



A kábítószerrel összefüggő fertőző betegségek nyomon követésére szolgáló felmérések bevált gyakorlati példái az EU-ban/EGT-ben

A DRID szakmai protokolljának kiegészítése

Jogi nyilatkozat

Sem az EUDA, sem az EUDA nevében eljáró személyek nem vonhatók felelősségre a jelen kiadványban foglalt információk esetleges felhasználásáért.

© Az Európai Unió Kábítószer-ügynöksége, 2024

A sokszorosítás a forrás feltüntetésével engedélyezett.

Ezt a dokumentumot Ida Sperle-Heupel (Robert Koch Intézet) és Ruth Zimmermann (Robert Koch Intézet) készítette az EUDA CT.22.HEA.0108.1.0 szerződés keretében, Thomas Seyler (EUDA) és Filippo Pericoli (EUDA) koordinálásával, az EUDA munkacsoport tagjainak értékes közreműködésével: Vana Sypsa (Athéni Nemzeti és Kapodisztriai Egyetem), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian Egyetem), Carole Devaux (Luxemburgi Egészségügyi Intézet), Martin Kåberg (Karolinska Intézet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kîvîte-Urtâne (Rigai Stradins Egyetem), Erika Duffell (ECDC).

Ajánlott hivatkozás: Az Európai Unió Kábítószer-ügynöksége (2024), *A kábítószerrel összefüggő fertőző betegségek nyomon követésére szolgáló felmérések bevált gyakorlati példái az EU-ban/EGT-ben: A DRID szakmai protokolljának kiegészítése*, EUDA, Lisszabon.



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

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

Tartalomjegyzék

Keresztmetszeti felmérések	4
DRUCK vizsgálat, 2011–14, Németország	4
DRUCK 2.0, Németország	9
A HCV-UD tájékoztató program, Luxemburg	16
Ismételt keresztmetszeti felmérések	20
ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Görögország	20
Tűcserefelügyeleti kezdeményezés (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI), Skócia	26
Kohorszvizsgálatok	32
HCV-ellátás egy tűcsere programot (NSP) biztosító stockholmi klinikán, Svédország	32
A bevált gyakorlati példákban összegyűjtött DRID-mutatók áttekintése	38

Keresztmetszeti felmérések

DRUCK vizsgálat, 2011–14, Németország

A DRUCK rövid leírása: Németország nyolc városában, alacsonyküszöbű környezetben, injektló kábítószer-használókkal végzett keresztmetszeti vizsgálat (2011–2014).

Főbb erősségek: Jó együttműködés és kapcsolat a vizsgálat helyszínéül szolgáló, alacsonyküszöbű szolgáltatásokkal.

Fő gyenge pont: A válaszadó-vezérelt mintavétel végrehajtása erőforrásigényes és időigényes volt.

Elérhetőség: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

A bevált gyakorlati példa benyújtása: 2023. július

Cél és célkitűzések

- A HBV, HCV és HIV szeroprevalenciájának meghatározása az egyes vizsgált városokban az injektló kábítószer-használók körében
- Az említett fertőzések átlagos szeroprevalenciájának becslése a németországi injektló kábítószer-használók körében
- A HCV különböző genotípusainak azonosítása a németországi injektló kábítószer-használók körében
- Injektló kábítószer-használók magatartást meghatározó tényezőinek, kockázati tényezőinek és jellemzőinek azonosítása
- A HBV-vel, HCV-vel és HIV-vel kapcsolatos ismeretek és ismerethiányok értékelése injektló kábítószer-használók körében

Vizsgált populáció (beválasztási kritériumok)

Azok az injektló kábítószer-használók voltak beválasztásra alkalmasak, akik az elmúlt 12 hónapban kábítószert injektláltak, 16 évnél idősebbek voltak, és a vizsgált városban éltek.

A vizsgálat elrendezése

A vizsgálat egy keresztmetszeti, több helyszínen végzett vizsgálat volt. 2011-ben végezték (2 városban kísérleti jelleggel), majd 2012 és 2014 között további 6 városban végeztek adatgyűjtést. A toborzás városonként 6-8 hétig tartott.

Mintavételi stratégia

Válaszadó-vezérelt mintavételt (RDS) alkalmaztak, és minden releváns, kábítószerrel foglalkozó alacsonyküszöbű szolgáltatásból, tájékoztatási projektből és kábítószer-használókat kezelő szolgáltatásból magokat (az első válaszadókat és a P2P toborzás kiindulópontját) választottak ki.

Ösztönző

A résztvevők 10 eurót kaptak a részvételért, és további 5 eurót minden további toborzott résztvevő után (legfeljebb három fő [15 euró]).

Toborzási és vizsgálati helyszín

A toborzás és a vizsgálat helyszínei 8 nagy német városban működő, alacsonyküszöbű ártalomcsökkentő szolgáltatások voltak (városonként 1-2). A vizsgálati helyszíneket egy helyzetelemzés eredményeként előre meghatározott kritériumlista alapján választották ki. A vizsgálati helyszínek kiválasztásának kritériumai:

- A kábítószer-probléma jelenléte és mértéke a városban
- Az injektló kábítószer-használat becsült prevalenciája
- Opioid-agonista kezelésben (OAT) részesülő személyek száma
- Az alacsonyküszöbű létesítmények hajlandósága és képessége a vizsgálatban való részvételre
- A potenciális együttműködő partnerek érdeklődése aziránt, hogy fogyasztói szobákban vagy injektló kábítószer-használókkal foglalkozó, más, alacsonyküszöbű, drop-in létesítményekben struktúrákat hozzanak létre a fertőző betegségek szűréséhez és ezekkel kapcsolatos tanácsadáshoz.

A vizsgáló személyzet összetétele

A DRUCK vizsgálatban összesen hat munkatárs vett részt:

- Egy (teszt előtti tanácsadásra képzett) tanácsadó
- Egy utalványkezelő (RDS Excel eszköz és az összes többi vizsgálati dokumentum használatában képzett)
- Egy vizsgálati ápoló/laboratóriumi munkatárs (szárított vércseppek [DBS] vétele és kezelése)
- Egy kérdezőbiztos (a teljes kérdőíven való végighaladásra képzett)
- Egy vizsgáló orvos (a teszt utáni tanácsadáshoz)
- Egy vizsgálóhelyi vezető (általános vezető a vizsgálati helyszínen)

Mintaméret

A kiszámított mintaméret 2033 résztvevő volt. A minta méretét a HIV legalacsonyabb becsült prevalenciája (4%), 90%-os statisztikai erő és 95%-os konfidenciaintervallum alapján számították ki. A vizsgálatba bevont résztvevők teljes mintája 2077 fő volt.

Adatgyűjtési időszak

2011 (2 városban kísérleti jelleggel), 2012–14, 6 másik város. 6-8 hetes toborzás városonként.

Mintagyűjtés és szűrés

A DBS-t képzett vizsgáló személyzet gyűjtötte a vizsgálati helyszínen.

Biomarkerek	Teszt típusa
<u>Hepatitisz C:</u> Anti-HCV, HCV RNS (minden minta). Negatív PCR esetén immunpróba azt anti-HCV megerősítésére.	Architect anti-HCV és Monolisa Anti-HCV Plus 2. verzió próbák recomLine HCV IgG gyors immunpróba
<u>Hepatitisz B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (minden minta)	ARCHITECT anti-HBs és Monolisa Anti-HBs Plus próbák ARCHITECT anti-HBc próba és Monolisa Anti-HBc Plus próba
<u>HIV:</u> Anti-HIV, HIV Blot, Anti HTLV I és II	ARCHITECT HIV Ag/Ab combo próba (a kísérleti vizsgálat során) és 3. generációs Murex HIV 1.2.O

	ELISA és Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2. HIV-2 specifikus NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Adatgyűjtés – kérdőív

Az adatokat papíralapú, strukturált kérdőívvel gyűjtötték. Ezt képzett kérdezőbiztosok végezték az alacsonyküszöbű szolgáltatásban (vizsgálati helyszínen). A kérdőívet ezen a négy nyelven bocsátották rendelkezésre: angol, francia, német, orosz.

A vizsgálat során gyűjtött DRID-mutatók

Szűrt/mért:

- HCV virémia prevalenciája
- HIV prevalenciája
- HTLV prevalenciája
- HBV prevalenciája (krónikus és korábbi fertőzés)
- A HBV-oltottság prevalenciája

Saját bevallás szerint:

- Szűrtek arány (valaha/az elmúlt 12 hónapban)
- Diagnosztizáltak aránya
- Korábban kezeltek aránya
- Eredményesen kezeltek aránya
- Kezelés elmaradásának okai
- A közös kellékhasználatra vonatkozó összes DRID magatartási mutató
- Tiszta tűk és fecskendők biztosítása

Adatelemzés

Betegség előfordulása (prevalencia/incidencia)

A prevalenciát az aktív és lezajlott HBV-, aktív és megszűnt HCV- és HIV-fertőzés tekintetében becsülték. Az incidenciát a fertőzés feltételezett időpontja alapján becsülték az injektáló kábítószer-használatot a közelmúltban megkezdő személyek körében. A statisztikai módszerek és az RDS-hálózat mérete szerinti súlyozás részletes leírása itt található, a statisztikai elemzésről szóló szakaszban:

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

Az összefüggés mértéke (kockázati tényezők)

Számos többváltozós elemzés is készült, lásd a publikációk listáját.

Súlyozás

Az elemzésekhez nem alkalmaztak súlyozást, és az adatokat a résztvevők teljes számára vagy a vizsgálatban szereplő egyes városok résztvevőinek számára vonatkozóan mutatták be. A vizsgálat minden résztvevőjénél beavatkozásként

alkalmazták a szűrés előtti és utáni tanácsadást, valamint a teszteredményeket és az ellátással való összekapcsolást.



Tanulságok: Az RDS-re vonatkozó feltételezések nem minden városban teljesültek, mivel az egyedi hálózatok méretére vonatkozó kérdés heterogén volt. Ezért úgy döntöttek, hogy városonként végeznek súlyozatlan elemzéseket <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. A vizsgálat részét képező beavatkozásokhoz való kapcsolódás jelentős további erőfeszítést igényelt mind a személyzet, mind a finanszírozás szempontjából. Az orvosokat csak a szűrés utáni tanácsadásba vonták be.

Az eredmények terjesztése

A vizsgálat eredményeként egy végleges összefoglaló jelentés és a nyolc vizsgált város mindegyikéről egy-egy jelentés készült (mind német nyelven). Számos, szakértők által lektorált nemzetközi és német cikket publikáltak. Ezenkívül az eredményeket nemzeti és helyi (városi szintű) érdekelt felekkel tartott találkozók, a weboldalon, valamint nemzeti és nemzetközi konferenciákon is közzétették.

Adatvédelem/etikai jóváhagyás

Az etikai jóváhagyást a németországi, berlini Charité University Medicine etikai bizottsága adta ki 2011 májusában (száma: EA4/036/11) és 2012 novemberében (módosítás; száma: EA4/036/11). Az adatvédelemért és az információszabadságért felelős szövetségi biztos 2012. november 29-én hagyta jóvá a vizsgálati protokollt (III-401/008#0035).

Minden résztvevő aláírta a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot, amellyel engedélyezték névtelen adataik felhasználását publikálás céljára.

A vizsgálat költségei és a finanszírozás forrása

A vizsgálat finanszírozását a német Egészségügyi Minisztérium biztosította. A költség résztvevőnként körülbelül 450 euró volt.

Általános tanulságok

Ha a vizsgálatnak részét képezik beavatkozások, azokat alaposan kell átgondolni és végrehajtani. Például a teszteredmények átadását a nap bármely szakában biztosítani kell, és nem csak bizonyos órákra és/vagy napokra korlátozva. Az RDS egyik gyenge pontja, hogy nagyon személyzet- és erőforrás-igényes. A vizsgálat egyik fő erőssége a vizsgálat helyszíneiként szolgáló, alacsonyküszöbű (ezen belül ártalomcsökkentő) szolgáltatásokkal való szoros együttműködés volt.



További olvasmányok

Vizsgálati dokumentumok:

- A vizsgálat protokollja: [A hepatitisz B és C, a HIV és a HTLV multicentrikus szerológiai-magatartási felmérése németországi injektló kábítószer-használók körében, válaszadó-vezérelt mintavétellel](#)
- Kérdőív: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile

- (Az angol nyelvű kérdőív, valamint más vizsgálati dokumentumok, beleértve az SOP-kat, kérésre elérhetők.)

Publikációk:

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

DRUCK 2.0, Németország

- **A Druck 2.0 rövid leírása:** Két szövetségi államban (Bajorország és Berlin) végzett keresztmetszeti vizsgálat injektló kábítószer-használók körében, alacsonyküszöbű helyzetekben (2021–2022).
- **Főbb erősségek:** Az alacsonyküszöbű szolgáltatásokban és az OAT gyakorlatokban végzett toborzást a vizsgálat résztvevői jól fogadták, és jól elérte a vizsgálati populációt. HCV virémia prevalenciája az összes résztvevőnél.
- **Fő gyenge pont:** A folyamatos nyomon követéshez nem áll rendelkezésre további finanszírozás. A Hep B átoltottság a DBS-szűrés magas meghatározási küszöbe miatt nem értékelhető.
- **Elérhetőség:** Druck2.0@rki.de
- **A bevált gyakorlati példa benyújtása:** 2023. július

Cél és célkitűzések

Fertőző betegségek időszakos nyomon követésének kialakítása injektló kábítószer-használók körében a németországi alacsonyküszöbű ártalomcsökkentő létesítményekben és opioid-agonista kezelést (OAT) biztosító szolgáltatásokban.

- A HIV, a HBV, a HCV és a szifilisz prevalenciájának, valamint a társadalmi-demográfiai és magatartási kockázati tényezők becslése az injektló kábítószer-használók körében
- A célzott megelőző és ellenőrző intézkedések országos és regionális tendenciáinak azonosítása
- A HIV/hepatitisz/STI felszámolási folyamatának nyomon követése Németországban
- A DRID-mutatók jelentése nemzetközi összehasonlításhoz (EMCDDA, ECDC, WHO)

Vizsgált populáció (beválasztási kritériumok)

Injektló kábítószer-használók, akik az elmúlt 12 hónapban legalább egyszer injektláltak, és betöltötték a 16. életévüket.



Tanulságok: A következő DRUCK vizsgálatához a felvételi kritériumokat úgy módosítják majd, hogy azok is bekerüljenek, akiknél valaha előfordult injektló kábítószer-használat (nem csak az elmúlt 12 hónapban). Ez a döntés azért született, hogy figyelembe vegyék a beszámolók szerint változó fogyasztási szokásokat, valamint azt, hogy a kábítószerrel foglalkozó szolgáltatásokban és az OAT-gyakorlatokban az ügyfelek nagy része életében már injektlált, de az elmúlt 12 hónapban nem.

A vizsgálat elrendezése

Keresztmetszeti, két szövetségi államban (Berlin és Bajorország).

Mintavételi stratégia

Kényelmi mintavétel.



Tanulságok: A vizsgálat résztvevőinek jellemzői hasonlóak voltak az első DRUCK vizsgálatban toborzottakhoz, amelyben RDS-t alkalmaztak (az eredményeket hamarosan publikálják). Ezért a későbbi nyomon követés terveiben kényelmi mintavételt fognak alkalmazni, mivel az eredmények között alig van különbség, és így csökkenthető a toborzó létesítmények munkaterhe.

Ösztönző

A résztvevők 10 eurós utalványt kaptak a részvételért.



Tanulságok: Az ösztönzőt a munkatársak jól fogadták, bár a résztvevők készpénznek jobban örültek volna, mint az utalványnak.

Toborzás/vizsgálat helyszíne

A toborzás a Berlinben és 6 bajor városban található, alacsonyküszöbű szolgáltatásokat (ezen belül fogyasztói szobákat), tanácsadó szolgáltatásokat, lakhatási projekteket és opioid-agonista kezelést (OAT) biztosító gyakorlatokat nyújtó vizsgálati helyszíneken történt.

A létesítményeket korábbi partnerségek, együttműködő partneri hálózatok, online keresés és a Kötelező Egészségbiztosítás Alapján Ellátást Nyújtó Orvosok Szövetsége által az OAT gyakorlatokról összeállított lista alapján azonosították, és a vizsgálat megkezdése előtt 3 hónappal kérték fel a részvételre.

A toborzás folyamatosan zajlott a rutinmunka során, vagy a létesítmények által szervezett szűrőnapok/hetek keretében. A létesítmények maguk döntötték el, hogy a saját helyzetüknek és ügyfeleiknek leginkább megfelelő módon hogyan szervezik meg a toborzást és a részvételt.



Tanulságok: A toborzás jól működött az alacsonyküszöbű szolgáltatások (ezen belül fogyasztói szobák) és az OAT-gyakorlatok esetében, és a vizsgálat résztvevői jól fogadták. A tanácsadó szolgáltatások és a lakhatási projektek csak kevés résztvevőt toboroztak, és a későbbi nyomon követésbe nem vonják be ezeket. Egyes szolgáltatások együttműködést kezdeményeztek a helyi AIDS-szolgáltatásokkal, hogy támogassák a vérmintavételt és a szűrést. Ez jól működött, és csökkentette a vizsgálati helyszín munkaterhét. A jövőben a szolgáltatásokat a vizsgálat megkezdése előtt 6 hónappal kérik majd fel, hogy több idejük legyen a felkészülésre. Fontos volt, hogy a vizsgálati helyszínek maguk dönthessenek arról, hogy hogyan (és mikor) szervezik meg a toborzást és a vizsgálatban való részvételt. Ez a későbbi nyomon követés során is így zajlik majd.

A vizsgáló személyzet összetétele

Az RKI vizsgáló csoportja, amely 2 részmunkaidős kutatóból, 1 teljes munkaidős vizsgálati asszisztensből és hallgatói asszisztensekből áll (kb. 10 óra/hét). Az RKI kutatócsoportja volt felelős az általános koordinációért, beleértve a tervezést, a vizsgálati anyagok összeállítását, a képzést, a problémamegoldást és a logisztikai támogatást a

toborzási szakaszban, a kérdőívek kitöltését, az adatok elemzését és az eredmények közlését. A létesítményekben a toborzást a létesítmények munkatársai végezték a szokásos munkájuk során, és ezért nem kaptak anyagi kompenzációt. Az egyes létesítményekben a vizsgáló csoport többnyire létesítményenként két emberből állt.



Tanulságok: Elengedhetetlen volt egy központi vizsgáló csoport megléte. A munkatársak a nagyobb munkaterhelés ellenére megvalósíthatónak tartották a toborzást a létesítményekben végzett rutinmunkák során.

Mintaméret

700 fős mintaméretet számítottak, és 668 résztvevőt toboroztak, akik közül 596 résztvevő teljesítette a beválasztási kritériumokat és került be a vizsgálatba.



Tanulságok: A kiszámított mintaméret elérése kihívást jelentett, különösen a COVID-19-cel kapcsolatos korlátozások miatt. Különösen az OAT-gyakorlatok voltak még mindig aktívan bevonva a COVID-19 oltási kampányba a vizsgálat idején, ami megnehezítette a toborzást.

Adatgyűjtési időszak

2021 júniusa és októbere Berlinben, illetve 2021 novembere – 2022 áprilisa



Bajorországban.

Tanulságok: A vizsgálati toborzás során kerülni kell a szabadságolások időszakait.

Mintagyűjtés és szűrés

A szárított vércseppeket (DBS) képzett vizsgáló személyzet gyűjtötte a vizsgálati helyszínen.



Tanulságok: A DBS módszerrel végzett vérgyűjtéshez az (orvos és nem orvos) munkatársak képzésére volt szükség, lehetőleg gyakorlati képzés formájában, de a gyakorlat során jól működött.

Biomarkerek	Teszt típusa
<u>Hepatitisz C:</u> Anti-HCV, HCV RNS (minden minta)	Kvalitatív ECLIA (Anti-HCV), kvalitatív valós idejű PCR (HCV-RNS)
<u>Hepatitisz B:</u> HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBV-DNS (minden minta)	Kvantitatív ECLIA (HBsAg), kvantitatív ECLIA (Anti-HBs), kvalitatív ECLIA (Anti-HBc), kvalitatív valós idejű PCR (HBV-DNS)
<u>HIV:</u> Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNS	Kvalitatív ECLIA (Anti-HIV 1/2), kvalitatív immunoblot (IgG AK HIV-1 és HIV-2), kvalitatív valós idejű PCR (HIV-RNS)
<u>Szifilisz:</u> TPPA-teszt (minden minta), VDRL- IgG és IgM teszt (ha a TPPA-titer $\geq 1:80$)	Szemikvantitatív részecskeagglutinációs vizsgálat (TPPA), kvalitatív immunoblot (VDRL IgG és IgM)



Tanulságok: A DBS-mintákból vett anti-HBs-pozitív minta meghatározására szolgáló küszöbérték magas volt (210 NE/μl), ami megnehezíti annak értékelését, hogy hányan kaptak HBV-védőoltást. A kijelölt laboratórium újra validálta a laboratóriumi módszereit, ami a jövőben alacsonyabb küszöbértéket eredményez.

Adatgyűjtés – kérdőív

Az adatgyűjtéshez egyszerűen megfogalmazott, papíralapú kérdőívet használtak, amely 20 fő és 20 (feltételes, a fő kérdésre adott választól függő) alkérdést tartalmazott. A kérdőívet német nyelven dolgozták ki, és az alábbi 11 nyelvre fordították le: Bolgár, angol, fárszi, francia, német, görög, olasz, lengyel, román, orosz és vietnami.

A kérdőív kitöltéséhez segítséget biztosítottak és ajánlottak fel a résztvevőknek.



Tanulságok: A papíralapú kérdőívek jól működtek. A kérdőívet rövidíteni kell, és a különböző időtartamokra (az elmúlt 12 hónap vagy az elmúlt 30 nap) vonatkozó feltételes kérdések bonyolultak voltak, gyakran igényelték a munkatársak segítségét.

A vizsgálat során gyűjtött DRID-mutatók

Szűrt/mért:

- 1) HCV virémia prevalenciája
- 2) HIV prevalenciája
- 3) HBV prevalenciája (krónikus és korábbi fertőzés)
- 4) A HBV-oltottság prevalenciája (az anti-HBshez vett DBS-minták magas kimutatási határa miatt azonban alacsony az informatív érték)

Saját bevallás szerint:

- 1) HBV-re, HCV-re, HIV-re, szifiliszre szűrtek aránya (valaha/az elmúlt 12 hónapban)
- 2) HBV-vel, HCV-vel, HIV-vel, szifilisszel diagnosztizáltak aránya
- 3) Korábbi kezelés, ha a lelet HCV-re (jelenlegi/korábbi, korábbi kezelés esetén az eredményesen kezeltek aránya), HIV-re pozitív
- 4) Nem steril tű/fecskendő (megosztás átvétellel) használata valaha/az elmúlt 30 napban/az utolsó injekcióhoz
- 5) Nem steril főzőedény, kanál, szűrő, víz (megosztás átvétellel) használata valaha/az elmúlt 30 napban
- 6) Az injektló napok száma az elmúlt 30 napban és az injekciók száma naponta
- 7) Hol kapott steril tűt/fecskendőt az elmúlt 30 napban
- 8) OAT (valaha/jelenleg)
- 9) Az első injekció óta eltelt évek száma
- 10) Elsődleges szer
- 11) Börtönelőzmények, beleértve az injektló kábítószer-használatot a börtönben
- 12) Szexuális aktus (partnerek neme és száma)
- 13) Óvszerhasználat
- 14) Szexmunka (az elmúlt 12 hónapban)
- 15) Injektló kábítószer-használat, utolsó szexuális partner
- 16) Túladagolás

- 17) Társadalmi-demográfiai mutatók (ezen belül nem, életkor, születési hely szerinti ország, hajléktalanság, iskolai előzmények, jövedelemforrás)

Tanulságok: az injektláló napok számára vonatkozó kérdést (saját bevallás szerint) nem



lehetett felhasználni az elemzéshez, mivel a válaszok nagy valószínűséggel érvénytelenek voltak. Összességében a kábítószer-fogyasztással és/vagy a kellek megosztásával kapcsolatos kérdések jelentettek nehézséget. Ennek jelentése túl nehéznek tűnt, mivel gyakran összekeverték az időszakot (az elmúlt 12 hónap a 30 nappal szemben).

Adatelemzés

Betegség előfordulása (prevalencia/incidencia)

A HBV, a HCV és a HIV prevalenciáját becsülték.

Az összefüggés mértéke (kockázati tényezők)

A vizsgálatban részt vevők alacsony száma miatt nem végeztek többváltozós elemzéseket. A szakirodalomban leírt fő kockázati tényezőkkel néhány kétváltozós elemzést végeztek. Az eredményeket hamarosan közzéteszik.

Súlyozás

Az elemzésekhez nem alkalmaztak súlyozást, és az adatokat a résztvevők teljes számára vagy a vizsgálatban szereplő egyes városok résztvevőinek számára vonatkozóan mutatták be.

Közvetlen kapcsolódás beavatkozáshoz a vizsgálat részeként (pl. összekapcsolás az ellátással vagy védőoltással)

- A résztvevőknek szűrés előtti tanácsadás (képzett személyzet) állt rendelkezésre, ha az ellátás helyén végzett szűrést (2. vizsgálati kar) szerettek volna, vagy meg akarták kapni a DBS-szűrés teszteredményeit (3. vizsgálati kar)
- Ingyenes anti-HIV és anti-HCV gyorsvizsgálatot biztosítottak (2. vizsgálati kar)
- Szűrés utáni tanácsadás (orvosok), ha a teszteredményeket átvették (3. vizsgálati csoport)

A munkatársak szerint azonban kihívást jelentett a beutalás kezelésre vagy megerősítő tesztre.



Tanulságok: Ez jelentős többleterőfeszítést igényelt a személyzet és a finanszírozás szempontjából; az ellátás helyén végzett szűréseket a vizsgálat részeként már nem biztosítják későbbi körökhöz, de a laboratóriumi eredményeket elküldik a létesítményeknek. Németországban az egyik akadály a jogi szabályozás lesz, amely csak az orvosok számára teszi lehetővé a laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek átadását. Az értékelés során a munkatársak jogi kötelezettségnek tekintették az eredmények átadását, és már együttműködtek például az OAT-gyakorlatokkal vagy a helyi AIDS-szolgáltatások orvosával.

Szűrés előtti és utáni tanácsadás/teszteredmények és összekapcsolás az ellátással

- Anti-HIV és anti-HCV gyorsvizsgálatok biztosítása, beleértve a szűrés előtti és utáni tanácsadást (2. vizsgálati kar)
- Szűrés előtti és, adott esetben, a laboratóriumi eredmények átadásakor szűrés utáni tanácsadásra is sor került (3. vizsgálati kar)

Az eredmények terjesztése

- Záró jelentés, beleértve az egyes szövetségi államok és a 30-nál több vizsgálati résztvevőt toborzó városok szerinti jelentéseket
- Találkozók a nemzeti érdekelt felekkel
- Találkozók a városok érdekelt feleivel
- Nemzeti és nemzetközi konferenciák
- Weboldal
- Jelenleg több, szakértők által lektorált nemzetközi és német publikáció készül.

Adatvédelem/etikai jóváhagyás

Az etikai jóváhagyást a Berlini Orvosi Kamara etikai bizottsága adta ki (ETH-51/10) 2020 decemberében. A Schürmann ügyvédi iroda értékelte az adatvédelmet (DSGVO), és elvégezte az adatvédelmi hatásvizsgálatot (DSFA) a vizsgálati protokoll és a vizsgálatához szükséges szerződések tekintetében, majd 2021 májusában jóváhagyta azokat. Minden résztvevő aláírta a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot, amellyel engedélyezték névtelen adataik felhasználását publikálás céljára.

A vizsgálat költségei és a finanszírozás forrása

A vizsgálat finanszírozását a német Egészségügyi Minisztérium biztosította. A résztvevőnkénti költség körülbelül 644 euró volt.

Általános tanulságok



- Egyszerre erősség és gyenge pont, hogy a résztvevőket a mindennapi munka részeként toborozták az alacsonyküszöbű létesítményekben és az OAT-szolgáltatásokban. Csak azok szerepeltek a felmérésben, akiket a szolgáltatásokkal már elértek.
- A kérdőívet le kell rövidíteni, és csökkenteni kell a DBS-hez szánt cseppek számát.
- A vizsgálati anyagoknak könnyen érthetőnek és jól kidolgozottaknak kell lenniük. Megfelelő képzést kell biztosítani annak érdekében, hogy a létesítmények további finanszírozás nélkül is képesek legyenek ellátni a folyamatos nyomon követés feladatát.
- A nyelvi akadályokat nem lehetett telefonon keresztül végzett nyelvi közvetítéssel áthidalni, mivel bizonyos szolgáltatásoknál hiányoztak a fordítani tudó munkatársak. A lefordított vizsgálati anyag hasznos volt, de nem tudta teljes mértékben megszüntetni a vizsgálatban való részvétel nyelvi akadályait.

Főbb erősségek

- Az alacsonyküszöbű szolgáltatásokban és az OAT gyakorlatokban végzett toborzást a vizsgálat résztvevői jól fogadták, és jól elérte a vizsgálati populációt.
- A helyi AIDS-szolgáltatásokkal való együttműködés nagyon sikeres volt, és a jövőben is ajánlani kell.

További olvasmányok



Vizsgálati dokumentumok:

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

A kábítószerrel összefüggő fertőző betegségek nyomon követésére szolgáló felmérések bevált gyakorlati példái Európában

- Az SOP-k (német nyelven) kérésre elérhetők
- Kérdőív: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Publikációk:

- Még nem elérhető, de hamarosan feltöltik ide:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

A HCV-UD tájékoztató program, Luxemburg

- **A HCV-UD tájékoztató program rövid leírása:** Keresztmetszeti vizsgálat, beleértve a HCV vírusterhelés követését DAA-kezelés után.

Főbb erősségek: Az alacsonyküszöbű szolgáltatásokban a toborzás elérte a nagy kockázatú populációt. Kezelés és ellátással való összekapcsolás infektológus szakorvosnál.

Fő gyenge pont: az aktív kábítószer-fogyasztás korlátozta a hozzáférést a DAA-kezeléshez. A vizsgáló csoport nem volt része a szolgáltatásnak, ami megakadályozta a különböző szereplők közötti hatékony munkafolyamatot. A vírusterhelési eredmények beérkezése legalább két hétig tartott.

Elérhetőség: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

A bevált gyakorlati példa benyújtása: 2023. június

Cél és célkitűzések

- Az aktív injektáló kábítószer-használók profiljainak és gyakorlatainak leírása
- Szűrés biztosítása és orvosi ellátással való összekapcsolás
- A HCV-ellátás folytonosságának vizsgálata injektáló kábítószer-használók körében
- A megelőző kezdeményezések javítása és a kezelés akadályainak vizsgálata



Tanulságok: A kábítószer-fogyasztás jelenlegi gyakorlatait nehéz megállapítani egy fertőző betegségekkel foglalkozó kutatási projekt keretében; ez könnyebb a fogyasztói szoba tevékenységeivel összefüggésben, ahol nem büntetik a kábítószer-használatot.

Vizsgált populáció/beválasztási kritériumok

Bármilyen kábítószerrel fogyasztó felnőttek (intravénás vagy nem)



Tanulságok: Az elsőként fogyasztott kábítószerként ki kell zárni a kannabisz használatát.

A vizsgálat elrendezése

Kezdeti keresztmetszeti vizsgálat a HCV vírusterhelés DAA-kezelés utáni követésével.

Mintavételi stratégia

Multicentrikus retrospektív vizsgálat.

Ösztönző

A kettős részvétel elkerülése érdekében a regisztrációs aktákban minden központban listát vezetnek a nevekről. 2015 és 2019 között az ösztönző program része volt a hepatitisz C szűrése és a fibrózis értékelése – mivel sokan már tudták, hogy HCV-pozitívak –, valamint más fertőző betegségek szűrése is. 2022-ben anyagi ösztönzöt vezettek be, és a résztvevők 10 eurót kaptak a részvételért.

Toborzás/vizsgálat helyszíne

A toborzás és a vizsgálatban való részvétel fogyasztói szobákban és alacsonyküszöbű ártalomcsökkentő szolgáltatásokban zajlott.

A vizsgáló személyzet összetétele

A vizsgáló személyzet egy infektológus szakorvosból, egy ápolóból és egy orvostól állt. Az orvos állandó tagja volt a helyszíni személyzetnek, az infektológus szakorvos és az ápoló pedig szükség szerint utazott egyik helyszínről a másikra.

Mintaméret

480

Adatgyűjtési időszak (év és időtartam)

Toborzás 2015-től 2019-ig; vírusterhelés utánkövetése 2021-ig a kezelés sikerességének felméréséhez.

Mintagyűjtés és szűrés

A vérmintákat ápolók vették.

Biomarkerek	Teszt típusa
<u>Hepatitisz C:</u> Anti-HCV és HCV RNS, vírusterhelés pozitív szerológia esetén, valamint májbiomarkerek, Fibroscan	Szerológiák, vírusterhelés, mielőtt 2022-ben a fogyasztói szobában, 2023-ban pedig két kábítószer-használókat kezelő központban bevezették a GenXpert alkalmazását
<u>Hepatitisz B:</u> HBV szerológia, vírusterhelés pozitív szerológia esetén, valamint májbiomarkerek, Fibroscan	Szerológiák, vírusterhelés a kórházban elvégezve (csak a HCV-RNS-t végzik a helyszínen GenXpert-tel)
<u>HIV:</u> Anti-HIV és western blot megerősítés céljából	Szerológiák, vírusterhelés a kórházban elvégezve (csak a HCV-RNS-t végzik a helyszínen GenXpert-tel)
<u>Szifilisz:</u> Szifilisz-szerológiák	Szerológiák

Adatgyűjtés – kérdőív

Az interjúk egy szabványosított kérdőív segítségével készültek, amely demográfiai és társadalmi jellemzőket, kábítószer-használati mintázatokat, valamint kockázat- és ártalomcsökkentő magatartásokat tartalmazott. A kérdőív kezdetben papíralapú volt, majd elektronikus formátumra (számítógép) cserélték.



Tanulságok: A kérdőív túl hosszú volt (45 kérdés), rövidíteni kell.

A vizsgálat során gyűjtött DRID-mutatók

- Lásd a francia nyelvű kérdőívet, amelyet most a TROD-dal végzett HCV-RNS és HIV/szifilisz szűréskor kell kitölteni; csökkenteni kell a kérdőív méretét. A szexuális aktivitással és a jelenlegi kábítószer-fogyasztással kapcsolatos kérdéseket nagyon nehéz feltenni (a korábbi fogyasztásra vonatkozóan nem

probléma).

- Mivel a betegeknek most a helyszínen javasolják a kezelést, minden kezelésbe bevont betegről a helyszínen dolgozó ápoló vagy orvos vett egyéb vérmintát, és az elemzések lehetővé tették a vírusterhelés követését a kezelés alatt, valamint az SVR 3, az SVR 6 és az SVR 12 meghatározását. Ezeket az adatokat a kórház tárolja a HCV ellátási kaszkád és az újrafertőződés értékeléséhez, valamint a beteg számára.
- Az adatokat ezután a hepatitisz tervhez gyűjtik össze.

Adatelemzés

Betegség előfordulása (prevalencia/incidencia):

- Prevalencia és fibrózis stádiuma a nagy kockázatú, aktív kábítószer-használók körében
- Kezelés igénybevétele alacsonyküszöbű helyzetekben
- Az ellátási kaszkád folytonossága
- SVR és lemorzsolódás a követésből
- Filogenetikai elemzés

Az összefüggés mértéke (kockázati tényezők)

Az IgG és a HCV RNS esetében többváltozós elemzés készült a beválasztáskor, a kábítószer-szerfogyasztást és társadalmi-demográfiai jellemzőket, klinikai adatokat és a szakirodalomban szereplő kockázati tényezőket figyelembe véve. Az adatokat publikálni fogják.

Súlyozás

Az elemzésekhez nem alkalmaztak súlyozást.

Közvetlen kapcsolódás beavatkozáshoz a vizsgálat részeként (pl. összekapcsolás az ellátással vagy védőoltással)?

Igen

Szűrés előtti és utáni tanácsadás/teszteredmények és összekapcsolás az ellátással (beletartozik? És hogyan?)

Igen, egy nem kormányzati szervezettel együttműködve (HIV Berodung, egy pszichológus támogatásával).

Az eredmények terjesztése

Jelentéseket nyújtottak be az Egészségügyi Minisztériumhoz.

Találkozók az érdekelt felekkel:

- Nemzetközi konferenciák
- Weboldal (Az EMCDDA bevált gyakorlata a HCV-ellátáshoz 2019-ben)
- Jelenleg készül egy szakértők által lektorált nemzetközi kiadvány.

Adatvédelem/etikai jóváhagyás

A vizsgálatot a nemzeti etikai bizottság hagyta jóvá. Minden résztvevő írásos, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adott.

A vizsgálat költségei és a finanszírozás forrása

2023-tól a GenXpert projektet az Egészségügyi Minisztérium finanszírozza, és egy ápoló, a reagensek, a TROD és az utalványok finanszírozása évente 180 000 euróba kerül.

2024-re képzést és ösztönzőket terveznek a leendő szakemberek számára, a teljes költségvetés így 250 000 euró lesz.



Általános tanulságok

- 60% lett IgG-pozitív, de a szeropozitivitás a többség esetében már korábban is ismert volt
- Az ellátással való összekapcsolást kezdetben a kórházban, majd a kábítószer-használókat kezelő helyszíneken végezték
- A kezelés elindításához szükséges laboratóriumi eredmények túl sokat késtek (>2 hét a vírusterhelés esetében)
- A kezelés elindításáról az infektológus szakorvos döntött, a kábítószer-fogyasztás és a lakhatási körülmények alapján
- A DAA-kezelés napi megfigyelése a kábítószer-használókat kezelő helyszíneken (kevés rugalmasság a DAA több napra történő kiterjesztéséhez)
- A DAA-kezelés hatásosságának nyomon követéséhez a vírusterhelést főként a kórházban végzett vérvétellel zajló konzultációkon, kevés esetben a helyszínen végezték, LTFU, SVR nem ismert
- Alacsony dózisú metadont nem biztosítottak a helyszínen azoknak, akik számára nem volt jótékony hatású az OAT
- Az epidemiológiai kérdőív túl hosszú volt (a jelenlegi kábítószer-fogyasztás gyakorisága/típusa, szexuális magatartás, korábbi HIV- vagy HCV-szűrés)

Főbb erősségek

- A vizsgálat mostantól 24 órán belül helyszíni kezelést biztosít, és a helyszíneken további vérmintákat vesznek a vírusterhelés meghatározásához.
- A szűrésért 10 euró értékű élelmiszerutalványt ajánlanak fel.
- Az ártalomcsökkentő helyszínen dolgozó orvos.

További olvasmányok



Vizsgálati dokumentumok:

- Vizsgálati anyagok kérésre elérhetők.
- Kérdőív: kérésre elérhető

Publikációk:

- A kézirat elkészítése folyamatban van

Ismételt keresztmetszeti felmérések

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

Az Aristotle és az Alexandros rövid leírása: Ismételt, közösségi alapú keresztmetszeti felmérések (főként jelenlegi, OAT-hoz nem kapcsolódó) injektáló kábítószer-használók körében, Görögországban, válaszadó-vezérelt mintavétellel (RDS)

Főbb erősségek: Populáció nagy lefedettsége, értékes adatok a tendenciák nyomon követéséhez és az incidencia becsléséhez stb., lehetséges az ismételt résztvevők nyomon követése a felmérésekben/programokban

Fő gyenge pont: Az RDS erőforrás-igényes, további erőfeszítéseket igényel az olyan információk gyűjtése, amelyekkel az egyének egyedileg azonosíthatók a különböző felmérésekben

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

A bevált gyakorlati példa benyújtása: 2023. június

Cél és célkitűzések

A fertőző betegségek diagnosztizálásának és ellátással való összekapcsolásának javítása az injektáló kábítószer-használók populációjában

Vizsgált populáció/beválasztási kritériumok

Injektáló kábítószer-használók (főként a **jelenleg** injektáló kábítószer-használókra fókuszálva), akik **nem kapcsolódnak** más szolgáltatásokhoz (nagyobb kockázat, alacsonyabb diagnózis/kezelési arány).



Tanulságok: Az RDS (társak által vezérelt, láncszerű referálás anyagi ösztönzőkkel) használata lehetővé teszi a jelenleg injektáló kábítószer-használók bevonását, és gyakran nem kapcsolódik más szolgáltatásokhoz/OAT-hoz stb. Formatív kutatásra vagy más meglévő adatokra van szükség annak értékeléséhez, hogy van-e migráns injektáló kábítószer-használók, és mi a származási országuk, annak biztosítása érdekében, hogy legyenek kulturális mediátorok és/vagy tolmácsok, és hogy ezeket a személyeket ne zárják ki.

A vizsgálat elrendezése

Több keresztmetszeti felmérés (minden személy több körben is részt vehetett – de minden körben csak egyszer) RDS-sel.



Tanulságok: Az ismételt résztvevők nyomon követéséhez egyedi, anonim azonosítóra van szükség, például a teljes születési idő, az apa nevének harmadik betűje, az anya nevének harmadik betűje és a nem alkalmazásával. Ezt a kódot ezután az adatkészletek egyesítésére lehet használni.

A többszörös felmérések alkalmazásának előnyei: a program által lefedett populáció növekedése, az ellátással való összekapcsolás növekedése (pl. az egyik felmérésben nem kapcsolódó betegek a következő felmérésben kapcsolódhatnak), a kockázati

magatartások és a HIV/HCV státusz (szerokonverzió) időbeli változásainak értékelése, a HIV/HCV incidenciájának becslése, az injektló kábítószer-használó populáció méretének becslése a fogás-visszafogás módszerrel, az RDS köröket használva forrásként.

Mintavételi stratégia

Társak által vezérelt, láncszerű referálás/RDS



Tanulságok: A módszer lehetővé teszi a mély rétegek elérését az injektló kábítószer-használók hálózatában (hosszú toborzási láncok) és a populáció nagy lefedettségének gyors megvalósítását.

Ösztönző

Öt eurót adtak elsődleges ösztönzőként, és további 3 eurót adtak minden további toborzott résztvevőért (legfeljebb 3 toborzott személyig).

Toborzás/vizsgálat helyszíne

- ARISTOTLE: Athén
- ARISTOTLE HCV-HIV: Athén
- ALEXANDROS: Thesszaloniki

A vizsgáló személyzet összetétele

- ARISTOTLE: 1 orvos, 1 pszichológus (interjúk, tanácsadás, ellátással való összekapcsolás), 4 szociális munkás/szociológus/szakértő (interjúk, ellátással való összekapcsolás), 2 kulturális mediátor
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 orvos, 1 ápoló, 5 szociológus/pszichológus/szakértő (interjúk, ellátással való összekapcsolás)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 orvos/ápoló, 2 pszichológus/szociológus és 1 szakértő (interjúk, ellátással való összekapcsolás)

Mintaméret (egyedi résztvevők az egyes programok valamennyi körében)

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

Adatgyűjtési időszak (év és időtartam)

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

Mintagyűjtés és szűrés

- ARISTOTLE: vérminták (orvos)
- ARISTOTLE HCV-HIV: vérminták (orvos vagy ápoló)
- ALEXANDROS: gyors tesztek és vérminták a pozitív teszteredményű személyektől (orvos vagy ápoló)

Biomarkerek	Teszt típusa
Hepatitisz C: ARISTOTLE: Anti-HCV (főként „új” injektlóknál) ARISTOTLE HCV-HIV és ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV RNS	ARISTOTLE: anti-HIV és megerősítés Western Blottal. Bizonytalan eredmények esetén HIV RNS. Anti-HCV vizsgálat. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV és megerősítés Geenius HIV 1/2 megerősítő próbával. Anti-HCV és HCV RNS. További vizsgálatok a HCV-kezelés megkezdéséhez (HCV genotípus, teljes vérkép, biokémiai vizsgálatok, protrombinidő). Fibroscan. HBsAg.
HIV: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-HIV és megerősítő tesztek	
Hepatitisz B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg a HCV/HIV gyors tesztek alapján pozitív személyeknél	ALEXANDROS: Anti-HIV és anti-HCV gyors tesztek. Az összegyűjtött vérmintákon anti-HIV tesztet végeztek, a Geenius HIV 1/2 megerősítő próbával megerősítve, valamint anti-HCV és HCV RNS teszt történt. További tesztek a HCV-kezelés megkezdéséhez (HCV genotípus, teljes vérkép, biokémiai vizsgálatok, protrombinidő) és HBsAg.

Adatgyűjtés – kérdőív

Az adatgyűjtés számítógéppel támogatott személyes interjúkkal történt.



Tanulságok: A számítógéppel támogatott interjúk segítségével az adatok azonnal elérhetőek voltak

A vizsgálat során gyűjtött DRID-mutatók

Fecskendők és más eszközök megosztása:

- Az elmúlt 12 hónapban milyen gyakran használt olyan fecskendőket, amelyekkel valaki más már injektált?
- Az elmúlt 12 hónapban injektláláskor milyen gyakran használt olyan vizet, amelyet már más is használt? (ugyanaz a kérdés vattára, főzőedényre vonatkozóan)
- Az elmúlt 12 hónapban injektláláskor milyen gyakran használt olyan fecskendővel szétosztott kábítószer, amellyel valaki más már injektált?
- Amikor utoljára valakivel együtt injektált, használt olyan tűt, amellyel már más is injektált?
- Amikor utoljára valakivel együtt injektált, használt-e olyan főzőedényt, vattát vagy vizet, amelyet már más is használt?

Szűrés és diagnózis

A programok során végzett HCV/HIV-szűrésből származó információkon kívül a következő kérdéseket tették fel:

- Végeztek már Önnél valaha HIV-tesztet? (és a legutóbbi teszt dátuma)
- Mi volt az utolsó HIV-tesztjének az eredménye?

- Kap jelenleg antiretrovirális gyógyszereket a HIV-fertőzés kezelésére?
- Diagnosztizáltak-e valaha Önnél hepatitisz C fertőzést?
- A hepatitisz milyen típusa vagy típusai fordult(ak) elő Önnél?
- Kapott már valaha gyógyszert a hepatitisz C fertőzés kezelésére?
- Mondta-e Önnek az orvosa, hogy kigyógyult a hepatitisz C fertőzésből, miután befejezte a hepatitisz C elleni gyógyszer alkalmazását?

Tűcsere program

- Az elmúlt 12 hónapban kapott-e az ilyen megelőző tevékenységek révén bármilyen fecskendőt?
- Az elmúlt hónapban hány új fecskendőt kapott ezeken a megelőző tevékenységeken keresztül?

Adatelemzés

Betegség előfordulása (prevalencia/incidencia)

- Anti-HIV és anti-HCV/krónikus hepatitisz C prevalencia
- HIV incidenciája (megfigyelt szerokonverziók és matematikai modellezés alapján)
- Primer HCV-fertőzés incidenciája (megfigyelt szerokonverziók vagy anti-HCV prevalencia alapján az „új” injektálók körében)

Az összefüggés mértéke (kockázati tényezők)

Esélyhányadosok és relatív házardok a HIV-pozitivitás vagy a HIV-szerokonverzió kockázatára vonatkozóan.

Súlyozás

A HIV prevalenciájának RDS-súlyozott becslései

Közvetlen kapcsolódás beavatkozáshoz a vizsgálat részeként (pl. összekapcsolás az ellátással vagy védőoltással)

- Igen (összekapcsolás a HCV és HIV ellátásával)
- Az ARISTOTLE esetében a HIV-centrumokban időpontok szervezésével.
- Az ARISTOTLE HCV-HIV esetében a krónikus hepatitisz C-ben szenvedő betegek egy társnavigátor segítségével mentek el a centrumokba, vagy az orvosok mentek el a vizsgálati helyszínre
- Az ALEXANDROS esetében a krónikus hepatitisz C-ben szenvedő betegeket DAA-kezeléssel kapcsolták össze, és a program keretében kapták meg az orvosi rendelvényeket. Egy társnavigátor kísérte el a HIV-fertőzött betegeket az első időpontra a HIV-centrumba (az időpontot a személyzet szervezte meg).

Szűrés előtti és utáni tanácsadás/teszteredmények és összekapcsolás az ellátással (beletartozik? És hogyan?)

Az orvos/ápoló által végzett, szűrés előtti és utáni tanácsadás (az ARISTOTLE esetében egy pszichológus és egy HIV-fertőzöttek egyesületének önkéntese is részt vett)

Az eredmények terjesztése

Jelentések készültek a Nemzeti Közegészségügyi Szervezet és az Egészségügyi Minisztérium számára. Sajtókiadványok (nyomtatott vagy online cikkek). Konferenciák és meghívott előadások szakértői találkozók (lásd a további olvasmányok mezőt).

Adatvédelem/etikai jóváhagyás

Igen (National and Kapodistrian University of Athens, Hellenic Scientific Society for the Study of AIDS and STD [Athéni Nemzeti és Kapodisztriai Egyetem, Görög Tudományos Társaság az AIDS és STD-k tanulmányozásáért]).

A vizsgálat költségei és a finanszírozás forrása

- ARISTOTLE: Nemzeti és uniós finanszírozás
- ARISTOTLE HCV-HIV: Magánfinanszírozás
- ALEXANDROS: Magánfinanszírozás

Általános tanulságok

- Eljárást kell bevezetni a több körben ismételt részt vevők nyomon követésére (de ezt akkor is meg kell tenni, ha csak egy RDS-kört végeznek) – ez többletmunkát igényel, de elkerülhetetlen, ha RDS-t alkalmaznak (és valójában hozzájárul a program erősségeihez)
- Hosszú kérdőív

Főbb erősségek

- Populáció nagy lefedettsége
- A fertőzés/átvitel nagy kockázatának kitett és a szűréshez és kezeléshez korlátozottan hozzáférő injektló kábítószer-használók elérése (főként jelenleg injektlók, más szolgáltatásokhoz nem kapcsolódók)
- Értékes adatok a tendenciák nyomon követéséhez, az incidencia becsléséhez stb.

Ennek az elrendezésnek a nehézsége (ismételt keresztmetszeti felmérések RDS használatával az injektló kábítószer-használók toborzásához) az RDS-felmérés megtervezésében rejlik, nem pedig abban, hogy egyetlen vagy több kör lesz-e.

További olvasmányok



Publikációk:

Incidencia, prevalencia és kockázati tényezők, időbeli tendenciák

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

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

A hálózat jellemzői

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

Populáció méretének becslése

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

A 2011-es HIV-járvány matematikai modellezése.

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

Mortalitás az injektló kábítószer-használók körében Görögországban

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

Molekuláris elemzés

- Paraskevis D, et al. Molecular investigation of HIV-1 cross-group transmissions during an outbreak among people who inject drugs (2011-2014) in Athens, Greece. *Infect Genet Evol.* 2018;62:11-16.

Túcserefelügyeleti kezdeményezés (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI), Skócia

A NESI rövid leírása: Anonim, ismételt keresztmetszeti biológiai-magatartási felmérés injektáló kábítószer-használók körében Skóciában
Főbb erősségek: Országos lefedettség és a célpopuláció magas elérési aránya
Fő gyenge pont: Anonim részvétel (nincs összekapcsolás más szolgáltatásokkal)
Elérhetőség: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot ; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot
A bevált gyakorlati példa benyújtása: 2023. június

Cél és célkitűzések

A HCV-fertőzés (és más, vérrel terjedő vírusfertőzések) elterjedtségének, az injektálók kockázati magatartásainak és az ártalomcsökkentő szolgáltatások igénybevételének mérése és nyomon követése injektáló kábítószer-használók körében Skóciában.

Vizsgált populáció/beválasztási kritériumok

Valaha injektált kábítószereket (de a korábbi injektáló kábítószer-használók toborzása a minta körülbelül 30%-ára korlátozódik).



Tanulságok: Fontos az elemzések korábbi vagy jelenlegi (azaz az elmúlt 6 hónapban injektált) injektáló kábítószer-használók szerinti rétegezése

A vizsgálat elrendezése

Ismételt [körülbelül kétévenkénti] keresztmetszeti biológiai-magatartási felmérés.

Mintavételi stratégia

Kényelmi mintavétel az injektáló eszközöket biztosító (IEP) helyszíneket felkereső ügyfelek közül (a helyszínek opioid-agonista kezelést és/vagy egyéb ártalomcsökkentő beavatkozásokat is biztosíthatnak). Ha mód van rá, minden potenciálisan alkalmas ügyfelet felkérnek a részvételre a felmérésben. A toborzási célokat minden egyes NHS igazgatóság (egészségügyi igazgatási régió) számára külön-külön számítják ki, az egyes területeken a problémás kábítószer-használó populáció méretéről és eloszlásáról elérhető, egyéb információk alapján.

Ösztönző

10-20 font (~12-24 euró) értékű „Love to Shop” utalvány (az Egyesült Királyság számos üzletláncában beváltható utalvány).

Toborzás/vizsgálat helyszíne

A toborzás az injektáló eszközöket biztosító helyszíneken történik – elsősorban a közösségi gyógyszertárakban, de a kábítószer-használókat kezelő/ártalomcsökkentő szolgáltatásokat nyújtó, e célra létrehozott ügynökségeknél is. Skóciában jellemzően az injektáló eszközöket biztosító, összesen 200 helyszín körülbelül 50%-át mérik fel az egyes felmérésekben. A helyszíneket Skóciában az NHS összes szárazföldi igazgatósága (egészségügyi igazgatási régiók) közül választják ki.

A vizsgáló személyzet összetétele

A terepmunkát végző munkatársaknak nem szükséges speciális készségekkel vagy tapasztalattal rendelkezniük, de képzésben részesülnek.



Tanulságok: Az interjúk elvégzésére kijelölt, független vizsgáló személyzet (azaz nem gyógyszerészek vagy szolgáltató személyzet) rendelkezésre állásának előnye.

Mintaméret

2000–2500 fő az egyes felmérésekben (becslések szerint Skóciában az injektló kábítószer-használók teljes populációjának ~10–15%-a).

Adatgyűjtési időszak

Az egyes felmérésekhez az adatgyűjtést 12 hónapos időszak alatt végzik (körülbelül), ami az az időszak, amely a szárazföldi Skócia összes NHS igazgatóságának (egészségügyi igazgatási régiójának) egymás utáni lefedéséhez szükséges. Eddig hét felmérés készült el 2008–2009-ben, 2010-ben, 2011–12-ben, 2013–14-ben, 2015–16-ban, 2017–18-ban és 2019–2020-ban, és az adatgyűjtés folyamatban van a 8. felméréshez (2022–23).

Mintagyűjtés és szűrés

A terepmunkát végző személyzet (azaz a kérdezőbiztosok) által gyűjtött vércseppek.

Biomarkerek	Teszt típusa
<u>Hepatitisz C:</u> Anti-HCV és HCV RNS	Anti-HCV 2008–2009-től 2013–2014-ig: Ortho Save 3.0 EIA 2015–2016-tól kezdődően: Abbott Architect i200r Anti-HCV próba HCV RNS 2018-ig végzett felmérések: A HCV RNS-t „házon belüli” PCR-próbával vizsgálták, a DBS Easymag rendszerrel végzett extrakciójának protokollját és valós idejű PCR-t alkalmazva A 2019–2020-as felmérésben a HCV RNS-t az Abbott m200sp és m200rt platformmal, laboratóriumban meghatározott protokoll alapján extrahálták és amplifikálták.
<u>Hepatitisz B:</u> Anti-HBc és HbsAg (csak 2013-14)	A DBS eluátumokat az Abbott Architect i2000sr berendezésen tesztelték az alábbi próbákkal: Architect Hepatitis B II magantitest, Architect HBsAg II kvalitatív próba és Architect HBsAg megerősítő próba. Az Architect berendezésen neutralizációval nem igazolható, kismértékben HBsAg-pozitív mintákat a miniVIDAS HBsAg Ultra próbával (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Franciaország) erősítették meg.
<u>HIV:</u> HIV Ag/Ab (2011-12-től)	A mintákat először az Architect i200sr berendezésen HIV Ag/Ab Combo próbával szűrték. A HIV-pozitív eredményeket az Architect berendezésen végzett újrateszteléssel és kiegészítő antitestpróbával

	erősítették meg. 2011–2012-ben és 2015–2016-ban a kiegészítő próba az ImmunoComb II HIV 1 és 2 BiSpot (Orgenics), 2017-től pedig a Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad) volt.
--	--



Tanulságok: A vércseppek vétele minimális képzést igényel, ezért a személyzetnek nem kell vénapunkciós képzést kapnia. Az anti-HCV-re negatív mintákon összevont HCV RNS-tesztet végeznek – tekintettel arra, hogy ebben a csoportban várhatóan alacsony az RNS-pozitivitás aránya –, ami segíti a költségek minimalizálását.

Adatgyűjtés – kérdőív

A kérdezőbiztos által kezelt papíralapú kérdőív kitöltése körülbelül 20 percet vesz igénybe.

Tanulságok: Vannak „alapvető” kérdések, amelyek minden felmérésben változatlanok maradtak, hogy lehetővé tegyék a fő tendenciák nyomon követését, de más kérdéseket hozzáadtak/töröltek – szükség szerint rugalmasságot biztosítva a felmerülő közegészségügyi jelentőségű témákkal kapcsolatos adatgyűjtéshez.

A vizsgálat során gyűjtött DRID-mutatók

Szűrt/mért (a további részleteket lásd az Adatelemezés alatt):

- Krónikus HBV-fertőzés prevalenciája
- Krónikus HCV-fertőzés prevalenciája és tendenciái
- HIV-fertőzés prevalenciája
- Primer HCV-fertőzés incidenciája

Saját bevallás szerint:

- Használt (átvett) tűk/fecskendők megosztásának prevalenciája: valaha, az elmúlt hat hónapban
- Használt (átvett) kellékek megosztásának prevalenciája: valaha, az elmúlt hat hónapban
- Az injekáló kábítószer-használat prevalenciája: az elmúlt hat hónapban, az elmúlt 4 hétben
- Injektált kábítószerek: az elmúlt hat hónapban
- Korábbi szabadságvesztés prevalenciája
- Hajléktalanság prevalenciája
- Megbélyegzéssel és megkülönböztetéssel kapcsolatos tapasztalatok
- Tű-fecskendő osztás (az elmúlt hat hónap során átlagosan hetente kapott steril tűk/fecskendők száma)
- OAT lefedettség: valaha, az elmúlt hat hónapban, jelenleg
- HBV elleni átoltottság
- Óvszer használata: az elmúlt 6 hónapban
- Hozzáférés naloxonhoz: az elmúlt 12 hónapban
- HIV- és HCV-szűrés: valaha, az elmúlt 12 hónapban
- HIV és HCV diagnózisa*
- HIV-fertőzés kezelése: jelenleg
- HCV-fertőzés kezelése: valaha, az elmúlt 12 hónapban

* Ezek a mutatók egyesítik a saját bevallás szerinti és a szűrési adatokat. A HIV diagnózisánál ez azoknak a szárítottvércsepp-minta alapján HIV-pozitív személyeknek az arányát jelenti, akik a kérdőívben HIV-pozitívnak tüntetik fel magukat (azaz tudatában vannak a fertőzöttségüknek). A HCV diagnózisánál ez azoknak a személyeknek aránya, akiknél a szárítottvércsepp-szűrés krónikus fertőzést igazol, és akik a kérdőívben azt jelezték, hogy HCV-fertőzöttek.

Adatelemzés

Betegség előfordulása (prevalencia/incidencia)

- Anti-HCV prevalenciája
- A primer HCV-fertőzés incidenciája (a közelmúltbeli fertőzések, azaz HCV Ab-ve és RNA +ve kimutatásával, valamint az elmúlt 3 vagy 5 évben injekciót kezdők körében az anti-HCV prevalenciájának mérésével)
- Krónikus vagy lezajlott HCV-fertőzés prevalenciája (azaz % Ab +ve/RNS +ve, % Ab +ve/RNS -ve) (2010-től)
- HIV prevalenciája (2011–2012-től)
- Anti-HBc prevalenciája (csak 2013–2014)
- A HbsAg prevalenciája az anti-HBc-pozitívak között (csak 2013–2014)

Az összefüggés mértéke (kockázati tényezők)

A fertőzés kockázati tényezőit a NESI jelentés tartalmazza, és az összefüggéseket szakértők által lektorált publikációkban elemezték. Lásd a további olvasmányok mezőt.

Súlyozás

Nem alkalmaztak súlyozást.

Közvetlen kapcsolódás beavatkozáshoz a vizsgálat részeként (pl. összekapcsolás az ellátással vagy védőoltással)

Nem – a részvétel anonim. A résztvevőket más szolgálatokhoz/beavatkozásokhoz irányítják, ha érdeklődnek.



Tanulságok: A felmérést nem használják a szolgáltatásokhoz való hozzáférés megkönnyítésére, mivel ezek Skóciában ingyenesek és széles körben hozzáférhetők. Sőt, egy ilyen megközelítés torzított mintát eredményezhet, mivel azok, akik már igénybe veszik a szolgáltatásokat, vagy akik nem kívánják ezeket tovább igénybe venni, dönthetnek úgy, hogy nem vesznek részt.

Szűrés előtti és utáni tanácsadás/teszteredmények és összekapcsolás az ellátással (beletartozik? És hogyan?)

Nem – a részvétel anonim. A megfelelő szűrő szolgáltatásokhoz irányítják azokat a résztvevőket, akik tudni szeretnék HCV- vagy HIV-státuszukat.

Az eredmények terjesztése

Az egyes felmérések összesítése után nyilvánosan elérhető jelentést, infografikát és adattáblázatokat tesznek közzé. A legutóbbi itt olvasható: [Tűcserefelügleleti kezdeményezés \(NESI\) – Tűcserefelügleleti kezdeményezés \(NESI\) – Kiadványok – Skócia Közegészségügyi Szolgálat](#). A nem titkosított, helyi adatokat és az egyedi elemzéseket az NHS igazgatóság hatóságai számára is elérhetővé teszik.

A nemzeti és helyi találkozókön számos előadást tartanak. Számos publikáció készült szakértők által lektorált folyóiratokban is, amelyek felsorolása a fenti jelentés 4. függelékében található. A NESI adataiból készült néhány fontosabb publikáció a „további olvasmányok” mezőben található.

Adatvédelem/etikai jóváhagyás

A vizsgálat elvégzésére vonatkozó etikai jóváhagyást az NHS nyugat-glasgow-i etikai bizottságtól szerezték meg (REC hiv.: 08/S0709/46). Az NHS valamennyi részt vevő igazgatóságától megkapta a kutatási és fejlesztési NHS-jóváhagyást.

A vizsgálat költségei és a finanszírozás forrása

Skócia Egészségvédelmi Szolgálat (amely 2020. április 1-jén Skócia Közegészségügyi Szolgálat lett) finanszírozta a 2008–2018-as NESI vizsgálatokat, valamint a 2019–20-as felmérés koordinálását, elemzését és jelentését.

A 2019–20-as NESI felmérés végrehajtását és a 2011–2014-es NESI felmérések retrospektív HCV-RNS szűrését a Nemzeti Egészségügyi Kutatóintézet (NIHR) Alkalmazott Kutatási Programjának programtámogatásából finanszírozták (támogatás hivatkozási száma: RP-PG-0616-20008). A résztvevőnkénti költség körülbelül 100 angol font.

Általános tanulságok

A NESI felmérési módszertana a Glasgow-ban korábban végzett közösségi felmérésekre épült, ezért a módszertant e felmérések során finomították.



Főbb erősségek

- országos lefedettség
- a célpopuláció magas elérési aránya (Skóciában az injektló kábítószer-használók populációjának ~10–15%-a)
- képzett, független kérdezőbiztosoktól származó, kiváló minőségű adatok
- a szárított vércseppek alkalmazása megkönnyítette a kulcsfontosságú biomarkerek (pl. HCV RNS) szűrését
- alkalmazkodási képesség a kiemelt fontosságú közegészségügyi kérdésekre vonatkozó adatok generálásához a kérdőív kérdéseinek hozzáadásával/törlésével vagy a vércseppmintákon új (validált) laboratóriumi próbák elvégzésével

További olvasmányok



Vizsgálati dokumentumok:

- Kérdőív: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Más vizsgálati dokumentumok kérésre elérhetők

Publikációk:

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

Kohorszvizsgálatok

HCV-ellátás egy tűcsere programot (NSP) biztosító stockholmi klinikán, Svédország

HCV-ellátás egy NSP-t biztosító klinikán: Nyilvántartás alapján végzett vizsgálat (nyílt kohorsz), amelybe a svédországi Stockholmban NSP-szolgáltatást látogató, injektló kábítószer-használókat vonnak be

Főbb erősségek: Populáció nagy lefedettsége és jó felügyeleti eszköz a tendenciák megfigyelésére (a kábítószer-használat, az incidencia, a prevalencia és a morbiditás terén)

Fő gyenge pont: A személyazonosság igazolását előíró svéd jogszabályok

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

A bevált gyakorlati példa benyújtása: 2023. június

Cél és célkitűzések

Javítani a HCV ellátási kaszkádot és az injektló kábítószer-használók ellátásának folytonosságát a svédországi Stockholmban.



Tanulságok: Sikertényező volt az „egyablakos” szemléletű, multidiszciplináris, alacsonyküszöbű klinika létrehozása. Sikertényező volt a feladatok áthelyezése, az ápoló által vezetett HCV-kezeléssel és az infektológus szakorvosi háttérrel szolgáló távkonzultációval.

Vizsgált populáció/beválasztási kritériumok

A svédországi Stockholmban NSP-t igénybe vevő, injektló kábítószer-használók. A stockholmi NSP-be bevont összes injektló kábítószer-használó megfelel az alábbi kritériumoknak

- 1) Aktív injektló kábítószer-használat
- 2) Életkor ≥ 18 év (2017 márciusa előtt ≥ 20 év, a korábbi svéd jogszabályok miatt)
- 3) Személyazonosság igazolása (a svéd jogszabályok előírása szerint).



Tanulságok: Komoly korlátozást jelentett, hogy a svéd jogszabályok előírják a személyazonosság igazolását. Ez akadályozhatja az ellátás kérését és az ellátáshoz való hozzáférést.

A vizsgálat elrendezése

Ez egy nyilvántartáson alapuló vizsgálat (nyílt kohorsz).



Tanulságok: Az egyéneknek az idő elteltével végzett követésében sikertényező volt az adatvezérelt megközelítés, amellyel digitális nemzeti minőségi nyilvántartás (InfCare NSP) jött létre klinikai döntéshozatali eszközként és a kutatási adatok nyilvántartásaként.

Mintavételi stratégia

Kényelmi mintavétel; a 2013–2021-es stockholmi NSP összes résztvevője.



Tanulságok: Az egyik sikertényező az volt, hogy mindenkit bevontak a minőségi nyilvántartásba. A passzív követés korlátot jelenthet, de ezek az adatok valós klinikai ellátásból származnak.

Ösztönző

A résztvevőknek nem nyújtottak ösztönzést.

Toborzás/vizsgálat helyszíne

A stockholmi NSP két fix helyszínből áll, amelyek Stockholm belvárosában találhatók, valamint egy mobil egységből, amely a stockholmi régió egész területén üzemel. A stockholmi NSP egy alacsonyküszöbű program, amely tűket/fecskendőket, kellékeket, ingyenes óvszereket és egészségügyi szolgáltatásokat nyújt, mint például az alapvető egészségügyi ellátás, a fogamzásgátlási tanácsadás és más szülésznői szolgáltatások, valamint a fertőzéseket, köztük a HIV-et és a HCV-t célzó szűrés, védőoltás és kezelés.



Tanulságok: Az egész stockholmi régióban két fix NSP működik, ami korlátozza az NSP szolgáltatásokhoz való hozzáférést, különösen azért, mert más klinikákon vagy gyógyszerárakban nem érhetők el tűk/fecskendők.

A vizsgálgó személyzet összetétele

Az NSP személyzete 102 ápolóból és egy orvosból áll. Infektológus szakorvosi kompetencia részben a helyszínen, részben távkonzultációval. A HCV gondozása főként az ápolókra támaszkodik. Az NSP egységeknél helyszíni esetmenedzser és szülésznő is rendelkezésre áll. Az NSP általános tanácsadást, szociális szolgálatokhoz való továbbküldést és opioid-agonista kezelést (OAT) biztosít.



Tanulságok: A multidiszciplináris csapat sikertényezőnek bizonyult.

Mintaméret

HCV-kezelése: n= 409, HCV prevalenciája/incidenciája: n= 4150

Adatgyűjtési időszak

HCV-kezelés: 2017-2022. HCV prevalenciája/incidenciája: 2013-2021

Mintagyűjtés és szűrés

Vérminták: Az NSP személyzete, főként az ápolók gyűjtik össze. Demográfiai adatok: Az NSP összes munkatársa gyűjti. Az NSP-be való bevonáskor minden résztvevőnél elvégzik a HAV, a HBV, a HCV és a HIV szűrését.

Biomarkerek	Teszt típusa
<u>Hepatitisz C:</u> Anti-HCV, HCV RNS, HCV genotípusok	A vénapunkcióval végzett teszteket a Karolinska Egyetem laboratóriumába küldik
<u>Hepatitisz B:</u> HBV szerológia, HBV DNS	A vénapunkcióval végzett teszteket a Karolinska Egyetem laboratóriumába küldik
<u>Hepatitisz A:</u> HAV szerológia	A vénapunkcióval végzett teszteket a Karolinska Egyetem laboratóriumába küldik
<u>HIV:</u> HIV ab/ag	A vénapunkcióval végzett teszteket a Karolinska Egyetem laboratóriumába küldik Az ellátás helyén végzett HIV-tesztek

Adatgyűjtés – kérdőív

Az NSP-be való bevonáskor minden résztvevő kitölt egy 34 pontból álló háttérkérdőívet az alábbiakról: demográfiai adatok a bevonáskor (iskolai végzettség, személyi jogállás, lakhatási körülmények stb.); korábbi és folyamatban lévő kábítószer-használat; injektló és szexuális kockázati magatartás; valamint kapcsolattartás az egészségügyi vagy szociális szolgálatokkal, a börtönökkel és a tilalmi szolgálatokkal.

A társadalmi-demográfiai tényezőkkel, a kockázati magatartással, valamint a HBV-, HCV- és HIV-szűréssel kapcsolatos követő interjúkat három-hat havonta ismétlik, és az adatokat az elektronikus adatbázisba és a nemzeti NSP minőségi nyilvántartásába (InfCare NSP) viszik be.

Az adatgyűjtéshez négy InfCare NSP kérdőívet használtak. Minden kérdőívet képzett személyzet által végzett interjú keretében töltöttek ki:

- 1) Az „NSP bevonási kérdőív”: alapvető társadalmi-demográfiai adatok és korábbi kábítószer-használat (15–25 perc)
- 2) Az „NSP-vizitek standard kérdőíve”: az ügyfelek minden NSP-viziten beszámolnak arról, hogy utoljára milyen kábítószerrel injektláltak (2–3 perc)
- 3) A „három-hat hónapos NSP követő kérdőív”: naprakész információk a foglalkoztatásról és a lakhatási helyzetről és az injektló kockázati magatartásokról (5–10 perc)
- 4) A „tizenkét hónapos NSP követő kérdőív”: naprakész információk a foglalkoztatásról, a lakhatási helyzetről, az injektló kockázati magatartásokról és az elsődleges kábítószerrel az elmúlt 12 hónapban (10–20 perc)



Tanulságok: A képzett személyzettel folytatott interjú kiváló minőségű adatokat eredményez. Az ismételt interjúk esetén ezzel együtt fennáll a válaszadói fáradtság kockázata.

A vizsgálat során gyűjtött DRID-mutatók

- Az InfCare NSP összes kérdőíve mellékelve (svéd nyelven).
- A bevonáskor minden résztvevőnél elvégzik a HAV, a HBV, a HCV és a HIV szűrését, és ezt három-hat havonta megismétlik.

- Minden kiadott tűt/fecskendőt regisztrálnak, hogy a lefedettséget egyéni és csoportszinten értékelni lehessen.
- Folyamatban van egy felület kidolgozása annak segítéséhez, hogy valós idejű adatokhoz lehessen jutni prevalenciáról, az incidenciáról és például a HCV-kezelésben részesülők arányáról (a HCV-kezelés adatait regisztrálják).

Adatelemzés

Betegség előfordulása (prevalencia/incidencia):

- HIV, HBV prevalenciája és incidenciája
- HCV prevalenciája
- HCV incidenciája (beleértve a szerokonverziót és a spontán megszűnést vagy HCV-kezelést követő újrafertőződések)
- A HCV kezelésének eredményei és újrafertőződések

Az összefüggés mértéke (kockázati tényezők)

Korábbi kutatásaink alapján társadalmi-demográfiai, kábítószerrel és HCV-vel kapcsolatos meghatározó tényezőket választottunk ki az elemzésekhez (pl. nem, életkor, születés helye szerinti ország, lakhatás, injekált kábítószer, injekált kábítószer-használat időtartama, szabadságvesztés, OAT, HBV-státusz, HIV-státusz)

Incidencia arányok. A HCV-szerokonverzió vagy HCV-újrafertőződés kockázatára vonatkozó relatív házardok

Súlyozás

Az elemzésekhez nem alkalmaztak súlyozást.

Közvetlen kapcsolódás beavatkozáshoz a vizsgálat részeként (pl. összekapcsolás az ellátással vagy védőoltással)

- Integrált HCV-ellátás, beleértve a HCV helyszíni szűrését, értékelését, kezelését, tanácsadást és oktatást
- Nem invazív májbetegség értékelése tranziens elasztográfiával
- HAV/HBV-oltás
- Ingyenes óvszerek és egészségügyi szolgáltatások, például alapvető egészségügyi ellátás, fogamzásgátlási tanácsadás és egyéb szülészeti szolgáltatások, valamint fertőzések, köztük a HIV és a HCV kezelése
- Túladagolás megelőzése és hazavihető naloxon

Szűrés előtti és utáni tanácsadás/teszteredmények és összekapcsolás az ellátással (beletartozik? És hogyan?)

A bevonáskor minden résztvevőnél elvégzik a HAV, a HBV, a HCV és a HIV szűrését, és ezt három-hat havonta megismétlik. Minden résztvevőnek tájékoztatást biztosítanak a kockázatcsökkentésről, szóbeli és írásbeli információk formájában egyaránt.

Minden HCV-fertőzött résztvevőt tájékoztattak a HCV-kezeléshez való hozzáférésről a személyzettől származó személyes információk révén, valamint digitálisan a várótermekben elhelyezett információs képernyőn keresztül. A HCV-kezelést főként ápolók végezték (azaz az ápolók szűrték a HCV-t, beleértve a májfunkciótészteket és a genotípusok meghatározását, Fibroscan segítségével mérték a máj keménységét, HCV-kezelési stratégiát javasoltak, és nyomon követték a résztvevőket a kezelés alatt és

után). Az NSP orvosa megerősítette a kezdeti kezelési stratégiát, felírta a DAA-t, és szükség esetén értékelte a kezeléssel kapcsolatos összetett problémákat.

Az eredmények terjesztése

Közzétették a stockholmi NSP injekciós kábítószer-használó populációra vonatkozó korábbi vizsgálatait a COVID-19 világjárvány során a kockázati magatartás csökkentéséről, a vérrel terjedő betegségek prevalenciájáról, a HCV incidenciájáról és betegségterhéről, valamint a HCV-kezelést érintő hatásról (lásd a további olvasmányok között).

Adatvédelem/etikai jóváhagyás

Az InfCare NSP egy nemzeti minőségi nyilvántartás, és a Karolinska Egyetemi Kórház a „személyes adatokkal kapcsolatban központi felelősséggel” bír. Minden vizsgálatot a svéd etikai jóváhagyó hatóság hagy jóvá.

A vizsgálat költségei és a finanszírozás forrása

Állami és magánfinanszírozás.



Általános tanulságok

A laboratóriumi adatoknak az InfCare NSP rendszerébe történő automatikus integrálása erősítené a minőséget és csökkentené a személyzet munkaterhelését. Érdemes felvenni egy kérdést arra vonatkozóan, hogy az érintett személyek kaptak-e HCV-kezelést az utolsó pozitív HCV-szűrés óta, mivel időigényes ezt más módon kivizsgálni. Ezt mostanra beépítették a kérdőívbe.

Főbb erősségek

- Populáció nagy lefedettsége (a vérrel terjedő vírusokat célzó szűrés és a demográfiai adatok nagy lefedettségével)
- A kábítószer-használati tendenciáknak, a kockázati magatartás tendenciáinak, a prevalencia és az incidencia tendenciáinak, valamint a morbiditásnak kiváló felügyeleti eszköze (mivel az InfCare NSP minőségi nyilvántartás számára nemrég elérhetővé vált a halálozási okok svéd nyilvántartása)
- A közelmúltban kötelező mezőket vezettek be az InfCare NSP minőségi nyilvántartásában az adatok megfelelő lefedettségének és minőségének további biztosítása érdekében (ami a finanszírozás hiánya miatt késett)

További olvasmányok



Vizsgálati dokumentumok:

- Kérdőív: kérésre elérhető

Publikációk:

- Lindqvist K et al. [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.](#) Harm Reduct J. 2023 Jun 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.

- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013-2021).
- A prospective cohort study of risk behaviours, retention and loss to follow-up over 5 years among women and men in a needle exchange program in Stockholm, Sweden. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. *Int J Drug Policy*. 2020 Dec 24;90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. *Infect Dis (Lond)*. 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. *Scand J Gastroenterol*. 2019 Mar;54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. *J Viral Hepat*. 2018 Dec;25(12):1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 2018 Jul 30.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. *Infect Dis (Lond)*. 2017 Oct;49(10):728-736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. *Liver Int*. 2021 Sep;41(9):2024-2031
- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. *Harm Reduct J*. 2021 May 10;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

A bevált gyakorlati példákban összegyűjtött DRID-mutatók áttekintése

Építőelem: Teher és hatás

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalommeghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP- ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
HBsAg prevalenciája	Alapvető	A HBsAg-pozitív injektáló kábítószer- használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (vérminta)	X	X	X	X	X		X	X
Virémiás HCV- fertőzés prevalenciája	Alapvető	Virémiás HCV- fertőzésben szenvedő injektáló kábítószer- használók aránya (HCV RNS-pozitív vagy HCV- Ag pozitív)	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (vérminta)	X	X	X	X	X	X	X	X
A virémiás HCV prevalenciájának tendenciái az idő elteltével	Alapvető	Ua., tendenciák	Ismételt keresztmetszeti vagy kohorszadatok (vérminta)				X	X	X	X	X
HIV-fertőzés prevalenciája	Alapvető	HIV-fertőzéssel élő injektáló kábítószer- használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (vérminta)	X	X	X	X	X	X	X	X
HCV-fertőzés incidenciája	Opcionális	Új HCV-fertőzések incidencia aránya (HCV RNS/cAg+)	Ismételt keresztmetszeti vagy kohorszadatok (vérminta)				X	X	X	X	X
HIV-fertőzés incidenciája	Opcionális	Új HIV-fertőzések incidenciájának aránya	Ismételt keresztmetszeti (modellezéssel) vagy kohorszadatok (vérminta)					X	X	X	X

Építőelem: Kockázati tényezők

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalom meghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP-ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
A közös tű- /fecskendőhaszná- lat prevalenciája	Alapvető	Az elmúlt 4 hétben használt tűket/fecskendőket megosztó injektló kábitószer-használók aránya (átvétel vagy továbbadás)	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Használt, injektálásra szolgáló kellékek megosztásának prevalenciája	Ajánlott	Az elmúlt 4 hétben a tűktől/fecskendőktől eltérő, injektlásra szolgáló kellékeket másokkal közösen használó injektló kábitószer-használók aránya (közös használat, átvétel vagy továbbadás)	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Az injektló kábitószer- használat prevalenciája, anyag szerinti bontásban	Ajánlott	Azoknak az injektló kábitószer- használóknak az aránya, akik az elmúlt 4 hétben injektláltak, anyag szerint (heroin, metadon, buprenorfin, fentanil és származékai, kokain, crack kokain, metamfetamin, amfetamin, szintetikus katinonok, egyéb)	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Korábbi szabadságvesztés prevalenciája	Ajánlott	Korábbi bebörtönzésről beszámoló injektló kábitószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalommeghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP-ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Hajléktalanság prevalenciája	Ajánlott	Az elmúlt 12 hónapban bármikor állandó otthon nélkül, az utcán vagy ideiglenesen szállóban vagy menedékhelyen élt injektló kábítószer- használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Megbélyegzéssel és megkülönböztetés sel kapcsolatos tapasztalatok	Ajánlott	A megbélyegzést és megkülönböztetést tapasztaló injektló kábitószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatok (kérdőív)	X	X		X		X		

Építőelem: Megelőzés

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalom meghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP-ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Tű-fecskendő osztás	Alapvető	Az elmúlt hónapban az egyes injekáló kábitószer-használók által kapott tiszta tűk- fecskendők száma	Keresztmetszeti vagy kohorszadatak (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
OAT lefedettség	Alapvető	OAT kezelésben részesülő, opioidot alkalmazó, injekáló kábitószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatak (kérdőív vagy adatok összekapcsolás	X	X	X	X	X	X	X	X
HBV elleni átoltottság	Alapvető	HBV ellen teljesen beoltott injekáló kábitószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatak (vérminta, kérdőív vagy adatok	X	X		X	X	X		
Óvszerhasználat	Ajánlott	Az utolsó szexuális aktus során óvszerhasználatról beszámoló injekáló kábitószer-használók	Keresztmetszeti vagy kohorszadatak (kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Expozíció előtti profilaxis alkalmazása	Ajánlott	Expozíció előtti profilaxisban részesülő, injekáló kábitószer- használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatak (kérdőív vagy adatok összekapcsolás a)	X	X						
Hozzáférés naloxonhoz	Ajánlott	A naloxon készlettel rendelkező, injekáló kábitószer-használók (opioidot használók?) aránya	Keresztmetszeti vagy kohorszadatak (kérdőív)	X	X		X	X			

Építőelem: A HIV-ellátás folytonossága

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalom meghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP-ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Vizsgálat	Alapvető	Az elmúlt 12 hónapban HIV-szűrésen átesett injektló kábítószer-használók aránya (figyelmén kívül hagyva a vizsgálat keretében végzett szűréseket és kizárva az <u>ismert</u> HIV-diagnózissal rendelkezőket)	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolás a)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnózis	Alapvető	HIV-vel élő, állapotukat ismerő injektló kábítószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (vérminta és kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Kezelés	Alapvető	HIV-vel diagnosztizált, antiretrovirális terápiában részesülő injektló kábítószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolás a)	X	X	X	X	X	X	X	X
Vírusszuppresszió	Ajánlott	HIV-vel élő, kezelés alatt álló, vírusterhelés-szuppressziót elért injektló kábítószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolás a vagy vérminta)	X	X	X		X	X	X	X

Építőelem: HBV elleni kezelés

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalom meghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP-ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Vizsgálat	Ajánlott	Az elmúlt 12 hónapban HBV-szűrésen átesett injekáló kábítószer-használók aránya (figyelmén kívül hagyva a vizsgálat keretében végzett szűréseket és kizárva az <u>ismert</u> krónikus HBV-diagnózissal rendelkezőket)	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolása)	X	X	X		X	X valaha		
Diagnózis	Opcionális	HBV-fertőzéssel diagnosztizált, vírusos HBV-ben szenvedő injekáló kábítószer-használók aránya (akik tisztában voltak fertőzésükkel)	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (vérminta és kérdőív)	X	X	X		X	X		
Kezelés	Opcionális	HBV-fertőzéssel diagnosztizált, HBV elleni kezelésben részesülő injekáló kábítószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolása)	X	X	X		X	X		
Vírusszuppresszió	Opcionális	Kezelés alatt álló, HBV-fertőzött, HBV vírusterhelés (VL)-szuppresszált betegek aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolása vagy vérminta)	X	X	X		X			

Építőelem: HCV elleni kezelés

Mutató	Alapvető/ ajánlott/ opcionális	Fogalom meghatározás	Vizsgálat elrendezése (adatforrás)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- ellátás egy NSP-ben	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Vizsgálat	Alapvető	Az elmúlt 12 hónapban HCV-szűrésen átesett injektló kábítószer-használók aránya (figyelmén kívül hagyva a vizsgálat keretében végzett szűréseket)	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolása)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnózis	Alapvető	Vírusos HCV-fertőzéssel valaha diagnosztizált, anti-HCV-pozitív és/vagy HCV-RNS-pozitív injektló kábítószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (vérminta és kérdőív)	X	X	X	X	X	X	X	X
Kezelés	Alapvető	Valaha HCV elleni antivirális kezelést kapott, anti-HCV-pozitív és/vagy HCV-RNS-pozitív injektló kábítószer-használók aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolása)	X	X	X	X	X	X valaha	X	X
Tartós virológiai válasz	Ajánlott	A kezelést befejező betegek közül a hepatitisz C fertőzésből kigyógyultak aránya	Keresztmetszeti vagy kohorsz adatok (kérdőív vagy adatok összekapcsolása vagy vérminta)	X	X	X		X	X	X	X