



Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja EU:ssa/ETA:ssa

Täydennys huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien tekniseen protokollaan



Oikeudellinen huomautus

EUDA tai sen nimissä toimivat henkilöt eivät ole vastuussa siitä, miten tämän julkaisun sisältämiä tietoja mahdollisesti käytetään.

© Euroopan unionin huumevirasto, 2024

Aineistoa lainattaessa on mainittava lähde.

Tämän asiakirjan ovat laatineet Ida Sperle-Heupel (Robert Koch -instituutti) ja Ruth Zimmermann (Robert Koch -instituutti) EUDAn kanssa tehdyn sopimuksen CT.22.HEA.0108.1.0 nojalla. Koordinoinnista vastasivat Thomas Seyler (EUDA) ja Filippo Pericoli (EUDA), ja EUDAn työryhmän jäsenet ovat antaneet arvokkaan panoksensa: Vana Sypsa (National and Kapodistrian University of Athens), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxemburgin terveystieteiden instituutti), Martin Kåberg (Karolinska-instituutti), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Riga Stradins University), Erika Duffell (ECDC).

Suosittelun viittaustapa: Euroopan unionin huumevirasto (2024), *Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja EU:ssa/ETA:ssa: Täydennys huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien tekniseen protokollaan*, EUDA, Lissabon.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lissabon, Portugali
Puh. +351 211210200

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

Sisällys

Poikittaistutkimukset	4
DRUCK-tutkimus 2011–2014, Saksa.....	4
DRUCK 2.0, Saksa.....	9
HCV-UD-tiedotusohjelma, Luxemburg.....	16
Toistuvat poikittaistutkimukset	21
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Kreikka	21
Neulojen vaihtoa koskeva seuranta-aloite (NESI), Skotlanti	27
Kohorttitutkimukset	33
Hepatiitti C:n hoito yhdessä neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman kanssa Tukholmassa, Ruotsissa.	33
Yhteenveto parhaiden käytäntöjen esimerkeistä kerätyistä avainindikaattoreista	39

Poikittaistutkimukset

DRUCK-tutkimus 2011–2014, Saksa

DRUCK lyhyesti: Poikittaistutkimus, joka toteutettiin matalan kynnyksen toimipaikoissa huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa kahdeksassa Saksan kaupungissa (2011–2014).

Keskeiset vahvuudet: Hyvä yhteistyö ja hyvät suhteet tutkimuspaikkoina toimineiden matalan kynnyksen toimipisteiden kanssa.

Keskeinen puute: Vastaaajavetoinen otanta vaati paljon resursseja ja sen toteuttaminen vei paljon aikaa.

Yhteydenotot: Ruth Zimmermann zimmermannr@rki.de

Parhaita käytäntöjä edustavan esimerkin esittäminen: Heinäkuu 2023

Tarkoitus ja tavoitteet

- HBV:n, HCV:n ja HIV:n seroprevalenssin määrittäminen huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa kyseisissä tutkimuskaupungeissa
- Näiden infektioiden keskimääräisen seroprevalenssin arviointi huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa Saksassa
- HCV:n eri genotyyppien tunnistaminen huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa Saksassa
- Huumeita pistämällä käyttävien käyttäytymiseen vaikuttavien tekijöiden, riskitekijöiden ja ominaisuuksien tunnistaminen
- Hepatiitti B -virusta, hepatiitti C -virusta ja HIV:tä koskevien tietojen ja tietopuutteiden arviointi huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa

Tutkimuspopulaatio (sisällyttämiskriteerit)

Tutkimukseen voitiin ottaa mukaan huumeita pistämällä käyttäviä, jotka olivat käyttäneet huumeita pistämällä viimeisen 12 kuukauden aikana, olivat yli 16-vuotiaita ja asuivat kaupungissa, jossa tutkimus tehtiin.

Tutkimusasetelma

Tutkimus oli useassa paikassa toteutettu poikittaistutkimus. Se toteutettiin vuonna 2011 (pilottitutkimuksena kahdessa kaupungissa), ja vuosina 2012–2014 tietoja kerättiin kuudessa muussa kaupungissa. Osallistujien hankinta kesti 6–8 viikkoa kussakin kaupungissa.

Otantastrategia

Tutkimuksessa käytettiin vastaajavetoista otantaa, ja alkurekrytoijat, nk. siemenet, (ensimmäiset vastaajat ja vertaisrekrytoinnin lähtöpiste) valittiin kaikkien asiaankuuluvien matalan kynnyksen huumeopalveluiden, jalkautuvan työn hankkeiden ja huumehoitopalveluiden piiristä tutkimuskaupungeissa.

Kannustin

Osallistujat saivat 10 euroa korvauksena osallistumisesta ja lisäksi 5 euroa jokaisesta uudesta rekrytoidusta osallistujasta (enintään kolme, eli 15 euroa).

Osallistujien hankinta- ja tutkimuspaikat

Osallistujien hankinta- ja tutkimuspaikat koostuivat matalan kynnyksen haittojen vähentämispalveluista kahdeksassa suuressa saksalaisessa kaupungissa (1–2 kaupunkia kohti). Tutkimuspaikat valittiin käyttämällä sellaisten kriteerien luetteloa, jotka oli määritetty ennalta tilanneanalyysin tuloksena. Tutkimuspaikkoja koskevat kriteerit olivat seuraavat:

- Huumeipiirien olemassaolo ja niiden suuruus kaupungissa
- Huumeiden pistokäytön arvioitu yleisyys
- Opioidiagonistihoitoon osallistuvien henkilöiden määrä
- Matalan kynnyksen palveluyksiköiden halukkuus ja valmius osallistua tutkimukseen
- Mahdollisten yhteistyökumppanien kiinnostus perustaa rakenteita tartuntatautien testausta ja niitä koskevaa neuvontaa varten huumeiden käyttöhuoneisiin tai muihin matalan kynnyksen palvelupisteisiin huumeita pistämällä käyttäviä varten.

Tutkimushenkilöstön kokoonpano

DRUCK-tutkimuksessa työskenteli yhteensä kuusi henkilöstön jäsentä:

- Yksi neuvoja (koulutettu ennen testiä annettavaan neuvontaan)
- Yksi rekrytoinnissa käytettävistä lomakkeista vastaava (koulutettu vastaajavetoisessa otannassa käytettävän Excel-työkalun ja kaikkien muiden tutkimusasiakirjojen käyttöön)
- Yksi tutkimushoitaja / laboratoriohenkilö (kuivaverinäytteiden otto ja käsittely)
- Yksi haastattelija (koulutettu koko kyselylomakkeen läpikäymiseen)
- Yksi tutkimuslääkäri (testin jälkeistä neuvontaa varten)
- Yksi tutkimuspaikan johtaja (yleisesti johtava asema tutkimuspaikassa)

Otoksen koko

Laskettu otoskoko oli 2 033 osallistujaa. Otoksoko laskettiin HIV:n alhaisimman arvioidun esiintyvyyden (4 %), 90 prosentin tehon ja 95 prosentin luottamusvälin perusteella. Tutkimukseen osallistuneiden osallistujien kokonaismäärä oli 2 077.

Tiedonkeruuajakso

2011 (pilotti kahdessa tutkimuksessa), 2012–2014 kuusi muuta kaupunkia. 6–8 viikon rekrytointijakso kussakin kaupungissa.

Näytteenotto ja testaus

Koulutettu tutkimushenkilökunta keräsi kuivaverinäytteet tutkimuspaikalla.

Biologiset merkkiaineet	Testityyppi
<u>Hepatiitti C:</u> Anti-HCV, HCV RNA (kaikki näytteet). Vasta-ainemääritys anti-HCV:n vahvistamiseksi, jos PCR-testi on negatiivinen.	Architect anti-HCV ja Monolisa Anti-HCV Plus, Version 2 -määritykset recomLine HCV IgG-liuskaimmuunimääritys
<u>Hepatiitti B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (kaikki näytteet)	Architect anti-HBs- ja Monolisa Anti-HBs Plus -määritykset Architect anti-HBc-määritys ja Monolisa anti-HBc Plus -määritys

<u>HIV</u> Anti-HIV, HIV-blot, Anti-HTLV I ja II	Architect HIV Ag/Ab -yhdistelmätesti (pilottitutkimuksen aikana) ja kolmannen sukupolven Murex HIV 1.2.O ELISA ja Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblottaus HIV Blot 2.2. HIV-2-spesifinen UUSI LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Tiedonkeruu – kyselylomake

Tiedot kerättiin paperimuodossa olevalla jäsennellyllä kyselylomakkeella. Sen toteuttivat koulutetut haastattelijat matalan kynnyksen palvelussa (tutkimuspaikka). Kyselylomake oli saatavilla neljällä kielellä, jotka olivat englanti, ranska, saksa, venäjä.

Tutkimuksen aikana kerätyt huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorit

Testattu/mitattu:

- Hepatiitti C:n vasta-aineiden esiintyvyys
- HIV:n esiintyvyys
- HTLV:n esiintyvyys
- HBV:n esiintyvyys (krooninen ja aiempi infektio)
- HBV-rokotusten yleisyys

Itse ilmoitettu:

- Testattujen osuus (joskus elämän aikana / viimeisen 12 kuukauden aikana)
- Diagnosoitujen osuus
- Hoitoa saaneiden osuus
- Tosiasiallisesti hoitoa saaneiden osuus
- Syyt hoidon toteuttamatta jättämiseen
- Kaikki huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien käyttäytymisindikaattorit, jotka koskevat huumeidenkäyttövälineiden jakamista
- Puhtaiden neulojen ja ruiskujen toimittaminen

Tietojen analysointi

Taudin ilmeneminen (esiintyvyys/ilmaantuvuus)

Esiintyvyyttä arvioitiin aktiivisen ja päättäneen HBV:n, aktiivisen ja poistuneen HCV- ja HIV-infektion osalta. Ilmaantuvuutta arvioitiin sellaisten henkilöiden oletetun tartuntapäivän perusteella, jotka ovat äskettäin aloittaneet pistohuumeiden käytön. Yksityiskohtaiset tiedot tilastollisista menetelmistä, painotus vastaajavetoisen otannan verkoston koon mukaan, on selitetty tilastollista analyysia koskevassa jaksossa <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Riippuvuusluku (riskitekijät)

Tutkimuksessa tehtiin useita monimuuttuja-analyyskejä, ks. julkaisuluettelo.

Painotus

Analyysseissä ei käytetty painotusta, ja tiedot esitettiin tutkimukseen osallistuneiden kokonaismäärän tai kunkin kaupungin osallistujamäärän perusteella. Kaikille tutkimukseen osallistuneille tarjottiin interventiona neuvontaa ennen testiä ja sen jälkeen sekä testitulokset ja hoitoon ohjausta.



Saadut kokemukset: Vastaajavetoisen otannan olettamukset eivät toteutuneet kaikissa kaupungeissa, koska yksittäisten verkostojen kokoa koskevat kysymykset olivat epäyhtenäisiä. Näin ollen päätettiin tehdä painottamattomia analyyseja kaupunkikohtaisesti

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

4. Interventioiden yhdistäminen osaksi tutkimusta edellytti huomattavia henkilöstöön ja rahoitukseen liittyviä lisäponnisteluja. Lääkäreitä palkattiin ainoastaan testauksen jälkeiseen neuvontaan.

Tulosten levittäminen

Tutkimuksen tuloksena syntyi yksi lopullinen kokonaisraportti ja yksi raportti kustakin kahdeksasta mukana olleesta kaupungista (kaikki saksaksi). Useita vertaisarvioituja kansainvälisiä ja saksalaisia artikkeleita julkaistiin. Lisäksi tuloksia levitettiin kansallisten ja paikallisten (kaupunkitason) sidosryhmien kanssa pidetyissä kokouksissa, verkkosivustolla sekä kansallisissa ja kansainvälisissä konferensseissa.

Tietosuoja / eettinen hyväksyntä

Eettinen hyväksyntä saatiin Charité-yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan eettiseltä toimikunnalta Berliinissä Saksassa toukokuussa 2011 (numero EA4/036/11) ja marraskuussa 2012 (muutos; numero EA4/036/11). Liittovaltion tietosuoja- ja tiedonvapausvaltuutettu hyväksyi tutkimusprotokollan 29.11.2012 (III-401/008#0035).

Kaikki osallistujat allekirjoittivat suostumuslomakkeen, jolla he antoivat luvan julkaista anonymoituja tietojaan.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoituslähde

Saksan terveysministeriö rahoitti tutkimuksen. Kustannukset osallistujaa kohti olivat noin 450 euroa.

Yleiset saadut kokemukset

Kun tutkimukseen sisällytetään interventioita, niitä on harkittava ja toteutettava huolellisesti. Esimerkiksi mahdollisuutta palauttaa testitulokset on tarjottava minä vuorokauden aikana tahansa eikä vain tiettyinä tunteina ja/tai päivinä. Yksi vastaajavetoisen otannan heikkouksista on se, että se edellyttää paljon henkilöstöä ja resursseja. Tutkimuksen yksi tärkeimmistä vahvuuksista oli tiivis yhteistyö tutkimuspaikkoina toimineiden matalan kynnyksen palvelujen kanssa (mukaan lukien haittojen vähentämiseen tähtäävät palvelut).

Kirjallisuutta



Tutkimusasiakirjat:

- Tutkimussuunnitelma: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling](#)
- Kyselylomake: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Englanninkielinen kyselylomake ja muut tutkimusasiakirjat, mukaan lukien pysyväisohjeet, ovat saatavilla pyynnöstä)

Julkaisut

- Raportti: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie "Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland" (DRUCK-Studie), Berliini, 2016. DOI-tunnus: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- Wenz, B., Nielsen, S., Gassowski, M. et al. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- Nielsen S, Gassowski M, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Kücherer C, Ross RS, Bremer V, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK study group (2016): Concordance between self-reported and measured HIV and hepatitis C virus infection status among people who inject drugs in Germany. Hepatol. Med. Policy 1: 8. Epub Sep 1. doi: 10.1186/s41124-016-0016-6.
- Derks L, Gassowski M, Nielsen S, An der Heiden M, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Kücherer C, Ross S, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; Druck-study Group (2018): Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study. Int. J. Drug Policy 59 (Sept): 54–62. Epub Jul 11. doi: 10.1016/j.drugpo.2018.06.011.
- Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Zimmermann R; DRUCK study group (2018): A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B – results from a bio-behavioural study in eight German cities. Int. J. Infect. Dis. 66 (2): 5–13. Epub 2017 Oct 31. doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.008.
- Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Ross RS, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK-study group (2019): History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany. Int. J. Infect. Dis.: Epub Jan 15. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.
- Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S. Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R and Druck Study Group: High prevalence of hepatitis C virus infection and low level of awareness among people who recently started injecting drugs in a cross-sectional study in Germany, 2011–2014: missed opportunities for hepatitis C testing. Harm Reduct J 17, 7 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

DRUCK 2.0, Saksa

- **DRUCK 2.0 lyhyesti:** Poikittaistutkimus, joka toteutettiin matalan kynnyksen toimipaikoissa huumeita pistämällä käyttävien parissa kahdessa Saksan osavaltiossa (Baijeri ja Berliini) vuosina 2021–2022.
- **Keskeiset vahvuudet:** Osallistujien hankinta matalan kynnyksen palveluissa ja opioidiagonistihoitopalveluissa otettiin hyvin vastaan tutkimuksen osallistujien keskuudessa ja tutkimuspopulaatio tavoitettiin sillä hyvin. Vireemisen hepatiitti C:n esiintyvyys kaikkien osallistujien keskuudessa.
- **Keskeinen puute:** Ei lisärahoitusta jatkuvaan seurantaan. Hepatiitti B:n rokotuskattavuutta ei voida arvioida kuivaverinäytteistä tehtävien testien korkean määrityskynnyksen vuoksi.
- **Yhteydenotot:** Druck2.0@rki.de
- **Parhaita käytäntöjä edustavan esimerkin esittäminen:** Heinäkuu 2023

Tarkoitus ja tavoitteet

Tartuntatautien määrääkaissurannan valmistelu huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa Saksassa sijaitsevista matalan kynnyksen haittojen vähentämispalveluja tarjoavista yksiköistä ja opioidiagonistihoitopalveluiden yhteydessä.

- HIV:n, HBV:n, HCV:n ja syfiliksen sekä sosiodemografisten ja käyttäytymiseen liittyvien riskitekijöiden esiintyvyyden arvioiminen huumeita pistämällä käyttävillä
- Kansallisten ja alueellisten suuntausten tunnistaminen kohdennettuja ennaltaehkäisy- ja valvontatoimia varten
- HIV:n/hepatiitin/sukupuoliteitse leviävien infektioiden eliminaatioprosessin seuraaminen Saksassa
- Huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorien ilmoittaminen kansainvälistä vertailua varten (EMCDDA, ECDC, WHO)

Tutkimuspopulaatio (sisällyttämiskriteerit)

Huumeita pistämällä käyttävät, jotka olivat käyttäneet huumeita pistämällä vähintään kerran viimeisen 12 kuukauden aikana ja olivat yli 16-vuotiaita.



Saadut kokemukset: Seuraavassa DRUCK-tutkimuksessa sisällyttämiskriteereitä muutetaan siten, että mukaan otetaan myös henkilöt, jotka ovat joskus käyttäneet huumeita pistämällä (ei vain viimeisen 12 kuukauden aikana). Tämä päätös tehtiin siksi, että kulutustottumusten kerrottiin muuttuneen ja koska suuri osa huumepalveluiden ja opioidiagonistihoitopalvelujen asiakkaista oli joskus käyttänyt huumeita pistämällä, mutta ei viimeisen 12 kuukauden aikana.

Tutkimusasetelma

Poikittaistutkimus, kahdessa osavaltiossa (Berliini ja Baijeri).

Otantastrategia

Mukavuusotanta.



Saadut kokemukset: Tutkimukseen osallistuneiden ominaispiirteet olivat samankaltaisia kuin ensimmäisessä DRUCK-tutkimuksessa, jossa käytettiin vastaajavetoista otantaa (tulokset valmistellaan julkaistavaksi pian). Sen vuoksi tulevaa seurantaa koskeissa suunnitelmissa käytetään mukavuusotantaa, koska tuloksissa on hyvin vähän eroja, ja tarkoituksena on vähentää osallistujien hankkimisesta vastaavien yksiköiden työtaakkaa.

Kannustin

Osallistujat saivat korvauksena osallistumisesta 10 euron arvoksetelin.



Saadut kokemukset: Henkilöstön jäsenet hyväksyivät kannustimen hyvin, vaikka käteisen antaminen olisi ollut parempi vaihtoehto kuin arvoksetelin.

Osallistujien hankinta- / tutkimuspaikka

Osallistujien hankinta toteutettiin tutkimuspaikoissa, jotka koostuivat matalan kynnyksen palveluista (mukaan lukien huumeiden käyttöhuoneet), neuvontapalveluista, tuetuista asumisyksiköistä ja opioidiagonistihoitopalveluista Berliinissä ja kuudessa eri kaupungissa Baijerissa.

Yksiköt tunnistettiin aiempien kumppanuuksien, yhteistyökumppanien verkostojen, verkkohakujen ja lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkärirekisteristä saadun opioidiagonistihoitopalvelujen luettelon avulla, ja ne kutsuttiin osallistumaan tutkimukseen kolme kuukautta ennen tutkimuksen alkua.

Osallistujien hankintaa tehtiin jatkuvasti rutiinityön yhteydessä tai yksiköiden järjestäminä testauspäivinä/-viikkoina. Yksiköt päättivät itse, miten rekrytointi ja osallistuminen järjestetään niiden tilanteeseen ja asiakkaiden kannalta parhaiten sopivalla tavalla.



Saadut kokemukset: Osallistujien hankinta sujui hyvin matalan kynnyksen palveluissa (myös huumeiden käyttöhuoneissa) ja opioidiagonistihoitopalveluissa, ja tutkimukseen osallistujat suhtautuivat siihen myönteisesti. Neuvontapalvelut ja tuetut asumisyksiköt hankkivat vain muutamia osallistujia, joten niitä ei oteta huomioon tulevissa seurannoissa. Jotkin palveluyksiköt aloittivat yhteistyön paikallisten AIDS-palvelujen kanssa tukeakseen verinäytteiden ottoa ja testausta. Tämä toimi hyvin ja vähensi tutkimuspaikan työmäärää. Tulevaisuudessa palvelut kutsutaan kuusi kuukautta ennen tutkimuksen alkamista, jotta niillä on enemmän aikaa valmistautua. Oli tärkeää, että tutkimuspaikoilla oli mahdollisuus itse päättää, miten (ja milloin) osallistujien hankinta ja tutkimukseen osallistuminen järjestetään. Näin toimitaan myös tulevissa seurantatutkimuksissa.

Tutkimushenkilöstön kokoonpano

Roland Koch -instituutin tutkimusryhmä, johon kuuluu kaksi osa-aikaista tutkijaa, yksi kokopäiväinen tutkimusassistentti ja opiskelija-assistentteja (noin 10 tuntia viikossa). Roland Koch -instituutin tutkimusryhmä vastasi yleisestä koordinoinnista, muun muassa suunnittelusta, tutkimusmateriaalien laatisemisesta, koulutuksen, ongelmanratkaisun ja logistisen tuen tarjoamisesta osallistujien hankintavaiheessa, kyselylomakkeiden syöttämisestä, tietojen analysoinnista ja tuloksista tiedottamisesta. Palveluyksiköissä osallistujien hankinnan suoritti henkilöstö osana rutiinitehtäviään, eikä siitä maksettu

taloudellista korvausta. Kussakin palveluysiköissä tutkimusryhmä koostui useimmiten kahdesta henkilöstä palveluysikköä kohden.



Saadut kokemukset: Keskitetyn tutkimusryhmän olemassaolo oli olennaisen tärkeää. Suuremmasta työmäärästä huolimatta henkilöstö piti osallistujien hankintaa palveluysikössä tehtävän rutiinityön aikana toteuttamiskelpoisena.

Otoksen koko

Otoksen koko oli 700, ja tutkimukseen otettiin 668 osallistujaa, joista 596 täytti tutkimuksen sisällyttämiskriteerit ja osallistui tutkimukseen.



Saadut kokemukset: Lasketun otoskoon saavuttaminen oli haastavaa, ja covid-19-rajoitukset tekivät siitä vieläkin haastavampaa. Erityisesti opioididiagonistihoitopalvelut olivat edelleen vahvasti mukana covid-19-rokotuskampanjassa tutkimuksen aikana, mikä teki osallistujien hankinnasta haastavaa.

Tiedonkeruujakso

Kesä–lokakuu 2021 Berliinissä ja marraskuu 2021 – huhtikuu 2022 Baijerissa.



Saadut kokemukset: Lomakausia olisi hyvä välttää osallistujien hankintaa varten.

Näytteenotto ja testaus

Koulutetut työntekijät keräsivät kuivaverinäytteitä (DBS) tutkimuspaikoissa.



Saadut kokemukset: Veren keruu kuivaverinäytteitä käyttäen edellytti (lääkintähenkilökunnan ja muun) henkilökunnan koulutusta, mieluiten käytännön koulutusta, mutta se toimi hyvin, kun sitä harjoiteltiin.

Biologiset merkkiaineet	Testityyppi
Hepatiitti C: Anti-HCV, HCV RNA (kaikki näytteet).	Kvalitatiivinen ECLIA (anti-HCV), kvalitatiivinen reaaliaikainen PCR (HCV-RNA)
Hepatiitti B: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNA (kaikki näytteet)	Kvantitatiivinen ECLIA (HBsAg), kvantitatiivinen ECLIA (anti-HBs), kvalitatiivinen ECLIA (anti-HBc), kvalitatiivinen reaaliaikainen PCR (HBV-DNA)
HIV Anti-HIV1/2, IgG AK-HIV-1/2, HIV-RNA	Kvalitatiivinen ECLIA (Anti-HIV 1/2), kvalitatiivinen immunoblotaus (IgG AK HIV-1 ja HIV-2), kvalitatiivinen reaaliaikainen PCR (HIV-RNA)
Syfilis: TPPA-testi (kaikki näytteet), IgG:n ja IgM:n VDRL-testi (jos TPPA-titer $\geq 1:80$)	Semikvantitatiivinen hiukkasagglutinaatiomääritys (TPPA), kvalitatiivinen immunoblotaus (VDRL IgG ja IgM)



Saadut kokemukset: Raja-arvo anti-HBs-positiivisen määrittämisen kuivaverinäytteistä oli korkea (210 IU/μl), minkä vuoksi oli vaikea arvioida, kuinka moni oli saanut HBV-rokotuksen. Nimetty laboratorio on validoinut laboratoriomenetelmänsä uudelleen, minkä vuoksi kynnysarvo on jatkossa alhaisempi.

Tiedonkeruu – kyselylomake

Tietojen keräämiseen käytettiin selkokielellä laadittua paperista kyselylomaketta, jossa oli 20 pääkysymystä ja 20 alakysymystä (perustuvat ehtoihin pääkysymyksen vastauksen perusteella). Kyselylomake laadittiin saksaksi, ja se käännettiin 11 kielelle, jotka olivat bulgaria, englantia, farsi, ranska, saksa, kreikka, italia, puola, romanian, venäjä ja vietnamin kieli.

Osallistujille tarjottiin apua kyselylomakkeen täyttämisessä.



Saadut kokemukset: Paperilomakkeet toimivat hyvin. Kyselylomaketta on lyhennettävä, ja eri määraaikoihin (viimeiset 12 kuukautta tai viimeiset 30 päivää) liittyvät ehdot perustuvat kysymykset ovat monimutkaisia, ja niihin vastaaminen edellyttää usein työntekijöiden apua.

Tutkimuksen aikana kerätyt huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorit

Testattu/mitattu:

- 1) Hepatiitti C:n vasta-aineiden esiintyvyys
- 2) HIV:n esiintyvyys
- 3) HBV:n esiintyvyys (krooninen ja aiempi infektio)
- 4) HBV-rokotteiden yleisyys (informatiivinen arvo on kuitenkin alhainen, koska anti-HBs-pitoisuuksien osalta kuivaverinäytteiden toteamisraja on korkea)

Itse ilmoitettu:

- 1) Testattujen (joskus elämän aikana / viimeisen 12 kuukauden aikana) osuus HBV:n, HCV:n, HIV:n ja syfiliksen osalta
- 2) HBV-, HCV-, HIV- ja syfilisdiagnoosien osuus
- 3) Hoitokokemus, jos on ilmoitettu positiivinen HCV-testitulos (tällä hetkellä/aiemmin, tosiasiallisesti hoidettu osuus, jos oli aiempaa hoitoa), HIV
- 4) Epästeriilien neulojen tai ruiskujen (yhteiskäyttö) käyttö joskus / viimeisen 30 päivän aikana / viimeinen injektio
- 5) Epästeriilin keittimen, lusikan, suodattimen, veden (yhteiskäyttö) käyttö joskus / viimeisen 30 päivän aikana
- 6) Pistopäivien määrä viimeisen 30 päivän aikana ja tartuntojen lukumäärä päivää kohden
- 7) Paikat, joissa on saatu steriilejä neuloja tai ruiskuja viimeisen 30 päivän aikana
- 8) Opioidiagonistihoito (joskus elämän aikana / hoito käynnissä)
- 9) Vuosia ensimmäisestä injektioista
- 10) Ensisijainen huume
- 11) Vankilahistoria, mukaan lukien huumeiden pistokäyttö vankilassa
- 12) Sukupuoliyhdyntä (sukupuoli ja kumppanien määrä)
- 13) Kondomin käyttö
- 14) Seksityö (viimeisen 12 kuukauden aikana)
- 15) Huumeiden pistokäyttö, viimeisin seksikumppani
- 16) Yliannostus

- 17) Sosiodemografiset indikaattorit (muun muassa sukupuoli, ikä, syntymämaa, asunnottomuus, kouluhistoria, tulolähteet)

Saadut kokemukset: (itse ilmoitettujen) pistopäivien määrää koskevaa kysymystä ei voitu



käyttää analysoinnissa, koska vastaukset olivat hyvin todennäköisesti virheellisiä. Yleisesti ottaen huumeiden käyttöön ja/tai välineiden yhteiskäyttöön liittyvät kysymykset olivat haastavia. Raportointi vaikutti olevan liian vaikeaa, koska ajanjakso (viimeiset 12 kuukautta verrattuna 30 päivään) aiheutti usein sekaannusta.

Tietojen analysointi

Taudin ilmeneminen (esiintyvyys/ilmaantuvuus)

Esiintyvyyttä arvioitiin HBV:n, HCV:n ja HIV:n osalta.

Riippuvuusluku (riskitekijät)

Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden vähäisen määrän vuoksi monimuuttuja-analyysyä ei tehty. Kirjallisuudessa kuvattujen tärkeimpien riskitekijöiden osalta suoritettiin muutamia kahden muuttujan analyysyä. Tulokset julkaistaan pian.

Painotus

Analyysseissä ei käytetty painotusta, ja tiedot esitettiin tutkimukseen osallistuneiden kokonaismäärän tai kunkin kaupungin osallistujamäärän perusteella.

Suora yhteys tutkimuksen osana toteutettuun interventioon (esim. hoitoon tai rokotukseen ohjaaminen)

- o Neuvonnan tarjoaminen ennen testiä (koulutettu henkilöstö), jos osallistuja haluaa osallistua PoC-testiin (tutkimusryhmä 2) tai saada testituloksia kuivaveritestistä (tutkimusryhmä 3)
- o Maksutta tarjottava HIV- ja HCV-pikatesti (tutkimusryhmä 2)
- o Testin jälkeinen neuvonta (lääkärit), jos testituloksia hyödynnetään (tutkimusryhmä 3)

Henkilöstön jäsenten mukaan hoitoon tai varmistustestaukseen ohjaaminen oli kuitenkin haastavaa.



Saadut kokemukset: Tämä edellytti huomattavia henkilöstöön ja rahoitukseen liittyviä lisäponnisteluja. PoC-testejä ei enää tarjota osana tutkimusta tulevilla kierroksilla, mutta laboratoriotulokset lähetetään yksiköihin. Yksi este Saksassa on lainsäädäntö, jonka mukaan ainoastaan lääkärit voivat palauttaa laboratoriotestien tulokset. Arvioinnin aikana henkilöstö piti tulosten palauttamista kuitenkin lakisääteisenä velvollisuutena ja oli jo aloittanut yhteistyön esimerkiksi opioididiagonistihoitopalvelujen tai paikallisten AIDS-palvelujen lääkäreiden kanssa.

Testiä edeltävä ja sen jälkeinen neuvonta / testitulokset ja hoitoon ohjaaminen

- o Tarjotut anti-HIV- ja anti-HCV -pikatestit, mukaan lukien ennen testiä ja sen jälkeen annettava neuvonta (tutkimusryhmä 2)
- o Neuvontaa annettiin ennen testiä ja tarvittaessa myös sen jälkeen laboratoriotulosten palauttamisen yhteydessä (tutkimusryhmä 3).

Tulosten levittäminen

- Lopullinen raportti, joka sisältää raportit liittovaltioittain ja kaupungeittain ja johon hankittiin yli 30 tutkimukseen osallistujaa.
- Tapaamiset kansallisten sidosryhmien kanssa
- Kokoukset kaupungin sidosryhmien kanssa
- Kansalliset ja kansainväliset konferenssit
- Verkkosivusto
- Parhaillaan laaditaan useita vertaisarvioituja kansainvälisiä ja saksalaisia julkaisuja.

Tietosuoja / eettinen hyväksyntä

Eettinen hyväksyntä saatiin joulukuussa 2020 Berliinin lääkärien ammattikamarien eettiseltä toimikunnalta (ETH-51/10). Lakiasiaintoimisto Schürmann arvioi tietosuojaa (GDPR) ja teki tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin (DSFA) tutkimukseen tarvittavien tutkimussuunnitelmien ja sopimusten osalta ja antoi hyväksyntänsä toukokuussa 2021. Kaikki osallistajat allekirjoittivat suostumuslomakkeen, jolla he antoivat luvan julkaista anonyymejä tietojaan.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoituslähde

Saksan terveysministeriö rahoitti tutkimuksen. Kustannukset osallistujaa kohti olivat noin 644 euroa.

Yleiset saadut kokemukset



- Osallistujien hankinta osana päivittäistä rutiinityötä matalan kynnyksen palveluissa ja opioididiagonistihoidopalveluissa on sekä vahvuus että heikkous. Mukaan otettiin vain ne ihmiset, jotka palvelut ovat jo tavoittaneet.
- Kyselylomaketta on lyhennettävä ja kuivaverinäytteissä tarvittavien pistokohtien määrää on vähennettävä.
- Tutkimusmateriaalin on oltava helposti ymmärrettävää ja hyvin valmisteltua. On tarjottava riittävää koulutusta, jotta yksiköt pystyvät hoitamaan jatkuvan seurannan ilman lisärahoitusta.
- Kieliesteitä ei pystytty poistamaan puhelimitse tapahtuvan tulkkauksen avulla, ja joissakin yksiköissä ei ollut käännöstaitoista henkilöstöä. Käännetystä tutkimusmateriaalista oli hyötyä, mutta sillä ei täysin kyetty poistamaan kieliesteitä tutkimukseen osallistumiseksi.

Tärkeimmät vahvuudet

- Osallistujien hankinta matalan kynnyksen palveluissa ja opioididiagonistihoidopalveluissa otettiin hyvin vastaan tutkimuksen osallistujien keskuudessa ja tutkimuspopulaatio tavoitettiin sillä hyvin.
- Yhteistyö paikallisten AIDS-palvelujen kanssa oli erittäin menestyksekkästä, ja sitä olisi suositeltava tulevaisuudessa.

Kirjallisuutta



Tutkimusasiakirjat:

- Tutkimussuunnitelma:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja Euroopassa

- Pysyväisohjeet (saksaksi) saatavilla pyynnöstä
- Kyselylomake: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Julkaisut

- Ei vielä saatavilla, mutta ne ladataan tänne:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

HCV-UD-tiedotusohjelma, Luxemburg

- **HCV-UD-tiedotuskampanja lyhyesti:** Poikittaistutkimus, joka sisältää hepatiitti C:n virusmäärän seurannan suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annetun hoidon jälkeen.
Keskeiset vahvuudet: Osallistujien hankinta matalan kynnyksen palveluissa tavoitti riskialttiit väestöryhmät. Hoito ja hoitoon ohjaaminen tartuntatautien erikoislääkärille.

Keskeinen puute: aktiivinen huumeidenkäyttö rajoitti suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annetun hoidon saatavuutta. Tutkimusryhmä ei ollut osa palvelua, mikä esti tehokkaan työnkulun eri toimijoiden välillä. Virusmäärää koskevien tulosten saaminen kesti vähintään kaksi viikkoa.

Yhteydenotot: Carole Devaux Carole.Devaux@lih.lu

Parhaita käytäntöjä edustavan esimerkin esittäminen: Kesäkuu 2023

Tarkoitus ja tavoitteet

- Luonnehditaan aktiivisten huumeita pistämällä käyttävien profiileja ja käytäntöjä
- Tarjotaan testausta ja hoitoon ohjausta
- Tutkitaan huumeita pistämällä käyttävien HCV-hoidon jatkuvuutta
- Parannetaan ennaltaehkäisyaloitteita ja tutkitaan hoidon esteitä



Saadut kokemukset: Nykyisiä huumeidenkäyttötapoja on vaikea selvittää tartuntatauteja koskevan tutkimusprojektin puitteissa. Se on helpompaa huumeidenkäyttöhuoneen toiminnan yhteydessä, sillä niissä huumeiden käytöstä ei rangaista.

Tutkimuspopulaatio / sisällyttämiskriteerit

Aikuiset, jotka ovat käyttäneet jotakin huumetta (suonensisäisesti tai muulla tavalla)



Saadut kokemukset: Kannabiksen käyttö olisi jätettävä tutkimuksesta pois ensimmäisenä käytettynä huumeena.

Tutkimusasetelma

Alustava poikittaistutkimus, jossa seurataan hepatiitti C-virusmäärää suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annetun hoidon jälkeen.

Otantastrategia

Retrospektiivinen monikeskustutkimus.

Kannustin

Kaikki nimiluettelot säilytetään jokaisen keskuksen rekisteröintitiedoissa päällekkäisen osallistumisen välttämiseksi. Vuosina 2015–2019 kannustinohjelmaan sisältyi hepatiitti C:n seulonta ja fibroosin arviointi, koska monet olivat jo tietoisia HCV-positiivisuudestaan, sekä muiden tartuntatautien seulonta. Vuonna 2022 otettiin käyttöön taloudellinen kannustin, ja osallistajat saivat 10 euron korvauksen osallistumisesta.

Osallistujien hankinta- / tutkimuspaikka

Osallistujien hankinta ja tutkimukseen osallistuminen tapahtuivat huumeidenkäyttöhuoneissa ja matalan kynnyksen haittojen vähentämispalveluissa.

Tutkimushenkilöstön kokoonpano

Tutkimushenkilöstöön kuului yksi tartuntatautien erikoislääkäri, yksi sairaanhoitaja ja yksi lääkäri. Lääkäri oli pysyvä osa paikan päällä työskentelevää henkilökuntaa, ja tartuntatautien erikoislääkäri ja sairaanhoitaja matkustivat tarpeen mukaan paikasta toiseen.

Otoksen koko

480

Tiedonkeruujakso (vuosi ja kesto)

2015–2019 ennen vuotta 2021 tehty osallistujien hankinta, kun on kyse virusmäärän seurannasta hoidon onnistumisen varmistamiseksi.

Näytteenotto ja testaus

Sairaanhoitajien ottamat verinäytteet.

Biologiset merkkiaineet	Testityyppi
<u>Hepatiitti C:</u> Anti-HCV ja HCV-RNA, virusmäärä, jos serologisesti positiivinen, ja maksan biomarkkerit, Fibroscan	Serologia, virusmäärä ennen GenXpert-testin käyttöönottoa vuonna 2022 huumeidenkäyttötiloissa ja kahdessa huumehoitokeskuksessa vuonna 2023
<u>Hepatiitti B:</u> HBV-serologia, virusmäärä, jos serologia on positiivinen, ja maksan biomarkkerit, Fibroscan	Serologia, virusmäärä mitataan sairaalassa (vain HCV-RNA mitataan paikan päällä GenXpert-järjestelmällä)
<u>HIV</u> HIV-vasta-ainetestit ja Western blotting -analyysi vahvistamista varten	Serologia, virusmäärä mitataan vain sairaalassa (HCV-RNA määritetään paikan päällä GenXpert-järjestelmällä)
<u>Syfilis:</u> Syfilisserologia	Serologia

Tiedonkeruu – kyselylomake

Haastatteluissa käytettiin vakiomuotoista kyselylomaketta, jossa käsiteltiin demografisia ja sosiaalisia ominaispiirteitä, huumeidenkäyttötapoja sekä riskien ja haittojen vähentämiseen tähtäävää käyttäytymistä. Aluksi kyselylomake oli paperipohjainen, mutta se korvattiin myöhemmin sähköisellä muodolla (tietokone).



Saadut kokemukset: Kyselylomake oli liian pitkä (45 kysymystä), ja sitä on lyhennettävä.

Tutkimuksen aikana kerätyt huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorit

- Ks. ranskankielinen kysely, joka olisi nyt täytettävä HCV-RNA- ja HIV-/syfilis-seulonnan yhteydessä nopealla TROD-testillä ("Test Rapide d'Orientation Diagnostique"), joten kyselylomakkeen kokoa olisi pienennettävä. Seksuaalista kanssakäymistä koskevia kysymyksiä on erittäin vaikea esittää, samoin kuin nykyistä huumeiden käyttöä koskevia kysymyksiä (aikaisempi käyttö hyväksytään).
- Koska potilaille ehdotetaan nyt hoitoa paikan päällä, jokaiselle hoitoon tulleelle potilaalle tehtiin muita verinäytteenottoja, jotka sairaanhoitaja tai lääkäri suoritti paikan päällä, ja analyysejä, joiden avulla voitiin seurata virusmäärää hoidon aikana ja SVR 3:n, SVR 6:n ja SVR 12:n osalta. Näitä tietoja säilytetään sairaalassa, jotta voidaan arvioida hepatiitti C:n hoitokaskadia ja uudelleentartuntaa, sekä potilasta varten.
- Tiedot kerätään tämän jälkeen hepatiitin hoitosuunnitelmaa varten.

Tietojen analysointi

Taudin ilmeneminen (esiintyvyys/ilmaantuvuus):

- Esiintyvyys ja fibroosivaihe aktiivisilla korkean riskin huumeidenkäyttäjillä
- Hoidon aloittaminen matalan kynnyksen toimipaikoissa
- Hoitokaskadin jatkuvuus
- Pysyvä virologinen vaste ja tutkimuksen keskeyttäneet
- Fylogeneettinen analyysi

Riippuvuusluku (riskitekijät)

IgG:n ja HCV RNA:n osalta suoritettiin monimuuttuja-analyysi huumeiden käyttöön liittyvien tietojen ja sosiodemografisten ominaisuuksien, kliinisten tietojen ja kirjallisuudesta saatujen riskitekijöiden sisällyttämisen yhteydessä. Tiedot julkaistaan.

Painotus

Analyseissä ei tehty painotuksia.

Suora yhteys tutkimuksen osana toteutettuun interventioon (esim. hoitoon tai rokotukseen ohjaaminen)?

Kyllä

Testiä ennen ja sen jälkeen annettava neuvonta / testitulokset ja hoitoon ohjaaminen (sisältyvätkö? Ja miten?)

Kyllä, yhteistyössä kansalaisjärjestön (HIV Berodung) kanssa psykologin tuella.

Tulosten levittäminen

Raportit toimitettiin terveysministeriölle.

Tapaamiset sidosryhmien kanssa:

- Kansainväliset konferenssit

Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja Euroopassa

- Verkkosivusto (EMCDDA:n parhaat käytännöt hepatiitti C:n hoidossa vuonna 2019)
- Yksi vertaisarvioitu kansainvälinen julkaisu on parhaillaan valmistumassa.

Tietosuoja / eettinen hyväksyntä

Kansallinen eettinen komitea hyväksyi tutkimuksen. Kaikki osallistujat antoivat kirjallisen suostumuksensa.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoituslähde

Vuodesta 2023 lähtien GenXpert-hanketta rahoittaa terveysministeriö, ja sen kustannukset ovat 180 000 euroa vuodessa yhden sairaanhoitajan palkkaamiseen, reagensseihin, TROD-testeihin ja rekrytoinnissa käytettäviin lomakkeisiin.

Tuleville vertaisille on suunniteltu koulutusta ja kannustimia vuodelle 2024, jolloin kokonaisbudjetti on 250 000 euroa.



Yleiset saadut kokemukset

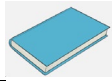
- 60 prosenttia testattiin IgG-positiivisiksi, mutta seropositiivisuus oli jo tiedossa suurimmalla osalla
- Hoitoon ohjaaminen tapahtui aluksi sairaalassa ja sen jälkeen huumehoitokeskuksessa.
- Hoidon aloittamiseen tarvittavien laboratoriotulosten viivästyminen oli liian pitkä (> 2 viikkoa virusmäärän osalta).
- Hoidon aloittamisesta päätti tartuntatautien erikoislääkäri huumeiden käytön ja asumisolosuhteiden perusteella.
- Suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annetun hoidon päivittäinen tarkkailu huumehoitopaikoissa (vain vähän joustavuutta suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annetun hoidon laajentamiseksi useisiin päiviin)
- Suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annetun hoidon tehokkuuden seurantaan tarvittava virusmäärä mitattiin pääasiassa sairaalassa verinäytteitä ottamalla, muutamia paikan päällä, pitkäaikaisseurannassa, SVR ei tiedossa.
- Paikassa ei tarjottu pieniä annoksia metadonia niille, jotka eivät hyötäneet opioididiagnostihoidosta.
- Epidemiologinen kyselylomake oli liian pitkä (nykyisen huumeiden käytön tiheys/tyyppi, seksuaalinen käyttäytyminen, aiemmat HIV- tai HCV-testit).

Tärkeimmät vahvuudet

- Tutkimuksessa annetaan nyt hoitoa 24 tunnin kuluessa paikan päällä, ja viruksen määrän mittaamiseksi tutkimuspaikoissa otetaan lisää verinäytteitä.
- Seulontaan osallistuville tarjotaan 10 euron arvoinen ruokakuponki.
- Haittojen vähentämispaikoissa työskentelevä lääkäri.

Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja Euroopassa

Kirjallisuutta



Tutkimusasiakirjat:

- Tutkimusmateriaalit saatavilla pyynnöstä.
- Kyselylomake: saatavilla pyynnöstä

Julkaisut

- Käsikirjoitus on valmisteilla.

Toistuvat poikittaistutkimukset

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

Aristotle, Alexandros lyhyesti: Toistuvat yhteisöpohjaiset poikkitutkimukset vastaajavetoisen otannan (RDS) avulla huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa (pääasiassa nykyiset, ei opioidiagonistihoidon liittyvät) Kreikassa

Keskeiset vahvuudet: Laaja populaation kattavuus, arvokasta tietoa suuntausten seurantaan ja ilmaantuvuuden arviointiin jne., mahdollisuus seurata uudestaan osallistuvia eri tutkimuksissa/ohjelmissa

Keskeinen puute: Vastaajavetoisen otanta on resurssi-intensiivinen, ja sen tarkoituksena on kerätä tietoja, joiden avulla ihmiset voidaan tunnistaa yksilöllisesti kyselyissä

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

Parhaita käytäntöjä edustavan esimerkin esittäminen: Kesäkuu 2023

Tarkoitus ja tavoitteet

Lisätä diagnooseja ja ohjausta tartuntatautien hoitoon huumeita pistämällä käyttävien populaatiossa

Tutkimuspopulaatio / sisällyttämiskriteerit

Huumeita pistämällä käyttävät (kiinnostus pääasiassa **nykyisiin** huumeita pistämällä käyttäviin), **ei yhteyttä** muihin palveluihin (suurempi riski, alhaisempi diagnoosien / hoidon määrä).



Saadut kokemukset: Vastaajavetoisen otannan (vertaisvetoinen suositusketju, johon liittyy rahallisia kannustimia) käyttö mahdollistaa sellaisten huumeita pistämällä käyttävien rekisteröimisen, jotka käyttävät pistettäviä huumeita tällä hetkellä ja jotka eivät usein ole yhteydessä muihin palveluihin/opioidiagonistihoitopaikkoihin jne. Formatiivinen tutkimus tai muut olemassa olevat tiedot ovat tarpeen, jotta voidaan arvioida, onko huumeita pistämällä käyttävien joukossa maahanmuuttajia ja mistä maista he ovat kotoisin, jotta voidaan varmistaa, että käytettävissä on kulttuurivälittäjiä ja/tai tulkkeja ja että näitä henkilöitä ei suljeta pois.

Tutkimusasetelma

Useita poikkitutkimuksia (kukin henkilö voisi osallistua useisiin kierroksiin, mutta kerran kuhunkin kierrokseen), joihin kuuluu vastaajavetoisen otanta.



Saadut kokemukset: Toistuvien osallistujien seuraaminen edellyttää yksilöllistä anonymiä tunnistetta, joka voidaan saada esimerkiksi koko syntymäpäivän, isän nimen kolmannen kirjaimen, äidin nimen kolmannen kirjaimen ja sukupuolen avulla. Tätä koodia voidaan sitten käyttää tietojoukkojen yhdistämiseen.

Useiden tutkimusten käytön edut: ohjelman populaation kattavuuden lisääminen, hoitoon ohjaamisen lisääminen (esim. potilaat, jotka eivät olleet mukana yhdessä tutkimuksessa,

voivat olla mukana seuraavassa tutkimuksessa), riskikäyttäytymisen ja HIV/HCV-statuksen (serokonversiot) muutosten arviointi ajan mittaan, HIV/HCV:n ilmaantuvuuden arviointi, huumeita pistämällä käyttävien määrän arviointi merkintä-takaisinpyyntitiedannalla käyttämällä lähteenä vastaajavetoisen otannan kierroksia.

Otantastrategia

Vertaisvetoinen suositusketju / vastaajavetoinen otanta



Saadut kokemukset: Menetelmän avulla on mahdollista päästä syvälle huumeita pistämällä käyttävien verkostoon (pitkät osallistujien hankintaketjut) ja saavuttaa nopeasti suuri populaation kattavuus.

Kannustin

Ensisijaisena kannustimena annettiin viisi euroa, ja jokaisesta hankitusta lisäosallistujasta annettiin kolme euroa lisää (enintään kolmesta hankitusta osallistujasta).

Osallistujien hankinta- / tutkimuspaikka

- ARISTOTLE: Ateena
- ARISTOTLE HCV-HIV: Ateena
- ALEXANDROS: Thessaloniki

Tutkimushenkilöstön kokoonpano

- ARISTOTLE: Yksi lääkäri, yksi psykologi (haastattelut, neuvonta, hoitoon ohjaaminen), neljä sosiaalityöntekijää/sosiologia/vertaista (haastattelut, hoitoon ohjaaminen), kaksi kulttuurivälittäjää
- ARISTOTLE HCV-HIV: Yksi lääkäri, yksi sairaanhoitaja, viisi sosiologia/psykologiaa/vertaista (haastattelut, hoitoon ohjaaminen)
- ALEXANDROS 2018-2020: Yksi lääkäri/sairaanhoitaja, kaksi psykologia/sosiologia ja yksi vertainen (haastattelut, hoitoon ohjaaminen)

Otoskoko (yksittäiset osallistujat kunkin ohjelman kaikilla kierroksilla)

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

Tiedonkeruujakso (vuosi ja kesto)

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

Näytteenotto ja testaus

- Aristotle: verinäytteet (lääkäri)
- ARISTOTLE HCV-HIV: verinäytteet (lääkäri tai sairaanhoitaja)
- ALEXANDROS: pikatestit ja verinäytteet niiltä, jotka ovat saaneet positiivisen testituloksen (lääkäri tai sairaanhoitaja)

Biologiset merkkiaineet	Testityyppi
Hepatiitti C: ARISTOTLE: Anti-HCV (lähinnä ”uusille” pistohuumeiden käyttäjille) ARISTOTLE HCV-HIV ja ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV-RNA	ARISTOTLE: anti-HIV ja Western blotting -analyysillä tehty vahvistus. Epävarmojen tulosten tapauksessa HIV-RNA. Anti-HCV-testaus. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV ja vahvistus Geenius HIV 1/2 -vahvistustestillä. Anti-HCV ja HCV-RNA. HCV-hoidon aloittamista varten tehtävät lisätutkimukset (HCV-genotyyppi, täydellinen verenkkuva, biokemialliset tutkimukset, protrombiiniaika). Fibroscan. HBsAg
HIV ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS Anti-HIV- ja varmistustestit	
Hepatiitti B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg niillä, joiden HCV/HIV-pikatestitulokset olivat positiivisia	ALEXANDROS: Anti-HIV:n ja anti-HCV:n pikatestit. Kerätyistä verinäytteistä tehtiin anti-HIV-testi, joka vahvistettiin Geenius HIV 1/2 -vahvistustestillä, sekä anti-HCV- ja HCV-RNA-testit. Hepatiitti C:n hoidon aloittamista varten tehtävät lisätutkimukset (HCV-genotyyppi, täydellinen verenkkuva, biokemialliset tutkimukset, protrombiiniaika) ja HBsAg.

Tiedonkeruu – kyselylomake

Tiedot kerättiin tietokoneavusteisen henkilökohtaisen haastattelun avulla.



Saadut kokemukset: Tietokoneavusteisen haastattelun ansiosta tiedot olivat helposti saatavilla

Tutkimuksen aikana kerätty huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorit

Ruiskujen ja muiden välineiden yhteiskäyttö:

- Miten usein viimeisten 12 kuukauden aikana käytit ruiskuja, joilla joku toinen oli jo pistänyt huumeita?
- Kuinka usein olet viimeisen 12 kuukauden aikana käyttänyt muiden käyttämää vettä pistoksesi yhteydessä? (sama kysymys puuvillan, keittimen osalta)
- Kun viimeisen 12 kuukauden aikana pistit huumeita, miten usein käytit huumeita, jotka oli jaettu ruiskulla, jolla joku toinen oli jo pistänyt huumeita?
- Kun viimeksi pistit huumeita yhdessä jonkun kanssa, käytitkö neulaa, jota joku muu oli jo käyttänyt?
- Kun viimeksi pistit huumeita jonkun kanssa, käytitkö keitintä, puuvillaa tai vettä, jota joku muu oli jo käyttänyt?

Testaus ja diagnoosi

Ohjelmien yhteydessä tehdyistä HCV-/HIV-testeistä saatujen tietojen lisäksi kysyttiin seuraavia kysymyksiä:

- Oletko koskaan käynyt HIV-testissä? (ja viimeisimmän testin päivämäärä)
- Mikä oli viimeisimmän HIV-testisi tulos?

Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja Euroopassa

- Käytätkö tällä hetkellä antiretroviraalilääkkeitä HIV-infektion hoitoon?
- Onko sinulla koskaan diagnosoitu hepatiittia?
- Minkä tyyppistä hepatiittia tai minkä tyyppisiä hepatiitteja sinulla on ollut?
- Oletko koskaan ottanut lääkettä hepatiitti C -infektion hoitoon?
- Kertoiko lääkärisi, että olit parantunut hepatiitti C -infektiostasi sen jälkeen, kun olit lopettanut hepatiitti C:tä hoitavan lääkkeen käytön?

Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelma

- Oletko viimeisen 12 kuukauden aikana saanut ruiskuja näiden ennaltaehkäisevien toimien kautta?
- Kuinka monta uutta ruiskua olet saanut edellisen kuukauden aikana näiden ennaltaehkäisevien toimien kautta?

Tietojen analysointi

Taudin ilmeneminen (esiintyvyys/ilmaantuvuus)

- Anti-HIV:n ja anti-HCV:n/kroonisen hepatiitti C:n esiintyvyys
- HIV:n ilmaantuvuus (havaittujen serokonversioiden ja matemaattisen mallinnuksen avulla)
- Primaarisen HCV-infektion ilmaantuvuus (vaikka on havaittu serokonversioita tai käytetty anti-HCV:n esiintyvyyttä "uusien" huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden keskuudessa)

Riippuvuusluku (riskitekijät)

Ristitulosuhteet ja vaarasuhteet HIV-positiivisuuden tai HIV-serokonversion riskin osalta.

Painotus

Vastaajavetoisella otannalla painotetut estimaatit HIV:n esiintyvyydestä

Suora yhteys tutkimuksen osana toteutettuun interventioon (esim. hoitoon tai rokotukseen ohjaaminen)

- Kyllä (ohjaus HCV:n ja HIV:n hoitoon)
- ARISTOTLE-ohjelmassa järjestämällä tapaamisia HIV-klinikoilla.
- ARISTOTLE HCV-HIV -tutkimuksessa kroonista hepatiitti C:tä sairastavat potilaat kävivät klinikoilla vertaisohjaajan avustuksella tai lääkärit vierailivat tutkimuskohteessa.
- ALEXANDROS-ohjelmassa kroonista hepatiitti C:tä sairastavat potilaat ohjattiin suoravaikutteisilla viroslääkkeillä annettavaan hoitoon, ja he saivat lääkemääräyksensä ohjelman kautta. Vertaisohjaaja saattoi HIV-potilaat heidän ensimmäiselle vastaanotolleen HIV-klinikalle (henkilökunta järjesti vastaanotot).

Testiä ennen ja sen jälkeen annettava neuvonta / testitulokset ja hoitoon ohjaaminen (sisältyvätkö? Ja miten?)

Lääkärin/sairaanhoitajan antama neuvonta ennen ja jälkeen testin (ARISTOTLE-tutkimuksessa mukana oli myös psykologi sekä vapaaehtoinen HIV-potilaiden yhdistyksestä)

Tulosten levittäminen

Raportit on laadittu kansalliselle kansanterveysorganisaatiolle ja terveysministeriölle. Julkaisut lehdistössä (artikkelit painettuina tai verkossa). Konferenssit ja tilaisuudet, joissa on kutsuttuja puhujia, sekä asiantuntijakokoukset (katso kirjallisuutta-osio).

Tietosuoja / eettinen hyväksyntä

Kyllä (Ateenan yliopisto, Kreikan aidsin ja sukupuolitautien tutkimusyhdistys).

Tutkimuksen kustannukset ja rahoituslähde

- ARISTOTLE: Kansallinen ja EU-rahoitus
- ARISTOTLE HCV-HIV: Yksityinen rahoitus
- ALEXANDROS: Yksityinen rahoitus

Yleiset saadut kokemukset

- On luotava menettely, jolla seurataan toistuvia osallistujia useissa kierroksissa (mutta tämä on tehtävä myös silloin, kun suoritetaan vain yksi vastaajavetoisen otannan kierros) – tämä edellyttää ylimääräistä työtä, mutta sitä ei voida välttää, kun mukana on vastaajavetoinen otanta (ja se itse asiassa tehostaa ohjelman vahvuuksia).
- Pitkäkestoinen kysely

Tärkeimmät vahvuudet

- Laaja populaation kattavuus
- Sellaisten huumeita pistämällä käyttävien tavoittaminen, joilla on korkea infektio-/tartuntariski ja rajallinen pääsy testaukseen ja hoitoon (pääasiassa parhaillaan pistohuumeita käyttävät, joilla ei ole yhteyttä muihin palveluihin)
- Arvokasta tietoa suuntausten seurantaan, ilmaantuvuuden arviointiin jne.

Tämän suunnittelun vaikeus (toistuvat poikittaistutkimukset, joissa käytetään vastaajavetoista otantaa huumeita pistämällä käyttävien osallistujien hakuun) on vastaajavetoisen otannan suunnittelussa olennaista eikä se, tehdäänkö tutkimusta yhdellä kierroksella vai useilla kierroksilla.

Kirjallisuutta



Julkaisut

Incidence, prevalence and risk factors, trends over time

- Sypsa V, et al. Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. *American Journal of Public Health*. 2015;105(1):196-204.
- Hatzakis A, et al. Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme. *Addiction*. 2015;110(9):1453-67.
- Pavlopoulou ID, et al. High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece. *BMC Public Health*. 2020; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.

- Sypsa V, et al. Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens. *J Infect Dis.* 2017;215(10):1496-505.
- Sypsa V, et al. Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme. *Public Health Nutr.* 2021;24(5):813-8.
- Roussos S, et al. Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20). *Addiction.* 2022;117(6):1670-1682.
- Sypsa V, et al. A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece. *Int J Drug Policy.* 2023;117:104073.

Network characteristics

- Tsang MA, et al. Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece. *Journal of AIDS.* 2015;69(4):499-508.

Population size estimation

- Roussos S, et al. Estimating the number of people who inject drugs using repeated respondent-driven sampling (RDS) in a community-based program: implications for the burden of hepatitis C and HIV infections and harm reduction coverage. *AIDS Behav.* 2023;27(2):424-430.

Mathematical modeling of the 2011 HIV outbreak.

- Flountzi E, et al. Modeling the impact of interventions during an outbreak of HIV infection among people who inject drugs in 2012-2013 in Athens, Greece. *Drug and alcohol dependence.* 2022;234:109396.

Mortality among PWID in Greece

- Roussos S, et al. High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022. *Int J Drug Policy.* 2024;126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

Molecular analysis

- Paraskevis D, et al. Molecular investigation of HIV-1 cross-group transmissions during an outbreak among people who inject drugs (2011-2014) in Athens, Greece. *Infect Genet Evol.* 2018;62:16.

Neulojen vaihtoa koskeva seuranta-aloite (NESI), Skotlanti

NESI lyhyesti: Anonyymi toistettu poikittainen biokäyttäytymistutkimus huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa Skotlannissa

Keskeiset vahvuudet: Kohdepopulaation kansallinen kattavuus ja korkea talteenottoaste

Keskeinen puute: Anonyymi osallistuminen (ei yhteyttä muihin palveluihin)

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

Parhaita käytäntöjä edustavan esimerkin esittäminen: Kesäkuu 2023

Tarkoitus ja tavoitteet

HCV-infektion (ja muiden veriteitse tarttuvien virusten) laajuuden, pistettävien huumeiden käyttöön liittyvän riskikäyttäytymisen ja haittojen vähentämispalvelujen käytön mittaaminen ja seuraaminen huumeita pistämällä käyttävien keskuudessa Skotlannissa.

Tutkimuspopulaatio / sisällyttämiskriteerit

Joskus elämänsä aikana huumeita pistämällä käyttäneet (mutta aiemmin huumeita pistämällä käyttäneiden osallistujien hankinta on rajoitettu noin 30 prosenttiin otoksesta).



Saadut kokemukset: On tärkeää ryhmitellä analyysit aikaisempien tai nykyisten (eli huumeita pistetty viimeisen kuuden kuukauden aikana) huumeita pistämällä käyttävien mukaan

Tutkimusasetelma

Toistetaan [noin joka toinen vuosi] biologista käyttäytymistä koskeva poikkileikkaustutkimus,

Otantastrategia

Mukavuusotanta asiakkaista, jotka käyvät neulojen ja ruiskujen jakelupisteissä (pisteet voivat tarjota myös opioidiagonistihoidtoa ja/tai muita haittojen vähentämiseen tähtääviä toimenpiteitä). Kaikkia mahdollisesti vaatimukset täyttäviä asiakkaita pyydetään osallistumaan kyselyyn, jos se on mahdollista. Osallistujien hankintaan liittyvät tavoitteet lasketaan kullekin kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän lautakunnalle (terveydenhuollon hallinnollisille alueille) perustuen muihin tietoihin ongelmallisen huumeiden käytön laajuudesta ja jakautumisesta kunkin alueen väestön keskuudessa.

Kannustin

10–20 punnan (noin 12–24 euron) arvoinen Love to Shop -lahjakortti (lahjakortti, jota voi käyttää useissa ketjuliikkeissä Yhdistyneessä kuningaskunnassa).

Osallistujien hankinta- / tutkimuspaikka

Osallistujien hankinta tapahtuu neuloja ja ruiskuja tarjoavissa paikoissa, pääasiassa yleisölle avoimissa apteekeissa, mutta myös huumehoitoa ja haittojen vähentämispalveluja tarjoavissa erikoistuneissa toimipisteissä. Noin 50 prosenttia

Parhaita käytäntöjä edustavia esimerkkejä kyselyistä, joilla seurataan huumeiden käyttöön liittyviä tartuntatauteja Euroopassa

Skotlannissa sijaitsevista 200:sta neuloja ja ruiskuja tarjoavista paikoista kuuluu tyypillisesti kunkin tutkimuksen piiriin. Paikat valitaan kaikista Skotlannin mannermaan kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän lautakunnista (hallinnolliset terveysalueet) Skotlannissa.

Tutkimushenkilöstön kokoonpano

Kenttätyöntekijöiltä ei vaadita erityisiä taitoja tai kokemusta, mutta heille tarjotaan koulutusta.



Saadut kokemukset: Hyöty siitä, että haastattelut suorittaa erillinen riippumaton tutkimushenkilöstö (eli ei apteekkarit tai palveluhenkilöstö).

Otoksen koko

2 000–2 500 kussakin tutkimuksessa (arviolta 10–15 prosenttia Skotlannin huumeita pistämällä käyttävien kokonaismäärästä).

Tiedonkeruujakso

Tiedot kerätään kustakin tutkimuksesta (noin) 12 kuukauden aikana, joka on aika, joka kuuluu kaikkien Skotlannin mannermaan terveyslautakuntien (hallinnollisten terveysalueiden) läpikäymiseen peräkkäin. Tähän mennessä on saatu päätökseen seitsemän tutkimusta vuosina 2008–2009, 2010, 2011–2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018 ja 2019–2020, ja käynnissä on tietojen kerääminen kahdeksatta tutkimusta (2022–2023) varten.

Näytteenotto ja testaus

Kenttätyöntekijöiden (eli haastattelijoiden) keräämät verinäytteet.

Biologiset merkkiaineet	Testityyppi
<u>Hepatiitti C:</u> Anti-HCV ja HCV-RNA	Anti-HCV 2008–2009 ja 2013–2014: Ortho Save 3.0 2015–2016 ja siitä eteenpäin: Abbott Architect i200r Anti-HCV-määritys HCV-RNA Kyselytutkimukset vuoteen 2018 asti: HCV-RNA testattiin käyttämällä sisäistä PCR-määritystä, jossa käytettiin kuivaverinäytteiden eristamisprotokollaa easyMAG-laitteella ja reaaliaikaista PCR-menetelmää. Vuosien 2019–2020 tutkimusta varten HCV RNA eristettiin ja sitä laajennettiin käyttämällä laboratoriossa määritettyä protokollaa Abbott m200sp- ja m200rt-alustalla.
<u>Hepatiitti B:</u> Anti-HBc ja HbsAg (vain 2013–2014)	Kuivaverinäytteistä saadut eluaatit testattiin Abbott Architect i2000sr -ohjelmistolla käyttäen seuraavia määrityksiä: Architect Hepatitis B core II -vasta-aine, Architect HBsAg Qualitative II -määritys ja Architect HBsAg Confirmatory -määritys. Matalien pitoisuuksien positiiviset HBsAg-näytteet, joita ei voitu vahvistaa Architect-laitteella neutraloimalla,

	vahvistettiin miniVIDAS HBsAg Ultra -määrityksellä (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Ranska).
HIV HIV Ag/Ab (2011–2012)	Näytteet seulottiin ensin Architect i200sr -laitteella HIV Ag/Ab -yhdistelmätestillä. Positiiviset HIV-testitulokset vahvistettiin uudelleentestauksella Architect-testillä ja käyttämällä täydentävää vasta-ainetestä. Vuosina 2011–2012 ja 2015–2016 täydentävänä testinä käytettiin ImmunoComb II HIV 1 ja 2 BiSpot (Orgenics) -testiä ja vuodesta 2017 lähtien Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad) -testiä.



Saadut kokemukset: Verinäytteiden ottaminen edellyttää vähäistä koulutusta, minkä vuoksi henkilökunnalta ei edellytetä suonipistokoulutusta. Suoritetaan yhdistetty anti-HCV-negatiivisten näytteiden HCV-RNA-testaus ottaen huomioon, että tämän ryhmän RNA-positiivisen odotettu osuus on alhainen, mikä auttaa minimoimaan kustannukset.

Tiedonkeruu – kyselylomake

Haastattelijan antama paperinen kyselylomake, jonka täyttäminen kestää noin 20 minuuttia.

Saadut kokemukset: Käytössä on joukko keskeisiä kysymyksiä, jotka ovat pysyneet samoina kaikissa tutkimuksissa, jotta voidaan seurata keskeisiä suuntauksia, mutta muita kysymyksiä on lisätty tai poistettu. Näin on voitu tarvittaessa kerätä joustavasti tietoa aiheista, joilla on merkitystä kansanterveyden kannalta.

Tutkimuksen aikana kerätyt huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorit

Testattu/mitattu (ks. lisätietoja kohdasta Tietojen analysointi):

- Kroonisen HIV-infektion esiintyvyys
- Kroonisen HCV-tartunnan esiintyvyys ja suuntaukset
- HIV-infektion esiintyvyys
- Hepatiitti C -tartunnan ilmaantuvuus

Itse ilmoitettu:

- Käytettyjen neulojen/ruiskujen yhteiskäytön yleisyys (vastaanottaminen): joskus, viimeisen kuuden kuukauden aikana
- Käytettyjen välineiden yhteiskäytön yleisyys (vastaanottaminen): joskus elämän aikana, viimeisen kuuden kuukauden aikana
- Pistettävien huumeiden käytön yleisyys: viimeisen kuuden kuukauden aikana, viimeisen neljän viikon aikana
- Pistettävien huumeiden käyttö: viimeisen kuuden kuukauden aikana
- Aikaisemman vankeusrangaistuksen yleisyys
- Asunnottomuuden yleisyys
- Kokemukset leimautumisesta ja syrjinnästä
- Neulojen ja ruiskujen jakelu (niiden steriilien neulojen/ruiskujen määrä, jotka on saatu keskimäärin viikossa viimeisen kuuden kuukauden aikana)
- opioididiagonistihoidon saanti: joskus elämän aikana, viimeisen kuuden kuukauden aikana, hoito käynnissä
- Hepatiitti B-rokotuskattavuus

- Kondomin käyttö: viimeisen kuuden kuukauden aikana
- Naloksonin saanti: viimeisen 12 kuukauden aikana
- HIV- ja HCV-testaus: joskus elämän aikana, viimeisen 12 kuukauden aikana
- HIV- ja HCV-diagnoosi*
- HIV-hoito: nykyinen
- HCV-hoito: joskus elämän aikana, viimeisen 12 kuukauden aikana

* Näissä toimenpiteissä yhdistyvät omaehtoinen raportointi ja testitiedot. HIV-diagnoosin osalta tämä tarkoittaa niiden henkilöiden osuutta, jotka ilmoittavat kyselylomakkeessa olevansa HIV-positiivisia (eli ovat tietoisia infektiostaan). HCV-diagnoosin osalta kyseessä on niiden henkilöiden osuus, joilla on todettu kuivaverinäytteestä tehdyssä testissä krooninen infektio ja jotka ilmoittavat kyselylomakkeessa sairastavansa hepatiitti C:tä.

Tietojen analysointi

Taudin ilmeneminen (esiintyvyys/ilmaantuvuus)

- HBsAg:n esiintyvyys
- Primaarisen HCV-infektion ilmaantuvuus (tuoreiden infektioiden eli HCV Ab-ve:n ja RNA+ve:n havaitsemisen avulla ja lisäksi mittaamalla anti-HCV:n esiintyvyyttä niiden keskuudessa, jotka ovat äskettäin aloittaneet pistohuumeiden käytön viimeisen kolmen tai viiden vuoden aikana)
- Kroonisen tai parantuneen HCV-infektion esiintyvyys (eli % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (vuodesta 2010 alkaen)
- HIV:n esiintyvyys (vuosina 2011–2012)
- Anti-HBc:n esiintyvyys (vain 2013–2014)
- HbsAg:n esiintyvyys positiivisen Anti-HBc-tuloksen saaneilla (vain 2013–2014)

Riippuvuusluku (riskitekijät)

Tartunnan riskitekijät ilmoitetaan NESI-raportissa, ja yhteyksiä on analysoitu vertaisarvioituissa julkaisuissa. Ks. Kirjallisuutta-osio.

Painotus

Painotusta ei tehty.

Suora yhteys tutkimuksen osana toteutettuun interventioon (esim. hoitoon tai rokotukseen ohjaaminen)

Ei – osallistuminen tapahtuu nimettömänä. Osallistujat ohjataan muihin palveluihin tai interventioihin, jos he sitä pyytävät.



Saadut kokemukset: Kyselyä ei käytetä palvelujen saatavuuden helpottamiseen, sillä palvelut ovat Skotlannissa ilmaisia ja laajasti saatavilla. Tällainen toimintatapa voisi itse asiassa johtaa puolueelliseen otokseen, koska jo palvelujen piirissä olevat tai ne, jotka eivät halua käyttää enempää palveluja, saattavat päättää olla osallistumatta.

Testiä ennen ja sen jälkeen annettava neuvonta / testitulokset ja hoitoon ohjaaminen (sisältyvätkö? Ja miten?)

Ei – osallistuminen tapahtuu nimettömänä. Osallistujat, jotka haluavat tietää HCV- tai hiv-statusensa, ohjataan asianmukaisiin testauspalveluihin.

Tulosten levittäminen

Jokaisen kyselyn jälkeen julkaistaan julkinen raportti, infografiikka ja taulukot. Viimeisin raportti on saatavilla osoitteessa: [Needs Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needs Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Terveyslautakuntien viranomaisille toimitetaan myös sensuroimattomat paikalliset tiedot ja räätälöidyt analyysit.

Kansallisissa ja paikallisissa kokouksissa pidetään lukuisia esityksiä. Lisäksi on julkaistu lukuisia artikkeleita vertaisarvioituissa lehdissä, jotka on lueteltu edellä mainitun raportin liitteessä 4. Joitakin NESI-tiedoista tuotettuja keskeisiä julkaisuja on Kirjallisuutta-osiossa.

Tietosuoja / eettinen hyväksyntä

Tutkimuksen suorittamista koskeva eettinen hyväksyntä on saatu West Glasgow'n terveydenhuoltojärjestelmän eettiseltä komitealta (Tietueen viite: 08/S0709/46). Kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän tutkimus- ja kehitysosasto sai hyväksynnän kaikilta osallistuvilta terveyslautakunnilta.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoituslähde

Skotlannin terveydensuojeluviranomainen (josta tuli Skotlannin kansanterveysvirasto 1. huhtikuuta 2020) rahoitti vuosien 2008–2018 NESI-tutkimuksia sekä rahoitti vuosien 2019–2020 tutkimuksen koordinoitua, analysointia ja raportointia.

Vuosien 2019–20 NESI-tutkimuksen ja vuosien 2011–2014 NESI-tutkimusten takautuvasti suoritettua HCV-RNA-testauksen täytäntöönpano rahoitettiin kansallisen terveystutkimuslaitoksen (NIHR) soveltavan tutkimuksen ohjelman avustuksilla (avustusten viitenumero RP-PG-0616–20008). Kustannukset osallistujaa kohti ovat noin 100 Englannin puntaa.

Yleiset saadut kokemukset

NESI-tutkimuksen menetelmät perustuivat aiemmin Glasgow'ssa toteutettuihin yhteisöissä toteutettuihin tutkimuksiin, joten menetelmät hiottiin näiden tutkimusten aikana.



Tärkeimmät vahvuudet

- kansallinen kattavuus
- kohdepopulaation korkea kattavuusaste (noin 10–15 % huumeita pistämällä käyttävistä Skotlannissa)
- koulutettujen, riippumattomien haastattelijoiden tuottamien tietojen korkea laatu
- kuivaveren käyttö helpotti keskeisten biologisten merkkiaineiden (esim. HCV-RNA) testausta
- kyky alkaa tuottaa tietoa kansanterveyteen liittyvistä ensisijaisista kysymyksistä lisäämällä/poistamalla kysymyksiä kyselylomakkeeseen tai tekemällä uusia (validoituja) laboratoriomäärytyksiä verinäytteistä

Kirjallisuutta



Tutkimusasiakirjat:

- Kyselylomake: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Muut tutkimusasiakirjat ovat saatavilla pyynnöstä.

Julkaisut

- Raportti: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- [Palmateer NE, McAuley A, Dillon JF, McDonald S, Yeung A, Smith S, Barclay S, Hayes P, Shepherd SJ, Gunson RN, Goldberg DJ, Hickman M, Hutchinson SJ. Reduction in the population prevalence of hepatitis C virus viraemia among people who inject drugs associated with scale-up of direct-acting anti-viral therapy in community drug services: real-world data. *Addiction*. 2021; 116\(10\): 2893-2907.](#)
- [McAuley A, Palmateer NE, Goldberg DJ, Trayner KMA, Shepherd SJ, Gunson RN, Metcalfe R, Milosevic C, Taylor A, Munro A, Hutchinson SJ. Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis. *Lancet HIV*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- [Palmateer N, Taylor A, Goldberg DJ, Munro A, et al. Rapid decline in HCV incidence among people who inject drugs associated with national scale-up in coverage of a combination of harm reduction interventions. *PLoS One*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- [Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A ja Wallace LA et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. *Addiction*. 2018; 113\(1\): 80-90.](#)
- [Trayner K, McAuley A, Palmateer N, et al. Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs. *Int J Drug Policy*. 2020 Mar; 77: 102663.](#)

Kohorttitutkimukset

Hepatiitti C:n hoito yhdessä neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman kanssa Tukholmassa, Ruotsissa.

HCV-hoito neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaa toteuttavassa klinikassa:

Rekisteripohjainen tutkimus (avoin kohortti), jossa huumeita pistämällä käyttäviä vieraili neulojen ja ruiskujenvaihto-ohjelman toimipisteessä Tukholmassa, Ruotsissa.

Keskeiset vahvuudet: Laaja väestön kattavuus ja hyvä seurantaväline suuntausten (huumeiden käytön, esiintyvyyden, levinneisyyden ja sairastuvuuden) havainnointiin.

Keskeinen puute: Ruotsin lainsäädäntö, jossa edellytetään henkilöllisyyden todistamista

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

Parhaita käytäntöjä edustavan esimerkin esittäminen: Kesäkuu 2023

Tarkoitus ja tavoitteet

Hepatiitti C:n hoitokaskadin ja hoidon jatkuvuuden parantaminen huumeita pistämällä käyttäville henkilöille Tukholmassa, Ruotsissa.



Saadut kokemukset: Sellaisen monialaisen, matalan kynnyksen klinikan perustaminen, jossa palvelut ovat saatavilla samasta paikasta, oli menestystekijä. Tehtävien siirtäminen niin, että sairaanhoitajat vastasivat HCV-hoidosta ja tartuntatautien erikoislääkärit antoivat tukea etäkonsultoinnin kautta, oli menestystekijä.

Tutkimuspopulaatio / sisällyttämiskriteerit

Huumeita pistämällä käyttävät käyvät neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmasta vastaavassa toimipisteessä Tukholmassa, Ruotsissa. Kaikki Tukholman neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaan rekisteröityneet huumeita pistämällä käyttävät täyttävät seuraavat kriteerit:

- 1) Aktiivisesti huumeita pistämällä käyttävä
- 2) Ikä ≥ 18 vuotta (≥ 20 vuotta ennen maaliskuuta 2017, aiemman ruotsalaisen lainsäädännön vuoksi)
- 3) Henkilöllisyystodistus (vaaditaan Ruotsin lainsäädännön mukaan).



Saadut kokemukset: Suurin rajoitus oli Ruotsin lainsäädäntö, jossa edellytettiin henkilöllisyyden todistamista. Tämä voi olla este hoidon hakemiselle ja saamiselle.

Tutkimusasetelma

Kyseessä on rekisteripohjainen tutkimus (avoin kohortti).



Saadut kokemukset: Tietoihin perustuva toimintamalli, jossa otettiin käyttöön digitaalinen kansallinen laaturekisteri (InfCare NSP) kliinistä päätöksentekoa tukevana välineenä, ja tutkimustietorekisteri olivat menestyksekkäitä tekijöitä yksilöiden seurannassa ajan mittaan.

Otantastrategia

Mukavuusotanta; kaikki Tukholman NSP:hen vuosina 2013–2021 osallistuneet henkilöt.



Saadut kokemukset: Kaikkien merkitseminen laaturekisteriin oli menestystekijä. Passiivinen seuranta voi olla rajoite, mutta nämä tiedot ovat peräisin todellisissa olosuhteissa annettavasta kliinisestä hoidosta.

Kannustin

Osallistujille ei tarjottu kannustimia.

Osallistujien hankinta- / tutkimuspaikka

Tukholman neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaa toteuttava toimipiste koostuu kahdesta kiinteästä toimipaikasta, jotka sijaitsevat Tukholman keskuskaupungissa, ja yhdestä liikkuvasta yksiköstä, joka toimii koko Tukholman alueella. Tukholman neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelma on matalan kynnyksen ohjelma, jolla tarjotaan neuloja/ruiskuja, muita tarvikkeita, ilmaisia kondomeja ja terveydenhuoltopalveluja, kuten perusterveydenhuoltoa, ehkäisyneuvontaa ja muita kättilöpalveluja, testausta, rokotuksia ja hoitoa infektioihin, myös HIV:hen ja hepatiitti C:hen.



Saadut kokemukset: Kaksi kiinteää neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman toimipistettä koko Tukholman alueella rajoittaa neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman palvelujen saatavuutta, varsinkin kun neuloja/ruiskuja ei ole saatavilla muista klinikoista tai apteekeista.

Tutkimushenkilöstön kokoonpano

Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman henkilöstöön kuuluu 102 sairaanhoitajaa ja yksi lääkäri. Tartuntatautien erikoisosaaminen osittain paikan päällä ja etäkonsultoinnin avulla. HCV:n hallinnasta vastaavat pääasiassa sairaanhoitajat. Uusissa neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman yksiköissä toimii myös paikan päällä hoitokoordinaattori ja kättilö. Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelma tarjoaa yleistä neuvontaa, ohjaa sosiaalipalveluihin ja tarjoaa opioidiagonistihoitoa.



Saadut kokemukset: Monialainen tiimi on ollut menestystekijä

Otoksen koko

Hepatiitti C:n hoito: n= 409, hepatiitti C:n esiintyvyys/ilmaantuvuus: n= 4 150

Tiedonkeruujakso

HCV-hoito 2017–2022. HCV:n esiintyvyys/ilmaantuvuus: 2013–2021

Näytteenotto ja testaus

Verinäytteet: Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman henkilöstö, pääasiassa sairaanhoitajat, keräävät näytteet. Väestötiedot: Koko neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman henkilöstö kerää. Kaikilta osallistujilta testataan hepatiitti A, hepatiitti B, hepatiitti C ja HIV, kun he ilmoittautuvat neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaan.

Biologiset merkkiaineet	Testityyppi
<u>Hepatiitti C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA, HCV-genotyytit	Suonipistokokeet lähetetty Karoliinisen sairaalan laboratorioon
<u>Hepatiitti B:</u> HBV-serologia, HBV-DNA	Suonipistokokeet lähetetty Karoliinisen sairaalan laboratorioon
<u>Hepatiitti A:</u> HAV-serologia	Suonipistokokeet lähetetty Karoliinisen sairaalan laboratorioon
<u>HIV</u> HIV ab/ag	Suonipistokokeet lähetetty Karoliinisen sairaalan laboratorioon HIV-hoitopaikkatestit

Tiedonkeruu – kyselylomake

Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaan ilmoittautumisen yhteydessä kaikki osallistujat täyttivät 34 kohdan mukaisen taustakyselyn, joka koski tutkimukseen ilmoittautumista (koulutustaso, siviilisääty, asuinolot jne.), aiempaa ja jatkuvaa huumeiden käyttöä, huumeiden pistokäyttöä ja seksuaalista riskikäyttäytymistä sekä yhteyksiä terveydenhuolto- tai sosiaalipalveluihin sekä vankila- ja ehdonalaispalveluihin.

Sosiodemografisia taustatekijöitä, riskikäyttäytymistä sekä HBV-, HCV- ja HIV-testejä koskevat seuranta-haastattelut toistetaan 3–6 kuukauden välein, ja tiedot tallennetaan sähköiseen tietokantaan ja kansalliseen neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaa koskevaan laaturekisteriin, InfCare NSP -tietokantaan.

Tietojen keräämiseen käytettiin neljää InfCare NSP -kyselylomaketta. Kaikki kyselyt tehdään koulutetun henkilöstön suorittamina haastatteluina:

- 1) Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaan ilmoittautumisen yhteydessä käytetty kyselylomake: sosiodemografiset perustiedot ja huumehistoria (15–25 minuuttia)
- 2) ”Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman vakiokäyntiin liittyvä kysely”: jokaisella käynnillä neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmasta vastaavalla klinikalla asiakkaat ilmoittavat, mitä huumeita he ovat viimeksi käyttäneet (2–3 minuuttia).
- 3) ”Kolmesta kuuteen kuukauteen toteutettava neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman seurantakysely”: päivitetyt tiedot työ- ja asumistilanteesta ja pistohuumeiden käyttöön liittyvästä riskikäyttäytymisestä (5–10 minuuttia)
- 4) ”12 kuukauden neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman seurantakysely”: päivitetyt tiedot työ- ja asumistilanteesta, pistohuumeiden käyttöön liittyvästä riskikäyttäytymisestä ja pääasiallisesti käytetystä huumeesta viimeisen 12 kuukauden aikana (10–20 minuuttia)



Saadut kokemukset: Koulutetun henkilöstön suorittamien haastattelujen ansiosta saadut tiedot ovat erittäin laadukkaita. Toistuvissa haastatteluissa riskinä on kuitenkin edelleen se, että vastaajat väsyvät.

Tutkimuksen aikana kerätyt huumeiden käyttöön liittyvien tartuntatautien indikaattorit

- o Kaikki InfCare NSP -ohjelman kyselylomakkeet on liitetty mukaan (ruotsiksi).
- o Kaikille osallistujille tehdään HAV-, HBV-, HCV- ja HIV-testit rekisteröitymisen yhteydessä, ja testit toistetaan kolmen tai kuuden kuukauden välein.
- o Kaikki luovutetut neulat/ruiskut kirjataan, jotta kattavuutta voidaan arvioida henkilö- ja ryhmätasolla.
- o Kehitteillä on tulostaulu, joka helpottaa reaaliaikaista tietojen tuottamista esiintyvyydestä, ilmaantuvuudesta ja esimerkiksi HCV-hoidon saaneiden osuudesta (HCV-hoitotiedot rekisteröidään).

Tietojen analysointi

Taudin ilmeneminen (esiintyvyys/ilmaantuvuus):

- o HIV:n ja HBV:n esiintyvyys ja ilmaantuvuus
- o HCV:n esiintyvyys
- o HCV:n ilmaantuvuus (mukaan lukien serokonversio ja uudelleentartuntojen spontaani poistuminen tai HCV-hoidon jälkeen)
- o HCV-hoidon tulokset ja uudelleentartunnat

Riippuvuusluku (riskitekijät)

Aiempien tutkimustemme perusteella analyysieihin valittiin sosiodemografisia, huumeisiin ja hepatiitti C -virukseen liittyviä taustatekijöitä (esim. sukupuoli, ikä, syntymämaa, asuinolot, pistetyt huumeet, pistohuumeiden käytön kesto, vankilassaolo, opioidiagonistihoido, HBV-status, HIV-status).

Ilmaantuvuusaste. HCV:n serokonversion tai HCV:n uudelleentartunnan riskin riskiteheyssuhde

Painotus

Analyyseissä ei tehty painotuksia.

Suora yhteys tutkimuksen osana toteutettuun interventioon (esim. hoitoon tai rokotukseen ohjaaminen)

- o Integroitu HCV-hoido, mukaan lukien paikan päällä tapahtuva HCV:n testaus, arviointi, hoito, neuvonta ja koulutus
- o Noninvasiivisten maksasairauksien arviointi lyhytkestoisen elastografian avulla
- o HAV-/HBV-rokotus
- o Ilmaiset kondomit ja terveystalvelut, kuten perusterveydenhuolto, ehkäisyneuvonta ja muut kättilöpalvelut sekä infektioiden, kuten HIV:n ja HCV:n, hoito.
- o Yliannostuksen ehkäisy ja kotiin vietävä naloksoni

Testiä ennen ja sen jälkeen annettava neuvonta / testitulokset ja hoitoon ohjaaminen (sisältyvätkö? Ja miten?)

Kaikille osallistujille tehdään HAV-, HBV-, HCV- ja HIV-testit rekisteröitymisen yhteydessä, ja testit toistetaan kolmen tai kuuden kuukauden välein. Kaikille osallistujille tarjotaan tietoa riskien vähentämisestä sekä suullisesti että kirjallisesti.

Kaikille hepatiitti C -tartunnan saaneille osallistujille annettiin tietoa HCV-hoidon saatavuudesta henkilökohtaisesti henkilökunnan antamana ja digitaalisesti odotushuoneiden tietonäytöiltä. HCV-hoidosta vastasivat pääasiassa sairaanhoitajat (eli sairaanhoitajat tekivät HCV-testit, mukaan lukien maksan toimintakokeet ja genotyyppitestit, suorittivat maksan jäykkyyden mittauksen Fibroscan-laitteella, ehdottivat HCV-hoitostrategiaa ja seurasivat osallistujaa hoidon aikana ja sen jälkeen). Neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelman parissa toimiva lääkäri vahvisti ensimmäisen hoitostrategian, määräsi suoravaikutteisia viruslääkkeitä ja arvioi tarvittaessa hoitoon liittyviä monimutkaisia ongelmia.

Tulosten levittäminen

Tukholman neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmaan osallistuvasta huumeita pistämällä käyttävästä väestöstä on julkaistu aiempia tutkimuksia, jotka käsittelevät riskikäyttäytymistä, veren välityksellä tarttuvien tautien esiintyvyyttä sekä HCV:n ilmaantuvuutta ja tautitaakan vähentämistä ja vaikutusta hepatiitti C:n hoitoon covid-19-pandemian aikana (ks. kirjallisuutta-osio).

Tietosuoja / eettinen hyväksyntä

InfCare NSP on kansallinen laaturekisteri, ja Karoliinisella sairaalalla on keskitetty henkilötietojen vastuu. Ruotsin eettinen hyväksyntäviranomainen hyväksyy kaikki tutkimukset.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoituslähde

Valtion ja yksityinen rahoitus.



Yleiset saadut kokemukset

Laboratoriotietojen automaattinen integrointi InfCare NSP -järjestelmään parantaisi laatua ja vähentäisi henkilöstön työmäärää. On hyvä sisällyttää tutkimukseen kysymys siitä, onko henkilö saanut HCV-hoitoa viimeisen positiivisen HCV-testituloksen jälkeen, koska tämän selvittäminen muulla tavalla on aikaa vievää. Tämä on nyt sisällytetty kyselylomakkeeseen.

Tärkeimmät vahvuudet

- o Laaja populaation kattavuus (korkea veriteitse tarttuvien virusten testauskattavuus ja väestötiedot)
- o Erinomainen seurantatyökalu huumeidenkäytön suuntausten, riskikäyttäytymisen suuntausten, esiintyvyyteen ja ilmaantuvuuteen liittyvien suuntausten sekä sairastuvuuden seurantaan (koska InfCare NSP -laaturekisteri sai äskettäin pääsyn Ruotsin kuolinsyyrekisteriin).
- o Hiljattain InfCare NSP -laaturekisterissä otettiin käyttöön pakolliset kentät tietojen kattavuuden ja laadun varmistamiseksi (tämä viivästy i rahoituksen puutteen vuoksi).

Kirjallisuutta



Tutkimusasiakirjat:

- Kyselylomake: saatavilla pyynnöstä

Julkaisut

- Lindqvist K et al. [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden](#). Harm Reduct J. 12.6.2023; 20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, et al. INHSU 2019; juliste #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013–2021).
- A prospective cohort study of risk behaviours, retention and loss to follow-up over 5 years among women and men in a needle exchange program in Stockholm, Sweden. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. Int J Drug Policy. 24.12.2020; 90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. Infect Dis (Lond). 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/10967494.2018.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. scand J Gastroenterol. 2019 Mar;54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. J Viral Hepat. 2018 Dec;25(12):1452–1461 doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 2018 Jul 30.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. Infect Dis (Lond). 2017 oct;49(10):728–736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. Liver Int. 2021 Sep;41(9):2024–2031
- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. Harm reduct J. 2021, 10.5.2021;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

Yhteenveto parhaiden käytäntöjen esimerkeistä kerätyistä avainindikaattoreista

Osatekijä Tautitaakka ja vaikutus

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito neulojen- ja ruiskujen vaihtoon-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
HBsAg:n esiintyvyys	Keskeinen	Niiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, joiden HBsAg-testin tulos oli positiivinen	Poikkileikkaus- tai kohorttitiedot (verinäyte)	X	X	X	X	X		X	X
Vireemisen hepatiitti C - tartunnan esiintyvyys	Keskeinen	Niiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, joilla on vireeminen hepatiitti C - tartunta (HCV RNA - positiivinen tai HCV-Ag - positiivinen)	Poikkileikkaus- tai kohorttitiedot (verinäyte)	X	X	X	X	X	X	X	X
Vireemisen hepatiitti C:n esiintyvyyden suuntaukset ajan mittaan	Keskeinen	Sama kuin edellä, suuntaukset	Toistuvat poikkileikkaus- tai kohorttitiedot (verinäyte)				X	X	X	X	X
HIV-infektion esiintyvyys	Keskeinen	HIV-tartunnan saaneiden huumeita pistämällä käyttävien osuus	Poikkileikkaus- tai kohorttitiedot (verinäyte)	X	X	X	X	X	X	X	X
Hepatiitti C - tartunnan ilmaantuvuus	Valinnainen	Uusien hepatiitti C - tartuntojen ilmaantumistiheys (HCV RNA/cAg+)	Toistuvat poikkileikkaus- tai kohorttitiedot (verinäyte)				X	X	X	X	X
HIV-tartunnan ilmaantuvuus	Valinnainen	Uusien HIV-tartuntojen ilmaantumistiheys	Toistuvat poikkileikkaus-					X	X	X	X

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
			(mallinnuksella) tai kohorttitiedot (verinäyte)								

Osatekijä Riskitekijät

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Käytettyjen neulojen/ruiskujen yhteiskäytön yleisyys	Keskeinen	Viimeisen 4 viikon aikana käytettyjä neuloja/ruiskuja jakaneiden huumeita pistämällä käyttävien osuus (vastaanottaneet tai välittäneet)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Käytettyjen neulojen/ruiskujen yhteiskäytön yleisyys	Suosittelava	Viimeisen neljän viikon aikana huumeita muilla käytetyillä huumausaineiden pistokäyttöön tarkoitetuilla välineillä kuin neuloilla/ruiskuilla käyttäneiden osuus (välineiden yhteiskäyttö, vastaanotto tai luovutus)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito-neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Huumeiden pistokäytön yleisyys aineen mukaan jaoteltuna	Suosittelava	Viimeisen 4 viikon aikana huumeita pistämällä käyttävien osuus aineittain (heroiini, metadoni, buprenorfiini, fentanyl ja johdannaiset, kokaiini, crack-kokaiini, metamfetamiini, amfetamiini, synteettiset katinonit, muut)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Aikaisemman vankeusrangaistuksen yleisyys	Suosittelava	Sellaisten huumeita pistämällä käyttävien osuus, jotka ilmoittavat olleensa joskus elämässään vankilassa	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Asunnottomuuden yleisyys	Suosittelava	Niiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, jotka ovat olleet ilman vakituista asuntoa, asuneet kadulla tai väliaikaisesti asuntolassa tai yömajassa milloin tahansa viimeisen 12 kuukauden aikana	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Kokemukset leimautumisesta ja syrjinnästä	Suosittelava	Leimautumista ja syrjintää kokeneiden huumeita pistämällä käyttävien osuus	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X		X		X		

Osatekijä Ennaltaehkäisy

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito-neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Neulojen ja ruiskujen jakelu	Keskeinen	Vastaanotettujen steriilien neulojen/ruiskujen keskimääräinen määrä huumeita pistämällä käyttävää henkilöä kohti	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Opioidiagonistihoidon kattavuus	Keskeinen	Opioidiagonistihoidon kattavuus (opioidiagonistihoidon saavien opioideja pistämällä käyttävien osuus)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Hepatiitti B-rokotuskattavuus	Keskeinen	Niiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, jotka olivat täysin rokotettuja hepatiitti B -infektiota vastaan	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen)	X	X		X	X	X		
Kondomin käyttö	Suosittelava	Kondomin käytöstä viimeisimmän sukupuoliyhdyntään aikana ilmoittavien huumeita pistämällä	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
PrEP-lääkityksen käyttö	Suosittelava	PrEP-hoitoa saaneiden huumeita pistämällä käyttävien osuus	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X						
Naloksonin saatavuus	Suosittelava	Niiden huumeita pistämällä käyttävien (opioideja käyttävien?) osuus, joilla on naloksonipakkaus	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake)	X	X		X	X			

Osatekijä HIV-hoidon jatkuvuus

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito-neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testaus	Keskeinen	HIV-testissä viimeisen 12 kuukauden aikana käyneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus (huomioon ei oteta henkilöitä, joilla on varmistettu HIV-diagnoosi, eikä tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnoosi	Keskeinen	HIV-tartunnan saaneiden tartunnastaan tietävien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Käsittely	Keskeinen	Niiden HIV-diagnoosin saaneiden huumeita pistämällä käyttävien osuus, jotka saavat antiretroviraalihoitoa	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virusten hävittäminen	Suosittelava	Virologisen suppression saavuttaneiden HIV-positiivisten sairautensa hoitoa saavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen tai verinäyte)	X	X	X		X	X	X	X

Osatekijä Hepatiitti B:n hoito

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito neuulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testaus	Suosittelava	Hepatiitti B -testissä viimeisen 12 kuukauden aikana käyneiden huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus (huomioon ei oteta henkilöitä, joilla on <u>varmistettu</u> krooninen hepatiitti B -diagnoosi, eikä tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X		X	X joskus		
Diagnoosi	Valinnainen	Niiden huumeita pistämällä käyttävien vireemisen hepatiitti B -kantajien osuus, joilla on diagnosoitu hepatiitti B -infektio (ja jotka tietävät infektiostaan)	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake)	X	X	X		X	X		
Käsittely	Valinnainen	Hepatiitti B -tartunnan diagnosoimien saaneiden ja hepatiitti B -hoitoa saavien huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X		X	X		
Virusten hävittäminen	Valinnainen	Hoitoa saaneista hepatiitti B -potilaista niiden osuus, joilla on saavutettu virusmäärän suppressio	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen tai verinäyte)	X	X	X		X			

Osatekijä Hepatiitti C:n hoito

Indikaattori	Keskeinen / suositeltava / valinnainen	Määritelmä	Tutkimusasetelma (tietolähde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	HCV-hoito neulojen- ja ruiskujenvaihto-ohjelmalla	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testaus	Keskeinen	Viimeisen 12 kuukauden aikana hepatiitti C:n varalta testattujen huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus (tutkimuksen yhteydessä tehtyjä testejä ei oteta huomioon)	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnoosi	Keskeinen	Niiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus, joilla on joskus elämän aikana diagnosoitu vireeminen hepatiitti C -tartunta	Poikittais- tai kohorttitiedot (verinäyte ja kyselylomake)	X	X	X	X	X	X	X	X
Käsittely	Keskeinen	Antiviraalista lääkettä josta elämän aikana saaneiden anti-HCV-positiivisten ja/tai HCV-RNA-positiivisten huumeita pistämällä käyttävien henkilöiden osuus	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomakkeen tai tietueiden yhdistäminen)	X	X	X	X	X	X joskus elämän aikana	X	X
Pysyvä virologinen vaste	Suosittelava	Niiden potilaiden osuus, jotka paranivat hepatiitti C:stä suoritettuaan hoidon loppuun	Poikittais- tai kohorttitiedot (kyselylomake tai tietueiden yhdistäminen tai verinäyte)	X	X	X		X	X	X	X