



**Su narkotikų vartojimu susijusių infekcinių ligų stebėsenos ES
ir (arba) EEE šalyse tikslais vykdomų apklausų geriausios
praktikos pavyzdžiai**

DRID techninio protokolo priedas



ROBERT KOCH INSTITUT
2024 m. lapkričio mėn.



Teisinis pranešimas

Nei EUDA, nei joks jai atstovaujantis asmuo negali būti laikomas atsakingu už šiame leidinyje pateiktos informacijos panaudojimą.

© Europos Sąjungos narkotikų agentūra, 2024

Atgaminti leidžiama nurodžius šaltinį.

Šį dokumentą parengė Ida Sperle-Heupel (Roberto Kocho institutas) ir Ruth Zimmermann (Roberto Kocho institutas) pagal su EUDA sudarytą sutartį CT.22.HEA.0108.1.0. Dokumento rengimą koordinavo Thomas Seyler (EUDA) ir Filippo Pericoli (EUDA), ženkliai prisidėjo EUDA darbo grupės nariai: Vana Sypsa (Atėnų nacionalinis ir Kapodistrijos universitetas), Sharon Hutchinson (Glazgo Kaledonijos universitetas), Carole Devaux (Liuksemburgo sveikatos institutas), Martin Kåberg (Karolinska institutas), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Rygos Stradins universitetas), Erika Duffell (ECDC).

Rekomenduojamas citavimo būdas: Europos Sąjungos narkotikų agentūra (2024), *Su narkotikų vartojimu susijusių infekcinių ligų stebėsenos ES ir (arba) EEE šalyse tikslais vykdomų apklausų geriausios praktikos pavyzdžiai. DRID techninio protokolo priedas*, EUDA, Lisabona.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisabona, Portugalija
Tel. +351 211210200

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

Turinys

Skerspjūvio tyrimai.....	4
2011–2014 m. tyrimas DRUCK, Vokietija	4
Tyrimas DRUCK 2.0, Vokietija.....	9
HCV-UD informavimo programa, Liuksemburgas	16
Pakartotiniai skerspjūvio tyrimai	20
ARISTOTLE (2013–2012 m.), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020 m.), ALEXANDROS (2019–2021 m.), Graikija	20
Adatų keitimo priežiūros iniciatyva (NESI), Škotija.....	26
Kohortiniai tyrimai	32
HCV gydymas adatų ir švirkštų keitimo programą vykdančioje klinikoje Stokholme, Švedija	32
Geriausios praktikos pavyzdžiuose surinktų DRID rodiklių apžvalga.....	38

Skerspjūvio tyrimai

2011–2014 m. tyrimas DRUCK, Vokietija

Trumpai apie DRUCK: skerspjūvio tyrimas, atliktas žemo slenksčio paslaugas švirkščiamųjų narkotikų vartotojams teikiančiuose kabinetuose aštuoniuose Vokietijos miestuose (2011–2014 m.).

Pagrindiniai privalumai: sklandus bendradarbiavimas ir ryšiai su žemo slenksčio paslaugų kabinetais, kuriuose tyrimas buvo atliekamas.

Pagrindiniai trūkumai: respondentų iniciatyva paremta atranka pareikalavo daug laiko ir išteklių.

Kontaktinis asmuo: Ruth Zimmermann. zimmermannr@rki.de

Geriausios praktikos pavyzdys pateiktas: 2023 m. liepos mėn.

Tikslas ir siekiai:

- nustatyti hepatito B viruso (HBV), hepatito C viruso (HCV) ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) serologinį paplitimą tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų tyrimo miestuose;
- įvertinti vidutinį šių infekcijų serologinį paplitimą tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų Vokietijoje;
- nustatyti skirtingus HCV genotipus tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų Vokietijoje;
- nustatyti švirkščiamųjų narkotikų vartotojų elgseną lemiančius veiksnius, rizikos veiksnius ir savybes;
- įvertinti švirkščiamųjų narkotikų vartotojų žinias apie HBV, HCV ir ŽIV ir šių žinių spragas.

Tyrimo populiacija (įtraukimo į tyrimą kriterijai)

Į tyrimą buvo įtraukiami švirkščiamųjų narkotikų vartotojai, kurie per pastaruosius 12 mėnesių vartojo švirkščiamųjų narkotikų, buvo vyresni nei 16 metų ir gyveno viename iš tyrimo miestų.

Tyrimo modelis

Tai buvo daugiacentris skerspjūvio tyrimas. Jis buvo vykdomas 2011 m. (kaip bandomasis projektas 2 miestuose), o 2012–2014 m. duomenys buvo renkami dar 6 miestuose. Tiriamųjų atranka kiekviename mieste truko po 6–8 savaites.

Atrankos strategija

Atranka vykdyta respondentų iniciatyva (angl. *respondent-driven sampling*, RDS). Pirmieji respondentai, kurie pradėjo pritraukti daugiau dalyvių, (angl. *seeds*) buvo atrinkti iš visų tyrimo miestuose veikiančių žemo slenksčio paslaugų kabinetų, informavimo projektų ir priklausomybės nuo narkotikų gydymo įstaigų.

Paskata

Už dalyvavimą dalyviai gavo 10 eurų, o už kiekvieną papildomai pritrauktą dalyvį (ne daugiau kaip tris) – dar po 5 eurus (15 eurų).

Dalyvių atrankos ir tyrimo vieta

Dalyvių atrankos ir tyrimo vietos buvo žemo slenksčio žalos mažinimo paslaugų kabinetai 8 dideliuose Vokietijos miestuose (po 1–2 kiekviename mieste). Tyrimo vietos pasirinktos remiantis kriterijais, kurie buvo nustatyti iš anksto, atlikus situacijos analizę. Tyrimo vietos pasirinktos remiantis šiais kriterijais:

- narkotikų vartojimo paplitimas ir mastas mieste;
- apytikriai apskaičiuotas švirkščiamųjų narkotikų vartojimo paplitimas;
- asmenų, kuriems taikomas gydymas opioidų agonistais, skaičius;
- žemo slenksčio paslaugų kabinetų noras ir pajėgumas dalyvauti tyrime;
- potencialių bendradarbiaujančių partnerių suinteresuotumas įrengti vietas tyrimams ir konsultavimui dėl infekcinių ligų narkotikų vartojimo patalpose ar kitose lengvai prieinamose, švirkščiamųjų narkotikų vartotojams skirtuose žemo slenksčio paslaugų kabinetuose.

Tyrimą atlikę darbuotojai

Tyrimą DRUCK iš viso vykdė šeši darbuotojai:

- vienas konsultantas (išmokytas konsultuoti žmogų prieš tyrimą);
- vienas kuponų tvarkytojas (išmokytas dirbti su RDS „Excel“ įrankiu ir visais kitais tyrimo dokumentais);
- vienas tyrimo slaugytojas / laborantas (ėmęs ir tvarkęs kraujo mėginį sauso kraujo lašo tyrimui (angl. *dry blood spot*, DBS) atlikti);
- vienas apklausos atlikėjas (išmokytas užpildyti anketą);
- vienas tyrimo gydytojas (konsultacijoms po tyrimo);
- vienas tyrimo vietos vadovas.

Imties dydis

Apskaičiuotoji imtis buvo 2 033 dalyviai. Imties dydis apskaičiuotas remiantis mažiausiu apytikriai apskaičiuotu ŽIV paplitimu (4 %), 90 % statistine galia ir 95 % pasikliautiniu intervalu. Iš viso į tyrimą įtraukti 2 077 dalyviai.

Duomenų rinkimo laikotarpis

2011 m. (bandomieji tyrimai 2 miestuose), 2012–2014 m. – kituose 6 miestuose. 6–8 savaitių trukmės atrankos procesas kiekviename mieste.

Mėginių ėmimas ir tyrimai

DBS mėginius tyrimo vietoje rinko kvalifikuoti tyrimo darbuotojai.

Biologiniai žymenys	Tyrimo rūšis
<u>Hepatitas C:</u> anti-HCV, HCV-RNR (visi mėginiai). Imunologinis tyrimas HCV infekcijai patvirtinti, kai PGR neigiamas.	ARCHITECT anti-HCV ir MONOLISA Anti-HCV Plus Version 2 assay; recomLine HCV IgG strip-immunoassay
<u>Hepatitas B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (visi mėginiai).	ARCHITECT anti-HBs ir MONOLISA anti-HBs Plus assays. ARCHITECT anti-HBc assays ir MONOLISA anti-HBc Plus assay.
<u>ŽIV:</u> Anti-ŽIV, HIV Blot, anti-HTLV I ir II	ARCHITECT HIV Ag/Ab combo assay (vykdant bandomąjį tyrimą) ir 3rd generation Murex HIV 1.2.O

	ELISA ir Genscreen HIV 1.2.O ELISA. Immunoblot HIV Blot 2.2. HIV-2 specific NEW LAV Blot 2
<u>T ląstelių limfotropinis virusas (HTLV):</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Duomenų rinkimas – anketa

Duomenys buvo renkami naudojant struktūruotą popierinę anketą. Apklausa buvo atliekama žemo slenksčio paslaugų kabinete (tyrimo vietoje); ją atliko kvalifikuoti apklausos atlikėjai. Anketa buvo pateikta keturiomis kalbomis: anglų, prancūzų, vokiečių, rusų.

DRID rodikliai, surinkti atliekant tyrimą

Ištirta / vertinta:

- vireminės HCV infekcijos paplitimas;
- ŽIV paplitimas;
- HTLV paplitimas;
- HBV paplitimas (lėtinė ir ankstesnė infekcija);
- skiepijimo nuo HBV aprėptis.

Pačių respondentų pateikti duomenys:

- ištirtų respondentų dalis (kada nors / per pastaruosius 12 mėnesių);
- respondentų, kuriems diagnozuota atitinkama liga, dalis;
- asmenų, kuriems taikytas gydymas, dalis;
- veiksmingai gydytų asmenų dalis;
- priežastys, dėl kurių netaikomas gydymas;
- visi su DRID siejami elgesio rodikliai, susiję su dalijimusi švirkštimo reikmenimis;
- Švirių adatų ir švirkštų tiekimas.

Duomenų analizė

Ligų atvejai (paplitimas / naujų atvejų skaičius)

Buvo vertinamas aktyvios ir neaktyvios HBV infekcijos ir aktyvios ir išgydytos HCV ir ŽIV infekcijos paplitimas. Naujų atvejų skaičius buvo apytikriai apskaičiuotas remiantis numanoma asmenų, kurie neseniai pradėjo vartoti švirkščiamuosius narkotikus, užsikrėtimo data. Išsami informacija apie statistinius metodus, svorinį daugiklį, taikytą pagal RDS tinklo dydį, paaiškinta statistinės analizės skirsnyje <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Asociacijos rodiklis (rizikos veiksniai)

Atliktos kelios MVA; žr. publikacijų sąrašą.

Svorinis daugiklis

Atliekant analizes, svorinis daugiklis netaikytas, o duomenys pateikti pagal bendrą dalyvių skaičių arba pagal tyrime dalyvavusių dalyvių skaičių kiekviename mieste.

Konsultacijos prieš ir po tyrimų, taip pat tyrimų rezultatai ir nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas buvo įtraukti į analizę kaip intervenciniai veiksmai vertinant visų tyrimo dalyvių duomenis.



Išvados: RDS prielaidos pasitvirtino ne visuose miestuose, kadangi klausimas apie atskiro tinklo dydį buvo suformuluotas skirtingai. Todėl nuspręsta atlikti analizę netaikant svorinio daugiklio pagal miestą <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. Nustatyti sąsają su intervencinėmis priemonėmis (kaip dalis tyrimo) pareikalavo didelių papildomų pastangų – darbuotojų ir lėšų. Gydytojai teikė tik konsultacijas po tyrimo.

Rezultatų sklaida

Atlikus tyrimą parengta viena bendra galutinė ataskaita ir po vieną ataskaitą kiekvienam iš aštuonių miestų (visos vokiečių kalba). Paskelbti keli tarptautinei bendruomenei skirti ir vokiečių kalba parengti recenzuoti moksliniai straipsniai. Be to, rezultatai pristatyti susitikimuose su nacionaliniais ir vietos (miesto) suinteresuotaisiais subjektais, interneto svetainėje ir nacionalinėse bei tarptautinėse konferencijose.

Patvirtinimas dėl duomenų apsaugos / etikos aspektų

Patvirtinimą dėl etikos aspektų išdavė „Charité“ medicinos universiteto (Berlynas, Vokietija) etikos komitetas 2011 m. gegužės mėn. (Nr. EA4/036/11) ir 2012 m. lapkričio mėn. (pakeitimas; Nr. EA4/036/11). Federalinis duomenų apsaugos ir informacijos laisvės komisaras 2012 m. lapkričio 29 d. patvirtino tyrimo protokolą (III-401/008#0035).

Visi dalyviai pasirašė informuoto asmens sutikimo formą, kad jų anoniminius duomenis būtų galima skelbti.

Tyrimo išlaidos ir finansavimo šaltinis

Šiam tyrimui finansavimą skyrė Vokietijos sveikatos apsaugos ministerija. Išlaidos vienam dalyviui sudarė apie 450 eurų.

Bendrosios išvados

Į tyrimą įtrauktos intervencinės priemonės turi būti gerai apgalvotos ir deramai įgyvendinamos. Pavyzdžiui, tyrimų rezultatus turi būti galima pateikti bet kuriuo paros metu, ne tik tam tikromis valandomis ir (arba) dienomis. Vienas iš RDS trūkumų yra tai, kad įgyvendinimui reikia labai daug darbuotojų ir išteklių. Vienas iš pagrindinių tyrimo privalumų buvo glaudus bendradarbiavimas su žemo slenksčio paslaugų (įskaitant žalos mažinimo paslaugas) kabinetais, kurie kartu buvo ir šio tyrimo vietos.

Papildoma literatūra



Tyrimo dokumentai:

- Tyrimo protokolai: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling](https://www.bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4)
- Anketa https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile

- (Anketa anglų kalba ir kiti tyrimo dokumentai, įskaitant standartines veiklos procedūras (SVP), pateikiami pateikus prašymą.)

Leidiniai

- Ataskaita: 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>

Tyrimas DRUCK 2.0, Vokietija

- **Trumpai apie tyrimą DRUCK 2.0:** skerspjūvio tyrimas, atliktas žemo slenksčio paslaugas švirkščiamųjų narkotikų vartotojams teikiančiuose kabinetuose dviejose Vokietijos federalinėse žemėse (Bavarijoje ir Berlyne) (2021–2022 m.).
- **Pagrindiniai privalumai:** tyrimo dalyviai palankiai žiūrėjo į žemo slenksčio ir gydymo opioidų agonistais paslaugas teikiančiose įstaigose vykdytą atranką, todėl pavyko pasiekti reikiamą tyrimo populiacijos dydį. Vireminės HCV infekcijos paplitimas tarp visų dalyvių.
- **Pagrindiniai trūkumai:** neturėta papildomo finansavimo tęstinei stebėsenai. Hepatito B skiepijimo aprėptis neįvertinama dėl didelės aptikimo ribos DBS tyrimuose.
- **Kontaktinis asmuo:** Druck2.0@rki.de
- **Geriausios praktikos pavyzdys pateiktas:** 2023 m. liepos mėn.

Tikslas ir siekiai

Parengti periodinės švirkščiamųjų narkotikų vartotojų infekcinių ligų stebėsenos vykdymą žemo slenksčio žalos mažinimo paslaugų kabinetuose ir gydymą opioidų agonistais taikančiose įstaigose Vokietijoje:

- įvertinti ŽIV, HBV, HCV ir sifilio paplitimą, taip pat socialinius ir demografinius bei elgesio rizikos veiksnius tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų;
- nustatyti nacionalines ir regionines tendencijas, kad būtų galima imtis tikslingų prevencijos ir kontrolės priemonių;
- vykdyti ŽIV, hepatito, lytiškai plintančių infekcijų likvidavimo proceso Vokietijoje stebėseną;
- pateikti DRID rodiklius tarptautiniam palyginimui (EMCDDA, ECDC, PSO).

Tyrimo populiacija (įtraukimo į tyrimą kriterijai)

Vyresni nei 16 metų švirkščiamųjų narkotikų vartotojai, kurie per pastaruosius 12 mėnesių bent kartą švirkštėsi narkotikų.



Įšvados: kito DRUCK tyrimo įtraukimo kriterijai bus pakeisti, kad į tyrimą būtų įtraukti ir tie žmonės, kurie kada nors (ne tik per pastaruosius 12 mėnesių) vartojo švirkščiamųjų narkotikų. Taip buvo nuspręsta siekiant atspindėti vartojimo elgesio pokyčius ir tai, kad didelė dalis priklausomybės nuo narkotikų gydymo ir gydymo opioidų agonistais įstaigose besigydančių asmenų kada nors vartojo švirkščiamųjų narkotikų, bet to nedarė per pastaruosius 12 mėnesių.

Tyrimo modelis

Skerspjūvio tyrimas, atliktas dviejose federalinėse žemėse (Berlyne ir Bavarijoje).

Atrankos strategija

Patogioji atranka.



Įšvados: tyrimo dalyvių charakteristikos buvo panašios į pirmojo DRUCK tyrimo, kuriame buvo taikoma RDS atranka, dalyvių charakteristikas (rezultatai bus netrukus parengti skelbti). Todėl, atsižvelgiant į labai mažus rezultatų skirtumus ir siekiant sumažinti dalyvių atranką vykdančių įstaigų darbo krūvį, rengiant būsimos stebėsenos planus bus vykdoma patogioji atranka.

Paskata

Dalyviai gavo 10 eurų kuponą už dalyvavimą.



Išvados: darbuotojai šią paskatą vertino palankiai, nors gavėjai veikiausiai teiktų pirmenybę gryniesiems pinigams, o ne kuponui.

Dalyvių atrankos / tyrimo vieta

Dalyvių atranka buvo vykdoma tyrimo centruose – žemo slenksčio paslaugų kabinetuose (įskaitant narkotikų vartojimo patalpas), teikiant konsultavimo paslaugas, vykdant būsto projektus ir gydymą opioidų agonistais taikančiose įstaigose Berlyne ir 6 Bavarijos miestuose.

Gydymo įstaigos pasirinktos pasitelkiant ankstesnes partnerystes, bendradarbiavimo partnerių tinklus, internetinę paiešką ir iš Valstybinio sveikatos draudimo asociacijai priklausančių gydymo opioidų agonistais paslaugas teikiančių gydytojų kabinetų gautą sąrašą. Jos buvo pakviestos dalyvauti likus 3 mėnesiams iki tyrimo pradžios.

Dalyvių atranka buvo vykdoma nuolat, vykdant įprastinę veiklą, arba buvo organizuojama kaip tyrimo dienos / savaitės atitinkamose įstaigose. Įstaigos pačios sprendė, kaip organizuoti dalyvių atranką ir dalyvavimą, kad tai kuo geriau atitiktų jų situaciją ir gydytis pradedančių asmenų poreikius.



Išvados: dalyvių atranka žemo slenksčio paslaugų kabinetuose (įskaitant narkotikų vartojimo patalpas) ir gydymo opioidų agonistais kabinetuose vyko sklandžiai, o dalyviai į tyrimą žiūrėjo palankiai. Teikiant konsultavimo paslaugas ir būsto projektus pavyko pritraukti tik keletą dalyvių, todėl ateityje jie nebus įtraukti į stebėseną. Kai kurie kabinetai pradėjo bendradarbiauti su vietos AIDS centrais, kad padėtų imti kraujo mėginius ir atlikti tyrimus. Tai buvo veiksminga ir padėjo sumažinti tyrimo įstaigai tenkantį darbo krūvį. Ateityje įstaigos bus kviečiamos likus 6 mėnesiams iki tyrimo pradžios, kad turėtų daugiau laiko pasirengti. Buvo svarbu, kad tyrimo vietos pačios galėtų nuspręsti, kaip (ir kada) organizuoti dalyvių atranką ir dalyvavimą tyrime. Tai bus daroma ir vykdant būsimą stebėseną.

Tyrimą atlikę darbuotojai

RKI tyrimo komanda, kurią sudarė 2 ne visą darbo dieną dirbantys mokslininkai, 1 visą darbo dieną dirbantis tyrimo asistentas, studentai asistentai (apie 10 valandų per savaitę). RKI tyrimo komanda buvo atsakinga už visą tyrimo koordinavimą, įskaitant planavimą, tyrimo medžiagos rengimą, mokymų organizavimą, problemų sprendimą ir logistinę paramą dalyvių atrankos etape, anketų duomenų įvedimą, duomenų analizę ir rezultatų pateikimą. Įstaigų darbuotojai dalyvius atrinko dirbdami savo įprastinį darbą ir už tai negavo jokios finansinės kompensacijos. Kiekvienoje įstaigoje tyrimo komandą paprastai sudarė po 2 žmones.



Išvados: nepaprastai svarbu buvo turėti centrinę tyrimo komandą. Nors darbo buvo daugiau, darbuotojai manė, kad atrinkti dalyvius įprastinio darbo įstaigoje metu yra įmanoma.

Populiacijos dydis

Apskaičiuota 700 asmenų imtis; atrankoje dalyvavo 668 asmenys, iš kurių 596 atitiko atrankos kriterijus ir buvo įtraukti į tyrimą.



Išvados: pasiekti apskaičiuotą imties dydį buvo sudėtinga, ypač dėl COVID-19 apribojimų. Tyrimo metu ypač gydymą opioidų agonistais taikančiose įstaigose vis dar buvo aktyviai vykdoma skiepavimo nuo COVID-19 kampanija, tai apsunkino dalyvių pritraukimą.

Duomenų rinkimo laikotarpis

2021 m. birželio–spalio mėn. Berlyne ir 2021 m. lapkričio mėn. – 2022 m. balandžio mėn. Bavarijoje.



Išvados: atostogų laikotarpiu geriau neorganizuoti dalyvių atrankos.

Surinkti mėginiai ir tyrimai

Mėginius sauso kraujo lašo tyrimui (DBS) atlikti tyrimo vietose rinko kvalifikuoti darbuotojai.



Išvados: (medicinos ir ne medicinos) darbuotojai turi būti išmokyti imti kraujo mėginius DBS tyrimui atlikti, geriausia tai daryti rengiant praktinius mokymus, nors darbuotojams gerai sekėsi tai daryti.

Biologiniai žymenys	Tyrimo rūšis
Hepatitas C: Anti-HCV, HCV-RNR (visi mėginiai)	Kokybinis ECLIA (anti-HCV), kokybinė tikralaikė PGR (HCV-RNR)
Hepatitas B: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNR (visi mėginiai)	Kiekybinis ECLIA (HBsAg), kiekybinis ECLIA (anti-HBs), kokybinis ECLIA (anti-HBc), kokybinė tikralaikė PGR (HBV-DNR)
ŽIV: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNA	Kokybinis ECLIA (anti-ŽIV 1/2), kokybinis imunoblotas (IgG AK ŽIV-1 ir ŽIV-2), kokybinė tikralaikė PGR (ŽIV-RNR).
Sifilis: TPPA tyrimas (visi mėginiai), IgG ir IgM VDRL tyrimas (jei TPPA titras > 1:80).	Pusiaus kiekybinis dalelių agliutinacijos tyrimas (TPPA), kokybinis imunoblotingas (IgG ir IgM VDRL).



Išvados: riba anti-HBs teigiamiems DBS mėginiams nustatyti buvo didelė (210 TV/μl), todėl buvo sunku įvertinti, kiek žmonių buvo paskiepyti HBV vakcina. Paskirta laboratorija pakartotinai patvirtino savo laboratorinių metodų tinkamumą ir ateityje bus taikoma žemesnė riba.

Duomenų rinkimas – anketa

Duomenims rinkti buvo naudojama popierinė iš 20 pagrindinių ir 20 papildomų (nuo atsakymų į pagrindinius klausimus priklausomų) lengvai suprantama kalba suformuluotų klausimų susidedanti anketa. Anketa buvo parengta vokiečių kalba ir išversta į 11 kalbų: bulgarų, anglų, persų, prancūzų, vokiečių, graikų, italų, lenkų, rumunų, rusų ir vietnamiečių.

Į anketos klausimus atsakantiems dalyviams buvo teikiama pagalba.



Išvados: popierinė anketa pasiteisino. Anketa reikia sutrumpinti, o papildomi klausimai, susiję su įvairiais laikotarpiais (pastaraisiais 12 mėnesių arba pastarosiomis 30 dienų), buvo sudėtingi, todėl dažnai reikėjo darbuotojų pagalbos.

DRID rodikliai, surinkti atliekant tyrimą

Ištirta / vertinta:

- 1) vireminės HCV infekcijos paplitimas;
- 2) ŽIV paplitimas;
- 3) HBV paplitimas (lėtinė ir ankstesnė infekcija);
- 4) skiepijimo nuo HBV paplitimas (tačiau informacinė vertė maža dėl didelės anti-HBs aptikimo ribos DBS mėginiuose).

Pačių respondentų pateikti duomenys:

- 1) dėl HBV, HCV, ŽIV ir sifilio ištirtų respondentų dalis (kada nors praeityje ir per pastaruosius 12 mėnesių);
- 2) respondentų, kuriems diagnozuota HBV, HCV, ŽIV, sifilio infekcija, dalis;
- 3) gydymo patirtis, jei gauti teigiami tyrimo dėl HCV, ŽIV rezultatai (šiuo metu / praeityje, veiksmingai gydytų asmenų dalis, jei jiems anksčiau taikytas gydymas);
- 4) nesterilių adatų ir švirkštų naudojimas (dalijimasis ir ėmimas iš kitų) kada nors praeityje / per pastarąsias 30 dienų / paskutinį kartą vartojant švirkščiamuosius narkotikus;
- 5) nesterilių viryklių, šaukštų, filtrų, vandens naudojimas (dalijimasis ir ėmimas iš kitų) per pastarąsias 30 dienų
- 6) švirkštimosi dienų per pastarąsias 30 dienų skaičius ir infekcijų skaičius per dieną;
- 7) vietos, kuriose per pastaruosius 30 dienų buvo galima gauti sterilių švirkštų ir adatų;
- 8) gydymas opioidų agonistais (kada nors praeityje / šiuo metu);
- 9) metų nuo pirmosios injekcijos;
- 10) pagrindinis narkotikas;
- 11) įkalinimo istorija, įskaitant švirkščiamųjų narkotikų vartojimą kalėjime;
- 12) lytiniai santykiai (lytis ir partnerių skaičius);
- 13) prezervatyvų naudojimas;
- 14) seksualinės paslaugos (per pastaruosius 12 mėnesių);
- 15) švirkščiamųjų narkotikų vartojimas, paskutinis lytinis partneris;
- 16) perdozavimas;
- 17) sociologiniai ir demografiniai rodikliai (įskaitant lytį, amžių, gimimo šalį, benamystę, išsilavinimo istoriją, pajamų šaltinį).

Išvados: klausimo apie švirkštimosi dienų skaičių (pagal pačių respondentų pateiktus



duomenis) nebuvo galima įtraukti į analizę, nes labai tikėtina, kad atsakymai būtų nepatikimi. Apskritai, atsakyti į klausimus apie narkotikų vartojimą ir (arba) dalijimąsi švirkštimo priemonėmis, buvo sunku. Pateikti duomenis buvo pernelyg sunku, nes laikotarpiai (pastarieji 12 mėn. ir 30 dienų) buvo dažnai painiojami.

Duomenų analizė

Ligų atvejai (paplitimas / naujų atvejų skaičius)

Įvertintas HBV, HCV ir ŽIV paplitimas.

Asociacijos rodiklis (rizikos veiksniai)

Dėl mažo tyrimo dalyvių skaičiaus MVA nebuvo atlikta. Naudojant moksliniuose straipsniuose aprašytus pagrindinius rizikos veiksnius buvo atliktos kelios dviejų kintamųjų analizės. Rezultatai bus paskelbti netrukus.

Svorinis daugiklis

Atliekant analizes, svorinis daugiklis netaikytas, o duomenys pateikti pagal bendrą dalyvių skaičių arba pagal tyrime dalyvavusių dalyvių skaičių kiekviename mieste.

Tiesioginė sąsaja su tyrimo metu taikomomis intervencinėmis priemonėmis (pvz., nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas ar skiepytis).

- Konsultacijos prieš tyrimą (jas teikė kvalifikuoti darbuotojai), jei dalyvis sutiko atlikti tyrimą vietoje (2 tyrimo atšaka), arba DBS tyrimas (3 tyrimo atšaka).
- Nemokamas greitis anti-ŽIV ir anti-HCV testas (2 tyrimo atšaka).
- Konsultacijos po tyrimo (teikė gydytojai), jei tyrimo rezultatus buvo numatyta panaudoti (3 tyrimo atšaka).

Tačiau, darbuotojų teigimu, nukreipti asmenis gydymui ar patvirtinamiesiems tyrimams buvo sunku.



Išvados: tam prireikė didelių papildomų pastangų tiek darbuotojų, tiek finansavimo atžvilgiu; būsimuose cikluose nebus siūloma atlikti tyrimo vietoje, o laboratorinių tyrimų rezultatai bus siunčiami į atitinkamas įstaigas. Viena iš kliūčių Vokietijoje bus teisinis reguliavimas, pagal kurį laboratorinių tyrimų rezultatus gali atiduoti tik gydytojai. Vertinimo metu darbuotojai manė, kad jie privalo atiduoti tyrimų rezultatus, ir užmegzdavo ryšį su, pvz., gydymą opioidų agonistais taikančiomis įstaigomis arba gydytojais vietos AIDS centruose.

Konsultacijos prieš tyrimą ir po jo / tyrimo rezultatai ir nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas

- Siūlomi greiti anti-ŽIV ir anti-HCV testai, įskaitant konsultacijas prieš atliekant tyrimą ir po jo (2 tyrimo atšaka).
- Buvo teikiamos konsultacijos prieš tyrimą ir, jei reikėjo, po tyrimo, atiduodant laboratorinius rezultatus (3 tyrimo atšaka).

Rezultatų sklaida

- Galutinė ataskaita, apimanti atskirų federacinių žemių ir miestų, kuriuose buvo atrinkta daugiau kaip 30 tyrimo dalyvių, ataskaitas.
- Susitikimai su nacionaliniais suinteresuotaisiais subjektais.
- Susitikimai su miesto lygmens suinteresuotaisiais subjektais.

- Nacionalinės ir tarptautinės konferencijos.
- Interneto svetainė.
- Šiuo metu rengiamos kelios tarptautinei auditorijai skirtos recenzuotos publikacijos ir publikacijos vokiečių kalba.

Patvirtinimas dėl duomenų apsaugos / etikos aspektų

2020 m. gruodžio mėn. buvo gautas Berlyno medicinos rūmų etikos komiteto patvirtinimas dėl etikos aspektų (ETH-51/10). Advokatų kontora „Schürmann“ įvertino duomenų apsaugos aspektus (DSGVO), atliko tyrimui reikalingo tyrimo protokolo ir sutarčių poveikio duomenų apsaugai vertinimą (DSFA) ir 2021 m. gegužės mėn. juos patvirtino. Visi dalyviai pasirašė informuoto asmens sutikimo formą, kad jų anoniminius duomenis būtų galima skelbti.

Tyrimo išlaidos ir finansavimo šaltinis

Šiam tyrimui finansavimą skyrė Vokietijos sveikatos apsaugos ministerija. Išlaidos vienam dalyviui sudarė apie 644 eurų.

Bendrosios išvados



- Dalyvių atranka, kaip kasdienio įprasto darbo dalis žemo slenksčio paslaugų kabinetuose ir teikiant gydymo opioidų agonistais paslaugas, yra ir privalumas, ir trūkumas. Ji apėmė tik tuos asmenis, kuriems jau buvo teikiamos atitinkamos paslaugos.
- Anketa reikia sutrumpinti ir sumažinti DBS tyrimui reikalingų taškų skaičių.
- Tyrimo medžiaga turi būti lengvai suprantama ir gerai parengta. Darbuotojus reikia deramai apmokyti, kad įstaigos galėtų vykdyti nuolatinę stebėseną be papildomo finansavimo.
- Kalbos barjero nepavyko įveikti telefonu, nes kai kuriose įstaigose nebuvo reikiamą kalbą mokančių darbuotojų. Išversta mokomoji medžiaga buvo naudinga, tačiau jos nepakako, kad būtų galima visiškai pašalinti kalbos barjerą, kuris trukdė dalyvauti tyrime.

Pagrindiniai privalumai

- Tyrimo dalyviai palankiai žiūrėjo į žemo slenksčio ir gydymo opioidų agonistais paslaugas teikiančiose įstaigose vykdytą atranką, todėl pavyko pasiekti reikiamą tyrimo populiacijos dydį.
- Bendradarbiavimas su vietos AIDS centrais buvo labai sėkmingas ir turėtų būti rekomenduojamas ateityje.

Papildoma literatūra



Tyrimo dokumentai:

- Tyrimo protokolas:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Pateikus prašymą galima susipažinti su SVP (vokiečių kalba)
- Anketa https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?blob=publicationFile

Su narkotikų vartojimu susijusių infekcinių ligų (DRID) stebėsenos Europoje tikslais vykdomų apklausų geriausios praktikos pavyzdžiai

Leidiniai

- Dar nepaskelbta, bet bus įkelta čia:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

HCV-UD informavimo programa, Liuksemburgas

- **Trumpai apie informavimo programą HCV-UD:** skerspjūvio tyrimas, apimantis HCV viruso koncentracijos tolesnį stebėjimą po gydymo tiesioginio veikimo antivirusiniais vaistais (TVAV).

Pagrindiniai privalumai: dalyvių atranka žemo slenksčio paslaugų kabinetuose padėjo pasiekti didelės rizikos populiaciją. Gydymas ir nukreipimas pas infekcinių ligų specialistą.

Pagrindinis trūkumas: aktyvus narkotikų vartojimas riboja galimybę gauti gydymą TVAV. Tyrimo grupę sudarė ne įstaigos darbuotojai, todėl buvo sunku užtikrinti sklandų darbo pasidalijimą tarp skirtingų darbuotojų. Virusų koncentracijos tyrimo rezultatų teko laukti ne mažiau kaip dvi savaites.

Kontaktinis asmuo: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Geriausios praktikos pavyzdys pateiktas: 2023 m. birželio mėn.

Tikslas ir siekiai

- Nustatyti aktyvių švirkščiamųjų narkotikų vartotojų profilius ir įpročius
- Suteikti galimybę atlikti tyrimą ir kreiptis medicininės pagalbos
- Ištirti HCV paplitimo tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų priežiūros tęstinumą
- Tobulinti prevencijos iniciatyvas ir ištirti kliūtis gydytis



Išvados: dabartinę narkotikų vartotojų elgseną sunku įvertinti vykdant infekcinių ligų tyrimų projektą; tai lengviau padaryti narkotikų vartojimo patalpose, kur narkotikų vartojimas nėra baudžiamas.

Tyrimo populiacija / įtraukimo į tyrimą kriterijai

Suaugusieji, vartoję bet kokius narkotikus (intraveninius ar kitus)



Išvados: kanapės turėtų būti išbrauktos kaip pirmasis vartojamas narkotikas.

Tyrimo modelis

Pirminis skerspjūvio tyrimas, įskaitant HCV viruso koncentracijos po gydymo TVAV tolesnį stebėjimą.

Atrankos strategija

Daugiacentris retrospektyvinis tyrimas.

Paskata

Kad duomenys nesidubliuotų, kiekviename centre registracijos bylose saugomas vardų ir pavardžių sąrašas. 2015–2019 m. taikyta paskata – hepatito C tyrimas ir fibrozės vertinimas, nes daugelis dalyvių jau žinojo, kad yra užsikrėtę HCV, taip pat kitų infekcinių ligų tyrimai. 2022 m. buvo skiriama finansinė paskata – už dalyvavimą dalyviai gavo 10 eurų.

Dalyvių atrankos / tyrimo vieta

Dalyvių atranka ir pats tyrimas buvo vykdomi narkotikų vartojimo patalpose ir žemo slenksčio žalos mažinimo paslaugų kabinetuose.

Tyrimą atlikę darbuotojai

Tyrimo darbuotojai – vienas infekcinių ligų specialistas, vienas slaugytojas ir vienas gydytojas. Gydytojas buvo vietoje nuolat dirbantis darbuotojas, o infekcinių ligų specialistas ir slaugytojas prireikus vykdavo iš vienos vietos į kitą.

Populiacijos dydis

480

Duomenų rinkimo laikotarpis (metai ir trukmė)

2015–2019 m. – dalyvių atrankos tikslais ir iki 2021 m., kai buvo vykdoma viruso koncentracijos tolesnė stebėseną gydymo sėkmei įvertinti.

Surinkti mėginiai ir tyrimai

Slaugytojų paimti kraujo mėginiai.

Biologiniai žymenys	Tyrimo rūšis
<u>Hepatitas C:</u> Anti-HCV ir HCV-RNR, viruso koncentracija, jei serologinio tyrimo rezultatas teigiamas, ir kepenų biologiniai žymenys, kepenų elastografija.	Serologiniai tyrimai, viruso koncentracijos tyrimas iki įdiegiant sistemą „GenXpert“ narkotikų vartojimo patalpoje 2022 m. ir dviejuose priklausomybės nuo narkotikų gydymo centruose 2023 m.
<u>Hepatitas B:</u> HBV serologinis tyrimas, viruso koncentracijos tyrimas, jei serologinio tyrimo rezultatas teigiamas, kepenų biologiniai žymenys, kepenų elastografija.	Serologiniai tyrimai ir viruso koncentracijos tyrimas, atliekami ligoninėje (tik HCV-RNR tyrimas atliekamas vietoje naudojant sistemą „GenXpert“).
<u>ŽIV:</u> Anti-ŽIV ir „Western“ blotingas patvirtinimui	Serologiniai tyrimai ir viruso koncentracijos tyrimas, atliekami ligoninėje (tik HCV-RNR tyrimas atliekamas vietoje naudojant sistemą „GenXpert“).
<u>Sifilis:</u> Sifilio serologiniai tyrimai	Serologija

Duomenų rinkimas – anketa

Apklausos buvo atliekamos naudojant standartinę anketa, apimančią klausimus demografinėms ir socialinėms charakteristikoms, narkotikų vartojimo ypatumams, rizikos ir žalos mažinimo elgesiui išsiaiškinti. Iš pradžių anketa buvo parengta popierine forma, vėliau – elektroniniu formatu (kompiuteryje).



Išvados: anketa buvo per ilga (45 klausimai), ją reikia sutrumpinti.

DRID rodikliai, surinkti atliekant tyrimą

- Žr. anketa prancūzų kalba, pildomą atliekant HCV-RNR ir ŽIV / sifilio tyrimus, naudojant greitąjį diagnostinį testą (TROD); anketa reikėtų sutrumpinti. Klausimus apie lytinius santykius, taip pat apie dabartinį narkotikų vartojimą labai

sunku užduoti (klausimus apie ankstesnį narkotikų vartojimą palikti).

- Kadangi pacientams dabar siūlomas gydymas vietoje, iš kiekvieno gydymą pradėjusio paciento slaugytojas arba tyrimo vietos gydytojas paėmė kraujo kitiems tyrimams, kurie leido stebėti viruso koncentraciją gydymo laikotarpiu ir vykdant ilgalaikio virusologinio atsako stebėseną (angl. *sustained virologic response*, SVR) po 3, 6 ir 12 mėn. Šie duomenys laikomi ligoninėje, kad būtų galima įvertinti HCV priežiūros etapus ir stebėti reinfekcijos ypatumus bei užtikrinti paciento individualią priežiūrą.
- Duomenys bus renkami hepatito gydymo planui parengti.

Duomenų analizė

Ligų atvejai (paplitimas / naujų atvejų skaičius):

- paplitimas ir fibrozės stadija tarp aktyvių didelės rizikos narkotikų vartotojų;
- naudojimasis gydymo paslaugomis žemo slenksčio paslaugų kabinetuose;
- priežiūros etapų tęstinumas;
- ilgalaikis virusologinis atsakas ir asmenys, kurių tolesnis stebėjimas nutrauktas;
- filogenetinė analizė.

Asociacijos rodiklis (rizikos veiksniai)

MVA buvo atliktos dėl IgG ir HCV-RNR įtraukimo į tyrimą metu; į jas įtraukti narkotikų vartojimo ypatumai ir socialinės bei demografinės charakteristikos, taip pat klinikiniai duomenys ir moksliniuose straipsniuose nurodyti rizikos veiksniai. Duomenys bus paskelbti.

Svorinis daugiklis

Atliekant analizes, netaikytas svorinis daugiklis.

Tiesioginė sąsaja su tyrimo metu taikomomis intervencinėmis priemonėmis (pvz., nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas ar skiepytis)?

Taip

Konsultacijos prieš tyrimą ir po jo / tyrimo rezultatai ir nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas (įtraukta? Ir kaip?)

Taip, bendradarbiaujant su NVO („HIV Berodung“, padedant psichologui).

Rezultatų sklaida

Ataskaitos pateiktos Sveikatos apsaugos ministerijai.

Susitikimai su suinteresuotaisiais subjektais.

- Tarptautinės konferencijos.
- Svetainė (EMCDDA geriausia praktika HCV gydymo srityje 2019 m.).
- Šiuo metu rengiama viena tarptautinei bendruomenei skirta recenzuota publikacija.

Patvirtinimas dėl duomenų apsaugos / etikos aspektų

Tyrimą patvirtino nacionalinis etikos komitetas. Visi dalyviai davė raštišką informuoto asmens sutikimą.

Tyrimo išlaidos ir finansavimo šaltinis

Nuo 2023 m. projektą „GenXpert“ finansuoja sveikatos apsaugos ministerija, vieno slaugytojo paslaugų, reagentų, greitųjų diagnostinių testų ir kuponų finansavimas kainuoja 180 000 eurų per metus.

2024 m. numatyti mokymai ir paskatos būsimiems partneriams, tada bendras biudžetas bus 250 000 eurų.



Bendrosios išvados

- 60 % dalyvių IgG tyrimo rezultatas buvo teigiamas, bet daugumos atveju apie teigiamą serologinio tyrimo rezultatą jau buvo žinoma.
- Nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas iš pradžių buvo vykdomas ligoninėje, vėliau – priklausomybės nuo narkotikų gydymo centruose.
- Laboratorinių rezultatų, reikalingų gydymui pradėti, reikėjo laukti pernelyg ilgai (viruso koncentracijos tyrimo rezultatų – ilgiau nei 2 savaites).
- Sprendimą skirti gydymą priėmė infekcinių ligų specialistas, atsižvelgdamas į narkotikų vartojimą ir asmens gyvenamąją vietą.
- Kasdienis gydymo TVAV stebėjimas priklausomybės nuo narkotikų gydymo vietose (mažai galimybių pratęsti gydymą TVAV iki kelių dienų).
- Virusų koncentracijos tyrimai gydymo TVAV veiksmingumui stebėti daugiausia buvo atliekami per konsultacijas ligoninėje, kurių metu buvo paimama kraujas; keliais atvejais tyrimai buvo atliekami vietoje, kelių tiriamųjų tolesnis stebėjimas nutrauktas; ilgalaikis virusologinis atsakas neįvertintas.
- Tie, kuriems nebuvo taikomas gydymas opioidų agonistais, negalėjo gauti mažų dozių metadono preparatų vietoje.
- Epidemiologinė anketa buvo per ilga (dabartinio narkotikų vartojimo dažnumas / pobūdis, lytiniai santykiai, ankstesni tyrimai dėl ŽIV arba HCV).

Pagrindiniai privalumai

- Vykdamas šį tyrimą, gydymas vietoje dabar pradedamas per 24 valandas; tolesni kraujo tyrimai dėl viruso koncentracijos bus atliekami tyrimo vietose.
- Už dalyvavimą atrankinėje patikroje siūlomas 10 eurų vertės maisto kuponas.
- Gydytojas, dirbantis žalos mažinimo centre.

Papildoma literatūra



Tyrimo dokumentai

- Pateikus prašymą galima susipažinti su tyrimo medžiaga.
- Anketa: galima susipažinti pateikus prašymą.

Leidiniai

- Rengiamas rankraštis

Pakartotiniai skerspjūvio tyrimai

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

Trumpai apie ARISTOTLE, ALEXANDROS: pakartotiniai skerspjūvio tyrimai bendruomenėje, taikant respondentų (Graikijos švirkščiamųjų narkotikų vartotojų) iniciatyva paremtą atranką (RDS) (daugiausia – šiuo metu narkotikus vartojantys asmenys, kuriems netaikomas gydymas opioidų agonistais).

Pagrindiniai privalumai: didelė populiacijos aprėptis, vertingi duomenys tendencijoms stebėti ir naujų atvejų skaičiui nustatyti ir kt.; galimybė stebėti pakartotinai keliuose tyrimuose / programose dalyvaujančius asmenis.

Pagrindiniai trūkumai: RDS reikalauja daug išteklių, taip pat papildomų pastangų renkant informaciją, pagal kurią būtų galima unikaliai identifikuoti įvairiuose tyrimuose dalyvaujančius asmenis.

Kontaktinis asmuo: Vana Sypsa (vsipsa@med.uoa.gr)

Geriausios praktikos pavyzdys pateiktas: 2023 m. birželio mėn.

Tikslas ir siekiai

Padidinti infekcinių ligų diagnozavimo ir priežiūros paslaugų prieinamumą švirkščiamųjų narkotikų vartotojų populiacijoje.

Tyrimo populiacija / įtraukimo į tyrimą kriterijai

Švirkščiamųjų narkotikų vartotojai (dėmesys sutelktas į **esamus švirkščiamųjų narkotikų vartotojus**), **nenukreipti gauti kitų paslaugų** (didesnė rizika, mažesnis diagnozavimo / gydymo lygis).



Išvados: RDS taikymas (tarpusavio rekomendacijų grandinė su pinigėmis paskatomis) suteikia galimybę įtraukti esamus švirkščiamųjų narkotikų vartotojus, kurie dažnai nesinaudoja kitomis paslaugomis / jiems netaikomas gydymas opioidų agonistais ir pan. Norint įvertinti, ar yra švirkščiamuosius narkotikus vartojančių migrantų, ir nustatyti jų kilmės šalis, reikia formuojamųjų mokslinių tyrimų ar kitų esamų duomenų, kad būtų kultūros mediatorių ir (arba) vertėjų ir kad šie asmenys nebūtų atmesti kaip tyrimo dalyviai.

Tyrimo modelis

Keli skerspjūvio tyrimai (kiekvienas asmuo galėjo dalyvauti keliuose cikluose, bet tik kartą kiekviename cikle), kuriuose taikytas RDS.



Išvados: norint sekti pakartotinai tyrimuose dalyvaujančius asmenis, jiems reikia suteikti unikalų anoniminių identifikacinių kodą, pvz., su visa gimimo data, trečiąja tėvo vardo raide, trečiąja motinos vardo raide ir lytimi. Tada šį kodą galima naudoti sujungiant duomenų rinkinius.

Kelių tyrimų naudojimo privalumai: didesnė į programą įtrauktų populiacijos aprėptis, didesnis nukreipimo į priežiūros įstaigas lygis (pvz., pacientai, kurie nebuvo nukreipti į

gydymo įstaigą viename tyrime, galėtų būti nukreipti gauti atitinkamų paslaugų atliekant kitą tyrimą), galimybė įvertinti rizikingo elgesio ir ŽIV / HCV būklės pokyčius (serokonversiją) per tam tikrą laiką, įvertinti ŽIV ir HCV naujų atvejų skaičius, apytikriai apskaičiuoti švirkščiamųjų narkotikų vartotojų populiacijos dydį taikant pakartotinės atrankos (angl. *capture-recapture*) metodą, atsižvelgiant į RDS ciklus.

Atrankos strategija

Tarpusavio rekomendacijų grandinė / RDS



Išvados: šis metodas leidžia giliai įsiskverbti į švirkščiamųjų narkotikų vartotojų tinklą (ilgos dalyvių atrankos grandinės) ir greitai pasiekti didelę populiacijos aprėptį.

Paskata

Pagrindinė paskata buvo 5 eurai, dar 3 eurai buvo skirti už kiekvieną papildomą į tyrimą įtrauktą dalyvį (iki 3).

Dalyvių atrankos / tyrimo vieta

- ARISTOTLE: Atėnai
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atėnai
- ALEXANDROS: Salonikai

Tyrimą atlikę darbuotojai

- ARISTOTLE: 1 gydytojas, 1 psichologas (apklausos, konsultacijos, nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas), 4 socialiniai darbuotojai / sociologai / kvalifikuoti nespecialistai (apklausos, nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas), 2 kultūriniai mediatoriai.
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 gydytojas, 1 slaugytojas, 5 sociologai / psichologai / kvalifikuoti nespecialistai (apklausos, nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas).
- ALEXANDROS 2018–2020 m.: 1 gydytojas / slaugytojas, 2 psichologai / sociologai ir 1 kvalifikuotas nespecialistas (apklausos, nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas).

Imties dydis (unikalus dalyviai iš visuose programos cikluose)

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

Duomenų rinkimo laikotarpis (metai ir trukmė)

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

Surinkti mėginiai ir tyrimai

- ARISTOTLE: kraujo mėginiai (gydytojas)
- ARISTOTELIO HCV-HIV: kraujo mėginiai (gydytojas ar slaugytojas)
- ALEXANDROS: greitieji testai ir kraujo mėginiai iš tų, kurių rezultatai teigiami (gydytojas arba slaugytojas)

Biologiniai žymenys	Tyrimo rūšis
Hepatitas C: ARISTOTLE: Anti-HCV (daugiausia „naujiems“ švirkščiamųjų narkotikų vartotojams) ARISTOTLE HCV-HIV ir ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV-RNR	ARISTOTLE: anti-ŽIV ir patvirtinimas naudojant „Western“ blotinę. Gavus neaiškius rezultatus – ŽIV-RNR. Anti-HCV tyrimai.
ŽIV: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: anti-ŽIV ir patvirtinamieji tyrimai.	ARISTOTLE HCV-HIV: anti-ŽIV ir patvirtinimas atliekant „Geenius HIV 1/2“ patvirtinamąjį tyrimą. Anti-HCV ir HCV-RNR. Papildomi tyrimai prieš pradedant HCV gydymą (HCV genotipas, išsamus kraujo tyrimas, biocheminiai tyrimai, protrombino laikas). Kepenų elastografija. HBsAg.
Hepatitas B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg – atliekamas tiems, kurių greituojų HCV / HIV testų rezultatai buvo teigiami.	ALEXANDROS: greitieji anti-ŽIV ir anti-HCV testai. Surinkti kraujo mėginiai buvo ištirti dėl anti-ŽIV, rezultatus patvirtinant „Geenius HIV 1/2“ patvirtinamuoju tyrimu, taip pat tiriami dėl anti-HCV ir HCV-RNR. Papildomi tyrimai prieš pradedant HCV gydymą (HCV genotipas, išsamus kraujo tyrimas, biocheminiai tyrimai, protrombino laikas) ir HBsAg.

Duomenų rinkimas – anketa

Duomenys buvo renkami atliekant kompiuterizuotas asmenines apklausas.



Išvados: kompiuterinės apklausos leido greitai gauti duomenis.

DRID rodikliai, surinkti atliekant tyrimą

Dalijimasis švirkštais ir kitais reikmenimis:

- Per pastaruosius 12 mėnesių, kiek kartų naudojote kito asmens panaudotus švirkštus?
- Per pastaruosius 12 mėnesių, kai švirkštėtės narkotikus, kiek kartų naudojote kito asmens panaudotą vandenį? (Tas pats klausimas dėl vatos gabalėlio, viryklės)
- Per pastaruosius 12 mėnesių, kai švirkštėtės narkotikus, kiek kartų naudojote narkotikus, kurie buvo padalyti naudojant švirkštą, kuriuo jau švirkštėsi kitas asmuo?
- Kai pastarąjį kartą su kažkuo kartu vartojote švirkščiamuosius narkotikus, ar naudojote adatą po to, kai kas nors kitas ja jau buvo įsišvirkštęs?
- Kai pastarąjį kartą švirkštėtės narkotikus su kuo nors kitu, ar naudojote kito asmens naudotą viryklę, vatos gabalėlį ar vandenį?

Tyrimai ir diagnozavimas

Be informacijos, gautos pagal programas atlikus HCV / ŽIV tyrimus, taip pat surinkta duomenų uždavus šiuos klausimus:

- Ar kada nors esate tirtas (-a) dėl ŽIV? (ir atlikto paskutinio tyrimo data)
- Koks buvo jūsų paskutinio ŽIV testo rezultatas?
- Ar šiuo metu vartojate antiretrovirusinius vaistus ŽIV infekcijai gydyti?

- Ar jums kada nors buvo diagnozuotas hepatitas C?
- Kokio tipo hepatitu ar hepatitais sirgote?
- Ar kada nors vartojote vaistus hepatito C infekcijai gydyti?
- Ar, kai baigėte vartoti vaistus nuo hepatito C, gydytojas jums sakė, kad hepatito C infekcija išgydyta?

NSP

- Ar per pastaruosius 12 mėnesių esate gavęs švirkštų pagal šią prevencijos programą?
- Kiek naujų švirkštų per pastarąjį mėnesį gavote pagal šią prevencijos programą?

Duomenų analizė

Ligų atvejai (paplitimas / naujų atvejų skaičius)

- Anti-ŽIV ir anti-HCV / lėtinio hepatito C paplitimas
- Naujų ŽIV atvejų skaičius (pagal nustatytus serokonversijos atvejus ir matematinį modeliavimą).
- Naujų pirminės HCV infekcijos atvejų skaičius (pagal nustatytus serokonversijos atvejus arba tiriant anti-HCV paplitimą tarp „naujų“ švirkščiamųjų narkotikų vartotojų).

Asociacijos rodiklis (rizikos veiksniai)

Teigiamų tyrimų dėl ŽIV arba ŽIV serokonversijos rizikos ir pavojingumo koeficientai.

Svorinis daugiklis

RDS grindžiami svertiniai ŽIV paplitimo įverčiai

Tiesioginė sąsaja su tyrimo metu taikomomis intervencinėmis priemonėmis (pvz., nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas ar skiepytis).

- Taip (nukreipimas į HCV ir ŽIV gydymo įstaigas).
- ARISTOTLE – numatant laiką ŽIV klinikose.
- Vykdam ARISTOTLE HCV-HIV, lėtiniu hepatitu C sergantys pacientai lankėsi klinikose, padedami kvalifikuoto nespecialisto koordinatoriaus, arba gydytojai lankėsi tyrimo vietoje.
- Vykdam ALEXANDROS, lėtiniu hepatitu C sergantys pacientai buvo nukreipiami gydytis TVAV ir gavo jų receptus pagal šią programą. Kvalifikuotas nespecialistas koordinatorius lydėjo ŽIV sergančius pacientus į jų pirmąją vizitą ŽIV klinikoje (vizitams užregistravo darbuotojai).

Konsultacijos prieš tyrimą ir po jo / tyrimo rezultatai ir nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas (įtraukta? Ir kaip?)

Gydytojo / slaugytojo teikiamos konsultacijos prieš tyrimą ir po jo (ARISTOTLE programoje dalyvavo ir psichologas, taip pat ŽIV sergančių pacientų asociacijos savanoris).

Rezultatų sklaida

Parengtos ataskaitos Nacionalinei visuomenės sveikatos organizacijai ir Sveikatos apsaugos ministerijai. Publikacijos spaudoje (straipsniai spaudoje ar internete). Konferencijos ir kviestinių specialistų pranešimai ekspertų posėdžiuose (žr. papildomos informacijos skiltį).

Patvirtinimas dėl duomenų apsaugos / etikos aspektų

Taip (Atėnų nacionalinis ir Kapodistrijos universitetas, Graikijos AIDS ir lytiškai plintančių ligų tyrimų mokslo draugija).

Tyrimo išlaidos ir finansavimo šaltinis

- ARISTOTLE: nacionalinis ir ES finansavimas.
- ARISTOTLE HCV-HIV: privatusis finansavimas.
- ALEXANDROS: privatusis finansavimas.

Bendrosios išvados

- Reikia nustatyti procedūrą keliuose tyrimo cikluose pakartotinai dalyvaujantiems asmenims nustatyti (tačiau tą reikia daryti net ir tuo atveju, jei vykdomas tik vienas RDS ciklas) – tai reikalauja papildomų pastangų, tačiau to negalima išvengti, kai taikomas RDS (ir taip iš tiesų prisidedama prie programos privalumų).
- Anketa ilgoka.

Pagrindiniai privalumai

- Didelė populiacijos aprėptis.
- Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems kyla didelė užsikrėtimo / infekcijos perdavimo rizika ir kurie neturi daug galimybių išsitiirti ar gauti gydymą (daugiausia šiuo metu švirkščiamuosius narkotikus vartojantys asmenys, nesinaudojantis kitomis paslaugomis), skaičius.
- Vertingi duomenys tendencijoms stebėti, naujų atvejų skaičiui apytikriai apskaičiuoti ir kt.

Šio modelio (pakartotiniai skerspjūvio tyrimai, kuriuose švirkščiamųjų narkotikų vartotojų atrankai pasitelkiamas RDS) sudėtingumas susijęs su RDS tyrimo modeliu, o ne su tuo, ar bus vykdomas vienas ar keli ciklai.

Papildoma literatūra



Leidiniai

Naujų atvejų skaičius, paplitimas ir rizikos veiksniai, ilgalaikės tendencijos

- 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.

Tinklinės savybės

- 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.

Populiacijos dydžio įvertinimas

- 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.

2011 m. ŽIV protrūkio matematinis modeliavimas.

- 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.

Mirtingumas tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų Graikijoje

- 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.

Molekulinė analizė:

- 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.

Adatų keitimo priežiūros iniciatyva (NESI), Škotija

Trumpai apie NESI: anoniminis pakartotinis Škotijos švirkščiamųjų narkotikų vartotojų populiacijos biologinio žymenų ir elgesio duomenų skerspjūvio tyrimas.

Pagrindiniai privalumai: tikslinės populiacijos aprėptis nacionaliniu lygmeniu ir aukštas surinkimo lygis.

Pagrindiniai trūkumai: anonimiškas dalyvavimas (nenukreipta į kitas tarnybas).

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

Geriausios praktikos pavyzdys pateiktas: 2023 m. birželio mėn.

Tikslas ir siekiai

Įvertinti ir stebėti HCV infekcijos (ir kitų per kraują plintančių virusinių infekcijų) paplitimą, rizikingą elgesį, susijusį su švirkštimusi, ir žalos mažinimo paslaugų naudojimą tarp švirkščiamųjų narkotikų vartotojų Škotijoje.

Tyrimo populiacija / įtraukimo į tyrimą kriterijai

Kada nors praeityje švirkščiamuosius narkotikus vartoję asmenys (anksčiau švirkščiamuosius narkotikus vartoję asmenys sudaro tik maždaug 30 proc. éminio).



Išvados: svarbu sluoksniuoti analizes pagal anksčiau švirkščiamuosius narkotikus vartojusius ir šiuo metu juos vartojančius asmenis (t. y. vartojo švirkščiamuosius narkotikus per pastaruosius 6 mėnesius).

Tyrimo modelis

Pakartotinis (maždaug kas dvejus metus vykdomas) biologinių žymenų ir elgesio duomenų skerspjūvio tyrimas.

Atrankos strategija

Patogioji gydymą pradėjusių asmenų, besilankančių vietose, kuriose dalijami švirkštimo reikmenys, imtis (jose taip pat gali būti taikomas gydymas opioidų agonistais ir (arba) kitos žalos mažinimo intervencinės priemonės). Jei įmanoma, susisiekiama su visais potencialiai reikalingiems atitinkančiais gydymą pradėjusiais asmenimis. Siekiamų įtraukti dalyvių skaičiai apskaičiuojami pagal kiekvienos nacionalinės sveikatos tarnybos (NHS) valdybos (administracinių sveikatos priežiūros regionų) turimus duomenis, remiantis kita informacija apie probleminio narkotikų vartojimo mastą ir pasiskirstymą kiekvienoje iš tų teritorijų.

Paskata

10–20 svarų (~12–24 eurų) kuponas „Love to Shop“ (kuponas, kurį galima panaudoti daugelyje Jungtinės Karalystės tinklinių parduotuvių).

Dalyvių atrankos / tyrimo vieta

Dalyvių atranka vykdoma vietose, kuriose dalijami švirkštimo reikmenys – visų pirma bendruomenės vaistinėse, taip pat specialiose agentūrose, teikiančiose gydymo nuo narkomanijos / žalos mažinimo paslaugas. Kiekviena apklausa paprastai apimama apie

50 % visų 200 švirkštimo reikmenų dalijimo vietų Škotijoje. Vietos pasirenkamos iš visų Škotijos žemyninės dalies NHS valdybų teritorijose (administraciniuose sveikatos priežiūros regionuose) esančių tyrimo vietų.

Tyrimą atliekantys darbuotojai

Nereikalaujama, kad tyrimo vietoje dirbantys darbuotojai turėtų kokių nors konkrečių įgūdžių ar patirties, bet jiems rengiami atitinkami mokymai.



Išvados: būtų naudinga, jei apklausai atlikti būtų paskirti nepriklausomi tyrimo darbuotojai (t. y. ne vaistinininkai ir ne paslaugas teikiantys darbuotojai).

Populiacijos dydis

Nuo 2 000 iki 2 500 (apytikriai apskaičiuota, kad Škotijoje jie sudaro apie 10–15 proc. visų švirkščiamųjų narkotikų vartotojų).

Duomenų rinkimo laikotarpis

Kiekvieno tyrimo duomenys renkami 12 mėnesių laikotarpiu (apytiksliai), ir tai yra laikas, kurio reikia apklausai visose NHS valdyboms priklausančiose teritorijose (administraciniuose sveikatos regionuose) atlikti. Iki šiol atlikti septyni tyrimai: 2008–2009 m., 2010 m., 2011–2012 m., 2013–2014 m., 2015–2016 m., 2017–2018 m. ir 2019–2020 m. Šiuo metu renkami duomenys aštuntam tyrimui (2022–2023 m.) atlikti.

Surinkti mėginiai ir tyrimai

Tyrimo vietoje dirbančių darbuotojų renkami kraujo mėginiai DBS tyrimui atlikti.

Biologiniai žymenys	Tyrimo rūšis
Hepatitas C: Anti-HCV ir HCV-RNR	Anti-HCV Nuo 2008–2009 m. iki 2013–2014 m.: Ortho Save 3.0 EIA 2015–2016 m. ir vėliau: Abbott ARCHITECT i200r Anti-HCV tyrimas HCV-RNR Tyrimai iki 2018 m. HCV-RNR buvo tiriama atliekant vidaus tyrimą PGR metodu, taikant ekstrahavimo protokolą DBS tyrimui platformoje „Easymade“ ir tikrąją PGR. Atliekant 2019–2020 m. tyrimą, HCV-RNR buvo ekstrahuotas ir amplifikuotas pagal laboratorijoje nustatytą protokolą, naudojant sistemas „Abbott m200sp“ ir „Abbott m200rt“.
Hepatitas B: anti-HBc ir HbsAg (tik 2013–2014 m.)	DBS eliuatai buvo tiriami naudojant sistemą „Abbott Architect i2000sr“; buvo naudojami šie tyrimai: ARCHITECT Hepatitis B core II antibody, ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay ir ARCHITECT HBsAg Confirmatory assay. Žemo lygio HBsAg teigiami mėginiai, kurių nebuvo galima patikrinti neutralizuojant sistemoje „Architect“, patvirtinti naudojant „miniVIDAS HBsAg Ultra assay“ („bioMérieux“, Marcy l'Étoile, Prancūzija).

<u>ŽIV:</u> ŽIV Ag/Ab (nuo 2011–2012 m.)	Pirmiausia mėginiai buvo tiriami atliekant ŽIV Ag/Ab kombinuotą tyrimą analizės aparatu „Architect i200sr“. Teigiami ŽIV tyrimo rezultatai buvo patvirtinami patvirtino pakartotinis tyrimas naudojant aparatą „Architect“ ir atliekant papildomą antikūnų tyrimą. Nuo 2011–2012 m. iki 2015–2016 m. buvo naudojamas papildomas tyrimas „ImmunoComb II HIV 1 and 2 BiSpot“ („Orgenics“), o nuo 2017 m. – „Geenius HIV 1/2“ („Bio-Rad“).
---	---

 **Išvados:** DBS tyrimui skirtam kraujo mėginiui paimti pakanka esminių įgūdžių, todėl nereikalaujama, kad darbuotojai mokėtų durti į veną. Atsižvelgiant į tikėtiną nedidelę teigiamų RNR tyrimų rezultatų dalį šioje grupėje, atliekami jungtiniai HCV-RNR tyrimai su neigiamais anti-HCV mėginiais, o tai padeda sumažinti išlaidas.

Duomenų rinkimas – anketa

Apklausos atlikėjo pildoma popierinė anketa, kuriai užpildyti reikia maždaug 20 minučių.

Išvados: kad būtų galima stebėti pagrindines tendencijas, pagrindiniai visų apklausų klausimai buvo vienodi, tačiau įtraukti ir (arba) išbraukti kiti klausimai, kad prireikus būtų galima lanksčiai rinkti duomenis naujomis visuomenės sveikatai svarbiomis temomis.

DRID rodikliai, surinkti atliekant tyrimą

Tirta / vertinta (daugiau informacijos pateikta duomenų analizės skylyje):

- lėtinės HBV infekcijos paplitimas;
- lėtinės HCV infekcijos paplitimas ir tendencijos;
- ŽIV infekcijos paplitimas;
- pirminės HCV infekcijos paplitimas.

Pačių respondentų pateikti duomenys:

- dalijimasis adatomis / švirkštais (ėmimo iš kitų) paplitimas – kada nors praeityje, per pastaruosius šešis mėnesius;
- dalijimosi naudotais švirkštimo reikmenimis (ėmimo iš kitų) paplitimas – kada nors praeityje, per pastaruosius šešis mėnesius;
- švirkščiamųjų narkotikų vartojimo paplitimas – per pastaruosius šešis mėnesius, per pastarąsias 4 savaites;
- švirkščiamieji narkotikai – per pastaruosius šešis mėnesius;
- ankstesnio įkalinimo paplitimas;
- benamystės paplitimas;
- igmatizavimo ir diskriminacijos patirtis;
- adatų ir švirkštų platinimas (adatų / švirkštų, gautų per vidutinę savaitę per pastaruosius šešis mėnesius, skaičius);
- gydymo opioidų agonistais aprėptis: kada nors praeityje, per pastaruosius šešis mėnesius, dabar;
- skiepijimo nuo HBV aprėptis;
- prezervatyvų naudojimas – per pastaruosius 6 mėnesius;
- galimybė gauti naloksono per pastaruosius 12 mėnesių;
- ŽIV ir HCV tyrimai: kada nors praeityje, per pastaruosius 12 mėnesių;
- ŽIV ir HCV diagnozė*;

- ŽIV gydymas: dabartinė padėtis;
- HCV gydymas: kada nors praeityje, per pastaruosius 12 mėnesių;

* Šios priemonės apima pačių respondentų pateiktą informaciją ir tyrimų duomenis. Asmenų, kuriems diagnozuotas ŽIV, dalis, t. y. dalis asmenų, kuriems atlikus DBS tyrimą nustatytas ŽIV ir kurie anketoje nurodė, kad yra užsikrėtę ŽIV (t. y. žino apie savo infekciją). Asmenų, kuriems diagnozuotas HCV, dalis, t. y. dalis asmenų, kuriems atlikus DBS tyrimą rasta lėtinės infekcijos požymių ir kurie anketoje nurodė, kad yra užsikrėtę HCV.

Duomenų analizė

Ligų atvejai (paplitimas / naujų atvejų skaičius)

- Anti-HCV paplitimas.
- Pirminės HCV infekcijos naujų atvejų skaičius (nustatant neseniai įvykusio užsikrėtimo atvejus, t. y. „HCV Ab-ve“ ir „RNR +ve“; papildomai vertinamas kaip anti-HCV paplitimas tarp asmenų, kurie neseniai – per pastaruosius 3 ar 5 metus – pradėjo vartoti švirkščiamuosius narkotikus).
- Lėtinės arba nebeaktyvios HCV infekcijos paplitimas (t. y. % Ab +ve/RNR +ve, % Ab +ve/RNR –ve) (nuo 2010 m.).
- ŽIV paplitimas (2011–2012 m.).
- Anti-HBc paplitimas (tik 2013–2014 m.).
- HbsAg paplitimas tarp asmenų, kurių anti-HBc tyrimo rezultatai buvo teigiami (tik 2013–2014 m.).

Asociacijos rodiklis (rizikos veiksniai)

Infekcijos rizikos veiksniai yra nurodyti NESI ataskaitoje, o sąsajos analizuojamos recenzuojamuose leidiniuose. Žr. skiltį „Papildoma literatūra“.

Svorinis daugiklis

Svorinis daugiklis netaikytas.

Tiesioginė sąsaja su tyrimo metu taikomomis intervencinėmis priemonėmis (pvz., nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas ar skiepytis).

Ne, dalyvavimas yra anonimiškas. Jei dalyviai teiraujasi, jie nukreipiami į kitas tarnybas ir (arba) dėl intervencinių priemonių taikymo.



Išvados: apklausa nenaudojama kaip priemonė prieigai prie paslaugų palengvinti, nes Škotijoje jos yra nemokamos ir plačiai prieinamos. Taikant tokį metodą sudaryta imtis gali turėti iškraipantį poveikį, nes jau paslaugas gaunantys asmenys arba tie, kurie nebenori naudotis paslaugomis, gali nuspręsti nedalyvauti.

Konsultacijos prieš tyrimą ir po jo / tyrimo rezultatai ir nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas (įtraukta? Ir kaip?)

Ne, dalyvavimas yra anonimiškas. Dalyviai, norintys sužinoti, ar jie užsikrėtę HCV ar ŽIV, nukreipiami į atitinkamus tyrimų centrus.

Rezultatų sklaida

Po kiekvienos tikslinės apklausos skelbiama visuomenei skirta ataskaita, infografikas ir duomenų lentelės. Naujausią ataskaitą galima rasti: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Neslapti vietos duomenys ir pagal užsakymą atliktos analizės taip pat pateikiami NHS valdybos institucijoms.

Daug pranešimų nacionalinio ir vietos lygmens susitikimuose. Taip pat paskelbta daug straipsnių recenzuojamuose žurnaluose; jie išvardyti minėtos ataskaitos 4 priede. Kai kurie pagrindiniai straipsniai, parengti remiantis NESI duomenimis, pateikiami skiltyje „Papildoma literatūra“.

Patvirtinimas dėl duomenų apsaugos / etikos aspektų

Leidimą atlikti tyrimą suteikiantį patvirtinimą dėl etikos aspektų išdavė iš Vakarų Glazgo NHS etikos komitetas (Mokslinių tyrimų etikos komiteto nuoroda: 08/S0709/46). NHS patvirtinimą dėl mokslinių tyrimų ir plėtos išdavė visos dalyvaujančios NHS valdybos.

Tyrimo išlaidos ir finansavimo šaltinis

Škotijos sveikatos apsaugos tarnyba (2020 m. balandžio 1 d. tapusi Škotijos visuomenės sveikatos tarnyba) finansavo 2008–2018 m. NESI tyrimus ir finansavo 2019–2020 m. tyrimo koordinavimą, analizę ir ataskaitų rengimą.

2019–2020 m. NESI tyrimo ir 2011–2014 m. NESI tyrimų retrospektyvių HCV-RNR tyrimų įgyvendinimas buvo finansuojamas iš Nacionalinio sveikatos tyrimų instituto (NIHR) programos dotacijų taikomųjų mokslinių tyrimų programai (dotacijos nuorodos numeris RP-PG-0616-20008). Išlaidos vienam dalyviui yra maždaug 100 GBP.

Bendrosios išvados

NESI tyrimo metodika buvo pagrįsta anksčiau Glazge atliktomis bendruomenės apklausomis, todėl ši metodika buvo tobulinama šių tyrimų metu.



Pagrindiniai privalumai:

- nacionalinė aprėptis;
- didelė tikslinės populiacijos aprėptis (~10–15 % Škotijos švirkščiamųjų narkotikų vartotojų populiacijos);
- aukšta duomenų, kuriuos surenka kvalifikuoti, nepriklausomi apklausos atlikėjai, kokybė;
- DBS tyrimo naudojimas, palengvintas pagrindinių biologinių žymenų (pvz., HCV-RNR) tyrimas;
- galimybė pritaikyti tyrimą, kad būtų galima surinkti duomenis apie prioritetinius visuomenės sveikatos klausimus, pridedant / išbraukiant klausimus iš anketos arba atliekant naujus (patvirtintus) laboratorinius kraujo lašo mėginių tyrimus.



Papildoma literatūra

Tyrimo dokumentai:

- Anketa <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Pateikus prašymą galima susipažinti su kitais tyrimo dokumentais.

Leidiniai

- Ataskaita <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.](#)

Kohortiniai tyrimai

HCV gydymas adatų ir švirkštų keitimo programą vykdančioje klinikoje Stokholme, Švedija

HCV priežiūra NSP klinikoje. Remiantis registro duomenimis atliktas tyrimas (atvira kohorta), į kurį įtraukti švirkščiamųjų narkotikų vartotojai, besilankantys NSP klinikoje Stokholme (Švedija).

Pagrindiniai privalumai: didelė populiacijos aprėptis ir veiksminga stebėjimo priemonė (narkotikų vartojimo, naujų atvejų skaičiaus, paplitimo ir sergamumo) tendencijoms stebėti.

Pagrindiniai trūkumai: Švedijos teisės aktai, reikalaujantys pateikti tapatybę patvirtinantį dokumentą.

Kontaktinis asmuo: Martin Kåberg (martin.kaberg@ki.se)

Geriausios praktikos pavyzdys pateiktas: 2023 m. birželio mėn.

Tikslas ir siekiai

Stiprinti hepatito C viruso priežiūros sistemą ir švirkščiamųjų narkotikų vartotojų priežiūros tęstinumą Stokholme (Švedija).



Išvados: vienas iš sėkmingą tyrimo įgyvendinimą lėmusių veiksnių buvo įvairių sričių žemo slenksčio paslaugų klinika, kuri veikia pagal vieno langelio principą, įsteigimas. Kitas sėkmingą tyrimo įgyvendinimą lėmęs veiksnys – užduočių perskirstymas ir slaugytojų vedamas HCV gydymas, taip pat nuotolinės konsultacijos su infekcinių ligų specialistais.

Tyrimo populiacija / įtraukimo į tyrimą kriterijai

Švirkščiamųjų narkotikų vartotojai, dalyvaujantys Stokholme (Švedija) vykdomoje adatų ir švirkštų keitimo programoje (NSP). Visi į Stokholmo NSP įtraukti švirkščiamųjų narkotikų vartotojai atitinka šiuos kriterijus:

- 1) aktyvus švirkščiamųjų narkotikų vartojimas;
- 2) amžius – ≥ 18 metų (iki 2017 m. kovo mėn. – ≥ 20 metų, remiantis ankstesniais Švedijos teisės aktais);
- 3) tapatybę patvirtinantis dokumentas (privalomas pagal Švedijos teisės aktus).



Išvados: didelis trūkumas buvo Švedijos teisės aktai, reikalaujantys pateikti tapatybę patvirtinantį dokumentą. Tai gali būti kliūtis atitinkamas priežiūros paslaugas siekiantiems gauti ir jomis besinaudojantiems žmonėms.

Tyrimo modelis

Tai yra registro duomenimis grindžiamas tyrimas (atviras kohortinis).



Išvados: duomenimis grindžiamas metodas, kurį taikant sukurtas skaitmeninis nacionalinis kokybės registras („InfCare NSP“), kaip klinikinių sprendimų priėmimo priemonė ir mokslinių tyrimų duomenų registras, ilgainiui tapo sėkmingą asmenų tolesnį stebėjimą lėmęs veiksnys.

Atrankos strategija

Patogioji atranka; visi 2013–2021 m. Stokholmo adatų ir švirkštų keitimo programoje (NSP) dalyvavę asmenys.



Išvados: visų įtraukimas į kokybės registrą buvo sėkmingą įgyvendinimą lėmęs veiksnys. Pasyvus tolesnis stebėjimas gali būti vertinamas kaip trūkumas, bet šie duomenys yra paimti iš realios klinikinės praktikos.

Paskata

Dalyviams nebuvo suteikta jokių paskatų.

Dalyvių atrankos / tyrimo vieta

Stokholmo NSP vykdoma dviejose stacionariose vietose Stokholmo centre, taip pat pasitelkiant vieną mobilųjį padalinį, kuris teikia paslaugas visame Stokholmo regione. Stokholmo adatų ir švirkštų keitimo programa yra žemo slenksčio paslaugų programa, pagal kurią dalijamos adatos / švirkštai, švirkštimo reikmenys, nemokami prezervatyvai ir teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, kaip antai pagrindinės sveikatos priežiūros paslaugos, konsultacijos dėl kontracepcijos ir kitos akušerių paslaugos, atliekami tyrimai, skiepijama nuo infekcijų, įskaitant ŽIV ir HCV, ir taikomas jų gydymas.



Išvados: du stacionarūs NSP padaliniai visame Stokholmo regione vertinamas kaip trūkumas prieigos prie NSP paslaugų atžvilgiu, ypač todėl, kad adatų ir švirkštų negalima gauti kitose klinikose ar vaistinėse.

Tyrimą atlikę darbuotojai

NSP dirba 102 slaugytojai ir vienas gydytojas. Infekcinių ligų specialistas dalį laiko dirba vietoje, taip pat konsultuoja nuotoliniu būdu. Pagrindinį vaidmenį taikant HCV gydymą atlieka slaugytojai. NSP skyriuose taip pat dirba individualių atvejų vadybininkai ir akušeriai. Pagal Adatų ir švirkštų keitimo programą teikiamos bendro pobūdžio konsultacijos, nukreipiami į socialines tarnybas ir taikomas gydymas opioidų agonistais.



Išvados: vienas iš sėkmingą įgyvendinimą lėmusių veiksnių – įvairių sričių specialistų grupė.

Populiacijos dydis

HCV gydymas: n = 409, HCV paplitimas / naujų atvejų skaičius: n = 4150;

Duomenų rinkimo laikotarpis

HCV gydymas: 2017–2022 m. HCV paplitimas / naujų atvejų skaičius: 2013–2021 m.

Surinkti mėginiai ir tyrimai

Kraujo mėginiai: rinko NSP darbuotojai, daugiausia slaugytojai. Demografiniai duomenys: rinko visi AŠKP darbuotojai. Įtraukiant į NSP visi dalyviai tiriami dėl HAV, HBV, HCV ir ŽIV.

Biologiniai žymenys	Tyrimo rūšis
<u>Hepatitas C:</u> Anti-HCV, HCV-RNR, HCV genotipai	Visi duriant į veną paimti mėginiai tyrimams siunčiami į Karolinska universitetinę laboratoriją.
<u>Hepatitas B:</u> HBV serologija, HBV DNR	Visi duriant į veną paimti mėginiai tyrimams siunčiami į Karolinska universitetinę laboratoriją.
<u>Hepatitas A:</u> HAV serologija;	visi duriant į veną paimti mėginiai tyrimams siunčiami į Karolinska universitetinę laboratoriją.
<u>ŽIV:</u> ŽIV ab/ag;	visi duriant į veną paimti mėginiai tyrimams siunčiami į Karolinska universitetinę laboratoriją. paciento buvimo vietoje atliekami ŽIV tyrimai.

Duomenų rinkimas – anketa

Įtraukimo į NSP metu visi dalyviai užpildo 34 punktų pagrindinės informacijos anketą, kuri apima į programą įtraukiamų asmenų demografinius duomenis (išsilavinimo lygis, šeiminė padėtis, būsto sąlygos ir kt.), taip pat informaciją apie anksčiau vartotus ir šiuo metu vartojamus narkotikus, su švirkštėjimu susijusį rizikingą elgesį ir rizikingus lytinius santykius bei ryšius su sveikatos priežiūros ar socialinių paslaugų tarnybomis, laisvės atėmimo ir probacijos įstaigomis.

Tolesnės apklausos, susijusios su socialiniais ir demografiniais veiksniais, rizikingu elgesiu ir HBV, HCV ir ŽIV tyrimais, kartojamos kas tris šešis mėnesius, o duomenys įvedami į elektroninę duomenų bazę ir nacionalinį NSP kokybės registrą „InfCare NSP“.

Duomenims rinkti buvo naudojamos keturios „InfCare NSP“ anketos. Visos anketos pildomos apklausos, kurią atlieka kvalifikuoti darbuotojai, būdu:

- 1) „Įtraukimo į NSP anketa“ – pagrindiniai socialiniai ir demografiniai duomenys bei narkotikų vartojimo istorija (15–25 minutės);
- 2) „NSP standartinė vizito anketa“ – pildoma kiekvieno NSP vizito metu; gydymą pradedantys asmenys pateikia informaciją apie tai, kokį švirkščiamąjį narkotiką jie vartojo paskutinį kartą (2–3 minutės);
- 3) 3–6 mėnesių trukmės NSP tolesnio stebėjimo anketa: aktuali informacija apie užimtumą, gyvenamąją vietą ir su švirkštėjimu susijusį rizikingą elgesį (5–10 minučių);
- 4) Dvylikos mėnesių trukmės NSP tolesnio stebėjimo anketa: aktuali informacija apie užimtumą, gyvenamąją vietą, su švirkštėjimu susijusį rizikingą elgesį ir pagrindinį narkotiką per pastaruosius 12 mėnesių (10–20 minučių)



Išvados: kvalifikuotų darbuotojų atliekama apklausa suteikia labai kokybiškų duomenų. Vis dėlto, apklausas kartojant, respondentams jos gali pabosti.

DRID rodikliai, surinkti atliekant tyrimą

- Pridedamos visos anketos iš „InfCare NSP“ (švedų kalba).
- Įtraukimo į tyrimą metu visi dalyviai tiriami dėl HAV, HBV, HCV ir ŽIV; tyrimai kartojami kas 3–6 mėnesius.
- Visos išdalytos adatos / švirkštai registruojami, kad aprėpti būtų galima įvertinti individualiu ir grupės lygmenimis.
- Rengiama rodiklių suvestinė, kad būtų lengviau tikruoju laiku gauti duomenis apie paplitimą, naujų atvejų skaičių ir, pvz., gydomų HCV sergančių asmenų dalį (registruojami HCV gydymo duomenys).

Duomenų analizė

Ligų atvejai (paplitimas / naujų atvejų skaičius):

- ŽIV, HBV paplitimas ir naujų atvejų skaičius.
- HCV paplitimas.
- HCV naujų atvejų skaičius (įskaitant serokonversiją ir reakciją po savaiminio išgyjimo arba po HCV gydymo).
- HCV gydymo rezultatai ir reinfekcija.

Asociacijos rodiklis (rizikos veiksniai)

Remiantis ankstesniais tyrimais, analizėms buvo atrinkti sociologiniai ir demografiniai, su narkotikais ir HCV susiję veiksniai (pvz., lytis, amžius, gimimo šalis, gyvenamoji vieta, švirkščiamieji narkotikai, švirkščiamųjų narkotikų vartojimo trukmė, įkalinimas, gydymas opioidų agonistais, HBV statusas, HIV statusas).

Naujų atvejų rodikliai. HCV serokonversijos arba HCV reinfekcijos rizikos pavojingumo rodikliai.

Svorinis daugiklis

Atliekant analizes, netaikytas svorinis daugiklis.

Tiesioginė sąsaja su tyrimo metu taikomomis intervencinėmis priemonėmis (pvz., nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas ar skiepytis).

- Integruota HCV priežiūra, įskaitant HCV tyrimus, vertinimą, gydymą, konsultavimą ir švietimą vietoje.
- Neinvazinės kepenų ligos vertinimas atliekant trumpalaikę elastografiją.
- Skiepijimas nuo HAV/HBV.
- Nemokami prezervatyvai ir sveikatos paslaugos, pvz., pagrindinės sveikatos priežiūros paslaugos, konsultacijos kontracepcijos klausimais ir kitos akušerių paslaugos, infekcijų, įskaitant ŽIV ir HCV, gydymas.
- Perdozavimo prevencija ir naloksonas namuose.

Konsultacijos prieš tyrimą ir po jo / tyrimo rezultatai ir nukreipimas į sveikatos priežiūros įstaigas (įtraukta? Ir kaip?)

Įtraukimo į tyrimą metu visi dalyviai tiriami dėl HAV, HBV, HCV ir ŽIV; tyrimai kartojami kas 3–6 mėnesius. Visiems dalyviams žodžiu ir raštu pateikiama informacija apie rizikos mažinimą.

Visiems dalyviams, sergantiems HCV, buvo suteikta informacija apie galimybę gauti HCV gydymą – asmeniškai iš personalo ir skaitmeniniu būdu per informacinį ekraną laukiamuosiuose kambariuose. Taikant HCV gydymą, pagrindinį vaidmenį atliko slaugytojai (t. y. slaugytojai atliko HCV tyrimus, įskaitant kepenų funkcinį rodiklių tyrimus ir genotipų nustatymą, atliko kepenų standumo matavimus aparatu „FibroScan“, siūlė HCV gydymo strategiją ir stebėjo dalyvius gydymo metu ir po jo). NSP gydytojas patvirtino pirminę gydymo strategiją, paskyrė TVAV ir prireikus įvertino sudėtingas su gydymu susijusias problemas.

Rezultatų sklaida

Paskelbti anksčiau atlikti Stokholmo NSP švirkščiamųjų narkotikų vartotojų populiacijos tyrimai dėl rizikingo elgesio, per kraują plintančių ligų paplitimo, HCV naujų atvejų skaičiaus bei ligų naštos mažinimo, taip pat dėl HCV gydymo poveikio COVID-19 pandemijos metu (žr. papildomą skaitymo langelį).

Patvirtinimas dėl duomenų apsaugos / etikos aspektų

„InfCare NSP“ yra nacionalinis kokybės registras, o pagrindinė atsakomybė už asmens duomenis tenka Karolinska universitetinei ligoninei. Visi tyrimai patvirtinami Švedijos etikos patvirtinimo institucijos.

Tyrimo išlaidos ir finansavimo šaltinis

Vyriausybės ir privatusis finansavimas.



Bendrosios išvados

Automatiškai įtraukiant laboratorinius duomenis į „InfCare NSP“, pagerėtų kokybė ir sumažėtų darbuotojams tenkantis darbo krūvis. Taip pat reikėtų įtraukti klausimą, ar po to, kai paskutinį kartą buvo gautas teigiamas HCV tyrimo rezultatas, atitinkami asmenys buvo gydomi nuo HCV, nes šio aspekto tyrimas kitais būdais užima daug laiko. Dabar šis klausimas jau įtrauktas į anketą.

Pagrindiniai privalumai

- Didelė populiacijos aprėptis (didelė per kraują plintančių virusų tyrimų ir demografinių duomenų aprėptis).
- Didelė narkotikų vartojimo tendencijų, rizikingo elgesio tendencijų, paplitimo ir naujų atvejų skaičiaus tendencijų, sergamumo stebėjimo priemonė (kadangi sąsaja su Švedijos mirties priežasčių registru neseniai tapo prieinama „InfCare NSP“ kokybės registrui).
- Neseniai į „InfCare NSP“ kokybės registrą buvo įtraukti privalomi laukeliai, kad būtų toliau užtikrinama pakankama duomenų aprėptis ir kokybė (šis procesas vėlavo dėl nepakankamo finansavimo).

Papildoma literatūra



Tyrimo dokumentai:

- Anketa: galima susipažinti pateikus prašymą.

Leidiniai

- 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.

Geriausios praktikos pavyzdžiuose surinktų DRID rodiklių apžvalga

Komponentas: našta ir poveikis

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
HBsAg paplitimas	Pagrindinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems tyrimais nustatytas HBsAg, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys)	X	X	X	X	X		X	X
Virusinės HCV infekcijos paplitimas	Pagrindinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems diagnozuota vireminė hepatito C infekcija (HCV RNR teigiama arba HCV-Ag teigiama), dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys)	X	X	X	X	X	X	X	X
Vireminės HCV infekcijos paplitimo tendencijos laikui bėgant	Pagrindinis	Ten pat, tendencijos.	Pakartotiniai surinkti skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys)				X	X	X	X	X
ŽIV infekcijos paplitimas	Pagrindinis	ŽIV užsikrėtusių švirkščiamųjų narkotikų vartotojų dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys)	X	X	X	X	X	X	X	X
HCV infekcijos paplitimas	Neprivalomas	Naujų hepatito C viruso (HCV RNR/cAg+) infekcijų atvejų skaičius	Pakartotiniai surinkti skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys)				X	X	X	X	X

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
ŽIV infekcijos paplitimas	Neprivalomas	Naujų ŽIV infekcijų atvejų skaičius	Pakartotinai surinkti skerspjūvio (su modeliavimu) arba kohortos duomenys (kraujo mėginys)					X	X	X	X

Komponentas: Rizikos veiksniai

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Dalijimosi panaudotomis adatomis / švirkštais paplitimas	Pagrindinis	ŠNV, kurie per pastarąsias 4 savaites dalijosi panaudotomis adatomis / švirkštais (skolinosi arba davė kitiems), dalis	Skerspjūvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Dalijimosi naudotais švirkštimo reikmenimis paplitimas	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie per pastarąsias 4 savaites dalijosi kitų asmenų naudotais švirkštimo reikmenimis, išskyrus adatas ir švirkštus (bendrai naudojo, skolinosi ar davė kitiems), dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
švirkščiamųjų narkotikų vartojimo paplitimas pagal medžiagą	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie vartojo švirkščiamųjų narkotikų per pastarąsias 4 savaites, dalis pagal medžiagą (heroinas, metadonas, buprenorfinas, fentanilis ir jo dariniai, kokainas, krekas, metamfetaminas, amfetaminas, sintetiniai katinonai, kiti)	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
Ankstesnio įkalinimo paplitimas	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie nurodė kada nors kalėję, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Benamystės paplitimas	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie per pastaruosius 12 mėnesių neturėjo nuolatinės gyvenamosios vietos, gyveno gatvėse arba laikinais namuose ar prieiglaudoje, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stigmatizavimo ir diskriminacijos patirtis	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, patiriančių stigmatizavimą ir diskriminaciją, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X		X		X		

Komponentas: Prevencija

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Adatų ir švirkštų platinimas	Pagrindinis	Švirių adatų ir švirkštų, kuriuos per pastarąjį mėnesį gavo vienas švirkščiamųjų	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
Gydymo opioidų agonistais aprėptis	Pagrindinis	Opioidus vartojančių ŠNV, kuriems taikomas gydymas opioidų agonistais, dalis	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X	X	X	X	X	X
Skiepijimo nuo HBV aprėptis	Pagrindinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie pilnai paskiepyti nuo HBV, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys, anketa arba įrašų susiejimas)	X	X		X	X	X		
Prezervatyvų naudojimas	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie nurodė, kad paskutiniu lytiniu	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
PrEP taikymas	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems taikoma PrEP, dalis	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X						
Galimybė gauti naloksono	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų (vartojančių opioideus?), kurie turi naloksono rinkinį, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa)	X	X		X	X			

Komponentas: ŽIV priežiūros tęstinumas

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Tyrimai	Pagrindinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems per pastaruosius 12 mėnesių atliktas ŽIV testas, dalis (neįskaitant tyrimo metu atliktų testų ir žmonių, kurių ŽIV diagnozė jau žinoma)	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnozė	Pagrindinis	ŽIV užsikrėtusių švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kurie žino savo diagnozę, dalis	Skerspjūvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys ir anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
Gydymas	Pagrindinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems diagnozuotas ŽIV ir taikomas gydymas antiretrovirusiniais vaistais, dalis	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X	X	X	X	X	X
Viruso slopinimas	Rekomenduojamas	ŽIV užsikrėtusių ir gydomų švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems viruso koncentracija sėkmingai slopinama, dalis	Skerspjūvio arba kohortos duomenys (anketa, įrašų susiejimas arba kraujo mėginys)	X	X	X		X	X	X	X

Komponentas: HBV priežiūra

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamasis	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Tyrimai	Rekomenduojamas	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems per pastaruosius 12 mėnesių atliktas HBV testas, dalis (neįskaitant tyrimo metu atliktų testų ir žmonių, kurių lėtinio HBV diagnozė jau <u>žinoma</u>)	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X		X	X kada nors		
Diagnozė	Pasirenkamasis	Diagnozuota HBV infekcija sergančių švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, dalis (žinojusių apie tai, kad yra užsikrėtę)	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys ir anketa)	X	X	X		X	X		
Gydymas	Pasirinktinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems diagnozuota HBV infekcija ir kurie buvo gydomi nuo HBV, dalis	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X		X	X		
Viruso slopinimas	Pasirinktinis	Gydomų HBV infekcija sergančių pacientų, kuriems HBV viruso koncentracija slopinama, dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa, įrašų susiejimas arba kraujo mėginys)	X	X	X		X			

Komponentas: HCV priežiūra

Rodiklis	Pagrindinis/ rekomenduojamas/ pasirenkamas	Apibrėžtis	Tyrimo modelis (duomenų šaltinis)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV priežiūra vykdant NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-ŽIV	ALEXANDROS
Tyrimai	Pagrindinis	Švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems per pastaruosius 12 mėnesių atliktas HCV testas, dalis (neįskaitant tyrimo metu atliktų testų)	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnozė	Pagrindinis	Anti-HCV+ ir (arba) HCV-RNR+ švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems kada nors buvo diagnozuota virusinė HCV infekcija, procentinė dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (kraujo mėginys ir anketa)	X	X	X	X	X	X	X	X
Gydymas	Pagrindinis	Anti-HCV+ ir (arba) HCV-RNR+ švirkščiamųjų narkotikų vartotojų, kuriems kada nors buvo taikytas gydymas antivirusiniais vaistais nuo HCV, dalis	Tarpsektoriniai arba kohortos duomenys (anketos arba įrašų susiejimas)	X	X	X	X	X	X kada nors	X	X
Nuolatinis virusinis atsakas	Rekomenduojamas	Užbaigus gydymą nuo hepatito C išgijusių pacientų dalis	Skerspjuvio arba kohortos duomenys (anketa, įrašų susiejimas arba kraujo mėginys)	X	X	X		X	X	X	X