

**Primjeri najbolje prakse u okviru anketa za praćenje zaraznih bolesti povezanih s drogom u EU-u/EGP-u**

**Dodatak Tehničkom protokolu o zaraznim bolestima uzrokovanima konzumacijom droge (DRID)**



## Pravna obavijest

Ni Agencija Europske unije za droge (EUDA) ni osobe koje djeluju u njezino ime nisu odgovorne za način na koji se mogu iskoristiti informacije sadržane u ovoj publikaciji.

© Agencija Europske unije za droge, 2025.

Umnožavanje je dopušteno uz navođenje izvora.

Ovaj su dokument pripremile Ida Sperle-Heupel (Institut Robert Koch) i Ruth Zimmermann (Institut Robert Koch) na temelju ugovora s EUDA-om CT.22.HEA.0108.1.0, uz koordinaciju Thomasa Seylera (EUDA) i Filippoa Pericolija (EUDA) te vrijedne doprinose ovih članova radne skupine EUDA-e: 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 Kīvīte-Urtāne (Riga Stradins University) i Erika Duffell (ECDC).

Prijedlog za citiranje: Agencija Europske unije za droge (2024.), *Primjeri najbolje prakse anketa za praćenje zaraznih bolesti povezanih s drogom u EU-u/EGP-u: Dodatak Tehničkom protokolu za DRID*, EUDA, Lisabon.



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

[info@euda.europa.eu](mailto:info@euda.europa.eu) | [www.euda.europa.eu](http://www.euda.europa.eu) | [twitter.com/euda](https://twitter.com/euda) | [facebook.com/euda](https://facebook.com/euda)

## Sadržaj

|                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Presječne ankete .....                                                                                                | 4  |
| DRUCK-Study 2011-14 (Istraživanje DRUCK), Njemačka .....                                                              | 4  |
| DRUCK 2.0, Njemačka .....                                                                                             | 10 |
| Program informiranja o HCV-u za konzumente droge (HCV-UD), Luksemburg .....                                           | 17 |
| Ponovljena presječna istraživanja .....                                                                               | 22 |
| ARISTOTLE (2013. – 2012.), ARISTOTLE HCV-HIV (2018. – 2020.),<br>ALEXANDROS (2019. – 2021.), Grčka .....              | 22 |
| Inicijativa za nadzor razmjene igala (NESI), Škotska .....                                                            | 29 |
| Kohortna istraživanja .....                                                                                           | 35 |
| Liječenje HCV-a u klinici uključenoj u program podjele igala i šprica (NSP) u u<br>Stockholmu .....                   | 35 |
| Pregled indikatora zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljenih u<br>primjerima najbolje prakse ..... | 42 |

## Presječne ankete

### DRUCK-Study 2011-14 (Istraživanje DRUCK), Njemačka

**DRUCK ukratko:** Presječno istraživanje provedeno u okruženjima niskog praga dostupnosti za intravenske konzumente droga u osam gradova u Njemačkoj (2011. – 2014.).

**Ključne prednosti:** Dobra suradnja i odnos sa službama niskog praga dostupnosti na lokacijama istraživanja.

**Ključni nedostatak:** Uzorkovanje na temelju ispitanika bilo je zahtjevno u pogledu resursa i provedba je zahtijevala mnogo vremena.

**Kontakt:** Ruth Zimmermann: [zimmermannr@rki.de](mailto:zimmermannr@rki.de)

**Podnošenje primjera najbolje prakse:** srpanj 2023.

#### *Ciljevi i svrha*

- utvrditi seroprevalenciju HBV-a, HCV-a, HIV-a među intravenskim konzumentima droga u gradovima u kojima se provodilo istraživanje
- procijeniti srednju vrijednost seroprevalencije tih infekcija među intravenskim konzumentima droga u Njemačkoj
- ustanoviti različite genotipove HCV-a među intravenskim konzumentima droga u Njemačkoj
- ustanoviti bihevioralne odrednice, čimbenike rizika i karakteristike intravenskih konzumenata droga
- procijeniti postojeće znanje i ono što još treba saznati o HBV-u, HCV-u i HIV-u među intravenskim korisnicima droga

#### *Populacija obuhvaćena istraživanjem (kriteriji uključivanja)*

Osobe pogodne za uključenje u istraživanje bili su intravenski konzumenti droga koji su injektirali droge u proteklih 12 mjeseci, imali su više od 16 godina i živjeli su u gradu u kojem se provodilo istraživanje.

#### *Ustroj istraživanja*

Istraživanje je bilo presječno i provodilo se na više lokacija. Istraživanje je provedeno 2011. (kao pilot-projekt u dva grada), a od 2012. do 2014. podatci su se prikupljali u još šest gradova. Pronalazak ispitanika trajao je od 6 do 8 tjedana u svakom gradu.

#### *Strategija uzorkovanja*

Primjenjivalo se uzorkovanje na temelju ispitanika, a „začetci” (prvi ispitanici i početna točka za pronalazak ispitanika prema preporukama) bili su odabrani iz svih relevantnih službi niskog praga dostupnosti povezanih s drogama, projekata informiranja i službi za tretmane ovisnosti u gradovima koji su sudjelovali u istraživanju.

#### *Poticaaj*

Sudionici su primili 10 EUR za sudjelovanje i dodatnih 5 EUR po dodatno pronađenom sudioniku (najviše tri (15 EUR)).

### *Lokacije pronalaska ispitanika i provedbe istraživanja*

Lokacije pronalaska ispitanika i provođenja istraživanja sastojale su se od službi niskog praga dostupnosti za smanjivanje šteta nastalih kao posljedica ovisnosti u osam velikih njemačkih gradova (jedna do dvije lokacije u svakom gradu). Lokacije za provedbu istraživanja odabrane su na temelju unaprijed definiranog popisa kriterija sastavljenog kao rezultat analize stanja. Kriteriji za odabir lokacija istraživanja bili su:

- postojanje i veličina okupljališta konzumenata droge
- procijenjena prevalencija intravenske konzumacije droga
- broj konzumenata uključenih u terapiju opioidnim agonistima
- spremnost i mogućnost ustanova niskog praga dostupnosti da sudjeluju u istraživanju
- interes potencijalnih partnera suradnika da se uspostavi struktura za testiranje i savjetovanje o zaraznim bolestima u prostorijama za konzumaciju droga ili drugim prihvatnim objektima niskog praga dostupnosti za intravenske korisnike droga.

### *Sastav istraživačkog osoblja*

U istraživanju DRUCK bilo je ukupno šest članova osoblja:

- jedan savjetnik (educiran za savjetovanje prije testiranja)
- jedan upravitelj kuponima (educiran za rad u alatu RDS Excel i svim ostalim dokumentima koji se koriste u istraživanju)
- jedna medicinska sestra / osoba iz laboratorija (uzima i rukuje uzorcima u obliku osušene mrlje krvi (DBS))
- jedna osoba za provođenje intervjua (uvježbana za ispunjavanje cijelog upitnika)
- jedan liječnik za istraživanje (za savjetovanje nakon testa)
- jedan upravitelj mjesta na kojem se provodi istraživanje (cjelokupno vođenje na mjestu istraživanja)

### *Veličina uzorka*

Izračunana veličina uzorka iznosila je 2033 sudionika. Veličina uzorka izračunana je na temelju najniže procijenjene prevalencije HIV-a (4 %), snage od 90 % i 95 % CI. Ukupan uzorak uključen u istraživanje činilo je 2077 sudionika.

### *Razdoblje prikupljanja podataka*

Tijekom 2011. (kao preliminarno u 2 istraživanja), 2012. – 2014. u 6 drugih gradova. Pronalazak ispitanika 6 – 8 tjedana u svakom gradu.

### *Prikupljanje i testiranje uzoraka*

Uzorke u obliku mrlje osušene krvi (DBS) prikupljalo je za to educirano osoblje na mjestu provedbe istraživanja.

| <b>Biomarkeri</b>                                                                                                             | <b>Vrsta testa</b>                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatitis C:</u><br>Anti-HCV, HCV RNK (svi uzorci).<br>Imunotest za potvrdu protutijela na HCV u slučaju negativnog PCR-a. | RecomLine testovi Architect anti-HCV i Monolisa Anti-HCV Plus verzija 2<br>HCV IgG testna traka |
| <u>Hepatitis B</u><br>Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (svi uzorci)                                                                  | Testovi ARCHITECT anti-HBs i Monolisa Anti-HBs Plus                                             |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Testovi ARCHITECT anti-HBc i Monalisa Anti-HBc Plus                                                                                                                                                           |
| <u>HIV</u><br>Anti-HIV, HIV Blot, anti-HTLV I i II | Kombinirani test ARCHITECT HIV Ag/Ab (u pilot-istraživanju) i Murex HIV 1.2.O treće generacije ELISA i Genscreen HIV 1.2.O ELISA<br><br>Imunoblot HIV Blot 2.2.<br>Test NEW specifičan za HIV-2<br>LAV Blot 2 |
| <u>HTLV:</u>                                       | - Murex HTLV1 + 2 ELISA<br>- HTLV blot 2.4                                                                                                                                                                    |

### *Prikupljanje podataka – upitnik*

Podatci su prikupljeni putem strukturiranog upitnika u papirnatom obliku. Ispunjavali su ga za to uvježbani anketari u službama niskog praga dostupnosti (mjesto istraživanja). Upitnik je bio dostupan na četiri jezika: engleskom, francuskom, njemačkom i ruskom.

### *Indikatori zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljeni tijekom istraživanja*

#### Ispitano/mjereno:

- prevalencija virusne infekcije HCV-om
- prevalencija HIV-a
- prevalencija HTLV-a
- prevalencija HBV-a (kronična i prijašnja infekcija)
- prevalencija cijepljenja protiv HBV-a

#### Informacije sudionika:

- udio testiranih (ikad / u proteklih 12 mjeseci)
- udio dijagnosticiranih
- udio osoba koje su prethodno primale terapiju
- udio učinkovito liječenih
- razlozi za izostanak terapije
- svi pokazatelji ponašanja s dijeljenjem pribora u slučaju zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge
- opskrba čistim iglama i špricama

### *Analiza podataka*

#### **Pojava bolesti (prevalencija/incidencija)**

Prevalencija je procijenjena za aktivnu i izliječenu infekciju HBV-om, HCV-om i HIV-om.

Incidencija je procijenjena na temelju pretpostavljenog datuma zaraze među osobama koje su nedavno započele s intravenskom konzumacijom droga. Pojednostosti o statističkim metodama, ponderiranju prema veličini mreže ispitanika na čiju se inicijativu pronalaze novi ispitanici, objašnjeno je u odjeljku o statističkoj analizi u <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

#### **Mjera povezanosti (čimbenici rizika)**

Provedeno je nekoliko multivarijatnih analiza, vidjeti popis dodatne literature.

## Ponderiranje

Za analize nije provedeno ponderiranje te se podatci odnose na ukupan broj sudionika ili na sudionike u svakom gradu uključenom u istraživanje. Savjetovanje prije i nakon testiranja i rezultati testiranja i povezivanje sa skrbi uključeni su kao intervencija za sve sudionike istraživanja.



**Stečena saznanja:** Pretpostavke o uzorkovanju temeljenom na ispitanicima (RDS) nisu ispunjene u svim gradovima jer su za pojedinačne veličine mreže pitanja bila heterogena. Stoga se odlučilo provesti neponderirane analize za svaki grad <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. Povezanost s intervencijama u okviru istraživanja zahtijevala je velike dodatne napore u pogledu osoblja i financiranja. Liječnici su bili angažirani samo za savjetovanje nakon testiranja.

## Distribucija rezultata

Za istraživanje je izrađeno jedno završno sveobuhvatno izvješće i jedno izvješće za svaki od osam uključenih gradova (svi na njemačkom jeziku). Objavljeno je nekoliko recenziranih međunarodnih radova i radova na njemačkom jeziku. Osim toga, rezultati su priopćavani na sastancima s nacionalnim i lokalnim dionicima (na razini grada), na internetskim stranicama te na nacionalnim i međunarodnim konferencijama.

## Zaštita podataka / etičko odobrenje

Etičko odobrenje dobiveno je od etičkog povjerenstva Sveučilišta Charité u Berlinu u Njemačkoj, u svibnju 2011. (broj EA4/036/11) i studenome 2012. (izmjena; broj EA4/036/11). Savezni povjerenik za zaštitu podataka i slobodu informiranja odobrio je protokol istraživanja 29.11.2012. (III-401/008#0035).

Svi sudionici potpisali su obrazac informiranog pristanka kojim dopuštaju objavu svojih anonimiziranih podataka.

## Troškovi istraživanja i izvor financiranja

Financijska sredstva za provedbu istraživanja osiguralo je Njemačko Ministarstvo zdravstva. Trošak po sudioniku iznosio je približno 450 EUR.

## Cjelokupna stečena saznanja

Kad su u istraživanje uključene intervencije, potrebno ih je pažljivo razmotriti i provesti. Na primjer, treba omogućiti da su rezultati testiranja dostupni u bilo koje doba dana, a ne ograničiti samo na određene sate i/ili dane. Jedan od nedostataka uzorkovanja na temelju ispitanika jest njegova zahtjevnost u pogledu osoblja i resursa. Jedna od glavnih prednosti istraživanja bila je bliska suradnja sa službama niskog praga dostupnosti (uključujući smanjenje štetnih posljedica) koje su ujedno bile mjesta na kojima se provodilo ovo istraživanje.



## **Dodatna literatura**

### **Dokumenti u okviru istraživanja:**

- Protokol istraživanja: [Multicentrična sero-bihevioralna anketa za hepatitis B i C, HIV i HTLV među intravenskim konzumentima droge u Njemačkoj na temelju uzorkovanja na temelju ispitanika](#)
- Upitnik: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile)
- (Upitnik na engleskom jeziku kao i drugi dokumenti u okviru istraživanja, uključujući standardne operative postupke, dostupni su na zahtjev.)

### **Publikacije**

- Izvešće: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie, Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland (DRUCK-Studie), Berlin 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- Wenz, B., Nielsen, S., Gassowski, M. et al. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). (Velika varijabilnost seroprevalencije HIV-a i HCV-a i rizičnog ponašanja među intravenskim konzumentima droga: rezultati presječnog istraživanja na temelju uzorkovanja na temelju ispitanika provedenog u osam njemačkih gradova (2011. – 2014.) 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. (Usklađenost između statusa samoprocijenjene i izmjerene infekcije HIV-om i virusom hepatitisa C među intravenskim konzumentima droga u Njemačkoj.) 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. (Rizična ponašanja i virusne infekcije među migrantima u Njemačkoj koji intravenski konzumiraju drogu, a dolaze iz bivšeg Sovjetskog Saveza: Rezultati istraživanja DRUCK.) 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. (Velik udio intravenskih konzumenata droga osjetljiv je na hepatitis B, što je rezultat bihevioralnog istraživanja u osam njemačkih gradova.) 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. (Povijest boravka u pritvoru i rizik od hepatitisa C među intravenskim konzumentima droga u Njemačkoj.) 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. (Visoka prevalencija infekcije virusom hepatitisa C i niska razina osviještenosti među osobama koje su nedavno započele intravensku konzumaciju droga u presječnom istraživanju u Njemačkoj, 2011. – 2014.: propuštene mogućnosti za testiranje na hepatitis C.) Harm Reduct J 17, 7 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

## DRUCK 2.0, Njemačka

- **Druck 2.0 kratko:** Presječno istraživanje provedeno u okruženjima niskog praga dostupnosti za intravenske konzumente droga u dvjema saveznom državama (Bavarska i Berlin) u Njemačkoj (2021. – 2022.).
- **Ključne prednosti:** Sudionici istraživanja dobro su prihvatili pronalaženje ispitanika u službama niskog praga dostupnosti i praksu terapije opioidnim agonistima i lako se doprlo do populacije koja je sudjelovala u istraživanju. Virusna prevalencija HCV-a u svih sudionika.
- **Ključni nedostatak:** Nema dodatnih financijskih sredstava za kontinuirano praćenje. Zbog visokog praga za testiranje na temelju uzoraka osušene mrlje krvi nije se mogla procijeniti procijepljenost protiv hepatitisa B.
- **Kontakt:** [Druck2.0@rki.de](mailto:Druck2.0@rki.de)
- **Podnošenje primjera najbolje prakse:** srpanj 2023.

### Ciljevi i svrha

priprema redovitog praćenja zaraznih bolesti među intravenskim konzumentima droge u prostorima službi za smanjenje šteta za zdravlje i terapiju opioidnim agonistima u Njemačkoj koje imaju nizak prag dostupnosti.

- procijeniti prevalenciju HIV-a, HBV-a, HCV-a i sifilisa te sociodemografskih i bihevioralnih čimbenika rizika među intravenskim konzumentima droge.
- ustanoviti nacionalne i regionalne trendove za ciljane mjere prevencije i kontrole
- pratiti postupke iskorjenjivanja HIV-a / hepatitisa / spolno prenosivih bolesti u Njemačkoj
- izvijestiti o indikatorima zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge radi međunarodne usporedbe (EMCDDA, ECDC, WHO)

### Populacija obuhvaćena istraživanjem (kriteriji uključivanja)

Intravenski konzumenti koji su u proteklih 12 mjeseci drogu injektirali najmanje jedanput i bili su stariji od 16 godina.



**Stečena saznanja:** DRUCK kriteriji uključivanja promijenit će se za sljedeće istraživanje tako da obuhvate i one koji su prije injektirali drogu (ne samo u proteklih 12 mjeseci). Tako je odlučeno kako bi se uzele u obzir vjerojatne promjene u načinu konzumacije, kao i to da je velik dio onih uključenih u usluge za pomoć konzumentima droga i terapiju opioidnim agonistima prethodno injektirao drogu, ali ne i u proteklih 12 mjeseci.

### Ustroj istraživanja

Presječno istraživanje u dvije savezne države (Berlin i Bavarska).

### Strategija uzorkovanja

Prigodno uzorkovanje.



**Stečena saznanja:** Karakteristike sudionika u istraživanju bile su slične onima u prvom istraživanju DRUCK, u kojemu je korišteno uzorkovanje na temelju ispitanika (rezultati će uskoro biti spremni za objavu). Stoga će se zbog vrlo malih razlika u rezultatima planovi za buduće praćenje temeljiti na uzorkovanju

po praktičnosti čime će se smanjiti opterećenje ustanova koje provode pronalazak ispitanika.

### *Poticaaj*

Sudionici su za sudjelovanje dobili vaučer od 10 EUR.



**Stečena saznanja:** Članovi osoblja dobro su prihvatili poticaj, iako bi primanje gotovine imalo prednost u odnosu na primanje vaučera.

### *Mjesto pronalaska ispitanika / istraživanja*

Pronalazak ispitanika provodio se na lokacijama istraživanja koje su činile službe niskog praga dostupnosti (uključujući prostorije za konzumaciju droga), usluge savjetovanja, projekata za stambeno zbrinjavanje i liječenje opioidnim agonistima u Berlinu i 6 različitih gradova u Bavarskoj.

Ustanove, pozvane na sudjelovanje 3 mjeseca prije početka istraživanja, određene su u okviru prethodnih partnerstava, mreže partnera suradnika, putem internetskog pretraživanja i na temelju popisa Udruge liječnika obveznog zdravstvenog osiguranja za liječenje opioidnim agonistima.

Ustanove su kontinuirano pronalazile ispitanike tijekom rutinskog rada ili organizirano u okviru dana/tjedana testiranja. Ustanove su same odlučile kako organizirati pronalazak ispitanika i sudjelovanje prema onome što je najbolje odgovaralo njihovoj situaciji i korisnicima.



**Stečena saznanja:** Postupak pronalaska ispitanika dobro je funkcionirao u službama niskog praga dostupnosti (uključujući prostorije za konzumaciju droga) i u praksi liječenja opioidnim agonistima te su ga sudionici istraživanja dobro prihvatili. U okviru savjetodavnih usluga i projekata za stambeno zbrinjavanje pronađeno je samo nekoliko sudionika i oni neće biti uključeni u buduće praćenje. Neke su službe pokrenule suradnju s lokalnim službama za borbu protiv AIDS-a radi pomoći u uzorkovanju krvi i testiranju. To je dobro funkcioniralo i smanjilo radno opterećenje na mjestu istraživanja. U budućnosti će službe biti pozvane na sudjelovanje 6 mjeseci prije početka istraživanja kako bi imale više vremena za pripremu. Bilo je važno da lokacije istraživanja mogu same odlučiti kako (i kada) organizirati pronalazak ispitanika i sudjelovanje u istraživanju. Tako će se postupiti i tijekom budućeg praćenja.

### *Sastav istraživačkog osoblja*

Istraživački tim u Institutu Robert Koch (RKI), uključujući 2 znanstvenika na nepuno radno vrijeme, 1 pomoćnika na puno radno vrijeme, studentskog asistenta (~10 sati tjedno). Istraživački tim u RKI-ju bio je odgovoran za opću koordinaciju, uključujući planiranje, izradu materijala za istraživanje, edukaciju, rješavanje problema i logističku podršku tijekom faze pronalaska ispitanika, unos u upitnike, analizu podataka i priopćavanje rezultata. Pronalazak ispitanika provodili su članovi osoblja tih službi

tijekom rutinskog rada, a za to nisu primili financijsku naknadu. Istraživački tim u svakoj ustanovi činile su većinom dvije osobe po objektu.



**Stečena saznanja:** Bilo je ključno imati glavni istraživački tim. Unatoč većem radnom opterećenju članovi osoblja smatrali su da je pronalazak ispitanika tijekom rutinskog rada izvedivo.

### Veličina uzorka

Izračunana je veličina uzorka od 700 sudionika, a pronađeno je njih 668; od toga je u istraživanje uključeno 596 sudionika koji su ispunjavali kriterije.



**Stečena saznanja:** Bilo je zahtjevno dosegnuti izračunanu veličinu uzorka, a dodatno i zbog ograničenja povezanim s bolešću COVID-19. Osobito su službe za liječenja opioidnim agonistima i dalje bile u velikoj mjeri uključene u kampanju cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u vrijeme istraživanja, što je predstavljalo poteškoću pri pronalasku ispitanika.

### Razdoblje prikupljanja podataka

Lipanj – listopad 2021. u Berlinu i studeni 2021. – travanj 2022. u Bavarskoj.



**Stečena saznanja:** Kod pronalaska ispitanika za istraživanje potrebno je izbjegavati vrijeme godišnjih odmora.

### Prikupljanje i testiranje uzoraka

Uzorke osušenih mrlja krvi prikupljali su za to educirani članovi osoblja na mjestima na kojima se provodilo istraživanje.



**Stečena saznanja:** Prikupljanje uzoraka u obliku osušenih mrlja krvi zahtijevalo je edukaciju (medicinskih i nemedicinskih) članova osoblja, po mogućnosti praktično uvježbavanje, ali je nakon toga bilo uspješno.

| Biomarkeri                                                                                         | Vrsta testa                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hepatitis C:</b><br>Anti-HCV, HCV RNK (svi uzorci)                                              | kvalitativni test ECLIA (anti-HCV), kvalitativni PCR u stvarnom vremenu (HCV-RNK)                                                       |
| <b>Hepatitis B:</b><br>HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNA (svi uzorci)                             | kvantitativni testovi ECLIA (HBsAg) i ECLIA (anti-HBs), kvalitativni test ECLIA (anti-HBc), kvalitativni PCR stvarnom vremenu (HBV-DNA) |
| <b>HIV:</b><br>Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1/2, HIV-RNK                                                | kvalitativni test ECLIA (anti-HIV 1/2), kvalitativni imunoblot (IgG AK HIV-1 i HIV-2), kvalitativni PCR u stvarnom vremenu (HIV-RNK)    |
| <b>Sifilis:</b><br>TPPA-test (svi uzorci), VDRL-test za IgG i IgM (ako je TPPA-titar $\geq 1:80$ ) | polukvantitativni test aglutinacije čestica (TPPA), kvalitativni imunoblot (VDRL IgG i IgM)                                             |



**Stečena saznanja:** Visok prag (210 IU/μl) da bi se iz uzoraka osušenih mrlji krvi odredio onaj pozitivan na anti-HBs otežava procjenu koliko je osoba cijepljeno protiv HBV-a. Laboratorij kojemu je taj zadatak dodijeljen, ponovno je validirao svoje laboratorijske metode, pa će se u budućnosti primjenjivati niži prag.

### *Prikupljanje podataka – upitnik*

Za prikupljanje podataka upotrijebljen je upitnik u papirnatom obliku na jednostavnom jeziku s 20 glavnih pitanja i 20 potpitanja (uvjetno, na temelju odgovora na glavno pitanje). Upitnik je izrađen na njemačkom jeziku i preveden je na 11 jezika: bugarski, engleski, farsi, francuski, njemački, grčki, talijanski, poljski, rumunjski, ruski i vijetnamski.

Sudionicima je bila na raspolaganju i ponuđena pomoć pri ispunjavanju upitnika.



**Stečena saznanja:** Upitnici u papirnatom obliku dobro su funkcionirali. Upitnik je potrebno skratiti, a pitanja koja sadrže uvjet i odnose se na različita vremenska razdoblja (proteklih 12 mjeseci ili proteklih 30 dana) bila su složena i odgovaranje na njih često je zahtijevalo pomoć članova osoblja.

### *Indikatori zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljeni tijekom istraživanja*

#### Ispitano/mjereno:

- 1) virusna prevalencija HCV-a
- 2) prevalencija HIV-a
- 3) prevalencija HBV-a (kronična i prijašnja infekcija)
- 4) prevalencija cijepljenja protiv HBV-a (međutim, zbog visoke granice detekcije anti-HBs u uzorcima osušenih mrlja krvi male je informativne vrijednosti)

#### Prema navodima sudionika:

- 1) udio testiranih na HBV, HCV, HIV, sifilis (prije / u proteklih 12 mjeseci)
- 2) udio dijagnosticiranih slučajeva HBV-a, HCV-a, HIV-a, sifilisa
- 3) iskustvo s liječenjem ako je test na HCV bio pozitivan (u to vrijeme / prije, udio učinkovito liječenih u slučaju liječenja u prošlosti), HIV
- 4) upotreba nesterilnih igala/šprica (razmjena pribora) prije / u proteklih 30 dana / posljednje injektiranje
- 5) upotreba nesterilnog kuhala, žlice, filtra, vode (razmjena pribora) prije / u proteklih 30 dana
- 6) broj dana injektiranja u proteklih 30 dana i broj injektiranja po danu
- 7) mjesta za dobivanje sterilnih igala/šprica tijekom proteklih 30 dana
- 8) terapija opioidnim agonistima (prije/sada)
- 9) godine od prvog injektiranja droge
- 10) primarna droga
- 11) boravci u zatvoru, uključujući intravensku konzumaciju droga u zatvoru
- 12) spolni odnos (spol i broj partnera)
- 13) upotreba prezervativa
- 14) seksualne usluge / prostitucija (u proteklih 12 mjeseci)
- 15) intravenska konzumacija droge, posljednji seksualni partner
- 16) predoziranje
- 17) sociodemografski pokazatelji (uključujući spol, dob, zemlju rođenja, beskućništvo, školovanje, izvor prihoda)

**Stečena saznanja:** za analizu se nije moglo upotrijebiti pitanje o broju dana injektiranja



(prema navodu ispitanika) jer su odgovori vrlo vjerojatno bili nevažeci. Ukupno gledano, pitanja koja su se odnosila na konzumaciju droga i/ili dijeljenje pribora bila su problem. Čini se da je na njih bilo preteško odgovoriti jer se razdoblje (proteklih 12 mjeseci u odnosu na 30 dana) često miješalo.

## **Analiza podataka**

### **Pojava bolesti (prevalencija/incidencija)**

Prevalencija je procijenjena za HBV, HCV i HIV.

### **Mjera povezanosti (čimbenici rizika)**

Zbog malog broja sudionika u istraživanju nisu provedene multivarijatne analize.

Provedeno je nekoliko bivarijatnih analiza s glavnim čimbenicima rizika opisanima u literaturi. Rezultati će biti objavljeni uskoro.

### **Ponderiranje**

Za analize nije provedeno ponderiranje te se podatci odnose na ukupan broj sudionika ili na sudionike u svakom gradu uključenom u istraživanje.

### **Izravna povezanost s intervencijom kao dio istraživanja (npr. povezanost sa skrbi ili cijepljenjem)**

- Ponuđeno je savjetovanje prije testiranja (educirano osoblje) ako se sudionik želio testirati na licu mjesta (Point of Care) (2. skupina u istraživanju) ili je želio dobiti rezultate testiranja uzorka osušene mrlje krvi (3. skupina u istraživanju).
- Brzo testiranje na anti-HIV i anti-HCV koje se nudilo besplatno (2. skupina u istraživanju).
- Savjetovanje nakon testiranja (liječnici) ako se uzmu u obzir rezultati testiranja (3. skupina u istraživanju).

Međutim, prema mišljenju članova osoblja, upućivanje na liječenje ili potvrdno testiranje predstavljalo je teškoću.



**Stečena saznanja:** To je zahtijevalo velike dodatne napore u pogledu osoblja i financiranja. Uбудuće se kao dio istraživanja više neće nuditi testiranje na licu mjesta (PoC) nego će se laboratorijski rezultati ispitanika slati u ustanove. Jedna od prepreka u Njemačkoj bit će pravni propisi kojima se samo liječnicima dopušta izdavanje rezultata laboratorijskih testova. Tijekom procjene članovi osoblja vidjeli su to kao pravnu obvezu, iako su već bili uključeni u izdavanju rezultata u suradnji npr. kod liječenja opioidnim agonistima ili s liječnicima u lokalnim službama za AIDS.

### **Savjetovanje prije i nakon testiranja / rezultati testiranja i povezanost sa skrbi**

- Ponuđeno brzo testiranje na HIV i HCV, uključujući savjetovanje prije i nakon testiranja (2. skupina u istraživanju).
- Savjetovanje prije i, ako je primjenjivo, nakon testiranja provedeno je također pri vraćanju laboratorijskih rezultata (3. skupina u istraživanju).

## **Distribucija rezultata**

- završno izvješće, uključujući izvješća za saveznu državu i po gradu u kojemu je prikupljeno više od 30 sudionika
- sastanci s nacionalnim dionicima

- sastanci s dionicima u gradovima
- nacionalne i međunarodne konferencije
- internetske stranice
- trenutačno je u pripremi nekoliko recenziranih međunarodnih i njemačkih publikacija.

### *Zaštita podataka / etičko odobrenje*

Etičko odobrenje dalo je etičko povjerenstvo liječničke komore u Berlinu (ETH-51/10) u prosincu 2020. Odvjetničko društvo Schürmann procijenilo je zaštitu podataka (DSGVO) i provelo procjenu učinka na zaštitu podataka (DSFA) za protokol istraživanja i ugovore potrebne u istraživanju te ih je odobrilo u svibnju 2021. Svi sudionici potpisali su obrazac informiranog pristanka kojim dopuštaju objavu svojih anonimiziranih podataka.

### *Troškovi istraživanja i izvor financiranja*

Financijska sredstva za provedbu istraživanja osiguralo je njemačko Ministarstvo zdravstva. Trošak po sudioniku iznosio je približno 644 EUR.

### *Cjelokupna stečena iskustva*



- Pronalazak sudionika u okviru svakodnevnog rutinskog rada u službama niskog praga dostupnosti i službama za terapiju opioidnim agonistima predstavljao je istodobno i prednost i nedostatak. Uključene su samo osobe do kojih su službe već dopirale.
- Upitnik je potrebno skratiti, a broj mrlji za analizu sasušenih mrlja krvi smanjiti.
- Materijali koji se koriste u istraživanju moraju biti lako razumljivi i dobro pripremljeni. Potrebno je ponuditi dovoljno osposobljavanja kako bi se osiguralo da ustanove mogu preuzeti zadatak kontinuiranog praćenja bez dodatnih financijskih sredstava.
- Jezične prepreke nisu se mogle prevladati uz pomoć telefonskog prevođenja, a u nekim službama nije bilo osoblja koje je moglo prevoditi. Prevedeni materijali bili su korisni, ali nisu mogli potpuno prevladati jezične barijere za sudjelovanje u istraživanju.

### *Glavne prednosti*

- Sudionici istraživanja dobro su prihvatili pronalazak ispitanika u službama niskog praga dostupnosti i u sklopu terapije opioidnim agonistima i lako se doprlo do populacije koja je sudjelovala u istraživanju.
- Suradnja s lokalnim službama za borbu protiv AIDS-a bila je vrlo uspješna i trebalo bi je preporučiti za budućnost.

### **Dodatna literatura**



#### **Dokumenti u okviru istraživanja:**

- Protokol istraživanja:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)
- Standardni operativni postupci (na njemačkom jeziku) dostupni na zahtjev
- Upitnik: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen\\_Druck2.0\\_En.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?blob=publicationFile)

Publikacije:

- Još nisu dostupne, ali bit će učitane ovdje:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)

## Program informiranja o HCV-u za konzumente droge (HCV-UD), Luksemburg

- **Ukratko o programu informiranja o HCV-u za konzumente droge (HCV-UD):** Presječno istraživanje koje uključuje praćenje virusnog opterećenja HCV-om nakon liječenja direktno djelujućim antivirusnim lijekovima (DAA).  
**Ključne prednosti:** Pronalazak ispitanika u službama niskog praga dostupnosti dopro je do visokorizične populacije. Liječenje i povezivanje sa skrbi koja uključuje specijalista za zarazne bolesti.

**Ključni nedostatak:** aktivna konzumacija droga ograničavala je pristup liječenju direktno djelujućim antivirusnim lijekovima (DAA). Istraživački tim nije bio dio službe, što je spriječilo učinkovit tijek rada među različitim subjektima. Povrat rezultata za virusno opterećenja trajao je najmanje dva tjedna.

**Kontakt:** Carole Devaux: [Carole.Devaux@lih.lu](mailto:Carole.Devaux@lih.lu)

**Podnošenje primjera najbolje prakse:** lipanj 2023.

### Ciljevi i svrha

- okarakterizirati profile i prakse aktivnih intravenskih konzumenata droge
- omogućiti testiranje i povezivanje s medicinskom skrbi
- istražiti kontinuum skrbi u vezi s HCV-om među intravenskim konzumentima droge
- poboljšati inicijative za prevenciju i istražiti prepreke liječenju



**Stečena saznanja:** Trenutačne prakse konzumacije droga teško je utvrditi u okviru istraživačkog projekta o zaraznim bolestima. To je jednostavnije provesti u kontekstu aktivnosti prostorije za konzumaciju droga u kojoj se konzumacija droga ne kažnjava.

### Populacija obuhvaćena istraživanjem / kriteriji uključivanja

Odrasle osobe koje su konzumirale bilo koju drogu (i.v. ili drugačije)



**Stečena saznanja:** Uporabu kanabisa kao prve konzumirane droge trebalo bi isključiti.

### Ustroj istraživanja

Početno presječno istraživanje uz praćenje virusnog opterećenja HCV-om nakon liječenja direktno djelujućim antivirusnim lijekovima.

### Strategija uzorkovanja

Multicentrično retrospektivno istraživanje.

### Potica

U svakom se centru u registracijskoj dokumentaciji čuva popis imena kako bi se izbjeglo dvostruko sudjelovanje. U razdoblju od 2015. do 2019. potica je uključivao testiranje na hepatitis C i procjenu fibroze jer su mnogi već bili svjesni da su pozitivni na HCV, kao i

testiranje na druge zarazne bolesti. U 2022. uveden je financijski poticaj, a sudionici su za sudjelovanje primili po 10 EUR.

### *Mjesto pronalaska ispitanika / istraživanja*

Pronalazak ispitanika i njihovo sudjelovanje u istraživanju provodio se u prostorijama za kontroliranu konzumaciju droga i u službama niskog praga dostupnosti za smanjenje štetnih posljedica.

### *Sastav istraživačkog osoblja*

Članove osoblja uključenog u istraživanje činili su jedan specijalist za zarazne bolesti, jedna medicinska sestra i jedan liječnik. Liječnik je bio stalni dio osoblja na lokaciji, a specijalist za zarazne bolesti i medicinska sestra dolazili su s jedne lokacije na drugu prema potrebi.

### *Veličina uzorka*

480

### *Razdoblje prikupljanja podataka (godina i trajanje)*

Od 2015. do 2019. za pronalazak ispitanika, do 2021. za praćenje virusnog opterećenja radi procjene uspjeha u liječenju.

### *Prikupljanje i testiranje uzoraka*

uzorci krvi koje su prikupile medicinske sestre.

| <b>Biomarkeri</b>                                                                                                                 | <b>Vrsta testa</b>                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatitis C:</u><br>anti-HCV i HCV RNK, virusno opterećenje ako je serološki test pozitivan, biomarkeri jetre, FibroScan       | serološki testovi, virusno opterećenje prije uvođenja testiranja uređajem GeneXpert 2022. godine u prostoriji za kontroliranu konzumaciju droga i u dva centra za tretmane ovisnosti 2023. godine |
| <u>Hepatitis B:</u><br>serološki testovi na HBV, virusno opterećenje ako je serološki test pozitivan, biomarkeri jetre, FibroScan | serološki testovi, virusno opterećenje koje se provodi u bolnici (samo se testiranje na HCV-RNK provodi na licu mjesta uređajem GeneXpert)                                                        |
| <u>HIV:</u><br>anti-HIV i Western Blot za potvrdu                                                                                 | serološki testovi, virusno opterećenje koje se provodi u bolnici, samo se testiranje na HCV-RNK provodi na licu mjesta uređajem GeneXpert                                                         |
| <u>Sifilis:</u><br>serološki testovi na sifilis                                                                                   | serološki testovi                                                                                                                                                                                 |

### *Prikupljanje podataka – upitnik*

Intervjui su se provodili uz upotrebu standardiziranog upitnika koji je uključivao demografske i socijalne značajke, obrasce konzumacije droga te ponašanja u pogledu smanjenja rizika i štete. Upitnik je isprva bio u papirnatom obliku, a zatim je zamijenjen upitnikom u elektroničkom obliku (na računalu).



**Stečena saznanja:** Upitnik je bio predugačak (45 pitanja), potrebno ga je skratiti.

### *Indikatori zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljeni tijekom istraživanja*

- Pogledajte upitnik TROD na francuskom jeziku, koji se ispunjava u vrijeme testiranja na HCV-RNK i HIV/sifilis; upitnik treba skratiti. Pitanja o seksualnoj aktivnosti vrlo je teško postaviti, kao i o trenutačnoj konzumaciji droga (prethodna konzumacija je u redu).
- Budući da se bolesnicima predlaže liječenje na licu mjesta, svakom su bolesniku tamo prisutna medicinska sestra ili liječnik uzeli uzorke krvi potrebne za analize koje omogućavaju praćenje virusnog opterećenja tijekom liječenja te za SVR 3, SVR 6, SVR 12. Ti se podatci čuvaju u bolnici kako bi se procijenio kaskadni sustav skrbi u slučaju HCV-a i ponovne infekcije te za potrebe bolesnika.
- Podatci će se zatim prikupljati za izradu plana za suzbijanje hepatitisa.

### *Analiza podataka*

#### Pojava bolesti (prevalencija/incidencija):

- prevalencija i stadij fibroze u aktivnih visokorizičnih konzumenata droga
- uključivanje u liječenje u okruženjima niskog praga dostupnosti
- kontinuitet pružanja skrbi
- održani virološki odgovor (SVR) i gubitak iz praćenja
- filogenetska analiza

#### Mjera povezanosti (čimbenici rizika)

Multivarijatne analize provedene su za IgG i HCV RNK pri uključivanju, zajedno s podacima o konzumaciji droga i sociodemografskim značajkama, kliničkim podacima i čimbenicima rizika iz literature. Podatci još nisu objavljeni.

#### Ponderiranje

Za analize nije provedeno ponderiranje.

#### Izravna povezanost s intervencijom kao dio istraživanja (npr. povezivanje sa skrbi ili cijepljenjem)?

Da

#### Savjetovanje prije i nakon testiranja / rezultati testiranja i povezivanje sa skrbi (uključeno? I kako?)

Da, u suradnji s nevladinom organizacijom (HIV Berodung uz podršku psihologa).

### *Distribucija rezultata*

Izvješća su dostavljena Ministarstvu zdravstva.

Sastanci s dionicima:

- međunarodne konferencije
- mrežno mjesto (portal Best practice, EMCDDA i skrb za HCV-a u 2019.)
- trenutačno je u pripremi jedna stručno recenzirana međunarodna publikacija.

### *Zaštita podataka / etičko odobrenje*

Istraživanje je odobrilo nacionalno etičko povjerenstvo. Svi sudionici dali su pisani informirani pristanak.

### *Troškovi istraživanja i izvor financiranja*

Od 2023. projekt GeneXpert financira se sredstvima Ministarstva zdravstva, a trošak za financiranje jedne medicinske sestre, reagensa, TROD-a i kupona iznosi 180 000 EUR godišnje.

Za 2024. planirano je osposobljavanje i poticanje budućih kolega, a ukupni proračun tada će iznositi 250 000 EUR.



### *Cjelokupno stečeno iskustvo*

- Od testiranih konzumenata 60 % njih bilo je pozitivno na IgG, ali je za većinu seropozitivnost već bila poznata.
- Na početku se povezivanje sa skrbi provodilo u bolnici, a zatim na mjestima za pružanje tretmana ovisnosti.
- Čekanje na laboratorijske rezultate potrebne za početak tretmana bilo je predugo (> 2 tjedna za virusno opterećenje).
- Odluku o započinjanju tretmana donosili su specijalisti za zarazne bolesti na temelju konzumacije droga i stambenog statusa.
- Svakodnevno praćenje liječenja DAA-om na mjestima tretmana ovisnosti (mala fleksibilnost za produljenje primjene DAA-a na nekoliko dana).
- Provjera virusnog opterećenja radi praćenja učinkovitosti tretmana DAA-om većinom se provodila u obliku konzultacija i vađenjem krvi u bolnici, malo na lokacijama, dugotrajnim praćenjem, održani virusni odgovor nije poznat.
- Niske doze metadona nisu na licu mjesta dobivali oni koji nisu imali koristi od liječenja opioidnim agonistima.
- Epidemiološki upitnik bio je predugačak (učestalost/vrsta trenutačne konzumacije droga, seksualno ponašanje, prethodno testiranje na HIV ili HCV).

### *Glavne prednosti*

- Istraživanje će sada omogućiti tretman unutar 24 sata na licu mjesta, a daljnje uzimanje uzoraka krvi radi procjene virusnog opterećenja provodit će se na lokacijama.
- Kao poticaj za testiranje predlažu se kuponi za hranu u iznosu od 10 EUR.
- Liječnik koji radi na lokaciji za smanjenje štete.

### **Dodatna literatura**



### **Dokumenti u okviru istraživanja:**

- Materijali za istraživanje dostupni su na zahtjev.
- Upitnik: dostupan na zahtjev.

Publikacije:

- Rukopis je u pripremi.

## Ponovljena presječna istraživanja

**ARISTOTLE (2013. – 2012.), ARISTOTLE HCV-HIV (2018. – 2020.),  
ALEXANDROS (2019. – 2021.), Grčka**

**Ukratko o istraživanju Aristotle, Alexandros:** Ponovljena presječna istraživanja na razini zajednice s uzorkovanjem temeljenom na ispitanicima (RDS) među intravenskim konzumentima droga (uglavnom u tom trenutku, koji nisu povezani s liječenjem opioidnim agonistima) u Grčkoj

**Ključne prednosti:** Velika pokrivenost stanovništva, vrijedni podatci za praćenje trendova i procjenu učestalosti itd., moguće je praćenje sudionika koji se ponavljaju u anketama/programima.

**Ključni nedostatak:** Uzorkovanje na temelju ispitanika zahtijeva znatne resurse i dodatan napor u prikupljanju informacija koje omogućuju jedinstvenu identifikaciju pojedinaca u anketama.

**Kontakt:** Vana Sypsa ([vsipsa@med.uoa.gr](mailto:vsipsa@med.uoa.gr))

**Podnošenje primjera najbolje prakse:** lipanj 2023.

### *Ciljevi i svrha*

poboljšati dijagnosticiranje i povezanost sa skrbi za zarazne bolesti u populaciji intravenskih konzumenata droga

### *Populacija obuhvaćena istraživanjem / kriteriji uključivanja*

Intravenski konzumenti droga (interes je uglavnom usmjeren na one koji su **trenutačno** Intravenski konzumenti droga), koji **nisu povezani** s drugim službama (pod većim rizikom, niže stope dijagnoze/terapije).



**Stečena saznanja:** Korištenje uzorkovanja na temelju ispitanika (lančano upućivanje na temelju preporuka uz novčani poticaj) omogućuje uključivanje onih koji trenutačno intravenski konzumiraju droge i često nisu povezani s drugim službama / terapijom opioidnim agonistima itd. Potrebno je formativnim istraživanjem ili na temelju drugih postojećih podataka ustanoviti ima li među intravenskim konzumentima droga migranata i koja je njihova zemlja podrijetla, kako bi se na temelju toga odredile osobe koje bi bile kulturni posrednici i/ili tumači, tako da ti konzumenti ne budu isključeni.

### *Ustroj istraživanja*

Višestruka presječna istraživanja (svaka osoba može sudjelovati u više krugova istraživanja, ali jednom u svakom krugu) s uzorkovanjem na temelju ispitanika.



**Stečena saznanja:** Za praćenje ponovljenih sudjelovanja potrebna je jedinstvena anonimna identifikacijska oznaka, npr. datum i godina rođenja, ime oca do trećeg slova, ime majke do trećeg slova i spol. Ta se oznaka zatim može upotrijebiti za spajanje skupova podataka.

Prednosti primjene višestrukih istraživanja: povećanje pokrivenosti populacije programom, povećanje povezanosti sa skrbi (npr. bolesnici koji nisu bili povezani u

jednom istraživanju mogli bi se povezati u sljedećem istraživanju), procjena promjena u rizičnom ponašanju i statusu HIV-a/HCV-a (serokonverzije) tijekom vremena, procjena incidencije HIV-a/HCV-a, procjena veličine populacije intravenskih konzumenata droga metodom označivanja i zatim ponovnog brojanja koristeći kao izvore krugove uzorkovanja na temelju ispitanika.

### *Strategija uzorkovanja*

Lančano upućivanje na temelju preporuka / uzorkovanje na temelju ispitanika



**Stečena saznanja:** Ta metoda omogućuje duboko uključivanje u mrežu intravenskih konzumenata droga (dugi lanci pronalaska ispitanika) i brzo postizanje visoke pokrivenosti populacije.

### *Poticaaj*

Kao primarni poticaj davano je 5 EUR, a po dodatno pronađenom sudioniku (do najviše tri pronađena sudionika) dobivala su se dodatna 3 EUR.

### *Mjesto pronalaska ispitanika / istraživanja*

- ARISTOTLE: Atena
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atena
- ALEXANDROS: Solun

### *Sastav istraživačkog osoblja*

- ARISTOTLE: 1 liječnik, 1 psiholog (intervjui, savjetovanje, povezivanje sa skrbi), 4 socijalna radnika / sociologa / kolega (intervjui, povezivanje sa skrbi), 2 kulturna posrednika
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 liječnik, 1 medicinska sestra, 5 sociologa/psihologa/kolega (intervjui, povezanost sa skrbi)
- ALEXANDROS 2018. – 2020.: 1 liječnik / medicinska sestra, 2 psihologa/sociologa i 1 kolega (intervjui, povezanost sa skrbi)

### *Veličina uzorka (jedinstveni sudionici u svim krugovima svakog programa)*

- ARISTOTLE: 3320
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1634
- ALEXANDROS: 1101

### *Razdoblje prikupljanja podataka (godina i trajanje)*

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

### *Prikupljanje i testiranje uzoraka*

- ARISTOTLE: uzorci krvi (liječnik)
- ARISTOTLE HCV-HIV: uzorci krvi (liječnik ili medicinska sestra)
- ALEXANDROS: brzi testovi i uzorci krvi uzeti od onih koji su bili pozitivni (liječnik ili medicinska sestra)

| Biomarkeri                                                                                                                                  | Vrsta testa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hepatitis C:</b><br>ARISTOTLE: anti-HCV (uglavnom za „nove” intravenske konzumente)<br>ARISTOTLE HCV-HIV i ALEXANDROS: anti-HCV, HCV RNK | ARISTOTLE: anti-HIV i potvrda testom Western Blot. Za neodređene rezultate, HIV RNK.<br>Testiranje anti-HCV.<br><br>ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV i potvrdni test Geenius HIV 1/2. Anti-HCV i HCV RNK. Dodatni testovi za započinjanje liječenja HCV-a (genotip HCV-a, kompletna krvna slika, biokemijski testovi, protrombinsko vrijeme). FibroScan. HbsAg. |
| <b>HIV:</b><br>ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Testovi anti-HIV-a i potvrdni testovi                                              | ALEXANDROS: Brzi testovi na anti-HIV i anti-HCV. Prikupljeni uzorci krvi testirani su na anti-HIV uz potvrdu testa Geenius HIV 1/2 te na anti-HCV i HCV RNK. Dodatni testovi za započinjanje liječenja HCV-a (genotip HCV-a, kompletna krvna slika, biokemijski testovi, protrombinsko vrijeme) i HBsAg.                                                   |
| <b>Hepatitis B:</b><br>ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg u onih kojima su brzi testovi na HCV/HIV bili pozitivni                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### Prikupljanje podataka – upitnik

Podatci su prikupljeni osobnim intervjuom potpomognutim računalom.



**Stečena saznanja:** Računalno potpomognuto intervjuiranje omogućilo je laku dostupnost podataka.

### Indikatori zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljeni tijekom istraživanja

#### Zajedničke šprice i ostali pribor:

- Koliko ste često u proteklih 12 mjeseci upotrebljavali šprice koje je za injektiranje već upotrijebio netko drugi?
- Koliko ste često u proteklih 12 mjeseci pri injektiranju upotrijebili vodu koju je već upotrijebio netko drugi? (isto pitanje za vatu, kuhalo)
- Koliko ste često u proteklih 12 mjeseci injektirali droge koje su se dijelile špricom koju je za injektiranje već upotrijebio netko drugi?
- Kad ste zadnji put konzumirali drogu s nekim, jeste li upotrijebili iglu koju je već upotrijebio netko drugi?
- Kad ste zadnji put konzumirali drogu s nekim, jeste li upotrijebili kuhalo, vatu ili vodu koju je već upotrijebio netko drugi?

#### Testiranje i dijagnoza

Osim informacija dobivenih testiranjem na HCV/HIV provedenim u okviru programa, postavljena su sljedeća pitanja:

- Jeste li ikada bili testirani na HIV? (i datum zadnjeg testiranja)
- Kakav je bio rezultat vašeg zadnjeg testiranja na HIV?
- Uzimate li trenutačno antiretrovirusne lijekove za liječenje infekcije HIV-om?

- Je li vam ikada dijagnosticiran hepatitis?
- Koju ste vrstu ili vrste hepatitisa imali?
- Jeste li ikada uzimali lijek za liječenje hepatitisa C?
- Je li vam liječnik rekao da ste izliječili hepatitis C nakon što ste završili uzimanje lijeka protiv hepatitisa C?

### **Program podjele igala i štrcaljki (NSP)**

- Jeste li u proteklih 12 mjeseci u okviru tih preventivnih aktivnosti dobili šprice?
- Koliko ste novih šprica dobili u okviru tih preventivnih aktivnosti tijekom prošloga mjeseca?

### *Analiza podataka*

#### **Pojava bolesti (prevalencija/incidencija)**

- prevalencija anti-HIV-a i anti-HCV-a / kroničnog hepatitisa C
- učestalost HIV-a (na temelju zabilježenih serokonverzija i matematičkog modeliranja)
- incidencija primarne infekcije HCV-om (na temelju opažene serokonverzije ili prevalencije anti-HCV-a među „novim” intravenskim konzumentima)

#### **Mjera povezanosti (čimbenici rizika)**

Omjeri izgleda i omjeri rizika da će ispitanici biti pozitivni na HIV ili da će doći do serokonverzije HIV-a.

#### Ponderiranje

Procjene prevalencije HIV-a ponderirane uzorkovanjem na temelju ispitanika.

#### Izravna poveznica s intervencijom u okviru istraživanja (npr. povezanost sa skrbi ili cijepljenjem)

- Da (povezivanje sa skrbi za oboljele od HCV-a i HIV-a).
- U istraživanju ARISTOTLE zakazivanje pregleda u klinikama za liječenje HIV-a.
- U ARISTOTLE HCV-HIV bolesnici s kroničnim hepatitisom C odlazili su u klinike uz pomoć educiranih osoba koje već imaju takvo iskustvo ili su liječnici dolazili na mjesto istraživanja.
- U istraživanju ALEXANDROS, bolesnici s kroničnim hepatitisom C povezivani su s tretmanom DAA-ovima i dobivali su recepte u okviru programa. Educirana osoba koja već ima takvo iskustvo pratila je oboljele od HIV-a na njihov prvi zakazani pregled u klinici za liječenje HIV-a (termine je zakazalo osoblje).

#### Savjetovanje prije i nakon testiranja / rezultati testiranja i povezivanje sa skrbi (uključeno? I kako?)

Savjetovanje prije i nakon testiranja koje su proveli liječnik / medicinska sestra (u istraživanju ARISTOTLE bio je uključen i psiholog te volonter iz udruge bolesnika s HIV-om).

### *Distribucija rezultata*

Izvješća su sastavljena za Nacionalnu organizaciju za javno zdravstvo i Ministarstvo zdravstva. Publikacije u medijima (članci u tisku ili na internetu). Konferencije i pozvana predavanja na stručnim skupovima (vidjeti popis dodatne literature).

### *Zaštita podataka / etičko odobrenje*

Da (Nacionalno i kapodistrijsko sveučilište u Ateni, Helenska znanstvena udruga za istraživanje AIDS-a i spolno prenosivih bolesti).

### *Troškovi istraživanja i izvor financiranja*

- ARISTOTLE: nacionalna financijska sredstva i financijska sredstva EU-a
- ARISTOTLE HCV-HIV: privatno financiranje
- ALEXANDROS: privatno financiranje

### *Cjelokupna stečena iskustva*

- Potrebno je uspostaviti postupak za praćenje sudionika koji su ponovno sudjelovali u više krugova (no to je potrebno čak i kad se provodi jedan krug uzorkovanja na temelju ispitanika) – to zahtijeva dodatni napor, ali se u slučaju uzorkovanja na temelju ispitanika ne može izbjeći (i zapravo pridonosi prednostima programa).
- Dugačak upitnik

### *Glavne prednosti*

- Visoka stopa pokrivenosti populacije,
- Dopire se do intravenskih konzumenata droga pod visokim rizikom od infekcije/prijenosa i s ograničenim pristupom testiranju i terapiji (uglavnom onih koji su sadašnji konzumenti i nisu povezani s drugim službama).
- Podatci korisni za praćenje trendova, procjenu učestalosti itd.

Poteškoća takvog ustroja (ponavljane presječne ankete u kojima se uzorak intravenskih konzumenata droge prikuplja na temelju ispitanika) leži u osmišljavanju ankete za tako prikupljen uzorak, a ne u tome hoće li biti jedan ili više krugova.

### **Dodatna literatura**



#### Publikacije:

#### Incidence, prevalence and risk factors, trends over time. (Incidencija, prevalencija i čimbenici rizika, trendovi tijekom vremena.)

- Sypsa V, et al. Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. (Beskućništvo i drugi čimbenici rizika u trenutačnom širenju infekcije HIV-a među intravenskim korisnicima droga u Ateni, Grčka.) 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. (Izrada i početni rezultati opsežnog brzog odgovora na izbijanje infekcije HIV-a u intravenskih konzumenata droge u Ateni, Grčka: program ARISTOTLE.) 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. (Visokorizična ponašanja i njihovo povezivanje sa stupnjem svjesnosti o statusu HIV-a među sudionicima opsežne preventivne intervencije u Ateni, Grčka.) 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. (Brzo smanjenje incidencije HIV-a među osobama koje injektiraju droge tijekom kombiniranog programa prevencije nakon izbijanja HIV-a u Ateni.) 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. (Nesigurnost opskrbe hranom među osobama koje injektiraju drogu u Ateni, Grčka: istraživanje u kontekstu programa ARISTOTLE.) 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). (Kontinuirani prijenos HIV-a nakon velikog izbijanja među intravenskim konzumentima droga u Ateni, Grčka (2014. – 2020.) 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. (Novo izbijanje infekcije HIV-a među intravenskim konzumentima droga tijekom pandemije bolesti COVID-19 u Grčkoj.) Int J Drug Policy. 2023;117:104073.

### Značajke mreže

- Tsang MA, et al. Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece. (Mrežna obilježja konzumenata droge u novoj epidemiji HIV-a nakon poduzetih mjera u Ateni, Grčka.) Journal of AIDS. 2015;69(4):499-508.

### Procjena veličine populacije

- 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. (Procjena broja intravenskih korisnika droga na temelju ponovljenog uzorkovanja na temelju ispitanika (RDS) u okviru programa koji se provodi u zajednici: posljedice za opterećenje infekcijom hepatitisa C i HIV-a te pokrivenost smanjenja štete.) AIDS Behav. 2023;27(2):424-430.

### Matematičko modeliranje širenja HIV-a iz 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. (Modeliranje utjecaja intervencija tijekom izbijanja infekcije HIV-a među intravenskim korisnicima droga u razdoblju 2012. – 2013. u Ateni, Grčka.) Drug and alcohol dependence. 2022;234:109396.

### Smrtnost među intravenskim konzumentima droga u Grčkoj

- Roussos S, et al. High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022. (Visoke razine smrtnosti zbog bilo kojeg uzroka među intravenskim konzumentima droga u razdoblju od 2018. do 2022.) Int J Drug Policy. 2024;126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

### Molekularna analiza:

- 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. (Molekularno istraživanje međugrupnog prijenosa virusa HIV-1 tijekom širenja infekcije među intravenskim konzumentima droge (2011. – 2014.) u Ateni, Grčka.) Infect Genet Evol. 2018;62:11-16.

## Inicijativa za nadzor razmjene igala (NESI), Škotska

**NESI ukratko:** Anonimno ponovljeno presječno biološko-bihevioralno istraživanje provedeno u intravenskim konzumentima droga u Škotskoj

**Ključne prednosti:** Pokrivenost na nacionalnoj razini i visoka stopa obuhvaćenosti ciljne populacije

**Ključni nedostatak:** Anonimno sudjelovanje (bez povezivanja s drugim uslugama)

**Kontakt:** Norah Palmateer: [norah.palmateer@phs.scot](mailto:norah.palmateer@phs.scot); Sharon Hutchinson: [sharon.hutchinson@phs.scot](mailto:sharon.hutchinson@phs.scot)

**Podnošenje primjera najbolje prakse:** lipanj 2023.

### *Ciljevi i svrha*

Mjerenje i praćenje opsega infekcije HCV-om (i drugim virusima koji se prenose krvlju), rizičnog ponašanja povezanog s injektiranjem i uključenosti u službe za smanjenje štetnih posljedica među intravenskim konzumentima droga u Škotskoj.

### *Populacija obuhvaćena istraživanjem / kriteriji uključivanja*

Oni koji su ikada injektirali droge (s time da je pronalazak ispitanika prijašnjih intravenskih konzumenata droga bio ograničen na približno 30 % uzorka).



**Stečena saznanja:** Važno je analize stratificirati po prošlim ili sadašnjim (tj. u proteklih 6 mjeseci) intravenskim konzumentima droga.

### *Ustroj istraživanja*

Ponovljeno [otprilike dvogodišnje] presječno bihevioralno istraživanje.

### *Strategija uzorkovanja*

Prigodno uzorkovanje osoba koje dolaze na mjesta na kojima mogu dobiti pribor za injektiranje (a mogu provoditi i terapiji opioidnim agonistima i/ili druge intervencije za smanjenje štete). Pristupa se svim potencijalno pogodnim konzumentima kako bi sudjelovali, ako je to moguće. Ciljani broj pronađenih ispitanika izračunava se za svaki upravni odbor nacionalnog zdravstvenog sustava (administrativne regije zdravstva) na temelju drugih podataka o veličini i distribuciji populacije s problemom uzimanja droge u svakom od tih područja.

### *Poticaaj*

Vaučer na 10 – 20 funti (~12 – 24 EUR) pod nazivom „Love to Shop” (vrijednosni kupon koji se može potrošiti u lancima brojnih trgovina u Ujedinjenoj Kraljevini).

### *Mjesto pronalaska ispitanika / istraživanja*

Pronalazak ispitanika provodi se na mjestima opskrbe priborom za injektiranje; to su prvenstveno javne ljekarne, ali i specijalizirane agencije koje pružaju usluge tretmana ovisnosti / smanjenja posljedica štete. Od ukupno 200 takvih mjesta u Škotskoj, svakim istraživanjem obično je obuhvaćeno otprilike 50 %. Odabiru se iz svih kontinentalnih upravnih odbora nacionalnog zdravstvenog sustava (administrativne regije zdravstva) u Škotskoj.

### *Sastav istraživačkog osoblja*

Osoblje koje radi na terenu ne mora imati posebne vještine ili iskustvo, ali je prošlo osposobljavanje.



**Stečena saznanja:** Prednost donosi angažiranje posebnog, neovisnog osoblja (tj. ne ljekarnika ili uslužnog osoblja) za provođenje intervjua.

### *Veličina uzorka*

Od 2000 do 2500 u svakoj anketi (prema procjeni ~10 – 15 % ukupne populacije intravenskih konzumenata droga u Škotskoj).

### *Razdoblje prikupljanja podataka*

Prikupljanje podataka za svaku anketu provodi se tijekom razdoblja od 12 mjeseci (približno), što je vrijeme potrebno da se redom obuhvate svi upravni odbori nacionalnog zdravstvenog sustava (administrativne regije zdravstva) u kontinentalnoj Škotskoj. Dosad je u razdoblju 2008. – 2009., 2010., 2011. – 2012., 2013. – 2014., 2015. – 2016., 2017. – 2018. i 2019. – 2020. dovršeno 7 istraživanja, a u tijeku je prikupljanje podataka za 8. istraživanje (2022. – 2023.).

### *Prikupljanje i testiranje uzoraka*

Mrlje krvi prikupilo je osoblje na terenu (tj. osobe koje provode intervju).

| <b>Biomarkeri</b>                                            | <b>Vrsta testa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatitis C:</u><br>Anti-HCV i HCV RNK                    | Anti-HCV<br>2008. – 2009. do 2013. – 2014.: Ortho Save 3.0 EIA<br>2015. – 2016. nadalje: Abbottov uređaj Architect i200r s testom anti-HCV<br><br>HCV RNK<br>Ankete do 2018.: uzorci HCV RNK testirani su internim PCR testom primjenom protokola ekstrakcije za osušene mrlje krvi na uređaju Easymag i PCR-om u stvarnom vremenu.<br>Za potrebe istraživanja od 2019. do 2020. uzorci za HCV RNK test ekstrahirani su i pojačani pomoću laboratorijskog definiranog protokola na Abbottovoj platformi m200sp i m200rt. |
| <u>Hepatitis B:</u><br>Anti-HBc i HbsAg (samo 2013. – 2014.) | Eluati uzoraka osušene mrlje krvi analizirani su Abbottovim uređajem Architect i2000sr primjenom sljedećih testova: Architect Hepatitis Anti-HBc II, Architect HBsAg Qualitative II i Architect HBsAg Confirmatory. Uzorci pozitivni na HBsAg niske razine koji se nisu mogli provjeriti neutralizacijom na testu Architect potvrđeni su testom miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Francuska).                                                                                                           |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>HIV:</u><br/>HIV Ag/Ab (od 2011. do 2012.)</p> | <p>Uzorci su prvo probirani primjenom testa HIV Ag/Ab Combo u sustavu Architect i200sr. Uzorci pozitivni na HIV potvrđeni su ponovnim testiranjem primjenom testa Architect i dodatnim testom na protutijela. U razdobljima 2011. – 2012. i 2015. – 2016. dodatni test bio je ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot (Orgenics), a od 2017. Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).</p> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Stečena saznanja:** Za prikupljanje uzoraka osušene mrlji krvi točkica potrebno je minimalno osposobljavanje, što znači da osoblje ne mora biti uvježbano za uzimanje uzoraka iz vene (venepunkciju). Provedeno je objedinjeno testiranje uzoraka negativnih na HCV RNK, što s obzirom na očekivani mali udio pozitivnih RNK u toj skupini, pomaže smanjiti troškove.

### *Prikupljanje podataka – upitnik*

Upitnik u papirnatom obliku koji se ispunjava tijekom intervjua, a za to je potrebno otprilike 20 minuta.

**Stečena saznanja:** Postoji niz „ključnih” pitanja koja su u svim anketama ostala jednaka kako bi se omogućilo praćenje ključnih trendova. Međutim, dodana su ili uklonjena neka druga pitanja, koja u slučaju potrebe omogućuje fleksibilnost u prikupljanju podataka o temama koje postaju sve važnije za javno zdravstvo.

### *Indikatori zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljeni tijekom istraživanja*

Ispitano/izmjereno (vidjeti dodatne pojedinosti u odjeljku Analiza podataka):

- prevalencija kronične infekcije HBV-om
- prevalencija i trendovi kronične infekcije HCV-om
- prevalencija infekcije HIV-om
- učestalost primarne infekcije HCV-om

Prema navodima sudionika:

- prevalencija dijeljenja rabljenih igala/šprica (dobivenih): bilo kada, u proteklih šest mjeseci
- prevalencija razmjene rabljenog pribora za injektiranje (dobivenog): bilo kada, u proteklih šest mjeseci
- prevalencija intravenske konzumacije droga: u proteklih šest mjeseci, u protekla 4 tjedna
- droge injektirane: u proteklih šest mjeseci
- prevalencija dosadašnjeg izdržavanja kazne zatvora
- prevalencija beskućništva
- iskustvo sa stigmatizacijom i diskriminacijom
- distribucija igala i šprica (broj sterilnih igala/šprica dobivenih u prosječnom tjednu u proteklih šest mjeseci)
- pokrivenost terapijom opioidnim agonistima: nikad, u proteklih šest mjeseci, trenutačno
- procijepljenost protiv HBV-a
- upotreba prezervativa: u proteklih 6 mjeseci
- pristup naloksonu: u proteklih 12 mjeseci

- testiranje na HIV i HCV: nikad, u proteklih 12 mjeseci
- dijagnoza HIV-a i HCV-a\*
- liječenje HIV-a: sada
- liječenje HCV-a: ikada, proteklih 12 mjeseci

\* U tim se mjerama kombiniraju podatci koje su naveli sami ispitanici i podatci testiranja. Kad je riječ o dijagnozi HIV-a, to je udio osoba koje su pozitivne na HIV na testovima uzoraka osušene mrlje krvi, a u upitniku su navele da su pozitivne na HIV (tj. da znaju za svoju infekciju). Kad je riječ o dijagnozi HCV-a, to je udio osoba kojima je kronična infekcija dokazana testiranjem uzoraka osušene mrlje krvi, a u upitniku su naveli da imaju HCV.

### *Analiza podataka*

#### **Pojava bolesti (prevalencija/incidencija)**

- prevalencija anti-HCV-a
- incidencija primarne infekcije HCV-om (detekcijom nedavnih infekcija, tj. HCV Ab-ve i RNK +ve, te dodatno mjerena kao prevalencija anti-HCV-a među onima koji su nedavno počeli s injektiranjem droga u posljednje 3 ili 5 godina)
- prevalencija kronične ili izliječene infekcije HCV-om (tj. % Ab +ve/RNK +ve, % Ab +ve/RNK -ve) (od 2010.)
- prevalencija HIV-a (od 2011. do 2012.)
- prevalencija anti-HBc-a (samo 2013. – 2014.)
- prevalencija HbsAga među pozitivnima na anti-HBc (2013. – 2014.)

#### **Mjera povezanosti (čimbenici rizika)**

Čimbenici rizika za infekciju navedeni su u izvješću Inicijative za nadzor razmjene igala (NESI), a povezanosti su analizirane u recenziranim publikacijama. Vidjeti popis dodatne literature.

#### **Ponderiranje**

Ponderiranje nije provedeno.

#### Izravna povezanost s intervencijom kao dio istraživanja (npr. povezanost sa skrbi ili cijepljenjem)

Ne – sudjelovanje je anonimno. Sudionici se upućuju na druge službe/intervencije ako to zatraže.



**Stечena saznanja:** Istraživanje ne služi da bi se olakšao pristup uslugama jer su one u Škotskoj besplatne i široko dostupne. Naime, takav bi pristup mogao dovesti do pristranog uzorka jer oni koji su već uključeni ili oni koji se ne žele dalje uključiti u usluge mogu odlučiti da neće sudjelovati.

#### Savjetovanje prije i nakon testiranja / rezultati testiranja i povezanost sa skrbi (uključeno? I kako?)

Ne – sudjelovanje je anonimno. Sudionici koji žele znati svoj status HCV-a ili HIV-a upućuju se na testiranje odgovarajućim službama.

### *Distribucija rezultata*

Nakon svakog pregleda istraživanja objavljuju se javno dostupno izvješće, infografike i tablice s podacima. Najnovije izvješće dostupno je na poveznici: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland \(Inicijativa za nadzor razmjene igala \(NESI\) – Inicijativa za nadzor razmjene igala \(NESI\) – Publikacije – Javno zdravstvo Škotske\)](#). Potpuni lokalni podatci i prilagođene analize dostupni su i tijelima Upravnog odbora NHS-a.

Održane su brojne prezentacije na nacionalnim i lokalnim skupovima. Izrađene su i brojne publikacije u stručno recenziranim časopisima koje su navedene u Dodatku 4. navedenog izvješća. Neke ključne publikacije izrađene na temelju podataka inicijative NESI mogu se pronaći u popisu dodatne literature.

### *Zaštita podataka / etičko odobrenje*

Etičko odobrenje za provedbu studije dobiveno je od Etičkog odbora NHS-a Zapadnog Glasgowa (REC Ref.: 08/S0709/46). Odobrenje NHS-u za istraživanje i razvoj dobiveno je od svih upravnih odbora NHS-a koji sudjeluju.

### *Troškovi istraživanja i izvor financiranja*

Škotsko nacionalno tijelo za zaštitu zdravlja, Health Protection Scotland (koje je 1. travnja 2020. postalo Public Health Scotland, tijelo nadležno za javno zdravstvo) financiralo je istraživanje NESI-ja u razdoblju 2008. – 2018., a u okviru istraživanja provedenog 2019. – 2020. financiralo je koordinaciju, analizu i izvješćivanje.

Provedbu istraživanja NESI u razdoblju 2019. – 2020. i retrospektivnog testiranja HCV RNK u okviru istraživanja NESI u razdoblju 2011. – 2014. financirao je Nacionalni institut za zdravstvena istraživanja (NIHR) iz Programa bespovratnih sredstava za primijenjena istraživanja (referentni broj dodjele RP-PG-0616-20008). Trošak po sudioniku iznosio je približno 100 GBP.

### *Cjelokupna stečena iskustva*

Metodologija istraživanja NESI temeljila se na ranijim anketama provedenima u Glasgowu, pa je metodologija dorađena tijekom tih istraživanja.



#### *Glavne prednosti*

- nacionalna pokrivenost
- visoka stopa obuhvaćenosti ciljne populacije (~10 – 15 % intravenskih konzumenata droge u Škotskoj)
- visoka kvaliteta podataka dobivenih od educiranih, neovisnih voditelja intervjua
- testiranje osušene mrlje krvi olakšalo je utvrđivanje ključnih biomarkera (npr. HCV RNK)
- mogućnost da se dodavanjem/uklanjanjem pitanja u upitniku ili provođenjem novih (validiranih) laboratorijskih testova na uzorcima osušene mrlje krvi generiranje podataka usmjeri na visokoprioritetna pitanja javnog zdravlja



## **Dodatna literatura**

### **Dokumenti u okviru istraživanja:**

- Upitnik: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Ostali dokumenti o istraživanju dostupni su na zahtjev.

### **Publikacije:**

- Izvješće: <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. (Smanjenje prevalencije zaraze virusom hepatitisa C među intravenskim konzumentima droga, povezano s povećanjem protuvirusne terapije izravnog djelovanja u službama za suzbijanje konzumacije droga u zajednici: stvarni podatci.) *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. (Ponovna pojava HIV-a povezana s intravenskom konzumacijom droga unatoč okruženju sveobuhvatnog smanjenja štetnih posljedica: presječna analiza.) *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. (Brzo smanjenje incidencije HCV-a među intravenskim korisnicima droge povezano s povećanjem pokrivenosti kombinacijom intervencija za smanjenje štetnih posljedica na nacionalnoj razini.) *PLoS One*. 2014.; 9 (8): e104515.
- Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A and Wallace LA, et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. (Povezanost između sveopćeg cijepljenja protiv hepatitisa B u zatvorima, procijepljenosti i infekcije hepatitisom B među intravenskim korisnicima droge.) *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. (Povećani rizik od HIV-a i drugih štetnih posljedica droge povezan s injektiranjem na javnim mjestima: nacionalno biološko-bihevioralno istraživanje u intravenskih korisnika droge.) *Int J Drug Policy*. 2020. Mar; 77: 102663.

## Kohortna istraživanja

### Liječenje HCV-a u klinici uključenoj u program podjele igala i šprica (NSP) u u Stockholmu

**Liječenje HCV-a u okviru programa NSP u klinici:** Istraživanje na temelju registra (otvorena kohorta), uključujući dolazak intravenskih konzumenata droga u kliniku koja sudjeluje u programu NSP-a u Stockholmu, Švedska

**Ključne prednosti:** Visoka pokrivenost stanovništva i dobar alat za praćenje trendova (u pogledu uporabe droga, incidencije, prevalencije i morbiditeta)

**Ključni nedostatak:** Švedsko zakonodavstvo prema kojem je potreban dokaz identiteta

**Kontakt:** Martin Kåberg ([martin.kaberg@ki.se](mailto:martin.kaberg@ki.se))

**Podnošenje primjera najbolje prakse:** lipanj 2023.

#### Ciljevi i svrha

Poboljšati kaskadnu skrb za oboljele od HCV-a i kontinuum skrbi za intravenske konzumente droga u Stockholmu u Švedskoj.



**Stečena saznanja:** Stvaranje multidisciplinarne klinike niskog praga dostupnosti s pristupom „sve na jednom mjestu” pokazalo se čimbenikom uspjeha. Čimbenik uspjeha bila je i preraspodjela zadataka, liječenje HCV-a pod vodstvom medicinske sestre i konzultacije sa specijalistom za zarazne bolesti vođene na daljinu.

#### Populacija obuhvaćena istraživanjem / kriteriji uključivanja

intravenski konzumenti droga koji su sudjelovali u programu NSP u Stockholmu, Švedska. svi intravenski konzumenti droga u programu NSP-a u Stockholmu ispunjavaju sljedeće kriterije:

- 1) aktivna intravenska konzumacija droga
- 2) dob  $\geq 18$  godina ( $\geq 20$  prije ožujka 2017., zbog prethodnog švedskog zakonodavstva)
- 3) dokaz o identitetu (koji zahtijeva švedsko zakonodavstvo).



**Stečena saznanja:** Veliko ograničenje bilo je švedsko zakonodavstvo koje je zahtijevalo dokaz identiteta. To bi mogla biti prepreka za osobe koje traže i pristupaju skrbi.

#### Ustroj istraživanja

Istraživanje se temelji na registru (otvorena kohorta).



**Stečena saznanja:** Pristup koji se temelji na podacima, kojim se uspostavlja digitalni nacionalni registar kvalitete (InfCare NSP) kao alat za donošenje kliničkih odluka i registar podataka istraživanja, bio je čimbenik uspjeha u praćenju pojedinaca tijekom vremena.

### *Strategija uzorkovanja*

Prigodno uzorkovanje; sve osobe koje sudjeluju u štokholmskom programu NSP-a 2013. – 2021.



**Stečena saznanja:** Uključivanje svih u registar kvalitete bio je čimbenik uspjeha. Pasivno praćenje može biti ograničenje, ali ti su podatci dobiveni iz stvarne prakse kliničke skrbi.

### *Poticaaj*

Sudionici nisu dobili nikakav poticaj.

### *Mjesto pronalaska ispitanika /istraživanja*

Štokholmski NSP obuhvaćao je dvije fiksne lokacije u središtu Stockholma i jednu mobilnu jedinicu koja je djelovala u cijeloj regiji Stockholma. Štokholmski NSP program je niskog praga dostupnosti koji osigurava opskrbu iglama/špricama, priborom, besplatnim prezervativima i pružanje zdravstvenih usluga kao što su osnovna zdravstvena skrb, savjetovanje o kontracepciji i druge usluge primalje, testiranja, cijepljenja i liječenja infekcija, uključujući HIV i HCV.



**Stečena saznanja:** Dvije fiksne lokacije NSP-a u cijeloj štokholmskoj regiji predstavljaju ograničenje u pogledu pristupa uslugama NSP-a, posebno zato što igle/šprice nisu dostupne u drugim klinikama ili ljekarnama.

### *Sastav istraživačkog osoblja*

Osoblje NSP-a sastoji se od 102 medicinske sestre i jednog liječnika. Specijalist za zarazne bolesti djelomično je dostupan na licu mjesta i putem daljinskog savjetovanja. Liječenje HCV-om uglavnom pokreću medicinske sestre. Jedinice NSP-a imaju na licu mjesta i voditelja pojedinačnih slučajeva i primalju. Program NSP-a uključuje opće savjetovanje, upućivanja na socijalne službe i terapiju opioidnim agonistima (OAT).



**Stečena saznanja:** multidisciplinarni tim bio je čimbenik uspjeha.

### *Veličina uzorka*

Liječenje HCV-a: n = 409, prevalencija/incidencija HCV-a: n = 4150

### *Razdoblje prikupljanja podataka*

Liječenje HCV-a: 2017. – 2022. Prevalencija/incidencija HCV-a: 2013. – 2021.

### *Prikupljanje i testiranje uzoraka*

Uzorci krvi: prikupljaju ih članovi osoblja NSP-a, uglavnom medicinske sestre.

Demografski podatci: prikuplja ih cjelokupno osoblje NSP-a. Pri uključivanju u NSP svi se sudionici testiraju na HAV, HBV, HCV i HIV.

| <b>Biomarkeri</b>                                          | <b>Vrsta testa</b>                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatitis C:</u><br>anti-HCV, HCV RNK, genotipovi HCV-a | Testovi uzoraka venske krvi poslani su u laboratorij Sveučilišta Karolinska (Karolinska University)                                  |
| <u>Hepatitis B:</u><br>serološki test na HBV, HBV DNA      | Testovi uzoraka venske krvi poslani su u laboratorij Sveučilišta Karolinska (Karolinska University)                                  |
| <u>Hepatitis A:</u><br>serološki test na HAV               | Testovi uzoraka venske krvi poslani su u laboratorij Sveučilišta Karolinska (Karolinska University)                                  |
| <u>HIV:</u><br>HIV ab/ag                                   | Testovi uzoraka venske krvi poslani su u laboratorij Sveučilišta Karolinska (Karolinska University)<br>Testovi na HIV na licu mjesta |

### *Prikupljanje podataka – upitnik*

Pri uključivanju u program NSP svi sudionici ispunjavaju osnovni upitnik od 34 pitanja o demografskim podacima (razina obrazovanja, građanski status, stambeni uvjeti itd.), o prijašnjoj i trenutačnoj konzumaciji droga, injektiranju i seksualnom rizičnom ponašanju te kontaktima sa zdravstvenim ili socijalnim službama, zatvorskim i probacijskim službama.

Naknadni intervjui u vezi sa sociodemografskim odrednicama, rizičnim ponašanjima te testovima na HBV, HCV i HIV ponavljaju se svakih tri do šest mjeseci, a podatci se unose u elektroničku bazu podataka i nacionalni registar kvalitete NSP-a – InfCare NSP.

Za prikupljanje podataka upotrijebljena su četiri upitnika InfCare NSP. Svi se upitnici ispunjavaju tijekom intervjua koji vodi educirano osoblje:

- 1) Upitnik za uključivanje u NSP: osnovni sociodemografski podatci i povijest konzumacije droga (15 – 25 minuta)
- 2) „Standardni upitnik za dolazak u okviru NSP-a”: pri svakom dolasku konzumenti navedu koja je zadnja droga koju su injektirali (2 – 3 minute)
- 3) „Upitnik za tromjesečno do šestomjesečno praćenje u okviru NSP-a”: ažurirane informacije o statusu s obzirom na zaposlenje i stanovanje te rizično ponašanje povezano s injektiranjem (5 – 10 minuta)
- 4) „Upitnik za dvanaestomjesečno praćenje u okviru NSP-a”: ažurirane informacije o zaposlenju, stambenom statusu, rizičnim ponašanjima povezanim s injektiranjem te o primarnoj drogi u proteklih 12 mjeseci (10 – 20 minuta)



**Stečena saznanja:** Intervju koji vodi educirano osoblje omogućuje vrlo kvalitetne podatke. Ipak, kod ponovljenih intervjua postoji rizik od umora ispitanika.

### *Indikatori zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljeni tijekom istraživanja*

- Priloženi su svi upitnici mreže InfCare NSP (na švedskom jeziku).
- Svi sudionici testiraju se na HAV, HBV, HCV i HIV pri uključivanju, a testovi se ponavljaju svakih tri do šest mjeseci.
- Sve podijeljene igle/šprice evidentiraju se tako da se pokrivenost može procijeniti na pojedinačnoj i grupnoj razini.
- Trenutačno je u izradi vizualni prikaz podataka kako bi se omogućilo da se podatci za prevalenciju, incidenciju i npr. udio onih koji su na liječenju HCV-a (bilježe se podatci o liječenju HCV-a) prikažu u stvarnom vremenu.

### *Analiza podataka*

#### **Pojava bolesti (prevalencija/incidencija):**

- prevalencija i incidencija HIV-a, HBV-a
- prevalencija HCV-a:
- incidencija HCV-a (uključujući serokonverziju i ponovne infekcije nakon spontanog klirensa ili nakon liječenja HCV-a)
- rezultati liječenja HCV-a i ponovne infekcije

#### **Mjera povezanosti (čimbenici rizika)**

Na temelju naših prethodnih istraživanja, za analizu su odabrane sociodemografske odrednice, odrednice u odnosu na droge i HCV (npr. spol, dob, zemlja rođenja, stanovanje, injektirana droga, trajanje intravenske konzumacije droga, zatvaranje (u ustanove, zatvor), terapija opioidnim agonistima, status HBV-a, status HIV-a).

Stope incidencije. Omjeri rizika od serokonverzije HCV-a ili ponovne zaraze HCV-om

#### **Ponderiranje**

Za analize nije provedeno ponderiranje.

#### Izravna povezanost s intervencijom kao dio istraživanja (npr. povezanost sa skrbi ili cijepljenjem)

- Integrirana skrb za HCV, uključujući testiranje na HCV na licu mjesta, procjenu, liječenje, savjetovanje i edukaciju
- Neinvazivna procjena bolesti jetre metodom tranzijentne elastografije
- Cijepljenje protiv HAV-a/HBV-a
- Besplatni prezervativi i zdravstvene usluge kao što su osnovna zdravstvena skrb, savjetovanje o kontracepciji i druge usluge primalja te liječenje infekcija, uključujući HIV i HCV
- Prevencija predoziranja i davanje naloksona za primjenu kod kuće

#### Savjetovanje prije i nakon testiranja / rezultati testiranja i povezanost sa skrbi (uključeno? I kako?)

Svi sudionici testiraju se na HAV, HBV, HCV i HIV pri uključivanju, a testovi se ponavljaju svakih tri do šest mjeseci. Svim sudionicima nude se usmene i pisane informacije o smanjenju rizika.

Svi sudionici s HCV-om primili su obavijest o pristupu liječenju HCV-a koju im ja poslalo osoblje na temelju njihovih osobnih informacija i digitalno kao informaciju prikazanu na zaslonu s informacijama u čekaonicama. Liječenje HCV-a uglavnom su vodile

medicinske sestre (tj. medicinske sestre testirane na HCV, uključujući testove funkcije jetre i genotipove, provodile su mjerenje krutosti jetre uređajem FibroScan, predlagale strategiju liječenja HCV-a i pratile stanje sudionika tijekom i nakon liječenja). Liječnik je u okviru NSP-a potvrdio početnu strategiju liječenja, propisao direktno djelujuće antivirusne lijekove (DAA) i procijenio komplikacije povezane s liječenjem kada je to bilo potrebno.

### *Distribucija rezultata*

Objavljena su prethodna istraživanja provedena u populaciji intravenskih konzumenata droga u štokholmskom programu NSP-a o smanjenju rizičnog ponašanja, prevalenciji bolesti koje se prenose krvlju, incidenciji HCV-a i opterećenju bolešću te učinku na liječenje HCV-a tijekom pandemije bolesti COVID-19 (vidjeti popis dodatne literature).

### *Zaštita podataka / etičko odobrenje*

InfCare NSP nacionalni je registar kvalitete, a Sveučilišna bolnica Karolinska ima „glavnu odgovornost za osobne podatke”. Sva istraživanja odobrilo je Etičko povjerenstvo Švedske.

### *Troškovi istraživanja i izvor financiranja*

Državno i privatno financiranje.

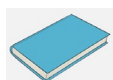


### *Cjelokupno stečeno iskustvo*

Automatskom integracijom laboratorijskih podataka u InfCare NSP poboljšala bi se kvaliteta i smanjilo radno opterećenje osoblja. Dobro je uključiti pitanje o tome jesu li se osobe liječile zbog HCV-a od zadnjeg pozitivnog testa na HCV, jer bi provjera toga na drugi način bila dugotrajna. To je sada uključeno u upitnik.

### *Glavne prednosti*

- Visoka pokrivenost populacije (uz visoku pokrivenost testiranjem na viruse koji se prenose krvlju i demografskim podacima).
- Odličan alat za praćenje trendova konzumacije droga, trendova rizičnog ponašanja, trendova prevalencije i incidencije, morbiditeta (jer je nedavno omogućeno da se iz registra kvalitete InfCare NSP pristupi švedskom registru uzroka smrti).
- Nedavno su u registar kvalitete InfCare NSP uvedena obvezna polja kako bi se dodatno osigurala dobra pokrivenost i kvaliteta podataka (što je bilo odgođeno zbog nedostatka financijskih sredstava).



### **Dodatna literatura**

#### **Dokumenti u okviru istraživanja:**

- Upitnik: dostupan na zahtjev

#### **Publikacije:**

- 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. \(Ishodi liječenja hepatitisa C zabilježeni u praksi i ponovne infekcije među intravenskim konzumentima droga u okviru programa podjele igala i šprica u Stockholmu, Švedska.\)](#) Harm Reduct J. 2023 Jun 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.

- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden. (Ishodi liječenja hepatitisa C zabilježeni u praksi i ponovne infekcije među intravenskim konzumentima droga u okviru programa podjele igala i šprica u Stockholmu, Švedska.)
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013-2021). (Analize koje su u tijeku i izrada rukopisa o incidenciji HCV-a (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. (Prospektivno kohortno istraživanje rizičnog ponašanja, zadržavanja i gubitka iz praćenja tijekom 5 godina među ženama i muškarcima u programu razmjene igala u Stockholmu, Švedska.) Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. Int J Drug Policy. 2020 Dec 24;90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. (Značajno smanjenje rizičnog ponašanja povezanog s injektiranjem među sudionicima programa razmjene igala.) Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. Infect Dis (Lond). 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. (Fibroza jetre povezana s virusom hepatitisa C (HCV) u intravenskih konzumenata droga u okviru štokholmskog programa razmjene igala, procijenjena na temelju elastičnosti jetre.) 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. (Incidencija i spontano uklanjanje virusa hepatitisa C (HCV) u intravenskih konzumenata droga u okviru štokholmskog programa razmjene igala – važnost za eliminaciju HCV-a.) 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. (Prevalencija hepatitisa C i znanje o statusu hepatitisa C prije testiranja u 1500 intravenskih konzumenata droga uzastopce uključivanih štokholmski programi razmjene igala.) 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. (Eliminacija hepatitisa C u Švedskoj: napredak, izazovi i mogućnosti za rast u vrijeme pandemije bolesti 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. (Zdravstvena pismenost i promjene u obrascima konzumacije droga među sudionicima u štokholmskom programu razmjene igala za vrijeme pandemije bolesti COVID-19.) Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. Harm Reduct J. 2021 May 10;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

## Pregled indikatora zaraznih bolesti uzrokovanih konzumacijom droge prikupljenih u primjerima najbolje prakse

Modul: Opterećenje i utjecaj

| Pokazatelj                                             | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                                        | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                                    | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Prevalencija HBsAg                                     | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge s pozitivnim testom na HBsAg                                                  | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (uzorak krvi)             | X     | X         | X      | X    | X                          |           | X                 | X          |
| Virusna prevalencija infekcije HCV-om                  | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge s virusnom infekcijom HCV-om (pozitivnom na HCV-RNK ili pozitivnom na HCV-Ag) | Presječni ili kohortni podaci (uzorak krvi)                             | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Trendovi u virusnoj prevalenciji HCV-a tijekom vremena | Ključno                       | Isto, trendovi                                                                                                    | Podatci ponovljenih presječnih ili kohortnih istraživanja (uzorak krvi) |       |           |        | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Prevalencija infekcije HIV-om                          | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge koji žive s infekcijom HIV-a                                                  | Presječni ili kohortni podaci (uzorak krvi)                             | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Incidencija infekcije HCV-om                           | Nije obvezno                  | Stopa incidencije novih infekcija HCV-om (HCV-RNK/cAg+)                                                           | Ponovljeni presječni ili kohortni podaci (uzorak krvi)                  |       |           |        | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Incidencija infekcije HIV-om                           | Nije obvezno                  | Stopa incidencije novih infekcija HIV-om                                                                          | Podatci ponovljenih presječnih (s                                       |       |           |        |      | X                          | X         | X                 | X          |

| Pokazatelj | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                   | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|------------|-------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
|            |                               |            | modeliranjem) ili kohortnih istraživanja (uzorak krvi) |       |           |        |      |                            |           |                   |            |

#### Modul: Čimbenici rizika

| Pokazatelj                                   | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                                                                                                                   | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                    | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|----------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Prevalencija razmjene rabljenih igala/šprica | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge koji su razmjenjivali rabljene igle/šprice u zadnja 4 tjedna (dobili ili proslijedili drugima)                                                           | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik) | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Prevalencija razmjene rabljenog pribora      | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge koji su u zadnja 4 tjedna razmijenili bilo koji rabljeni pribor za injektiranje osim igala/šprica (zajednička upotreba, dobili ili proslijedili drugima) | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik) | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |

| Pokazatelj                                              | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                                                                                                                                    | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                    | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Prevalencija intravenske konzumacije droga, prema tvari | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge u zadnja 4 tjedna, po konzumiranim tvarima (heroin, metadon, buprenorfin, fentanil i derivati, kokain, crack kokain, metamfetamin, amfetamin, sintetički katinoni, drugi) | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik) | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Prevalencija dosadašnjeg izdržavanja kazne zatvora      | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge koji su naveli da su prethodno bili u zatvoru                                                                                                                             | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik) | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Prevalencija beskućništva                               | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge koji su u bilo kojem trenutku tijekom proteklih 12 mjeseci živjeli bez stalnog prebivališta, na ulici ili privremeno u prenoćištu ili prihvatilištu                       | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik) | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Iskustvo sa stigmatizacijom i diskriminacijom           | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge s iskustvom stigmatizacije i diskriminacije                                                                                                                               | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik) | X     | X         |        | X    |                            | X         |                   |            |

Modul: Prevencija

| Pokazatelj                                 | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                        | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|--------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Distribucija igala i šprica                | Ključno                       | Broj primljenih čistih igala i šprica po intravenskom konzumentu droga tijekom prethodnog mjeseca | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik)                            | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Pokrivenost terapijom opioidnim agonistima | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droga koji primaju terapiju opioidnim agonistom                     | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje)            | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Procijepljenost protiv HBV-a               | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge cijepljenih protiv HBV-a                                      | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (uzorak krvi i upitnik ili)          | X     | X         |        | X    | X                          | X         |                   |            |
| Upotreba prezervativa                      | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge koji su naveli da su tijekom zadnjeg spolnog odnosa koristili | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik)                            | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| PrEP                                       | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge koji su primili PrEP                                          | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije) | X     | X         |        |      |                            |           |                   |            |
| Pristup naloksonu                          | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge (uzimaju opioide?) koji imaju pribor za primjenu naloksona    | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik)                            | X     | X         |        | X    | X                          |           |                   |            |

Modul: Nastavak liječenja HIV-a

| Pokazatelj        | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                                                                                                                       | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Testiranje        | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge testiranih na HIV u proteklih 12 mjeseci (nisu uzeta u obzir testiranja u sklopu istraživanja i isključeni su konzumenti s <u>poznatom</u> dijagnozom HIV-a) | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije)                 | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Dijagnoza         | Modul                         | Udio intravenskih konzumenata droge koji žive s HIV-om i svjesni su svog stanja                                                                                                                  | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (uzorak krvi i upitnik)                              | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Terapija          | Modul                         | Udio intravenskih konzumenata droge s dijagnozom HIV-a koji primaju antiretrovirusnu terapiju                                                                                                    | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije)                 | X     | X         | X      | X    | X                          | X         | X                 | X          |
| Virusna supresija | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge koje žive s HIV-om, na terapiji su i snizili su razinu virusnog opterećenja                                                                                  | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije ili uzorak krvi) | X     | X         | X      |      | X                          | X         | X                 | X          |

Modul: Pružanje skrbi osobama zaraženima HBV-om

| Pokazatelj        | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                                                                                                                   | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NEŠI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Testiranje        | Preporučeno                   | Udio intravenskih konzumenata droge testiranih na HBV u proteklih 12 mjeseci (nisu uzeta u obzir testiranja u sklopu istraživanja i isključeni su oni s poznatom dijagnozom kroničnog HBV-a) | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije)                 | X     | X         | X      |      | X                          | X uvijek  |                   |            |
| Dijagnoza         | Nije obvezno                  | Udio intravenskih konzumenata droge s virusnim HBV-om kojima je dijagnosticirana infekcija HBV-om (znali su da je imaju)                                                                     | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (uzorak krvi i upitnik)                              | X     | X         | X      |      | X                          | X         |                   |            |
| Terapija          | Nije obvezno                  | Udio intravenskih konzumenata droge kojima je dijagnosticiran HBV za koji primaju terapiju                                                                                                   | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije)                 | X     | X         | X      |      | X                          | X         |                   |            |
| Virusna supresija | Nije obvezno                  | Udio bolesnika s infekcijom HBV-om na terapiji, u kojih je virusno opterećenje sniženo                                                                                                       | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije ili uzorak krvi) | X     | X         | X      |      | X                          |           |                   |            |

Modul: Pružanje skrbi osobama zaraženima HCV-om

| Pokazatelj               | Ključno/preporučeno/neobvezno | Definicija                                                                                                                                   | Ustroj istraživanja (izvor podataka)                                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | HCV-UD | NESI | Skrb za HCV u okviru NSP-a | ARISTOTLE   | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|----------------------------|-------------|-------------------|------------|
| Testiranje               | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge testiranih na HCV u proteklih 12 mjeseci (nisu uzeta u obzir testiranja provedena u sklopu istraživanja) | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije)                 | X     | X         | X      | X    | X                          | X           | X                 | X          |
| Dijagnoza                | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge s anti-HCV+ i/ili HCV-RNK+ kojima je prethodno dijagnosticirana virusna infekcija HCV-om                 | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (uzorak krvi i upitnik)                              | X     | X         | X      | X    | X                          | X           | X                 | X          |
| Terapija                 | Ključno                       | Udio intravenskih konzumenata droge s anti-HCV+ i/ili HCV-RNK+ koji su prethodno bili na antivirusnoj terapiji za HCV                        | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije)                 | X     | X         | X      | X    | X                          | X<br>uvijek | X                 | X          |
| Održan virološki odgovor | Preporučeno                   | Udio bolesnika koji su izliječili hepatitis C među onima koji su završili terapiju                                                           | Podatci presječnog ili kohortnog istraživanja (upitnik ili povezivanje evidencije ili uzorak krvi) | X     | X         | X      |      | X                          | X           | X                 | X          |