

**Ejemplos de mejores prácticas en encuestas para el
seguimiento de enfermedades infecciosas relacionadas con las
drogas en la UE y el EEE**

**Suplemento al protocolo técnico sobre enfermedades
infecciosas relacionadas con las drogas**



Aviso legal

Ni la EUDA ni nadie que actúe en su nombre se responsabilizarán del uso que pudiera hacerse de la información contenida en la presente publicación.

© Agencia de la Unión Europea sobre Drogas, 2024

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente.

Este documento ha sido elaborado por Ida Sperle-Heupel (Robert Koch Institute) y Ruth Zimmermann (Robert Koch Institute) en el marco del contrato EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, coordinado por Thomas Seyler (EUDA) y Filippo Pericoli (EUDA), con valiosas contribuciones de los miembros del grupo de trabajo de la EUDA: Vana Sypsa (National and Kapodistrian University of Athens), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țîvîte-Urtâne (Riga Stradins University), Erika Duffell (ECDC).

Cita recomendada: Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (2024), *Ejemplos de mejores prácticas en encuestas para el seguimiento de enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas en la UE y el EEE. Suplemento al protocolo técnico sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas*, EUDA, Lisboa.



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

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

Índice

Encuestas transversales	4
Estudio DRUCK 2011-2014, Alemania	4
DRUCK 2.0, Alemania.....	10
Programa de acercamiento sobre el VHC-UD, Luxemburgo	17
Estudios transversales repetidos	22
ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Grecia	22
Iniciativa de Vigilancia del Intercambio de Agujas (NESI), Escocia.....	29
Estudios de cohortes	36
Atención del VHC en un programa de distribución de agujas y jeringuillas (NSP) en una clínica de Estocolmo (Suecia).....	36
Resumen de los indicadores DRID recogidos en los ejemplos de mejores prácticas	43

Encuestas transversales

Estudio DRUCK 2011-2014, Alemania

Resumen del estudio DRUCK: estudio transversal realizado en entornos de bajo umbral con personas que usan drogas por vía parenteral (PWID) en ocho ciudades de Alemania (2011-2014).

Fortalezas clave: buena colaboración y relación con los servicios de bajo umbral, que fueron los lugares en los que se llevó a cabo el estudio.

Deficiencia clave: el muestreo dirigido por los propios encuestados requirió mucho tiempo y recursos considerables.

Contacto: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de **Presentación del ejemplo de mejores prácticas:** julio de 2023

Objetivos

- Determinar la seroprevalencia del virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) entre las PWID en cada una de las ciudades en las que se realizó el estudio.
- Estimar la prevalencia media de estas infecciones entre las PWID en Alemania.
- Identificar los diferentes genotipos del VHC entre las PWID en Alemania.
- Identificar los determinantes conductuales, los factores de riesgo y las características de las PWID.
- Evaluar los conocimientos y las lagunas de conocimiento sobre el VHB, el VHC y el VIH entre las PWID.

Población objeto de estudio (criterios de inclusión)

La población objeto de estudio estaba formada por PWID que habían consumido drogas por vía parenteral en los últimos 12 meses, que tenían más de 16 años y vivían en la ciudad objeto de estudio.

Diseño del estudio

Se trató de un estudio transversal en múltiples centros. Se llevó a cabo en 2011 con carácter piloto en dos ciudades; posteriormente, entre 2012 y 2014, se recopilaban datos en otras seis ciudades. El reclutamiento se llevó a cabo durante un período de entre seis y ocho semanas por ciudad.

Estrategia de muestreo

Se utilizó el muestreo dirigido por los encuestados (RDS) y se seleccionaron semillas (algunas de las primeras personas encuestadas y el punto de partida para el reclutamiento entre iguales) de todos los servicios pertinentes de bajo umbral de atención a personas drogodependientes, proyectos de extensión y servicios de tratamiento de la drogodependencia de las ciudades objeto de estudio.

Incentivo

Las personas participantes recibieron 10 EUR por su participación y otros 5 EUR por cada participante adicional que reclutaran [hasta un máximo de tres (15 EUR)].

Lugares de reclutamiento y estudio

Los lugares de reclutamiento y estudio consistían en servicios de reducción de daños de bajo umbral en ocho grandes ciudades alemanas (uno o dos por ciudad). Los lugares de estudio se seleccionaron sobre la base de una lista de criterios previamente definidos como resultado de un análisis de la situación. Los criterios aplicables a los lugares de estudio fueron los siguientes:

- la presencia y el tamaño del mercado de drogas en la ciudad;
- prevalencia del uso de drogas por vía parenteral;
- número de personas en tratamiento con terapia de opiáceos;
- voluntad y capacidad de los servicios de bajo umbral para participar en el estudio;
- interés de los posibles socios colaboradores en crear estructuras para la realización de pruebas y el asesoramiento sobre enfermedades infecciosas en salas de consumo supervisado de drogas u otros centros de acogida de bajo umbral para PWID.

Composición del personal encargado del estudio

El estudio DRUCK contó con una plantilla total de seis personas:

- un asesor (formado en asesoramiento previo a la prueba);
- un gestor de vales (formado en la herramienta basada en Excel para el muestreo dirigido por los encuestados y en todos los demás documentos de estudio);
- una enfermera/técnica de laboratorio (para la toma y manipulación de manchas de sangre seca, MSS);
- un entrevistador (preparado para administrar el cuestionario);
- un médico (para el asesoramiento posterior a la prueba);
- un director del centro de estudio (responsable general de dicho centro).

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra calculada fue de 2 033 participantes. El tamaño de la muestra se calculó sobre la base de la prevalencia estimada más baja del VIH (4 %), una potencia estadística del 90 % y un nivel de confianza del 95 %. El total de personas participantes incluidas en el estudio fue de 2 077.

Período de recogida de datos

2011 (estudio piloto en dos ciudades); 2012-2014 en otras seis ciudades. De seis a ocho semanas de reclutamiento por ciudad.

Recogida y análisis de muestras

Las MSS fueron recopiladas en el centro de estudio por el personal encargado de este.

Biomarcadores	Tipo de prueba
<u>Hepatitis C:</u> Anti-VHC, ARN del VHC (todas las muestras). Inmunoanálisis para la confirmación de anti-VHC en caso de PCR negativa.	Análisis con Architect de anti-VHC y anti-VHC Plus versión 2 de Monolisa recomLine. Inmunoanálisis de banda IgG del VHC.
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (todas las muestras).	Análisis con Architect anti-HBs y Monolisa Anti-HBs Plus. Análisis con Architect anti-HBc y análisis con Monolisa Anti-HBc Plus.
<u>VIH:</u> Anti-VIH, blot VIH, anti-HTLV I y II.	Análisis combo VIH Ag/Ab con Architect (durante el estudio piloto) y ELISA de tercera generación Murex VIH 1.2.O y ELISA Genscreen VIH 1.2.O. Immunoblot VIH Blot 2.2. Específico para VIH-2 NUEVO LAV Blot 2
<u>Virus de las leucemias de las células T (HTLV):</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Recogida de datos: cuestionario

Los datos se recopilaron a través de un cuestionario estructurado en formato impreso. Su cumplimentación se llevó a cabo en el servicio de bajo umbral (lugar de estudio) y corrió a cargo de entrevistadores formados a tal efecto. El cuestionario estaba disponible en cuatro idiomas: inglés, francés, alemán y ruso.

Indicadores sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (DRID) recopilados a través del estudio

Analizados/medidos:

- Prevalencia de viremia del VHC
- Prevalencia del VIH
- Prevalencia del HTLV
- Prevalencia del VHB (infección crónica y previa)
- Prevalencia de la vacunación contra el VHB

Notificados por las propias personas encuestadas:

- Proporción de personas sometidas a pruebas de detección (en algún momento/en los últimos doce meses)
- Proporción de personas diagnosticadas
- Proporción de personas que se sometieron a tratamiento
- Proporción de personas que recibieron un tratamiento eficaz
- Motivos por los que las personas no se sometieron a tratamiento
- Todos los indicadores conductuales de DRID sobre la parafernalia compartida
- Suministro de agujas y jeringas limpias

Análisis de datos

Aparición de enfermedades (prevalencia/incidencia)

La prevalencia se estimó para una infección por el VHB activa y resuelta, una infección por el VHC activa y resuelta y una infección por el VIH. La incidencia se estimó en función de la fecha supuesta de infección entre las personas que han comenzado recientemente a usar drogas por vía parenteral. Los detalles de los métodos estadísticos y la ponderación en función del tamaño de la red de muestreo dirigido por las personas encuestadas se explican en la sección sobre análisis estadístico del artículo disponible en

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

Medida de la asociación (factores de riesgo)

Se llevaron a cabo varias evaluaciones de la vulnerabilidad en múltiples niveles; véase la lista de publicaciones.

Ponderaciones

No se realizó ninguna ponderación para los análisis y los datos se presentaron para el número total de participantes o para las personas participantes por cada ciudad incluida en el estudio. Se incluyeron como intervención para todas las personas participantes en el estudio el asesoramiento previo y posterior a las pruebas, así como los resultados de estas y la vinculación con la atención médica.



Lecciones aprendidas: las hipótesis del muestreo dirigido por los encuestados no se cumplieron en todas las ciudades, ya que existía heterogeneidad en la pregunta sobre el tamaño de cada red. Por lo tanto, se tomó la decisión de realizar análisis no ponderados por ciudad

<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. La vinculación con las intervenciones como parte del estudio requirió un gran esfuerzo adicional en términos de personal y financiación. Los médicos solo se contrataron para el asesoramiento posterior a las pruebas.

Divulgación de los resultados

El estudio dio lugar a un informe general final y a un informe sobre cada una de las ocho ciudades incluidas (todos ellos en alemán). Se publicaron varios artículos revisados por pares, tanto en revistas alemanas como internacionales. Además, los resultados se difundieron a través de reuniones con las partes interesadas nacionales y locales (en las ciudades), en el sitio web y a través de conferencias nacionales e internacionales.

Protección de datos/aprobación ética

Se recibió la aprobación ética del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Charité de Berlín (Alemania) en mayo de 2011 (número EA4/036/11) y en noviembre de 2012 (modificación; número EA4/036/11). El Comisario Federal de Protección de Datos y Libertad de Información aprobó el protocolo del estudio el 29.11.2012 (III-401/008#0035).

Todas las personas participantes firmaron un formulario de consentimiento informado para permitir la publicación de sus datos anonimizados.

Costes del estudio y fuente de financiación

El Ministerio de Sanidad alemán aportó la financiación para el estudio. El coste por participante fue de aproximadamente 450 EUR.

Principales lecciones aprendidas

Cuando se incluyen intervenciones en el estudio, es necesario diseñarlas detenidamente y aplicarlas con cuidado. A modo de ejemplo, la devolución de los resultados de las pruebas debe ofrecerse en cualquier momento del día y no limitarse únicamente a un horario específico o a días concretos. Una deficiencia del muestreo dirigido por los encuestados es que requiere gran cantidad de personal y recursos. Una de las principales fortalezas del estudio fue la estrecha colaboración con los servicios de bajo umbral (incluidos los de reducción de daños), que fueron los lugares en los que se llevó a cabo el estudio.



Bibliografía recomendada

Documentos de estudio:

- Protocolo del estudio: [*A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling*](#) [«Encuesta seroconductual multicéntrica sobre la hepatitis B y C, el VIH y el HTLV entre personas que usan drogas por vía parenteral en Alemania, utilizando un muestreo dirigido por los encuestados», documento disponible en inglés].
- Cuestionario: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (El cuestionario en inglés, así como otros documentos del estudio, incluidos los procedimientos operativos estándar, están disponibles previa solicitud)

Publicaciones:

- Informe: Robert Koch-Institut. *Abschlussbericht der Studie Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland (DRUCK-Studie)*, Berlín, 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)* [«Alta variabilidad de la seroprevalencia del VIH y el VHC y de las conductas de riesgo entre las personas que usan drogas por vía parenteral: resultados de un estudio transversal en el que se utilizó un muestreo dirigido por los encuestados en ocho ciudades alemanas (2011-2014)», documento disponible en inglés]. BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- Nielsen, S., Gassowski, M., Wenz, B., Bannert, N., Bock, C. T., Kücherer, C., Ross, R.S., Bremer, V., Marcus, U. y Zimmermann, R.; grupo de estudio DRUCK (2016): *Concordance between self-reported and measured HIV and hepatitis C virus infection status among people who inject drugs in Germany* [«Concordancia entre la autnotificación y la medición del estado de infección por el VIH y el virus de la hepatitis C entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral en Alemania», documento disponible en inglés]. 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, C. T., Bremer, V., Kücherer, C., Ross, S., Wenz, B., Marcus, U. y Zimmermann, R.; grupo de estudio DRUCK (2018): *Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study* [«Comportamientos de riesgo e infecciones víricas entre las personas migrantes usuarias de drogas por vía parenteral procedentes de la antigua Unión Soviética en Alemania. Resultados del estudio DRUCK», documento disponible en inglés]. Int. J. Drug Policy 59 (septiembre): 54-62. Epub: 11 de julio. doi: 10.1016/j.drugpo.2018.06.011.
- Haussig, J. M., Nielsen, S., Gassowski, M., Bremer, V., Marcus, U., Wenz, B., Bannert, N., Bock, C. T. y Zimmermann, R.; grupo de estudio DRUCK (2018): *A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B – results from a bio-behavioural study in eight German cities* [«Una gran proporción de las personas usuarias de drogas por vía parenteral son susceptibles de contraer la hepatitis B. Resultados de un estudio de biocomportamiento realizado en ocho ciudades alemanas», documento disponible en inglés]. Int. J. Infect. Dis. 66 (2): 5-13. Epub: 31 de octubre de 2017. doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.008.
- Gassowski, M., Nielsen, S., Bannert, N., Bock, C. T., Bremer, V., Ross, R. S., Wenz, B., Marcus, U., Zimmermann, R.; grupo de estudio DRUCK (2019): *History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany* [«Antecedentes de internamiento y riesgo de hepatitis C entre las personas que usan drogas por vía parenteral en Alemania», documento disponible en inglés]. Int. J. Infect. Dis.: Epub: 15 de enero. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.
- Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S., Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R. y grupo de estudio DRUCK: *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* [«Alta prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis C y bajo nivel de concienciación entre las personas que han comenzado recientemente a usar drogas por vía parenteral en un estudio transversal realizado en Alemania entre 2011 y 2014: oportunidades perdidas para la realización de pruebas de detección de la hepatitis C», documento disponible en inglés]. Harm Reduct J 17, 7 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

DRUCK 2.0, Alemania

- **Resumen del estudio DRUCK 2.0:** estudio transversal realizado en entornos de bajo umbral con PWID en dos estados federados (Baviera y Berlín) de Alemania (2021-2022).
- **Fortalezas clave:** buena aceptación del reclutamiento en servicios de bajo umbral y servicios de OAT por las personas participantes en el estudio; además, se consiguió llegar adecuadamente a la población objeto de estudio. Prevalencia de la viremia del VHC entre todas las personas participantes.
- **Deficiencia clave:** ausencia de financiación adicional para el seguimiento continuo. Imposibilidad de evaluar la cobertura de la vacunación contra el virus de la hepatitis B debido al elevado umbral de determinación en los análisis de MSS.
- **Contacto:** Druck2.0@rki.de
- **Presentación del ejemplo de mejores prácticas:** julio de 2023

Objetivos

Preparar un seguimiento periódico de las enfermedades infecciosas entre las PWID en centros de reducción de daños de bajo umbral y servicios de tratamiento con terapia de opiáceos (OAT) en Alemania.

- Estimar la prevalencia del VIH, el VHB, el VHC y la sífilis, así como los factores de riesgo sociodemográficos y conductuales entre las PWID.
- Identificar las tendencias nacionales y regionales para adoptar medidas específicas de prevención y control.
- Llevar a cabo un seguimiento del proceso de eliminación del VIH, la hepatitis y las infecciones de transmisión sexual (ITS) en Alemania.
- Notificar indicadores DRID con fines de comparación internacional (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, Organización Mundial de la Salud).

Población objeto de estudio (criterios de inclusión)

PWID que usaron drogas por vía parenteral al menos una vez durante los últimos doce meses y tenían más de dieciséis años.



Lecciones aprendidas: para el próximo estudio DRUCK, los criterios de inclusión se modificarán para incluir también a personas que hayan usado drogas por vía parenteral en algún momento de su vida (no solo durante los últimos doce meses). Esto se decidió para tener en cuenta los presuntos cambios en los comportamientos de consumo y el hecho de que una gran proporción de los usuarios de los servicios de atención a personas drogodependientes y de OAT habían usado drogas por vía parenteral en alguna ocasión, pero no en los últimos doce meses.

Diseño del estudio

Transversal, en dos estados federados (Berlín y Baviera).

Estrategia de muestreo

Muestreo de conveniencia.



Lecciones aprendidas: las características de las personas participantes en el estudio fueron similares a las de las reclutadas durante el primer estudio DRUCK, en el que se utilizó el método de muestreo dirigido por los encuestados (cuyos resultados se publicarán próximamente). En el futuro, por tanto, se prevé utilizar un muestreo por conveniencia, debido a la escasa diferencia en los resultados y para reducir la carga de trabajo de los centros de reclutamiento.

Incentivo

Las personas participantes recibieron un vale de 10 EUR por su participación.



Lecciones aprendidas: el incentivo fue bien aceptado por los miembros del personal, aunque habría sido preferible recibir dinero en efectivo en lugar de un vale.

Lugares de reclutamiento y estudio

El reclutamiento se llevó a cabo en los lugares de estudio, a saber, servicios de bajo umbral (incluidas salas de consumo supervisado de drogas), servicios de consulta, proyectos de vivienda y servicios de tratamiento con terapia de opiáceos (OAT) en Berlín y seis ciudades diferentes de Baviera.

Los centros se identificaron a través de colaboraciones anteriores, redes de socios, búsquedas en línea y una lista de servicios de OAT de la Asociación de Médicos del Seguro Médico Obligatorio y se les invitó a participar tres meses antes del inicio del estudio.

El reclutamiento se realizó de forma continua durante el trabajo rutinario o se organizó en forma de días o semanas de pruebas por parte de los centros. Los propios centros decidieron cómo organizar el reclutamiento y la participación de la forma que mejor se adaptara a su situación y a sus usuarios.



Lecciones aprendidas: el reclutamiento se llevó a cabo de manera adecuada en los servicios de bajo umbral (incluidas las salas de consumo supervisado de drogas) y los servicios de OAT y fue bien aceptado por las personas participantes en el estudio. Los servicios de consultoría y los proyectos de vivienda reclutaron a un reducido número de participantes, por lo que no se incluirán en las futuras tareas de seguimiento. Algunos servicios iniciaron colaboraciones con los servicios locales de lucha contra el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) para prestar apoyo en la extracción y el análisis de muestras de sangre. Esto funcionó bien y redujo la carga de trabajo del centro de estudio. En el futuro, se invitará a los servicios seis meses antes del inicio del estudio para disponer de más tiempo para la preparación. Era importante que los lugares de estudio pudieran decidir por sí mismos cómo (y cuándo) organizar el reclutamiento y la participación en el estudio. Esto también se hará durante las labores futuras de seguimiento.

Composición del personal encargado del estudio

El equipo de investigación del RKI estaba formado por dos científicos a tiempo parcial, un asistente de investigación a tiempo completo y dos estudiantes asistentes (con una dedicación de unas 10 horas por semana). El equipo de investigación del RKI se

encargó de la coordinación general, incluidas las tareas de planificación, la preparación de los materiales del estudio, la formación, la resolución de problemas y el apoyo logístico durante la fase de reclutamiento, la introducción de los cuestionarios, el análisis de los datos y la comunicación de los resultados. El reclutamiento en los centros corrió a cargo de miembros del personal de los centros durante su trabajo rutinario y no recibió compensación económica. El equipo encargado del estudio en cada centro estuvo compuesto en su mayoría por dos personas por centro.



Lecciones aprendidas: era esencial contar con un equipo central encargado del estudio. A pesar de que la carga de trabajo era mayor, los miembros del personal consideraron viable ocuparse del reclutamiento durante el trabajo rutinario en los centros.

Tamaño de la muestra

Se calculó un tamaño muestral de 700 participantes y se reclutó a 668, de los que 596 cumplían los criterios de inclusión y fueron incluidos en el estudio.



Lecciones aprendidas: resultó complicado alcanzar el tamaño calculado para la muestra, y aún más debido a las restricciones impuestas por la COVID-19. En particular, los servicios de OAT seguían estando muy involucrados en la campaña de vacunación contra la COVID-19 en el momento del estudio, lo que dificultó el reclutamiento.

Período de recogida de datos

De junio a octubre de 2021 en Berlín y de noviembre de 2021 a abril de 2022 en Baviera.



Lecciones aprendidas: se deben evitar los períodos vacacionales para el reclutamiento del estudio.

Recogida y análisis de muestras

Las muestras de sangre seca (MSS) fueron recogidas por personal cualificado en los centros del estudio.



Lecciones aprendidas: la recogida de sangre mediante MSS requirió formar al personal (médico y no médico), fundamentalmente mediante formación práctica, pero funcionó bien cuando se puso en marcha.

Biomarcadores	Tipo de prueba
Hepatitis C: Anti-VHC, ARN del VHC (todas las muestras).	ECLIA (anti-VHC) cualitativa, PCR cualitativa en tiempo real (ARN del VHC).
Hepatitis B: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, ADN del VHB (todas las muestras).	ECLIA cuantitativa (HBsAg), ECLIA cuantitativa (anti-HBs), ECLIA cualitativa (anti-HBc), PCR cualitativa en tiempo real (ADN del VHB).

VIH: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1/2, ARN del VIH.	ECLIA cualitativa (anti-VIH 1/2), inmunotransferencia cualitativa (IgG AK VIH-1 y VIH-2), PCR cualitativa en tiempo real (ARN del VIH).
Sífilis: Análisis TPPA (todas las muestras), análisis VDRL para IgG e IgM (si TPPA-titer $\geq$ 1:80).	Análisis semicuantitativo de aglutinación de partículas (TPPA), inmunotransferencia cualitativa (VDRL IgG e IgM).

 **Lecciones aprendidas:** el umbral para determinar una muestra positiva para anti-HBs a partir de muestras de MSS fue alto (210 UI/μl), lo que dificultó la evaluación del número de personas que habían sido vacunadas contra el VHB. El laboratorio asignado ha vuelto a revalidar sus métodos de laboratorio; como resultado de ello, se utilizará un umbral más bajo en el futuro.

Recogida de datos: cuestionario

Para la recopilación de datos se utilizó un cuestionario en formato impreso redactado en un lenguaje simple, con veinte preguntas principales y veinte subpreguntas (condicionadas, basadas en la respuesta a la pregunta principal). El cuestionario se elaboró en alemán y se tradujo a once idiomas: alemán, búlgaro, farsi, francés, griego, inglés, italiano, polaco, rumano, ruso y vietnamita.

Se ofreció a las personas participantes ayuda para rellenar el cuestionario.

 **Lecciones aprendidas:** los cuestionarios en formato impreso funcionaron adecuadamente. Es preciso acortar el cuestionario y las preguntas condicionales referidas a diversos períodos de tiempo (los últimos doce meses o los últimos treinta días) resultaron complejas y a menudo requirieron la ayuda de los miembros del personal.

Indicadores sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (DRID) recopilados a través del estudio

Analizados/medidos:

- 1) Prevalencia de viremia del VHC
- 2) Prevalencia del VIH
- 3) Prevalencia del VHB (infección crónica y previa)
- 4) Prevalencia de la vacunación contra el VHB (sin embargo, el valor informativo es bajo debido al elevado límite de detección de las muestras de MSS para anti-HBs).

Notificados por las propias personas encuestadas:

- 1) Proporción de personas sometidas (en algún momento/en los últimos doce meses) a pruebas de detección del VHB, el VHC, el VIH y la sífilis.
- 2) Proporción de personas diagnosticadas de VHB, VHC, VIH y sífilis.
- 3) Experiencia con el tratamiento si se dio positivo en VHC (actualmente/en el pasado, proporción de personas tratadas eficazmente si recibieron tratamiento en el pasado), VIH.
- 4) Utilización de agujas o jeringuillas no esterilizadas (uso compartido) en algún momento/en los últimos treinta días/durante la última inyección.

- 5) Utilización de cazos, cucharas, filtros o agua no esterilizados (uso compartido) en algún momento/en los últimos treinta días
- 6) Número de días de uso de drogas por vía parenteral en los últimos treinta días y número de infecciones al día
- 7) Lugares donde se podían obtener agujas y jeringuillas esterilizadas durante los últimos treinta días
- 8) OAT (en algún momento/en la actualidad)
- 9) Años transcurridos desde la primera inyección
- 10) Droga principal
- 11) Historial penitenciario, incluido el uso de drogas por vía parenteral en centros penitenciarios
- 12) Relaciones sexuales (sexo y número de parejas)
- 13) Uso de preservativo
- 14) Trabajo sexual (últimos doce meses)
- 15) Uso de drogas por vía parenteral de la última pareja sexual
- 16) Sobredosis
- 17) Indicadores sociodemográficos (incluidos el sexo, la edad, el país de nacimiento, la situación de carencia de hogar, el nivel educativo y la fuente de ingresos)

Lecciones aprendidas: la pregunta referente al número de días (autonotificado) de uso



de drogas por vía parenteral no se pudo utilizar para el análisis, ya que era muy probable que las respuestas no fueran válidas. En general, las preguntas relacionadas con el consumo de drogas o el uso compartido de accesorios para el abuso de drogas resultaron complicadas. A las personas participantes parecía resultarles demasiado difícil informar al respecto, ya que el período de tiempo (los últimos doce meses frente a los últimos treinta días) solía generar confusión.

Análisis de datos

Aparición de enfermedades (prevalencia/incidencia)

Se estimó la prevalencia del VHB, el VHC y el VIH.

Medida de la asociación (factores de riesgo)

No se realizaron evaluaciones de la vulnerabilidad en múltiples niveles debido al reducido número de participantes en el estudio. Se realizaron algunos análisis bivariantes con los principales factores de riesgo descritos en la literatura. Los resultados se publicarán en breve.

Ponderaciones

No se realizó ninguna ponderación para los análisis y los datos se presentaron para el número total de participantes o para las personas participantes por cada ciudad incluida en el estudio.

Vínculo directo con la intervención como parte del estudio (por ejemplo, vinculación con la atención médica o la vacunación)

- Se ofreció asesoramiento previo (por parte de personal cualificado) a las personas participantes que deseaban someterse a una prueba en la cabecera del paciente (grupo de estudio 2) u obtener los resultados de las pruebas de MSS (grupo de estudio 3).
- Se ofrecieron pruebas rápidas gratuitas de detección del VIH y el VHC (grupo de estudio 2).

- Se ofreció asesoramiento posterior a las pruebas (por parte de personal médico) si se aceptaban los resultados de estas (grupo de estudio 3).

Sin embargo, según los miembros del personal, la derivación para recibir tratamiento o realizar pruebas de confirmación resultó complicada.



Lecciones aprendidas: esto requirió un gran esfuerzo adicional en términos de personal y financiación; las pruebas en la cabecera del paciente ya no se ofrecerán como parte del estudio en futuras rondas, pero los resultados de laboratorio se enviarán a los centros. Uno de los obstáculos en Alemania será la normativa legal, que solamente permite a los médicos devolver los resultados de las pruebas de laboratorio. Durante la evaluación, los miembros del personal consideraron que tenían una obligación legal de devolver los resultados y participaron en colaboraciones, por ejemplo, con los servicios de OAT o con médicos de los servicios locales de lucha contra el sida.

Asesoramiento previo y posterior a las pruebas, resultados de las pruebas y vinculación con la atención médica

- Se ofrecieron pruebas rápidas de detección del VIH y el VHC, incluido asesoramiento previo y posterior a las pruebas (grupo de estudio 2).
- También se prestó asesoramiento previo y, en su caso, posterior a las pruebas al devolver los resultados del laboratorio (grupo de estudio 3).

Divulgación de los resultados

- Informe final que incluyó informes por estado federado y por cada ciudad que reclutó a más de treinta personas participantes para el estudio.
- Reuniones con las partes interesadas nacionales.
- Reuniones con las partes interesadas de la ciudad.
- Conferencias nacionales e internacionales.
- Sitio web.
- En la actualidad se están preparando varias publicaciones revisadas por pares, tanto en revistas alemanas como internacionales.

Protección de datos/aprobación ética

En diciembre de 2020 se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Cámara Médica de Berlín (ETH-51/10). El bufete de abogados Schürmann evaluó la protección de datos (DSGVO) y llevó a cabo una evaluación de impacto de la protección de datos (DSFA) para el protocolo del estudio y los contratos necesarios para este y dio su aprobación en mayo de 2021. Todas las personas participantes firmaron un formulario de consentimiento informado para permitir la publicación de sus datos anonimizados.

Costes del estudio y fuente de financiación

El Ministerio de Sanidad alemán aportó la financiación para el estudio. El coste por participante fue de aproximadamente 644 EUR.

Principales lecciones aprendidas



- El reclutamiento de participantes como parte del trabajo diario en los centros de bajo umbral y los servicios de OAT supone tanto una fortaleza como una debilidad. Solo se incluyó a personas a las que ya habían atendido los servicios.

- Es necesario acortar el cuestionario y reducir el número de puntos de recogida de MSS.
- Los materiales de estudio deben ser fácilmente comprensibles y estar correctamente elaborados. Es necesario ofrecer formación suficiente para garantizar que los centros puedan asumir la tarea de seguimiento continuo sin necesidad de financiación adicional.
- No fue posible superar los obstáculos lingüísticos a través de la mediación lingüística por teléfono; en algunos servicios faltaba personal con competencias de traducción. El material traducido del estudio resultó útil, pero no logró superar por completo los obstáculos lingüísticos que dificultaban la participación en el estudio.

Principales fortalezas

- buena aceptación del reclutamiento en servicios de bajo umbral y servicios de OAT por las personas participantes en el estudio; además, se consiguió llegar adecuadamente a la población objeto de estudio.
- Las colaboraciones con los servicios locales de lucha contra el sida fueron muy fructíferas y deben recomendarse de cara al futuro.



Bibliografía recomendada

Documentos de estudio:

- Protocolo del estudio:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Procedimientos operativos estándar (en alemán) disponibles bajo petición.
- Cuestionario: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?blob=publicationFile

Publicaciones:

- Todavía no existen publicaciones disponibles, pero se cargarán aquí:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Programa de acercamiento sobre el VHC-UD, Luxemburgo

- **Resumen del programa de acercamiento sobre el VHC-UD:** estudio transversal que incluye el seguimiento de la carga viral del VHC tras el tratamiento con DAA.
Fortalezas clave: el reclutamiento en los servicios de bajo umbral llegó a la población de alto riesgo. Tratamiento y derivación a un especialista en enfermedades infecciosas.

Deficiencia clave: el consumo activo de drogas limitaba el acceso al tratamiento con DAA. El equipo encargado del estudio no formaba parte del servicio, lo que impidió un flujo de trabajo eficiente entre los distintos agentes. Los resultados de los análisis de carga viral tardaron al menos dos semanas en llegar.

Contacto: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Presentación del ejemplo de mejores prácticas: junio de 2023

Objetivos

- Caracterizar los perfiles y las prácticas de las PWID activas.
- Proporcionar pruebas y realizar vinculaciones con servicios médicos.
- Investigar el proceso asistencial relativo al VHC entre las PWID.
- Mejorar las iniciativas de prevención e investigar los obstáculos que dificultan el tratamiento.



Lecciones aprendidas: las prácticas actuales de consumo de drogas son difíciles de determinar en el marco de un proyecto de investigación sobre enfermedades infecciosas; resulta más fácil en el contexto de las actividades de una sala de consumo supervisado de drogas, donde no se penaliza dicho consumo.

Población objeto de estudio/criterios de inclusión

Personas adultas que han consumido alguna droga (por vía intravenosa o no).



Lecciones aprendidas: se debe excluir el consumo de cannabis como primera droga consumida.

Diseño del estudio

Estudio transversal inicial con un seguimiento de la carga viral del VHC después del tratamiento con DAA.

Estrategia de muestreo

Estudio retrospectivo multicéntrico.

Incentivo

En cada centro se mantiene una lista de nombres en los archivos de registro para evitar duplicaciones en la participación. Entre 2015 y 2019, el incentivo incluía pruebas de detección de la hepatitis C y evaluación de la fibrosis, ya que muchas personas ya sabían que habían dado positivo en VHC, así como pruebas de detección de otras enfermedades infecciosas. En 2022 se introdujo un incentivo económico y las personas participantes recibieron 10 EUR por participar.

Lugares de reclutamiento y estudio

El reclutamiento y la participación en el estudio se llevaron a cabo en salas de consumo supervisado de drogas y en servicios de reducción de daños de bajo umbral.

Composición del personal encargado del estudio

El personal encargado del estudio estaba formado por un especialista en enfermedades infecciosas, un miembro del personal de enfermería y uno del personal médico. El médico formaba parte del personal permanente del centro y el especialista en enfermedades infecciosas y el miembro del personal de enfermería se desplazaban de un centro a otro según las necesidades.

Tamaño de la muestra

480

Período de recogida de datos (años y duración)

El reclutamiento tuvo lugar entre 2015 y 2019; el seguimiento de la carga viral para determinar el éxito del tratamiento se prolongó hasta 2021.

Recogida y análisis de muestras

Extracción de muestras de sangre a cargo del personal de enfermería.

Biomarcadores	Tipo de prueba
<u>Hepatitis C:</u> Anti-VHC y ARN del VHC, carga viral si la serología es positiva y biomarcadores hepáticos, Fibroscan.	Serologías, carga viral antes de la implantación de GenXpert en 2022 en la sala de consumo supervisado de drogas y en dos centros de tratamiento de personas drogodependientes en 2023.
<u>Hepatitis B:</u> Serología del VHB, carga viral si la serología es positiva y biomarcadores hepáticos, Fibroscan.	Serologías, análisis de la carga viral en el hospital (solo se analiza el ARN del VHC con GenXpert <i>in situ</i>).
<u>VIH:</u> Anti VIH y técnica de Western Blot para confirmación.	Serologías, análisis de la carga viral en el hospital (solo se analiza el ARN del VHC con GenXpert <i>in situ</i>).
<u>Sífilis:</u> Serologías de sífilis.	Serologías.

Recogida de datos: cuestionario

Las entrevistas se realizaron utilizando un cuestionario normalizado que incluía características sociodemográficas, patrones de consumo de drogas y comportamientos de reducción de riesgos y daños. El cuestionario se elaboró inicialmente en formato impreso, pero posteriormente se sustituyó por el formato electrónico (ordenador).



Lecciones aprendidas: el cuestionario era demasiado largo (45 preguntas), por lo que debe acortarse.

Indicadores sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (DRID) recopilados a través del estudio

- Consulte el cuestionario en francés que debe rellenarse en el momento de la prueba de detección del ARN del VHC y el VIH/sífilis mediante TROD. Debería reducirse el tamaño del cuestionario. Las preguntas sobre la actividad sexual son muy difíciles de formular, al igual que las relativas al consumo actual de drogas (el consumo anterior no supone ningún problema).
- Dado que en la actualidad se propone el tratamiento a los pacientes en el centro, un miembro del personal de enfermería o el médico del centro realiza otras extracciones de sangre a todos los pacientes que iniciaron el tratamiento y los análisis han permitido realizar un seguimiento de la carga viral durante el tratamiento y para la respuesta virológica sostenida SVR 3, la SVR 6 y la SVR 12. Estos datos se conservan en el hospital para el paciente, así como para evaluar la cascada de atención y reinfección del VHC.
- A continuación, se recopilarán los datos para el plan de lucha contra la hepatitis.

Análisis de datos

Aparición de enfermedades (prevalencia/incidencia):

- Prevalencia y estadio de fibrosis en personas usuarias activas de drogas de alto riesgo.
- Aceptación del tratamiento en entornos de bajo umbral.
- Continuo del proceso asistencial.
- SVR y pérdida para el seguimiento.
- Análisis filogenético.

Medida de la asociación (factores de riesgo)

Se realizaron evaluaciones de la vulnerabilidad en múltiples niveles para IgG y ARN del VHC en el momento de la inclusión, con el consumo de drogas y las características sociodemográficas, los datos clínicos y los factores de riesgo descritos en la literatura. Se publicarán los datos.

Ponderaciones

No se ha realizado ninguna ponderación para los análisis.

¿Vínculo directo con la intervención como parte del estudio (por ejemplo, vinculación con la atención médica o la vacunación)?

Sí

Asesoramiento previo y posterior a las pruebas, resultados de las pruebas y vinculación con la atención médica (¿incluidos? ¿Cómo?)

Sí, en colaboración con una ONG (HIV Berodung, con el apoyo de un psicólogo).

Divulgación de los resultados

Se presentaron informes al Ministerio de Sanidad.

Reuniones con las partes interesadas:

- Conferencias internacionales.
- Sitio web (mejores prácticas del EMCDDA en la atención sanitaria frente al VHC en 2019).
- Actualmente se está preparando una publicación internacional revisada por pares.

Protección de datos/aprobación ética

El estudio fue aprobado por el Comité Nacional de Ética. Todas las personas participantes dieron su consentimiento informado por escrito.

Costes del estudio y fuente de financiación

A partir de 2023, el proyecto GenXpert está financiado por el Ministerio de Sanidad y tiene un coste de 180 000 EUR al año para la financiación de un miembro del personal de enfermería, reactivos, TROD y vales.

Se prevé impartir formación y proporcionar incentivos a futuros pares en 2024, con un presupuesto total de 250 000 EUR.



Principales lecciones aprendidas

- El 60 % dieron positivo en IgG, pero en la mayoría de los casos la seropositividad era ya conocida.
- La vinculación con la atención se realizó inicialmente en el hospital y, posteriormente, en los centros de tratamiento de personas drogodependientes.
- El retraso en los resultados de laboratorio necesarios para iniciar el tratamiento fue excesivamente largo (más de dos semanas en el caso de la carga viral).
- La decisión de iniciar el tratamiento fue adoptada por el especialista en enfermedades infecciosas basándose en el consumo de drogas y las condiciones de vivienda.
- Observación diaria del tratamiento con DAA en los centros de tratamiento de drogodependencias (poca flexibilidad para ampliar la DAA a varios días).
- La carga viral (con fines de seguimiento de la eficacia del tratamiento con DAA) se determinó principalmente mediante consultas con los servicios de extracción de sangre en el hospital, en pocas ocasiones en los centros; LTFU y SVR desconocidas.
- No se proporcionó metadona en dosis bajas en el centro a quienes no se beneficiaron del OAT.
- El cuestionario epidemiológico era demasiado largo (frecuencia/tipo de consumo actual de drogas, comportamiento sexual, pruebas previas de detección del VIH o el VHC).

Principales fortalezas

- El estudio proporcionará tratamiento en un plazo de 24 horas en el centro y se recogerán muestras de sangre adicionales para determinar la carga viral en los centros.
- Se ofrecen incentivos de 10 EUR en vales de comida por participar en el cribado.
- El médico que trabaja en el centro de reducción de daños.



Bibliografía recomendada

Documentos de estudio:

- Materiales de estudio disponibles previa solicitud.
- Cuestionario: disponible previa solicitud.

Publicaciones:

- Manuscrito en preparación.

Estudios transversales repetidos

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

Resumen de los estudios Aristotle y Alexandros: encuestas transversales comunitarias repetidas con muestreo dirigido por los encuestados entre las PWID (principalmente actuales, no vinculadas a OAT) en Grecia.

Fortalezas clave: elevada cobertura de población, datos valiosos para el seguimiento de tendencias y para estimar la incidencia, etc.; posibilidad de llevar a cabo un seguimiento de las personas que participan habitualmente en las diferentes encuestas o programas.

Deficiencia clave: el muestreo dirigido por los encuestados requiere gran cantidad de recursos y un esfuerzo adicional para recopilar información que permita identificar de forma unívoca a las personas en las diferentes encuestas.

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

Presentación del ejemplo de mejores prácticas: junio de 2023

Objetivos

Aumentar el diagnóstico y la vinculación con la atención médica de PWID con enfermedades infecciosas.

Población objeto de estudio/criterios de inclusión

PWID (el proyecto se interesa principalmente por las PWID **actuales**), **no vinculadas** a otros servicios (mayor riesgo, menores tasas de diagnóstico/tratamiento).



Lecciones aprendidas: el uso del muestreo dirigido por los encuestados (referencia en cadena dirigida por pares con incentivos económicos) permite reclutar a PWID actuales y que a menudo no han sido vinculadas con otros servicios ni reciben OAT, etc. Se necesitan investigaciones formativas u otros datos para evaluar si hay PWID migrantes y conocer sus países de origen, con el fin de garantizar la disponibilidad de personal que preste servicios de interpretación o de mediación cultural y que esas personas no sean excluidas.

Diseño del estudio

Múltiples encuestas transversales (cada persona podía participar en varias rondas, pero solo una vez en cada ronda) con muestreo dirigido por los encuestados.



Lecciones aprendidas: para realizar un seguimiento de las personas que participan en varias encuestas, se requiere un identificador anónimo único, por ejemplo, la fecha de nacimiento completa, la tercera letra del nombre del padre, la tercera letra del nombre de la madre y el sexo. Este código se puede utilizar para fusionar conjuntos de datos.

Ventajas de utilizar múltiples encuestas: aumento de la cobertura poblacional del programa, aumento de la vinculación con la atención médica (por ejemplo, pacientes que no fueron vinculados tras una encuesta podrían ser vinculados en la siguiente),

evaluación de los cambios en los comportamientos de riesgo y en el estado serológico respecto del VIH o el VHC (seroconversiones) a lo largo del tiempo, estimación de la incidencia del VIH o del VHC, estimación del tamaño de la población de PWID con captura-recaptura utilizando como fuentes las rondas de muestreo dirigido por los encuestados.

Estrategia de muestreo

Referencia en cadena dirigida por pares (muestreo dirigido por los encuestados).

Lecciones aprendidas: este método permite llegar en profundidad a la red de PWID



(largas cadenas de reclutamiento) y lograr rápidamente una elevada cobertura de población.

Incentivo

Se ofrecieron 5 EUR como incentivo principal y 3 EUR adicionales por cada persona participante adicional reclutada (hasta un máximo de tres).

Lugares de reclutamiento y estudio

- ARISTOTLE: Atenas
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atenas
- ALEXANDROS: Salónica

Composición del personal encargado del estudio

- ARISTOTLE: 1 médico, 1 psicólogo (entrevistas, asesoramiento, vinculación con servicios médicos), 4 trabajadores sociales/sociólogos/pares (entrevistas, vinculación con atención médica), 2 especialistas en mediación cultural
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 médico, 1 enfermera, 5 sociólogos/psicólogos/pares (entrevistas, vinculación con atención médica)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 médico/personal de enfermería, 2 psicólogos/sociólogos y 1 par (entrevistas, vinculación con atención médica)

Tamaño de la muestra (participantes únicos en todas las rondas de cada programa)

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

Período de recogida de datos (años y duración)

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

Recogida y análisis de muestras

- ARISTOTLE: muestras de sangre (médico)
- ARISTOTLE HCV-HIV: muestras de sangre (médico o enfermera)
- ALEXANDROS: pruebas rápidas y muestras de sangre de las personas que dieron positivo en el análisis (médico o enfermera)

Biomarcadores	Tipo de prueba
Hepatitis C: ARISTOTLE: Anti-VHC (principalmente para «nuevas» personas usuarias de drogas por vía parenteral) ARISTOTLE HCV-HIV y ALEXANDROS: Anti-VHC, ARN del VHC	ARISTOTLE: anti-VIH y confirmación mediante la técnica de Western Blot. Para los resultados indeterminados, ARN del VIH. Prueba anti-VHC. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-VIH y confirmación mediante prueba confirmatoria Geenius HIV 1/2. Anti-VHC y ARN del VHC. Pruebas adicionales para iniciar el tratamiento contra el VHC (genotipo del VHC, hemograma completo, pruebas bioquímicas, tiempo de protrombina). Fibroscan. HBsAg.
VIH: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: pruebas anti-VIH y pruebas confirmatorias	
Hepatitis B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg entre las personas que dieron positivo en las pruebas rápidas de detección del VHC/VIH	ALEXANDROS: pruebas rápidas anti-VIH y anti-VHC. Las muestras de sangre recogidas se analizaron para detectar anti-VIH, con confirmación mediante prueba confirmatoria Geenius HIV 1/2, así como para detectar anti-VHC y ARN del VHC. Pruebas adicionales para iniciar el tratamiento contra el VHC (genotipo del VHC, hemograma completo, pruebas bioquímicas, tiempo de protrombina) y HBsAg.

Recogida de datos: cuestionario

La recogida de datos se llevó a cabo mediante entrevistas personales asistidas por ordenador.



Lecciones aprendidas: las entrevistas asistidas por ordenador permitieron disponer de los datos de forma inmediata.

Indicadores sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (DRID) recopilados a través del estudio

Uso compartido de jeringas y otros materiales:

- En los últimos 12 meses, ¿con qué frecuencia utilizó jeringas que ya había utilizado otra persona para inyectarse?
- En los últimos 12 meses, al inyectarse, ¿con qué frecuencia utilizó agua que ya había sido utilizada por otra persona? (la misma pregunta para el algodón y el cazo)
- En los últimos 12 meses, al inyectarse, ¿con qué frecuencia usó drogas que habían sido divididas con una jeringa que ya había utilizado otra persona para inyectarse?
- La última vez que se inyectó junto a otra persona, ¿utilizó una aguja después de que otra persona ya la hubiera utilizado para inyectarse?
- La última vez que se inyectó junto a otra persona, ¿usó un cazo, algodón o agua que ya había utilizado otra persona?

Pruebas y diagnóstico

Aparte de la información relativa a las pruebas de detección del VHC/VIH realizadas en los programas, se formularon las preguntas siguientes:

- ¿Se ha sometido alguna vez a la prueba de detección del VIH? (indique la fecha de la prueba más reciente).
- ¿Cuál fue el resultado de su prueba más reciente de detección del VIH?
- ¿Está tomando actualmente medicamentos antirretrovirales para tratar su infección por el VIH?
- ¿Le han diagnosticado alguna vez hepatitis?
- ¿Qué tipo(s) de hepatitis ha tenido?
- ¿Ha tomado alguna vez medicamentos para tratar su infección por hepatitis C?
- ¿Le informó su médico de que se había curado de la infección por hepatitis C después de haber terminado de tomar el medicamento contra la hepatitis C?

NSP

- En los últimos 12 meses, ¿ha recibido alguna jeringuilla a través de estas actividades de prevención?
- Durante el último mes, ¿cuántas jeringuillas nuevas obtuvo a través de estas actividades de prevención?

Análisis de datos

Aparición de enfermedades (prevalencia/incidencia)

- Prevalencia de anti-VIH y anti-VHC/hepatitis C crónica
- Incidencia del VIH (a través de las seroconversiones observadas y a través de modelos matemáticos)
- Incidencia de infección primaria por el VHC (a través de seroconversiones observadas o utilizando la prevalencia de anti-VHC entre las «nuevas» personas usuarias de drogas por vía parenteral)

Medida de la asociación (factores de riesgo)

Cociente de probabilidades y cocientes de riesgos para el riesgo de ser positivo en VIH o de seroconversión al VIH.

Ponderaciones

Estimaciones ponderadas de la prevalencia del VIH mediante muestreo dirigido por los encuestados.

Vínculo directo con la intervención como parte del estudio (por ejemplo, vinculación con la atención médica o la vacunación)

- Sí (vinculación con la atención médica para el VHC y el VIH)
- En ARISTOTLE, concertando citas con clínicas especializadas en VIH.
- En ARISTOTLE HCV-HIV, los pacientes con hepatitis C crónica visitaron las clínicas con la ayuda de un guía entre pares, o los médicos visitaron el centro de estudio.
- En ALEXANDROS, los pacientes con hepatitis C crónica fueron vinculados con un tratamiento con DAA y recibieron sus recetas a través del programa. Un guía entre pares acompañó a los pacientes con VIH a su primera cita con la clínica especializada en VIH (la organización de las citas corrió a cargo del personal).

Asesoramiento previo y posterior a las pruebas, resultados de las pruebas y vinculación con la atención médica (¿incluidos? ¿Cómo?)

Asesoramiento previo y posterior a las pruebas por parte del médico o el miembro del personal de enfermería (en ARISTOTLE también se contó con la participación de un psicólogo y de una persona voluntaria de una asociación de pacientes con VIH).

Divulgación de los resultados

Se redactaron informes para la Organización Nacional de Salud Pública y el Ministerio de Sanidad. Publicaciones en la prensa (artículos impresos o en línea). Conferencias y ponencias invitadas en reuniones de especialistas (véase el recuadro «Bibliografía recomendada»).

Protección de datos/aprobación ética

Sí (National and Kapodistrian University of Athens, Sociedad Científica Helénica para el Estudio del Sida y de las Enfermedades de Transmisión Sexual).

Costes del estudio y fuente de financiación

- ARISTOTLE: financiación nacional y de la UE
- ARISTOTLE HCV-HIV: financiación privada
- ALEXANDROS: financiación privada

Principales lecciones aprendidas

- Se debe establecer un procedimiento para realizar un seguimiento de las personas que participan en varias rondas (pero esto debe hacerse incluso si solo se realiza una ronda de muestreo dirigido por los encuestados), lo que requiere un esfuerzo adicional, pero no puede evitarse cuando se incluye el muestreo dirigido por los encuestados (y, de hecho, contribuye a las fortalezas del programa).
- Cuestionario extenso.

Principales fortalezas

- Elevada cobertura de población.
- Se llega a las PWID con alto riesgo de infección o transmisión y con acceso limitado a pruebas y tratamiento (principalmente las que usan drogas por vía parenteral en la actualidad y no han sido vinculadas con otros servicios).
- Datos valiosos para llevar a cabo un seguimiento de las tendencias, estimar la incidencia, etc.

La dificultad de este diseño (encuestas transversales repetidas que utilizan el muestreo dirigido por los encuestados para seleccionar PWID) radica en el diseño de una encuesta por muestreo dirigido por los encuestados y no en si habrá una sola ronda o varias.



Bibliografía recomendada

Publicaciones:

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo, tendencias a lo largo del tiempo

- Sypsa V., et al. *Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece* [«Situación de carencia de hogar y otros factores de riesgo de infección por el VIH en el brote actual entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral en Atenas (Grecia)», documento disponible en inglés]. American Journal of Public Health. 2015;105(1):196-204.
- Hatzakis A., et al. *Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme* [«Diseño y conclusiones comparadas de una respuesta rápida a gran escala ante un brote de VIH en personas usuarias de drogas por vía parenteral en Atenas (Grecia): el programa ARISTOTLE», documento disponible en inglés]. Addiction. 2015;110(9):1453-67.
- Pavlopoulou I. D., et al. *High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece* [«Comportamientos de alto riesgo y su relación con el conocimiento del estado serológico respecto del VIH entre las personas participantes en una intervención preventiva a gran escala en Atenas, Grecia», documento disponible en inglés]. BMC Public Health. 2020; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.
- Sypsa V., et al. *Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens* [«Disminución rápida de la incidencia del VIH entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral durante un programa rápido de prevención combinada tras un brote de VIH en Atenas», documento disponible en inglés]. J Infect Dis. 2017;215(10):1496-505.
- Sypsa V., et al. *Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme* [«Inseguridad alimentaria entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral en Atenas (Grecia): un estudio en el contexto del programa ARISTOTLE», documento disponible en inglés]. Public Health Nutr. 2021;24(5):813-8.
- Roussos S., et al. *Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20)* [«Transmisión en curso del VIH tras un gran brote entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral en Atenas (Grecia) (2014-2020)», documento disponible en inglés]. Addiction. 2022;117(6):1670-1682.
- Sypsa V., et al. *A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece* [«Nuevo brote de infecciones por VIH entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral durante la pandemia de COVID-19 en Grecia», documento disponible en inglés]. Int J Drug Policy. 2023;117:104073.

Características de la red

- Tsang, M. A., *et al.* *Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece* [«Características de la red de personas usuarias de drogas por vía parenteral en el marco de una nueva epidemia del VIH tras la austeridad en Atenas (Grecia)», documento disponible en inglés]. *Journal of AIDS*. 2015;69(4):499-508.

Estimación del tamaño de la población

- 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* [«Estimación del número de personas usuarias de drogas por vía parenteral mediante el uso repetido del muestreo dirigido por los encuestados en un programa comunitario: repercusiones para la carga de infecciones por hepatitis C y VIH y la cobertura de la reducción de daños», documento disponible en inglés]. *AIDS Behav.* 2023;27(2):424-430.

Modelización matemática del brote de VIH de 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* [«Modelización del impacto de las intervenciones durante un brote de infección por el VIH entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral en 2012-2013 en Atenas (Grecia)», documento disponible en inglés]. *Drug and alcohol dependence*. 2022;234:109396.

Mortalidad entre las PWID en Grecia

- Roussos S., *et al.* *High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022* [«Altos niveles de mortalidad por todas las causas entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral entre 2018 y 2022», documento disponible en inglés]. *Int J Drug Policy*. 2024;126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

Análisis molecular

- 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* [«Investigación molecular de las transmisiones intragrupo del VIH-1 durante un brote entre personas usuarias de drogas por vía parenteral (2011-2014) en Atenas, Grecia», documento disponible en inglés]. *Infect Genet Evol.* 2018;62:11-16.

Iniciativa de Vigilancia del Intercambio de Aguja (NESI), Escocia

Resumen del estudio NESI: encuesta transversal anónima y repetida de biocomportamiento entre PWID en Escocia.

Fortalezas clave: cobertura nacional y alta tasa de captación de la población objetivo.

Deficiencia clave: participación anónima (sin vinculación con otros servicios).

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

Presentación del ejemplo de mejores prácticas: junio de 2023

Objetivos

Medir y llevar a cabo un seguimiento del alcance de la infección por el VHC (y otros virus transmisibles por la sangre), los comportamientos de riesgo relacionados con el uso de drogas por vía parenteral y la utilización de los servicios de reducción de daños entre las PWID en Escocia.

Población objeto de estudio/criterios de inclusión

Población que haya usado en algún momento drogas por vía parenteral (pero el reclutamiento de PWID se limita a aproximadamente el 30 % de la muestra).



Lecciones aprendidas: es importante estratificar los análisis según se trate de personas que hayan usado drogas por vía parenteral en el pasado o en la actualidad (es decir, en los últimos 6 meses).

Diseño del estudio

Repetir [aproximadamente cada dos años] la encuesta transversal de biocomportamiento.

Estrategia de muestreo

Muestra de conveniencia de usuarios que acuden a centros de suministro de material para inyecciones (los centros también pueden proporcionar tratamiento con terapia de opiáceos u otras intervenciones de reducción de daños). En la medida de lo posible, se contacta con todos los usuarios que cumplan los requisitos para participar. Los objetivos de reclutamiento se calculan para cada junta del Servicio Nacional de Salud (regiones administrativas sanitarias) sobre la base de otra información sobre el tamaño y la distribución de la población con consumo problemático de drogas en cada una de esas zonas.

Incentivo

Vale para compras («Love to Shop») por un importe de entre 10 y 20 libras (entre 12 y 24 euros, aproximadamente) (canjeable en numerosas cadenas de establecimientos comerciales del Reino Unido).

Lugares de reclutamiento y estudio

El reclutamiento se realiza en centros que suministran material para inyecciones,

principalmente farmacias comunitarias, pero también agencias específicas que prestan servicios de tratamiento de drogodependencias o de reducción de daños. Cada encuesta suele abarcar aproximadamente el 50 % de los 200 centros que suministran material para inyecciones en Escocia. Los centros se seleccionan entre todas las juntas del Servicio Nacional de Salud (NHS) (regiones administrativas sanitarias) del territorio de Escocia.

Composición del personal encargado del estudio

El personal que realiza el trabajo de campo no necesita poseer capacidades ni experiencia específicas, pero recibe formación.



Lecciones aprendidas: la ventaja de contar con personal específico e independiente (es decir, que no sean farmacéuticos ni personal de servicios) para realizar las entrevistas.

Tamaño de la muestra

De 2 000 a 2 500 personas en cada encuesta (una estimación de alrededor del 10 % al 15 % de la población total de PWID en Escocia).

Período de recogida de datos

La recogida de datos de cada encuesta se realiza durante un período de unos doce meses, que es el tiempo que se tarda en abarcar la totalidad de las juntas del Servicio Nacional de Salud (NHS) (regiones administrativas sanitarias) en el territorio de Escocia de forma sucesiva. Hasta la fecha se han completado siete encuestas en 2008-2009, 2010, 2011-2012, 2013-14, 2015-2016, 2017-2018 y 2019-2020 y se está llevando a cabo la recopilación de datos para una octava encuesta (2022-2023).

Recogida y análisis de muestras

Recogida de manchas de sangre a cargo del personal encargado del trabajo de campo (es decir, los entrevistadores).

Biomarcadores	Tipo de prueba
<u>Hepatitis C:</u> Anti-VHC y ARN del VHC	Anti-VHC De 2008-2009 a 2013-2014: ensayo inmunológico enzimático con Ortho Save 3.0 A partir de 2015-2016: análisis anti-VHC con Abbott Architect i200r ARN del VHC Encuestas hasta 2018: el ARN del VHC se analizó mediante una prueba de PCR «interna» utilizando el protocolo de extracción de MSS en Easymag y una PCR en tiempo real. Para la encuesta de 2019-2020, el ARN del VHC se extrajo y amplificó utilizando un protocolo definido por el laboratorio en la plataforma Abbott m200sp y m200rt.
<u>Hepatitis B:</u> anti-HBc y HbsAg (2013-2014 únicamente)	Los eluatos de MSS se analizaron en Abbott Architect i2000sr utilizando las pruebas siguientes:

	anticuerpo del núcleo II de hepatitis B con Architect, prueba cualitativa II de HBsAg con Architect y prueba confirmatoria de HBsAg con Architect. Las muestras positivas en HBsAg con niveles bajos que no pudieron verificarse mediante neutralización en Architect se confirmaron utilizando el ensayo miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Francia).
<u>VIH:</u> VIH Ag/Ab (desde 2011-2012)	Las muestras se analizaron en primer lugar mediante el ensayo combinado VIH Ag/Ab en Architect i200sr. Los casos positivos de VIH se confirmaron mediante nuevas pruebas realizadas en Architect y mediante un ensayo complementario de anticuerpos. Entre 2011-2012 y 2015-2016, el ensayo complementario fue ImmunoComb II HIV 1 y 2 BiSpot (Orgenics) y, a partir de 2017, Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).



Lecciones aprendidas: se requiere una formación mínima para extraer manchas de sangre, por lo que no es necesario que el personal reciba formación en venopunción. Se realizan pruebas combinadas de ARN del VHC en muestras negativas de anti-VHC, dada la baja proporción prevista de positivos en ARN en este grupo, lo que ayuda a minimizar los costes.

Recogida de datos: cuestionario

Cuestionario administrado por la persona entrevistadora en formato impreso, con una duración aproximada de veinte minutos.

Lecciones aprendidas: hay una serie de preguntas «básicas» que se han mantenido sin variaciones en todas las encuestas para permitir el seguimiento de las tendencias clave, pero se han añadido o eliminado otras preguntas, lo que ofrece flexibilidad para recopilar datos sobre temas emergentes de importancia para la salud pública, según sea necesario.

Indicadores sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (DRID) recopilados a través del estudio

Analizados/medidos (véanse más detalles en la sección «Análisis de datos»):

- Prevalencia de la infección crónica por el VHB
- Prevalencia y tendencias de la infección crónica por el VHC
- Prevalencia de la infección por el VIH
- Incidencia de la infección primaria por el VHC

Notificados por las propias personas encuestadas:

- Prevalencia del uso compartido de agujas/jeringuillas (recepción): en alguna ocasión, en los últimos seis meses
- Prevalencia del uso compartido de accesorios para inyecciones (recepción): en alguna ocasión, en los últimos seis meses
- Prevalencia del uso de drogas por vía parenteral: en los últimos seis meses, en las últimas cuatro semanas
- Drogas usadas por vía parenteral: últimos seis meses
- Prevalencia de historial de encarcelamiento

- Prevalencia de situación de carencia de hogar
- Experiencia de estigmatización y discriminación
- Distribución de agujas y jeringuillas (número de agujas y jeringas estériles obtenidas en una semana promedio en los últimos seis meses)
- Cobertura del OAT: en alguna ocasión, en los últimos seis meses, en la actualidad
- Cobertura de vacunación contra el VHB
- Uso de preservativo: últimos seis meses
- Acceso a naloxona: últimos doce meses
- Pruebas de detección del VIH y del VHC: en alguna ocasión, en los últimos doce meses
- Diagnóstico de VIH y VHC*
- Tratamiento del VIH: actual
- Tratamiento del VHC: en alguna ocasión, en los últimos doce meses

* Estas medidas combinan datos de notificación por parte de las propias personas encuestadas y de pruebas. En el caso del diagnóstico del VIH, esto representa la proporción de personas que dan positivo en análisis de manchas de sangre seca y que declaran ser seropositivas en el cuestionario (es decir, que son conocedoras de su infección). En el caso del diagnóstico del VHC, es la proporción de personas con evidencia de infección crónica en el análisis de manchas de sangre secas que notifican en el cuestionario que tienen el VHC.

Análisis de datos

Aparición de enfermedades (prevalencia/incidencia)

- Prevalencia de anti-VHC
- Incidencia de infección primaria por el VHC (mediante la detección de infecciones recientes, es decir, VHC Ab-ve y ARN +ve, y medida adicionalmente como la prevalencia de anti-VHC entre quienes comenzaron a usar drogas por vía parenteral recientemente, en los últimos tres o cinco años).
- Prevalencia de la infección crónica o resuelta por el VHC (es decir, porcentaje de Ab +ve/ARN +ve, porcentaje de Ab +ve/ARN -ve) (a partir de 2010)
- Prevalencia del VIH (desde 2011-2012)
- Prevalencia de anti-HBc (solo 2013-2014)
- Prevalencia de HbsAg entre los positivos en anti-HBc (solo 2013-2014)

Medida de la asociación (factores de riesgo)

Los factores de riesgo de infección se notifican en el informe NESI y las asociaciones se han analizado en publicaciones revisadas por pares. Véase el recuadro «Bibliografía recomendada».

Ponderaciones

No se llevó a cabo ninguna ponderación.

Vínculo directo con la intervención como parte del estudio (por ejemplo, vinculación con la atención médica o la vacunación)

No. La participación es anónima. Si los participantes solicitan información, se les remite a otros servicios o intervenciones.



Lecciones aprendidas: la encuesta no se utiliza para facilitar el acceso a los servicios, ya que estos son gratuitos y están ampliamente disponibles en Escocia. De hecho, este enfoque podría traducirse en una muestra sesgada, ya que las personas ya atendidas en diferentes servicios o aquellas que no deseen seguir siendo atendidas podrían optar por no participar.

Asesoramiento previo y posterior a las pruebas, resultados de las pruebas y vinculación con la atención médica (¿incluidos? ¿Cómo?)

No. La participación es anónima. Las personas participantes que deseen conocer su estado serológico respecto del VHC o el VIH son derivadas a los servicios adecuados para la realización de pruebas.

Divulgación de los resultados

Después de cada ronda de encuestas se publica un informe dirigido al público, una infografía y cuadros de datos. El más reciente está disponible en: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). También se ponen a disposición de las autoridades de las juntas del Servicio Nacional de Salud datos locales no suprimidos y análisis personalizados.

Se realizan numerosas presentaciones en reuniones nacionales y locales. También se han generado numerosas publicaciones en revistas revisadas por pares, que se enumeran en el apéndice 4 del informe anterior. Algunas publicaciones clave generadas a partir de datos de NESI pueden consultarse en el recuadro «Bibliografía recomendada».

Protección de datos/aprobación ética

Se obtuvo la aprobación ética para realizar el estudio por parte del Comité Ético del NHS del Oeste de Glasgow (Ref. de REC: 08/S0709/46). Se obtuvo la aprobación de Investigación y Desarrollo del NHS de todas las juntas del NHS participantes.

Costes del estudio y fuente de financiación

Health Protection Scotland (que el 1 de abril de 2020 se convirtió en Public Health Scotland) financió los estudios de NESI de 2008 a 2018 y financió la coordinación, el análisis y la presentación de informes de la encuesta de 2019-2020.

La realización de la encuesta NESI 2019-2020 y las pruebas retrospectivas de ARN del VHC de las encuestas NESI de 2011 a 2014 fueron financiadas por el Programa de Subvenciones para la Investigación Aplicada del Instituto Nacional de Investigación Sanitaria (NIHR) (número de referencia de la subvención RP-PG-0616-20008). El coste por participante es de unas 100 GBP.

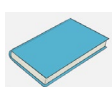
Principales lecciones aprendidas

La metodología del estudio NESI se basó en encuestas comunitarias anteriores realizadas en Glasgow y, por lo tanto, la metodología se perfeccionó durante estas encuestas.



Principales fortalezas

- Cobertura nacional.
- Alta tasa de captación de la población objetivo (aproximadamente entre el 10 % y el 15 % de la población de PWID en Escocia).
- Alta calidad de los datos generados por entrevistadores independientes y debidamente formados.
- El uso de manchas de sangre seca facilitó la realización de pruebas para detectar biomarcadores clave (por ejemplo, el ARN del VHC).
- Capacidad para adaptarse y generar datos sobre cuestiones de salud pública de alta prioridad añadiendo o eliminando preguntas del cuestionario o realizando nuevos análisis de laboratorio (validados) sobre las muestras de manchas de sangre.



Bibliografía recomendada

Documentos de estudio:

- Cuestionario: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Otros documentos del estudio están disponibles previa solicitud.

Publicaciones:

- Informe: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- [Palmateer, N. E., McAuley, A., Dillon, J. F., McDonald, S., Yeung, A., Smith, S., Barclay, S., Hayes, P., Shepherd, S. J., Gunson, R. N., Goldberg, D. J., Hickman, M., Hutchinson, S. J. *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* \[«Reducción de la prevalencia poblacional de la viremia por el virus de la hepatitis C entre las personas que usan drogas por vía parenteral asociada a la ampliación de la terapia antiviral de acción directa en los servicios comunitarios de atención a la drogodependencia: datos obtenidos en condiciones reales», documento disponible en inglés\]. *Addiction*. 2021; 116\(10\): 2893-2907.](#)
- [McAuley, A., Palmateer, N. E., Goldberg, D. J., Trayner, K. M. A., Shepherd, S. J., Gunson, R. N., Metcalfe, R., Milosevic, C., Taylor, A., Munro, A. y Hutchinson, S. J. *Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis* \[«Reaparición del VIH relacionado con el uso de drogas por vía parenteral a pesar de un entorno global de reducción de daños: un análisis transversal», documento disponible en inglés\]. *Lancet HIV*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- [Palmateer, N., Taylor, A., Goldberg, D. J., 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* \[«Rápido descenso de la incidencia del VHC entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral asociado a la ampliación a escala nacional de la cobertura de una combinación de intervenciones de reducción de daños», documento disponible en inglés\]. *PLoS One*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)

- [Palmateer, N., Goldberg, D. J., Munro, A., Taylor, A., Yeung, A. y Wallace L. A., et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs](#) [«Asociación entre la vacunación universal contra la hepatitis B en centros penitenciarios, la aceptación de las vacunas y la infección por hepatitis B entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral», documento disponible en inglés]. [Addiction. 2018; 113\(1\): 80-90.](#)
- [Trayner, K., McAuley, A., Palmateer, N., et al. Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs](#) [«Aumento del riesgo de contraer el VIH y otros daños relacionados con las drogas asociados al uso por vía parenteral en lugares públicos: encuesta nacional sobre el biocomportamiento de las personas que usan drogas por vía parenteral», documento disponible en inglés]. [Int J Drug Policy.marzo de 2020; 77: 102663.](#)

Estudios de cohortes

Atención del VHC en un programa de distribución de agujas y jeringuillas (NSP) en una clínica de Estocolmo (Suecia).

Atención del VHC en una clínica de NSP: estudio basado en registros (cohorte abierta) que incluyen PWID que acuden al NSP en Estocolmo, Suecia.

Fortalezas clave: alta cobertura de población y herramienta adecuada de seguimiento para la observación de tendencias (en el uso de drogas, la incidencia, la prevalencia y la morbilidad).

Deficiencia clave: la legislación sueca, que exige la presentación de un documento de identidad.

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

Presentación del ejemplo de mejores prácticas: junio de 2023

Objetivos

Mejorar la cascada de atención del VHC y el continuo del proceso asistencial para las PWID en Estocolmo (Suecia).



Lecciones aprendidas: la creación de una clínica multidisciplinar de bajo umbral con un enfoque de «ventanilla única» fue un factor de éxito. La rotación de tareas, con el tratamiento del VHC a cargo de enfermeras y la consulta remota para obtener apoyo de especialistas en enfermedades infecciosas, fue otro factor de éxito.

Población objeto de estudio/criterios de inclusión

PWID que acuden al NSP en Estocolmo (Suecia). Todas las PWID inscritas en el NSP de Estocolmo cumplen los criterios siguientes:

- 1) son personas que usan activamente drogas por vía parenteral;
- 2) edad ≥ 18 años (≥ 20 antes de marzo de 2017, debido a la legislación sueca anterior);
- 3) prueba de identidad (exigida por la legislación sueca).



Lecciones aprendidas: una limitación importante fue la legislación sueca que exigía acreditar la identidad. Esto podría suponer un obstáculo para la búsqueda de atención sanitaria y el acceso a esta.

Diseño del estudio

Se trata de un estudio basado en registros (cohorte abierta).



Lecciones aprendidas: el enfoque basado en datos, con la creación de un registro nacional digital de calidad (InfCare NSP) como herramienta para la toma de decisiones clínicas y un registro de datos de investigación, fue un factor de éxito para el seguimiento de las personas a lo largo del tiempo.

Estrategia de muestreo

Muestreo de conveniencia; todas las personas que acudieron al NSP de Estocolmo entre 2013 y 2021.



Lecciones aprendidas: la inclusión de todas las personas en el registro de calidad fue un factor de éxito. Un seguimiento pasivo podría suponer una limitación, pero estos datos proceden de la atención clínica en condiciones reales.

Incentivo

No se ofreció ningún incentivo a las personas participantes.

Lugares de reclutamiento y estudio

El NSP de Estocolmo consta de dos centros fijos, situados en el centro de la ciudad, y una unidad móvil que opera en toda la región de Estocolmo. El NSP de Estocolmo es un programa de bajo umbral que proporciona agujas y jeringuillas, accesorios, preservativos y servicios de salud gratuitos, como atención sanitaria básica, asesoramiento en materia de anticoncepción y otros servicios de comadronas, análisis, vacunación y tratamiento de infecciones, como el VIH y el VHC.



Lecciones aprendidas: el hecho de que solo haya dos NSP fijos en toda la región de Estocolmo supone una limitación en lo que respecta al acceso a los servicios del NSP, especialmente porque no se pueden obtener agujas y jeringuillas en otras clínicas o en farmacias.

Composición del personal encargado del estudio

El personal del NSP está compuesto por 102 miembros del personal de enfermería y un médico. Competencia especializada en enfermedades infecciosas, en parte *in situ* y a través de consultas a distancia. El tratamiento del VHC está principalmente a cargo del personal de enfermería. Las unidades del NSP también cuentan con un gestor de casos y una comadrona *in situ*. El NSP ofrece asesoramiento general, derivaciones a servicios sociales y tratamiento con terapia de opiáceos (OAT).



Lecciones aprendidas: un equipo multidisciplinar ha sido un factor de éxito.

Tamaño de la muestra

Tratamiento del VHC: n = 409, prevalencia/incidencia del VHC: n = 4 150

Período de recogida de datos

Tratamiento del VHC: 2017-2022. Prevalencia/incidencia del VHC: 2013-2021.

Recogida y análisis de muestras

Muestras de sangre: recogidas por el personal del NSP, principalmente personal de enfermería. Datos demográficos: recopilados por todo el personal del NSP. Al inscribirse en el NSP, todas las personas participantes se someten a pruebas de detección del VHA, el VHB, el VHC y el VIH.

Biomarcadores	Tipo de prueba
<u>Hepatitis C:</u> anti-VHC, ARN del VHC, genotipos del VHC.	Pruebas de venopunción enviadas al laboratorio de la Universidad Karolinska.
<u>Hepatitis B:</u> serología del VHB, ADN del VHB.	Pruebas de venopunción enviadas al laboratorio de la Universidad Karolinska.
<u>Hepatitis A:</u> serología del VHA.	Pruebas de venopunción enviadas al laboratorio de la Universidad Karolinska.
<u>VIH:</u> VIH ab/ag.	Pruebas de venopunción enviadas al laboratorio de la Universidad Karolinska. Pruebas de diagnóstico del VIH en la cabecera del paciente.

Recogida de datos: cuestionario

Al inscribirse en el NSP, todas las personas participantes cumplimentan un cuestionario de antecedentes de 34 preguntas sobre datos demográficos de inscripción (nivel educativo, estado civil, condiciones de vivienda, etc.); consumo de drogas anterior y actual; conductas de riesgo relacionadas con las inyecciones y el sexo; y contactos con servicios sanitarios o sociales, centros penitenciarios y servicios de prohibición.

Las entrevistas de seguimiento relativas a los determinantes sociodemográficos, las conductas de riesgo y las pruebas de detección del VHB, el VHC y el VIH se repiten cada tres a seis meses y los datos se introducen en la base de datos electrónica y en el registro nacional de calidad del NSP: InfCare NSP.

Para la recogida de datos se utilizaron cuatro cuestionarios de InfCare NSP. Todos los cuestionarios se administran en forma de entrevistas con personal cualificado:

- 1) el «cuestionario de inscripción en el NSP»: datos sociodemográficos básicos e historial de consumo de drogas (de quince a veinticinco minutos);
- 2) el «cuestionario estándar de visita al NSP»: en cada visita al NSP, los usuarios notifican la última droga que se inyectaron (de dos a tres minutos);
- 3) el «cuestionario de seguimiento NSP al cabo de tres a seis meses»: información actualizada sobre la situación en materia de empleo y vivienda y las conductas de riesgo en el uso de drogas por vía parenteral (de cinco a diez minutos);
- 4) el «cuestionario de seguimiento del NSP al cabo de doce meses»: información actualizada sobre el empleo, la situación en materia de vivienda, los comportamientos de riesgo relacionados con el uso de drogas por vía parenteral y la droga principal en los últimos doce meses (de diez a veinte minutos).



Lecciones aprendidas: las entrevistas realizadas por personal cualificado proporcionan datos de gran calidad. Sin embargo, en caso de repetición de entrevistas existe riesgo de fatiga de las personas encuestadas.

Indicadores sobre enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (DRID) recopilados a través del estudio

- Se adjuntan todos los cuestionarios de InfCare NSP (en sueco).
- En el momento de la inscripción, se realiza una prueba de detección del VHA, el VHB, el VHC y el VIH a todas las personas participantes y se repiten las pruebas cada tres a seis meses.
- Todas las agujas y jeringuillas distribuidas se registran para poder evaluar la cobertura individual y grupal.
- Se está elaborando un cuadro de indicadores para facilitar la introducción en tiempo real de datos relativos a la prevalencia, la incidencia y, por ejemplo, la proporción de pacientes con VHC que reciben tratamiento (se registran los datos de los tratamientos contra el VHC).

Análisis de datos

Aparición de enfermedades (prevalencia/incidencia):

- Prevalencia e incidencia del VIH y el VHB
- Prevalencia del HCV
- Incidencia del VHC (incluida la seroconversión y las reinfecciones tras la resolución espontánea o tras el tratamiento contra el VHC)
- Resultados del tratamiento contra el VHC y reinfecciones

Medida de la asociación (factores de riesgo)

Basándonos en nuestras investigaciones previas, se seleccionaron para el análisis los determinantes sociodemográficos, así como relacionados con las drogas y con el VHC (por ejemplo, sexo, edad, país de nacimiento, vivienda, droga inyectada, duración del uso de drogas por vía parenteral, encarcelamiento, OAT, estado serológico respecto del VHB y el VIH).

Tasas de incidencia. Coeficientes de riesgo de seroconversión al VHC o reinfección por el VHC.

Ponderaciones

No se ha realizado ninguna ponderación para los análisis.

Vínculo directo con la intervención como parte del estudio (por ejemplo, vinculación con la atención médica o la vacunación)

- Atención integrada del VHC, incluida la realización de pruebas de diagnóstico, la valoración, el tratamiento, el asesoramiento y la educación en los centros asistenciales.
- Evaluación no invasiva de enfermedades hepáticas mediante elastografía transitoria.
- Vacunación contra el VHA y el VHB.
- Preservativos y servicios sanitarios gratuitos, como atención médica básica, asesoramiento en materia de anticoncepción y otros servicios de comadronas, y tratamiento de infecciones, incluidos el VIH y el VHC.

- Prevención de sobredosis y naloxona para uso domiciliario.

Asesoramiento previo y posterior a las pruebas, resultados de las pruebas y vinculación con la atención médica (¿incluidos? ¿Cómo?)

En el momento de la inscripción, se realiza una prueba de detección del VHA, el VHB, el VHC y el VIH a todas las personas participantes y se repiten las pruebas cada tres a seis meses. Se ofrece información a todas las personas participantes sobre la reducción del riesgo, tanto de forma oral como por escrito.

Se informó a todas las personas participantes con VHC sobre el acceso al tratamiento contra el VHC a través de información individualizada proporcionada por el personal y por medios digitales a través de una pantalla informativa en las salas de espera. El tratamiento contra el VHC estaba dirigido principalmente por personal de enfermería (que se encargaba de realizar las pruebas de detección del VHC, incluidos los genotipos y las pruebas de la función hepática, llevaba a cabo mediciones de la rigidez hepática con Fibroscan, sugería la estrategia de tratamiento contra el VHC y se ocupaba del seguimiento de las personas participantes durante el tratamiento y después de este). Un médico del NSP confirmaba la estrategia inicial de tratamiento, prescribía DAA y evaluaba los problemas complicados relacionados con el tratamiento en los casos en que era necesario.

Divulgación de los resultados

Se han publicado estudios previos sobre la población de PWID del NSP de Estocolmo en relación con la reducción de los comportamientos de riesgo, la prevalencia de enfermedades transmisibles por la sangre y la incidencia y carga de la enfermedad por el VHC, así como el efecto en el tratamiento del VHC durante la pandemia de COVID-19 (véase el recuadro «Bibliografía recomendada»).

Protección de datos/aprobación ética

InfCare NSP es un registro nacional de calidad y el Hospital Universitario Karolinska tiene una «responsabilidad central en materia de datos personales». La Autoridad Sueca de Aprobación Ética aprueba todos los estudios.

Costes del estudio y fuente de financiación

Financiación gubernamental y privada.



Principales lecciones aprendidas

La integración automática de los datos de laboratorio en InfCare NSP mejoraría la calidad y reduciría la carga de trabajo del personal. Es conveniente incluir una pregunta acerca de si las personas han recibido tratamiento contra el VHC desde la última prueba positiva, ya que investigar esta cuestión por otras vías requiere gran cantidad de tiempo. Esta información se ha integrado en el cuestionario.

Principales fortalezas

- Elevada cobertura de población (con alta cobertura de pruebas de detección de virus transmisibles por la sangre y datos demográficos).
- Excelente herramienta para el seguimiento de las tendencias en el uso de drogas, en comportamientos de riesgo, en prevalencia e incidencia y en

morbilidad (ya que recientemente se ha habilitado la vinculación con el Registro Sueco de Causas de Muerte para el registro de calidad de InfCare NSP).

- Recientemente se introdujeron campos obligatorios en el registro de calidad de InfCare NSP para garantizar incluso en mayor medida una cobertura y calidad adecuadas de los datos (lo cual se retrasó debido a la falta de financiación).



Bibliografía recomendada

Documentos de estudio:

- Cuestionario: disponible previa solicitud.

Publicaciones:

- 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*](#) [«Resultados del tratamiento contra la hepatitis C en condiciones reales y reinfecciones entre las personas que usan drogas por vía parenteral en un programa de suministro de agujas y jeringuillas en Estocolmo (Suecia)», documento disponible en inglés]. Harm Reduct J. 12 de junio de 2023 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg, M., et al. INHSU 2019; póster n.º 050; 3. *Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden* [«Resultados del tratamiento contra la hepatitis C en condiciones reales y reinfecciones entre las personas que usan drogas por vía parenteral en un programa de suministro de agujas y jeringuillas en Estocolmo (Suecia)», documento disponible en inglés].
- *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* [«Análisis en curso y redacción de manuscritos sobre la incidencia del VHC (2013-2021). Estudio prospectivo de cohortes sobre conductas de riesgo, retención y pérdida para el seguimiento a lo largo de cinco años entre mujeres y hombres participantes en un programa de intercambio de agujas en Estocolmo (Suecia)», documento disponible en inglés]. Karlsson, N., Kåberg, M., Berglund, T., Hammarberg, A., Widman, L. y Ekström, A. M. Int J Drug Policy. 24 de diciembre de 2020; 90: 103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- *Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme* [«Disminución significativa de las conductas de riesgo en el uso de drogas por vía parenteral entre las personas participantes en un programa de intercambio de agujas», documento disponible en inglés]. Kåberg, M., Karlsson, N., Discacciati, A., Widgren, K., Weliland, O., Ekström, A. M., Hammarberg, A. Infect Dis (Lond). 19 de febrero de 2020;1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- *Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity* [«Fibrosis hepática relacionada con el virus de la hepatitis C (VHC) en personas que usan drogas por vía parenteral (PWID) en el programa de intercambio de agujas de Estocolmo, evaluada mediante la elasticidad hepática», documento disponible en

- inglés]. Kåberg, M., Edgren, E., Hammarberg, A., Weiland, O., Scand, J. Gastroenterol. Marzo de 2019; 54 (3): 319-327.
- *Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination* [«Incidencia y resolución espontánea del virus de la hepatitis C (VHC) en personas que usan drogas por vía parenteral en el marco del programa de intercambio de agujas de Estocolmo: importancia para la eliminación del VHC», documento disponible en inglés]. Kåberg, M., Navér, G., Hammarberg, A., Weiland, O. J Viral Hepat. Diciembre de 2018; 25 (12): 1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub: 30 de julio de 2018.
 - *Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program* [«Prevalencia de la hepatitis C y conocimiento previo al análisis del estado serológico respecto de la hepatitis C en 1 500 PWID que participaron de forma consecutiva en el programa de intercambio de agujas de Estocolmo», documento disponible en inglés]. Kåberg, M., Hammarberg, A., Lidman, C., Weiland, O. Infect Dis. (Lond). Octubre de 2017; 49(10):728-736.
 - *Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19* [«Eliminación de la hepatitis C en Suecia: avances, retos y oportunidades de crecimiento en tiempos de la COVID-19», documento disponible en inglés]. Blach, S., Blomé, M., Duberg, A. S., Jerkeman, A., Kåberg, M., Klasa, P. E., Lagging, M., Razavi-Shearer, D., Razavi, H., Aleman, S. Liver Int. Septiembre de 2021; 41 (9): 2024-2031.
 - *Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic* [«Conocimientos básicos sobre salud y cambios en los patrones de consumo de drogas entre las personas participantes en el programa de intercambio de agujas de Estocolmo durante la pandemia de COVID-19», documento disponible en inglés]. Lindqvist, K., Wallmofeldt, C., Holmén, E., Hammarberg, A., Kåberg, M. Harm Reduct J. 10 de mayo de 2021; 18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

Resumen de los indicadores DRID recogidos en los ejemplos de mejores prácticas

Módulo: carga y repercusión

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atenci ón del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalencia de HBsAg	Básico	Proporción de PWID que dan positivo en las pruebas de HBsAg	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre)	X	X	X	X	X		X	X
Prevalencia de la infección virémica por el VHC	Básico	Proporción de PWID con infección virémica por el VHC (ARN del VHC positivo o HCV-Ag positivo)	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre)	X	X	X	X	X	X	X	X
Tendencias de la prevalencia virémica del VHC a lo largo del tiempo	Básico	Ídem, tendencias	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre) repetidos				X	X	X	X	X
Prevalencia de la infección por el VIH	Básico	Proporción de PWID que viven con infección por el VIH	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidencia de la infección por el VHC	Opcional	Tasa de incidencia de nuevas infecciones por VHC (ARN del VHC/cAg+)	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre) repetidos				X	X	X	X	X
Incidencia de la infección por el VIH	Opcional	Tasa de incidencia de nuevas infecciones por VIH	Datos transversales (con					X	X	X	X

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atenci ón del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
			modelización) o datos de cohortes (muestra de sangre) repetidos								

Módulo: factores de riesgo

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atención del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalencia del uso compartido de agujas/jeringuillas	Básico	Proporción de PWID que compartieron agujas o jeringuillas en las últimas cuatro semanas (recibiéndolas o cediéndolas)	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalencia del uso compartido de accesorios para inyectarse sustancias	Recomendado	Proporción de PWID que han compartido cualquier accesorio para inyectarse sustancias en las últimas cuatro semanas, excepto agujas/jeringuillas: uso compartido, recepción o cesión de accesorios)	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atención del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalencia de uso de drogas por vía parenteral, por sustancia	Recomendado	Proporción de PWID que se inyectaron sustancias en las últimas cuatro semanas, por sustancia (heroína, metadona, buprenorfina, fentanilo y derivados, cocaína, crack, metanfetamina, anfetamina, catinonas sintéticas, otras)	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalencia de historial de encarcelamiento	Recomendado	Proporción de PWID que declaran haber estado alguna vez en la cárcel	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalencia de situación de carencia de hogar	Recomendado	Proporción de PWID que han vivido sin un hogar fijo, en la calle o temporalmente en un albergue o refugio en cualquier momento de los últimos doce meses	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Experiencia de estigmatización y discriminación	Recomendado	Proporción de PWID que sufren estigmatización y discriminación	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X		X		X		

Módulo: Prevención

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atención del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Distribución de agujas y jeringuillas	Básico	Número de agujas/jeringuillas estériles recibidas por persona que usa drogas por vía parenteral en el último	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Cobertura OAT	Básico	Proporción de PWID usuarias de opiáceos que reciben OAT	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X	X	X	X	X	X
Cobertura de vacunación contra el VHB	Básico	Proporción de PWID que han recibido la pauta completa de vacunación contra el VHB	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre, cuestionario o	X	X		X	X	X		
Uso de preservativo	Recomendado	Proporción de PWID que declaran haber utilizado preservativo en su última relación sexual	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Uso de PrEP	Recomendado	Proporción de PWID que reciben PrEP	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X						
Acceso a la naloxona	Recomendado	Proporción de PWID (¿que usan opiáceos?) que tienen un kit de naloxona	Datos transversales o de cohortes (cuestionario)	X	X		X	X			

Módulo: proceso asistencial relativo al VIH

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atención del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Pruebas	Básico	Proporción de PWID que se han sometido a pruebas de detección del VIH en los últimos doce meses (sin tener en cuenta las pruebas realizadas en el marco del estudio y excluyendo a aquellas con un diagnóstico conocido de VIH)	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnóstico	Básico	Proporción de PWID que viven con VIH y conocen su estado	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre y cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Tratamiento	Básico	Proporción de PWID diagnosticadas con VIH que reciben terapia antirretroviral	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X	X	X	X	X	X
Supresión vírica	Recomendado	Proporción de PWID que viven con el VIH y que están recibiendo tratamiento, que logran la supresión de la carga vírica	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros o muestra de sangre)	X	X	X		X	X	X	X

Módulo: atención para el VHB

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atención del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Pruebas	Recomendado	Proporción de PWID que se han sometido a pruebas de detección del VHB en los últimos doce meses (sin tener en cuenta las pruebas realizadas en el marco del estudio y excluyendo a aquellas con un diagnóstico conocido de VHB)	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X		X	X alguna vez		
Diagnóstico	Opcional	Proporción de PWID que viven con VHB virémico y han sido diagnosticados con infección por VHB (que estaban al tanto de su infección)	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre y cuestionario)	X	X	X		X	X		
Tratamiento	Opcional	Proporción de PWID diagnosticados con infección por VHB que reciben tratamiento contra el VHB	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X		X	X		
Supresión vírica	Opcional	Proporción de pacientes con infección por el VHB en tratamiento en los que se ha suprimido la carga vírica (CV) del VHB.	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros o muestra de sangre)	X	X	X		X			

Módulo: atención para el VHC

Indicador	Básico/ recomendado/ opcional	Definición	Diseño del estudio (fuente de datos)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Atención del VHC en una clínica de NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Pruebas	Básico	Proporción de PWID que se han sometido a pruebas de detección del VHC en los últimos doce meses (sin tener en cuenta las pruebas realizadas en el marco del estudio)	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnóstico	Básico	Proporción de PWID positivos en anti-VHC y/o ARN del VHC a los que se ha diagnosticado alguna vez una infección virémica por el VHC	Datos transversales o de cohortes (muestra de sangre y cuestionario)	X	X	X	X	X	X	X	X
Tratamiento	Básico	Proporción de PWID positivos en anti-VHC y/o ARN del VHC que han recibido alguna vez tratamiento antivírico para el VHC	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros)	X	X	X	X	X	X alguna vez	X	X
Respuesta viroológica sostenida	Recomendado	Proporción de pacientes con hepatitis C curados entre los que completaron el tratamiento	Datos transversales o de cohortes (cuestionario o vinculación de registros o muestra de sangre)	X	X	X		X	X	X	X