV: τρέχουσα
- Θεραπεία HCV: κάποια στιγμή, τους τελευταίους 12 μήνες

* Τα μέτρα αυτά συνδυάζουν στοιχεία αυτοαναφοράς και δεδομένα εξετάσεων. Όσον αφορά τη διάγνωση του HIV, τα σχετικά στοιχεία αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ατόμων που είναι θετικά στον HIV βάσει της εξέτασης κηλίδων αποξηραμένου αίματος των ατόμων τα οποία δηλώνουν στο ερωτηματολόγιο ότι είναι θετικά στον HIV (δηλαδή γνωρίζουν τη λοίμωξή τους). Όσον αφορά τη διάγνωση του HCV, τα σχετικά στοιχεία αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ατόμων με ενδείξεις χρόνιας λοίμωξης βάσει της εξέτασης κηλίδων αποξηραμένου αίματος των ατόμων τα οποία δηλώνουν στο ερωτηματολόγιο ότι είναι θετικά στον HCV.

Ανάλυση δεδομένων

Εμφάνιση της νόσου (επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης)

- Επιπολασμός anti-HCV
- Συχνότητα εμφάνισης πρωτογενούς λοίμωξης HCV (μέσω ανίχνευσης πρόσφατων λοιμώξεων, δηλαδή HCV Ab-ve και RNA +ve, και, επιπλέον, με μέτρηση του επιπολασμού του anti-HCV μεταξύ όσων άρχισαν πρόσφατα να κάνουν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών, ήτοι τα τελευταία 3 ή 5 χρόνια)
- Επιπολασμός χρόνιας ή ανενεργού λοίμωξης HCV (δηλαδή % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (από το 2010)
- Επιπολασμός του HIV (από την περίοδο 2011-12)
- Επιπολασμός του anti-HBc (μόνο για την περίοδο 2013-14)
- Επιπολασμός HbsAg μεταξύ των θετικών αποτελεσμάτων anti-HBc (μόνο για την περίοδο 2013-2014)

Μέτρο συσχέτισης (παράγοντες κινδύνου)

Οι παράγοντες κινδύνου λοίμωξης αναφέρονται στην έκθεση NESI και οι συσχετίσεις έχουν αναλυθεί σε δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους. Βλ. το πλαίσιο με τίτλο «Περαιτέρω βιβλιογραφία».

Διορθωτικός συντελεστής

Δεν έγινε καμία στάθμιση.

Άμεση σύνδεση της μελέτης με την παρέμβαση (π.χ. σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη ή τον εμβολιασμό)

Όχι – η συμμετοχή είναι ανώνυμη. Οι συμμετέχοντες, εάν το ζητήσουν, παραπέμπονται σε άλλες υπηρεσίες/παρεμβάσεις.



Διδάγματα: Η έρευνα δεν χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε υπηρεσίες, καθώς αυτές παρέχονται δωρεάν και είναι ευρέως προσβάσιμες στη Σκωτία. Πράγματι, μια τέτοια προσέγγιση θα μπορούσε να οδηγήσει σε μεροληπτικό δείγμα, καθώς όσοι ήδη συμμετέχουν ή όσοι δεν επιθυμούν να συνεχίσουν να συμμετέχουν στις υπηρεσίες ενδέχεται να επιλέξουν να μη συμμετάσχουν.

Παροχή συμβουλών πριν και μετά την εξέταση/αποτελέσματα εξετάσεων και σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη (συμπεριλαμβάνεται; Και με ποιον τρόπο πραγματοποιείται;)

Όχι – η συμμετοχή είναι ανώνυμη. Οι συμμετέχοντες που επιθυμούν να μάθουν την κατάσταση της λοίμωξης HCV ή HIV παραπέμπονται στις αρμόδιες υπηρεσίες εξέτασης.

Διάδοση των αποτελεσμάτων

Μετά από κάθε επανάληψη της έρευνας δημοσιεύεται μια έκθεση που απευθύνεται στο κοινό, ένα ενημερωτικό γράφημα και πίνακες δεδομένων. Τα τελευταία στοιχεία είναι διαθέσιμα στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Τα τοπικά δεδομένα και οι ειδικές αναλύσεις για τους μη κατεσταλμένους διατίθενται επίσης στις αρχές του NHS.

Πραγματοποιούνται πολυάριθμες παρουσιάσεις σε συναντήσεις που διοργανώνονται σε εθνικό και σε τοπικό επίπεδο. Έχουν επίσης πραγματοποιηθεί πολυάριθμες δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους σε επιστημονικά περιοδικά, οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα 4 της ανωτέρω έκθεσης. Ορισμένες βασικές δημοσιεύσεις που προέκυψαν από τα στοιχεία της πρωτοβουλίας NESI παρατίθενται στο πλαίσιο με τίτλο «Περαιτέρω βιβλιογραφία».

Προστασία δεδομένων/έγκριση με βάση της αρχές της δεοντολογίας

Η έγκριση με βάση τις αρχές δεοντολογίας για τη διεξαγωγή της μελέτης ελήφθη από την West Glasgow NHS Ethics Committee (αριθ. αναφ. REC: 08/S0709/46). Η έγκριση έρευνας και ανάπτυξης του NHS χορηγήθηκε από όλες τις συμμετέχουσες δομές NHS.

Κόστος μελέτης και πηγή χρηματοδότησης

Η Health Protection Scotland (η οποία μετονομάστηκε σε Public Health Scotland την 1η Απριλίου 2020) χρηματοδότησε τις μελέτες της πρωτοβουλίας NESI για την περίοδο 2008-2018, καθώς και τον συντονισμό, την ανάλυση και την υποβολή εκθέσεων της έρευνας για την περίοδο 2019-20.

Η υλοποίηση της έρευνας της πρωτοβουλίας NESI για την περίοδο 2019–20 και οι αναδρομικές έρευνες της πρωτοβουλίας NESI σχετικά με την εξέταση HCV RNA για την περίοδο 2011–2014 χρηματοδοτήθηκαν από το National Institute for Health Research (NIHR) Programme Grants for Applied Research Programme (Αριθμός αναφοράς επιχορήγησης RP-PG-0616-20008). Το κόστος ανά συμμετέχοντα ανήλθε σε 100 λίρες Αγγλίας περίπου.

Συνολικά διδάγματα

Η μεθοδολογία έρευνας της πρωτοβουλίας NESI βασίστηκε σε προηγούμενες κοινοτικές έρευνες που πραγματοποιήθηκαν στη Γλασκόβη και, ως εκ τούτου, η μεθοδολογία τελειοποιήθηκε κατά τη διεξαγωγή αυτών των ερευνών.



Κύρια πλεονεκτήματα

- ο εθνική κάλυψη
- ο υψηλό ποσοστό σύλληψης του πληθυσμού-στόχου (~10-15 % του πληθυσμού των ΧΕΝ στη Σκωτία)
- ο υψηλή ποιότητα δεδομένων που παράγονται από εκπαιδευμένους, ανεξάρτητους υπευθύνους συνεντεύξεων
- ο χρήση κηλίδων αποξηραμένου αίματος, η οποία διευκολύνει τις εξετάσεις για βασικούς βιοδείκτες (π.χ. HCV RNA)
- ο ικανότητα προσαρμογής για τη δημιουργία δεδομένων σχετικά με θέματα δημόσιας υγείας υψηλής προτεραιότητας με την προσθήκη/αφαίρεση ερωτήσεων στο ερωτηματολόγιο ή με τη διεξαγωγή νέων (επικυρωμένων) εργαστηριακών εξετάσεων σε δείγματα κηλίδων αίματος



Περαιτέρω βιβλιογραφία

Έγγραφα μελέτης:

- ο Ερωτηματολόγιο: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- ο Άλλα έγγραφα μελέτης είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

Δημοσιεύσεις:

- ο Έκθεση: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- ο [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.](#)
- ο [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.](#)
- ο [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.](#)
- ο [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](#)
- ο [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.](#)

Μελέτες κοόρτης

Υγειονομική περίθαλψη ασθενών με HCV στο πλαίσιο προγράμματος διανομής βελονών και συρίγγων (NSP) που εφαρμόζει μια κλινική στη Στοκχόλμη, Σουηδία

Υγειονομική περίθαλψη ασθενών με HCV σε κλινική NSP: Μελέτη βάσει μητρώου (ανοικτή κοόρτη), η οποία συμπεριλαμβάνει επισκέψεις των ΧΕΝ σε κλινική χορήγησης βελονών και συρίγγων (NSP) στη Στοκχόλμη, Σουηδία

Βασικά πλεονεκτήματα: Υψηλή κάλυψη του πληθυσμού και αποτελεσματικό εργαλείο επιτήρησης για την παρατήρηση των τάσεων (όσον αφορά τη χρήση ναρκωτικών, τη συχνότητα εμφάνισης, τον επιπολασμό και τη νοσηρότητα)

Βασική αδυναμία: Η σουηδική νομοθεσία, η οποία απαιτεί την προσκόμιση αποδεικτικού ταυτότητας

Στοιχεία επικοινωνίας: Martin Kåberg (martin.kaberg@ki.se)

Υποβολή παραδείγματος βέλτιστης πρακτικής: Ιούνιος 2023

Σκοπός και στόχοι

Βελτίωση της συνεχούς υγειονομικής περίθαλψης των ΧΕΝ στη Στοκχόλμη, Σουηδία.



Διδάγματα: Η δημιουργία μιας διεπιστημονικής κλινικής άμεσης πρόσβασης με την εφαρμογή προσέγγισης «υπηρεσίας μίας στάσης» αποτέλεσε παράγοντα επιτυχίας. Η μεταφορά αρμοδιοτήτων, με καθοδηγούμενη από το νοσηλευτικό προσωπικό θεραπεία του HCV και εξ αποστάσεως παροχή συμβουλών από ειδικούς λοιμωξιολόγους, αποτέλεσε παράγοντα επιτυχίας.

Πληθυσμός μελέτης / κριτήρια συμπερίληψης

Συμμετοχή των ΧΕΝ σε κλινική NSP στη Στοκχόλμη, Σουηδία. Όλοι οι ΧΕΝ που εγγράφονται στην κλινική NSP της Στοκχόλμης πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια

- 1) Ενεργός ΧΕΝ
- 2) Ηλικία ≥ 18 ετών (≥ 20 πριν από τον Μάρτιο του 2017, λόγω προηγούμενης σουηδικής νομοθεσίας)
- 3) Αποδεικτικό ταυτότητας (απαιτείται από τη σουηδική νομοθεσία).



Διδάγματα: Ένας σημαντικός περιορισμός ήταν η σουηδική νομοθεσία που απαιτούσε την προσκόμιση αποδεικτικού ταυτότητας. Ο περιορισμός αυτός μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο για τα άτομα που αναζητούν πρόσβαση σε υγειονομική φροντίδα.

Σχεδιασμός της μελέτης

Πρόκειται για μελέτη βάσει μητρώου (ανοικτή κοόρτη).



Διδάγματα: Μια προσέγγιση με βάση τα δεδομένα, η δημιουργία ενός ψηφιακού εθνικού μητρώου ποιότητας (InfCare NSP) ως εργαλείου κλινικών αποφάσεων και μητρώου ερευνητικών δεδομένων αποτέλεσαν παράγοντα επιτυχίας για τη διαχρονική παρακολούθηση σε ατομικό επίπεδο.

Στρατηγική δειγματοληψίας

Δειγματοληψία ευκολίας: όλα τα άτομα που συμμετέχουν στο πρόγραμμα NSP 2013-2021 της Στοκχόλμης



Διδάγματα: Η ένταξη όλου του πληθυσμού-στόχου στο μητρώο ποιότητας αποτέλεσε παράγοντα επιτυχίας. Η παθητική παρακολούθηση μπορεί να αποτελεί περιορισμό, αλλά τα δεδομένα αυτά προέρχονται από κλινική περίθαλψη παρασχεθείσα υπό πραγματικές συνθήκες.

Κίνητρα συμμετοχής

Δεν δόθηκε κανένα κίνητρο στους συμμετέχοντες.

Τόπος στρατολόγησης και μελέτης

Το πρόγραμμα NSP της Στοκχόλμης περιλαμβάνει δύο σταθερές μονάδες, που βρίσκονται στο κέντρο της πόλης, και μία κινητή μονάδα που λειτουργεί σε ολόκληρη την περιφέρεια της Στοκχόλμης. Το πρόγραμμα NSP της Στοκχόλμης είναι ένα πρόγραμμα άμεσης πρόσβασης που παρέχει βελόνες/σύριγγες, σύνεργα, δωρεάν προφυλακτικά και υπηρεσίες υγείας, όπως βασική υγειονομική περίθαλψη, συμβουλευτική για αντισύλληψη και άλλες υπηρεσίες μαιευτικής, εξετάσεις, εμβολιασμούς και θεραπεία για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων του HIV και του HCV.



Διδάγματα: Δύο μόνιμες μονάδες NSP που καλύπτουν το σύνολο της περιφέρειας της Στοκχόλμης περιορίζουν τη δυνατότητα πρόσβασης στις υπηρεσίες NSP, ιδίως επειδή δεν διατίθενται βελόνες/σύριγγες από άλλες κλινικές ή φαρμακεία

Σύνθεση του προσωπικού που διεξήγαγε τη μελέτη

Το προσωπικό του προγράμματος NSP απαρτίζεται από 102 νοσοκόμους και ένα γιατρό. Ειδικευμένη ικανότητα για τη θεραπεία λοιμωδών νοσημάτων εν μέρει επιτόπου, και παροχή συμβουλών εξ αποστάσεως. Η διαχείριση της λοίμωξης HCV καθοδηγείται κυρίως από το νοσηλευτικό προσωπικό. Οι μονάδες NSP διαθέτουν επίσης στις εγκαταστάσεις τους υπεύθυνο διαχείρισης περιστατικών και μαία. Το πρόγραμμα NSP παρέχει γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες, παραπομπές σε υπηρεσίες κοινωνικής πρόνοιας και θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών (OAT).



Διδάγματα: Η διεπιστημονική ομάδα αποτέλεσε παράγοντα επιτυχίας

Μέγεθος δείγματος

Θεραπεία HCV: n= 409, επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης του HCV: n= 4150

Περίοδος συλλογής δεδομένων

Θεραπεία του HCV 2017-2022. Επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης του HCV: 2013-2021

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

Δείγματα αίματος: Συλλέγονται από το προσωπικό του προγράμματος NSP, κυρίως από νοσοκόμους. Δημογραφικά στοιχεία: Συλλέγονται από το σύνολο του προσωπικού του προγράμματος NSP. Κατά την εγγραφή στο πρόγραμμα NSP, όλοι οι συμμετέχοντες εξετάζονται για HAV, HBV, HCV και HIV.

Βιοδείκτες	Τύπος εξέτασης
<u>Ηπατίτιδα C:</u> Anti-HCV, HCV RNA, γονότυποι HCV	Τα δείγματα που συλλέγονται με φλεβοπαρακέντηση αποστέλλονται στο Εργαστήριο του Πανεπιστημίου Karolinska
<u>Ηπατίτιδα B:</u> Οροδιαγνωστική εξέταση για HBV, HBV DNA	Τα δείγματα που συλλέγονται με φλεβοπαρακέντηση αποστέλλονται στο Εργαστήριο του Πανεπιστημίου Karolinska
<u>Ηπατίτιδα A:</u> Οροδιαγνωστική εξέταση για HAV	Τα δείγματα που συλλέγονται με φλεβοπαρακέντηση αποστέλλονται στο Εργαστήριο του Πανεπιστημίου Karolinska
<u>HIV:</u> HIV ab/ag	Τα δείγματα που συλλέγονται με φλεβοπαρακέντηση αποστέλλονται στο Εργαστήριο του Πανεπιστημίου Karolinska Εξετάσεις για HIV στη δομή περίθαλψης

Συλλογή δεδομένων — ερωτηματολόγιο

Κατά την εγγραφή στο πρόγραμμα NSP, όλοι οι συμμετέχοντες συμπληρώνουν ένα ενημερωτικό ερωτηματολόγιο 34 σημείων που αφορούν τα εξής στοιχεία: δημογραφικά στοιχεία (μορφωτικό επίπεδο, προσωπική κατάσταση, συνθήκες στέγασης κ.λπ.), προηγούμενη και συνεχιζόμενη χρήση ναρκωτικών, επικίνδυνες συμπεριφορές ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών και σεξουαλικές συμπεριφορές και επαφές με υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης ή υπηρεσίες κοινωνικής πρόνοιας, φυλακές και υπηρεσίες κοινωνικής αρωγής.

Οι συνεντεύξεις παρακολούθησης σχετικά με τους κοινωνικοδημογραφικούς καθοριστικούς παράγοντες, τις συμπεριφορές υψηλού κινδύνου και τις εξετάσεις HBV, HCV και HIV επαναλαμβάνονται κάθε τρεις έως έξι μήνες, τα δε δεδομένα καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων και στο εθνικό μητρώο ποιότητα NSP – InfCare NSP.

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

Για τη συλλογή στοιχείων χρησιμοποιήθηκαν τέσσερα ερωτηματολόγια InfCare NSP. Όλα τα ερωτηματολόγια συμπληρώνονται υπό μορφή συνέντευξης που λαμβάνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό:

- 1) Το «Ερωτηματολόγιο εγγραφής στο πρόγραμμα NSP»: αφορά βασικά κοινωνικοδημογραφικά στοιχεία και το ιστορικό χρήσης ναρκωτικών (15-25 λεπτά)
- 2) Το «Τυποποιημένο ερωτηματολόγιο σχετικά με τις επισκέψεις στις μονάδες NSP»: σε κάθε επίσκεψη σε δομή NSP, οι πελάτες αναφέρουν ποιο ενέσιμο ναρκωτικό χρησιμοποίησαν την τελευταία φορά (2-3 λεπτά)
- 3) Το «Ερωτηματολόγιο παρακολούθησης του προγράμματος NSP για τρεις έως έξι μήνες»: αφορά την επικαιροποίηση πληροφοριών σχετικά με την απασχόληση και τις συνθήκες στέγασης, καθώς και τις επικίνδυνες συμπεριφορές που συνδέονται με την ενέσιμη χρήση ναρκωτικών (5-10 λεπτά)
- 4) Το «Ερωτηματολόγιο δωδεκάμηνης παρακολούθησης του προγράμματος NSP»: αφορά την επικαιροποίηση πληροφοριών σχετικά με την απασχόληση, τις συνθήκες στέγασης, τις επικίνδυνες συμπεριφορές που συνδέονται με την ενέσιμη χρήση ναρκωτικών και το κύριο ναρκωτικό που χρησιμοποιείται τους τελευταίους 12 μήνες (10-20 λεπτά)



Διδάγματα: Οι συνεντεύξεις με εκπαιδευμένο προσωπικό παρέχουν υψηλής ποιότητας δεδομένα. Ωστόσο, οι επαναλαμβανόμενες συνεντεύξεις ενέχουν κινδύνους κόπωσης των συμμετεχόντων.

Δείκτες DRID για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα μέσω της μελέτης

- Επισυνάπτονται όλα τα ερωτηματολόγια InfCare NSP (στα σουηδικά).
- Όλοι οι συμμετέχοντες εξετάζονται για HAV, HBV, HCV και HIV κατά την εγγραφή και οι εξετάσεις επαναλαμβάνονται κάθε τρεις έως έξι μήνες.
- Όλες οι διανεμηθείσες βελόνες/σύριγγες καταγράφονται, έτσι ώστε η κάλυψη να μπορεί να αξιολογηθεί σε ατομικό επίπεδο και σε επίπεδο ομάδας.
- Τελεί υπό κατασκευή ένας πίνακας ελέγχου που θα διευκολύνει την παραγωγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο για τον επιπολασμό, τη συχνότητα εμφάνισης και, για παράδειγμα, το ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία κατά της λοίμωξης HCV (τα δεδομένα της θεραπείας HCV καταχωρίζονται).

Ανάλυση δεδομένων

Εμφάνιση της νόσου (επιπολασμός/συχνότητα εμφάνισης):

- Επιπολασμός και συχνότητα εμφάνισης HIV και HBV
- Επιπολασμός του HCV
- Συχνότητα εμφάνισης του HCV (συμπεριλαμβανομένης της ορομετατροπής και των επαναλοιμώξεων μετά από αυθόρμητη κάθαρση ή μετά από θεραπεία του HCV)
- Αποτελέσματα θεραπείας του HCV και επαναλοιμώξεις

Μέτρο συσχέτισης (παράγοντες κινδύνου)

Με βάση την προηγούμενη έρευνά μας, επιλέχθηκαν προς ανάλυση κοινωνικοδημογραφικοί και σχετικοί με τα ναρκωτικά και με τον HCV καθοριστικοί παράγοντες (π.χ. φύλο, ηλικία, χώρα γέννησης, συνθήκες στέγασης, ενέσιμα ναρκωτικά

Παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής ερευνών για την παρακολούθηση των λοιμωδών νοσημάτων που συνδέονται με τα ναρκωτικά στην Ευρώπη

που χρησιμοποιούνται, διάρκεια ενέσιμης χρήσης ναρκωτικών, φυλάκιση, OAT, κατάσταση HBV, κατάσταση HIV).

Ποσοστά εμφάνισης. Αναλογίες κινδύνου για τον κίνδυνο ορομετατροπής του HCV ή επαναλοίμωξης από τον HCV

Διορθωτικός συντελεστής

Δεν έγινε καμία στάθμιση για τις αναλύσεις.

Άμεση σύνδεση της μελέτης με την παρέμβαση (π.χ. σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη ή τον εμβολιασμό)

- Ολοκληρωμένη υγειονομική περίθαλψη για τον HCV, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων εξετάσεων για τον HCV, της αξιολόγησης, της θεραπείας, της παροχής συμβουλών και της εκπαίδευσης
- Μη επεμβατική αξιολόγηση ηπατικής νόσου με χρήση μεταβατικής ελαστογραφίας (transient elastography)
- Εμβολιασμός κατά του HAV/HBV
- Δωρεάν προφυλακτικά και υπηρεσίες υγείας, όπως βασική υγειονομική περίθαλψη, παροχή συμβουλών σε θέματα αντισύλληψης και άλλες υπηρεσίες μαίας, καθώς και θεραπεία για λοιμώξεις, μεταξύ άλλων για τον HIV και τον HCV
- Προληπτικά μέτρα για την αποφυγή υπερβολικών δόσεων και κατ' οίκον διάθεση ναλοξόνης στους χρήστες

Παροχή συμβουλών πριν και μετά την εξέταση/αποτελέσματα εξετάσεων και σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη (συμπεριλαμβάνεται; Και με ποιον τρόπο πραγματοποιείται;)

Όλοι οι συμμετέχοντες εξετάζονται για HAV, HBV, HCV και HIV κατά την εγγραφή και οι εξετάσεις επαναλαμβάνονται κάθε τρεις έως έξι μήνες. Όλοι οι συμμετέχοντες ενημερώνονται προφορικώς και γραπτώς σχετικά με τη μείωση των κινδύνων.

Όλοι οι συμμετέχοντες με HCV ενημερώθηκαν σχετικά με την πρόσβαση σε θεραπεία HCV κατ' ιδίαν από το προσωπικό και ψηφιακά μέσω ενημερωτικής οθόνης στις αίθουσες αναμονής. Η θεραπεία του HCV πραγματοποιήθηκε κυρίως από το νοσηλευτικό προσωπικό (δηλ. το νοσηλευτικό προσωπικό διενήργησε τις εξετάσεις για τον HCV, μεταξύ άλλων για την ηπατική λειτουργία και τους γονότυπους, μέτρησε τη σκληρότητα του ήπατος με ελαστογραφία ήπατος (Fibroscan), πρότεινε στρατηγική θεραπείας του HCV και παρακολούθησε τους συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά το πέρας αυτής). Γιατρός της μονάδας NSP επιβεβαίωσε την αρχική θεραπευτική στρατηγική, συνταγογράφησε DAA και αξιολόγησε περίπλοκα ζητήματα που σχετίζονταν με τη θεραπεία, όταν κρίθηκε απαραίτητο.

Διάδοση των αποτελεσμάτων

Έχουν δημοσιευθεί προηγούμενες μελέτες για τον πληθυσμό XEN που συμμετείχε στο πρόγραμμα NSP της Στοκχόλμης, οι οποίες αφορούσαν τη μείωση της επικίνδυνης συμπεριφοράς, του επιπολασμού των αιματογενώς μεταδιδόμενων νοσημάτων, της συχνότητας εμφάνισης και της επιβάρυνσης του HCV, καθώς και σχετικά με τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 στη θεραπεία του HCV (βλ. το πλαίσιο με τίτλο «Περαιτέρω βιβλιογραφία»).

Προστασία δεδομένων/έγκριση με βάση τις αρχές της δεοντολογίας

Το InfCare NSP είναι εθνικό μητρώο ποιότητας και το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Karolinska έχει την «κεντρική ευθύνη για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα». Όλες οι μελέτες εγκρίνονται από τη Σουηδική αρχή έγκρισης με βάση τις αρχές δεοντολογίας.

Κόστος μελέτης και πηγή χρηματοδότησης

Δημόσια και ιδιωτική χρηματοδότηση.

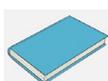


Συνολικά διδάγματα

Η αυτόματη ενσωμάτωση των εργαστηριακών δεδομένων στο InfCare NSP αναμένεται να βελτιώσει την ποιότητα και να μειώσει τον φόρτο εργασίας του προσωπικού. Συνιστάται να συμπεριληφθεί μια ερώτηση σχετικά με το αν οι συμμετέχοντες έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για τον HCV μετά την τελευταία θετική εξέταση για τον HCV, καθώς η διερεύνηση αυτού του θέματος με άλλο τρόπο είναι χρονοβόρα. Η ερώτηση αυτή έχει πλέον ενσωματωθεί στο ερωτηματολόγιο.

Κύρια πλεονεκτήματα

- Υψηλή πληθυσμιακή κάλυψη (υψηλή κάλυψη των διαγνωστικών εξετάσεων για τους αιματογενώς μεταδιδόμενους ιούς, καθώς και των δημογραφικών δεδομένων)
- Εξαιρετικό εργαλείο παρακολούθησης των τάσεων όσον αφορά τη χρήση ναρκωτικών, τις συμπεριφορές υψηλού κινδύνου, τον επιπολασμό και τη συχνότητα εμφάνισης, καθώς και τη νοσηρότητα (δεδομένου ότι πρόσφατα το μητρώο ποιότητας InfCare NSP διασυνδέθηκε με το Σουηδικό μητρώο αιτίων θανάτου).
- Πρόσφατα, ενσωματώθηκαν υποχρεωτικά πεδία στο μητρώο ποιότητας InfCare NSP, προκειμένου να εξασφαλιστεί περαιτέρω η καλή κάλυψη και η ποιότητα των δεδομένων (η σχετική καθυστέρηση οφειλόταν σε έλλειψη χρηματοδότησης).



Περαιτέρω βιβλιογραφία

Έγγραφα μελέτης:

- Ερωτηματολόγιο: διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος

Δημοσιεύσεις:

- 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.

Επισκόπηση των δεικτών DRID που συλλέγονται στα παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής

Συνιστώσα: Επιβάρυνση και αντίκτυπος

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομική περίθαλψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
Επιπολασμός HBsAg	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ με θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση HBsAg	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)	X	X	X	X	X		X	X
Επιπολασμός της ιαμικής λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ με ιαμική λοίμωξη από HCV (θετικό HCV RNA ή θετικό HCV-Ag)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)	X	X	X	X	X	X	X	X
Διαχρονικές τάσεις του επιπολασμού της ιαμικής λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C	Βασικό	Idem, τάσεις	Επαναλαμβανόμενα συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος)				X	X	X	X	X
Επιπολασμός της λοίμωξης HIV	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που ζει με λοίμωξη HIV	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος)	X	X	X	X	X	X	X	X
Συχνότητα εμφάνισης λοίμωξης HCV	Προαιρετικό	Ποσοστό εμφάνισης νέων λοιμώξεων HCV (HCV RNA/cAg+)	Επαναλαμβανόμενα συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα				X	X	X	X	X

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομική περίθαλψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
			κοόρτης (δείγμα αίματος)								
Συχνότητα εμφάνισης λοίμωξης HIV	Προαιρετικό	Ποσοστό εμφάνισης νέων λοιμώξεων HIV	Επαναλαμβανόμενα συγχρονικά δεδομένα (με μοντελοποίηση) ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος)					X	X	X	X

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομική ή περίθαψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
Επιπολασμός προηγούμενης φυλάκισης	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που ανέφεραν ότι έχουν φυλακιστεί κάποια στιγμή	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)	X	X	X	X	X	X	X	X
Επιπολασμός αστεγίας	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που έζησαν χωρίς σταθερή κατοικία, στον δρόμο ή προσωρινά σε ξενώνα/κατάλυμα τους τελευταίους 12 μήνες	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)	X	X	X	X	X	X	X	X
Εμπειρία στιγματισμού και διακρίσεων	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που ανέφεραν ότι βιώνουν στιγματισμό και διακρίσεις	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)	X	X		X		X		

Συνιστώσα: Πρόληψη

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομική περίθαλψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
Διανομή συρίγγων και βελονών	Βασικό	Αριθμός αποστειρωμένων βελονών/συρίγγων που έλαβε κάθε ΧΕΝ τον τελευταίο μήνα	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο)	X	X	X	X	X	X	X	X
Κάλυψη OAT	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που κάνουν χρήση οπιοειδών και λαμβάνουν ιατρικά συνταγογραφούμενη OAT	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο ή διασύνδεση	X	X	X	X	X	X	X	X
Κάλυψη εμβολιασμού HBV	Βασικό	Ποσοστό των ΧΕΝ που έχουν εμβολιαστεί πλήρως κατά του HBV	Συγχρονικά ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση	X	X		X	X	X		
Χρήση προφυλακτικό ύ	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που δηλώνουν ότι χρησιμοποίησαν προφυλακτικό κατά την τελευταία σεξουαλική	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι	X	X	X	X	X	X	X	X
Χρήση PrEP	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που λαμβάνουν PrEP	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο ή διασύνδεση μητρών)	X	X						
Πρόσβαση σε ναλοξόνη	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ (που κάνουν χρήση οπιοειδών;) οι οποίοι διαθέτουν kit ναλοξόνης	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο)	X	X		X	X			

Συνιστώσα: Συνεχής φροντίδα για τον ιό HIV

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομική ή περίθαλψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
Δοκιμές	Βασικό	Ποσοστό XEN που έχουν εξεταστεί για HIV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης και εξαιρουμένων όσων έχουν <u>γνωστή</u> διάγνωση HIV)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)	X	X	X	X	X	X	X	X
Διάγνωση	Βασικό	Ποσοστό XEN που ζουν με HIV και γνωρίζουν την ορολογική τους κατάσταση	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο)	X	X	X	X	X	X	X	X
Θεραπεία	Βασικό	Ποσοστό των XEN που έχουν διαγνωστεί με HIV και λαμβάνουν αντιρετροϊκή θεραπεία	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)	X	X	X	X	X	X	X	X
Καταστολή του ιού	Προτεινόμενο	Ποσοστό XEN που ζουν με HIV και βρίσκονται σε θεραπεία, με αποτέλεσμα την καταστολή του ιικού φορτίου	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων ή δείγμα αίματος)	X	X	X		X	X	X	X

Συνιστώσα: Περίθαλψη για HBV

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομική περίθαλψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
Διαγνωστικές εξετάσεις	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που έχουν εξεταστεί για HBV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης και εξαιρουμένων όσων έχουν <u>γνωστή</u> διάγνωση ή χρόνια λοίμωξη HBV)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)	X	X	X		X	X κάποια στιγμή στη ζωή		
Διάγνωση	Προαιρετικό	Ποσοστό ΧΕΝ με ιαμική HBV οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με λοίμωξη από HBV (και ήταν ενήμεροι για τη λοίμωξή τους)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο)	X	X	X		X	X		
Θεραπεία	Προαιρετικό	Ποσοστό ΧΕΝ με διάγνωση λοίμωξης από HBV που λαμβάνουν θεραπεία για HBV	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)	X	X	X		X	X		
Καταστολή του ιού	Προαιρετικό	Ποσοστό ασθενών με λοίμωξη HBV, υπό θεραπεία, με κατεσταλμένο ιικό φορτίο (ΙΦ)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων ή δείγμα αίματος)	X	X	X		X			

Συνιστώσα: Περιθαλψη για HCV

Δείκτης	Βασικός/ προτεινόμενος / προαιρετικός	Ορισμός	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Υγειονομικ ή περιθαλψη για HCV εντός μονάδας NSP	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ	ΑΡΙΣΤΟΤΕΛ ΗΣ HCV-HIV	ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
Διαγνωστικές εξετάσεις	Βασικό	Ποσοστό XEN που έχουν εξεταστεί για HCV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο ή διασύνδεση μητρώων)	X	X	X	X	X	X	X	X
Διάγνωση	Βασικό	Ποσοστό των XEN που είναι θετικοί σε anti- HCV και/ή στον HCV- RNA και διαγνώστηκαν κάποια στιγμή της ζωής τους με ιαμική λοίμωξη από HCV	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο)	X	X	X	X	X	X	X	X
Θεραπεία	Βασικό	Ποσοστό των XEN που είναι θετικοί σε anti- HCV και/ή στον HCV- RNA και έχουν λάβει κάποια στιγμή στη ζωή τους αντική θεραπεία για τον HCV	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο ή διασύνδεση μητρώων)	X	X	X	X	X	X κάποια στιγμή στη ζωή	X	X
Συνεχής ιολογική ανταπόκριση	Προτεινόμενο	Ποσοστό ασθενών που θεραπεύτηκαν από την ηπατίτιδα C μεταξύ των ασθενών που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγι ο ή διασύνδεση μητρώων ή δείγμα αίματος)	X	X	X		X	X	X	X