

**Goede praktijkvoorbeelden van enquêtes voor monitoring van
drugsgelateerde infectieziekten in de EU/EER**

**Supplement bij het technisch protocol inzake
drugsgelateerde infectieziekten (DRID)**

Juridische mededeling

EUDA of personen die namens EUDA optreden, zijn niet aansprakelijk voor het gebruik dat eventueel van de volgende informatie wordt gemaakt.

© Drugsagentschap van de Europese Unie, 2024

Reproductie met bronvermelding is toegestaan

Dit document is opgesteld door Ida Sperle-Heupel (Robert Koch-Institut) en Ruth Zimmermann (Robert Koch-Institut) in het kader van het door Thomas Seyler (EUDA) en Filippo Pericoli (EUDA) gecoördineerde EUDA-contract CT.22.HEA.0108.1.0 en bevat waardevolle bijdragen van de leden van de EUDA-werkgroep: Vana Sypsa (National and Kapodistrian University of Athens), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Riga Stradins University), Erika Duffell (ECDC).

Aanbevolen bronvermelding: Drugsagentschap van de Europese Unie (2024), *Goede praktijkvoorbeelden van enquêtes voor monitoring van drugsgelateerde infectieziekten in de EU/EER. Supplement bij het technisch protocol inzake drugsgelateerde infectieziekten (DRID)*, EUDA, Lissabon.



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

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

Inhoud

Transversale enquêtes	4
DRUCK-onderzoek 2011-14, Duitsland	4
DRUCK 2.0, Germany	9
Het HCV-UD-outreachprogramma, Luxemburg	16
Herhaalde transversale enquêtes	20
ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Griekenland.....	20
Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Scotland.....	27
Cohortonderzoeken	33
HCV-zorg in een kliniek met een naald- en spuitprogramma (NSP) in Stockholm, Zweden	33
Overzicht van DRID-indicatoren die in het kader van de goede praktijkvoorbeelden zijn verzameld	39

Transversale enquêtes

DRUCK-onderzoek 2011-14, Duitsland

DRUCK in het kort: Een transversaal onderzoek uitgevoerd in laagdrempelige settings met injecterende drugsgebruikers in acht steden in Duitsland (2011-2014).

Belangrijkste sterke punten: Goede samenwerking en relatie met de laagdrempelige diensten waar het onderzoek werd uitgevoerd.

Belangrijkste zwakke punt: De gekozen steekproefmethode, “respondent-driven sampling” (respondentgestuurde steekproefneming), vergde veel middelen en tijd.

Contact: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Indiening van het praktijkvoorbeeld: juli 2023

Doelstelling en benadering

- Bepalen van seroprevalentie van HBV HCV, HIV onder injecterende drugsgebruikers in de respectieve onderzoekssteden
- Ramen van de gemiddelde seroprevalentie voor deze infecties onder injecterende drugsgebruikers in Duitsland
- Identificeren van verschillende genotypen van HCV onder injecterende drugsgebruikers in Duitsland
- Identificeren van gedragisdeterminanten, risicofactoren en kenmerken van injecterende drugsgebruikers
- Evalueren van de kennis van injecterende drugsgebruikers over HBV, HCV en HIV en eventuele kennishiaten op dit gebied

Onderzoekspopulatie (inclusiecriteria)

Injecterende drugsgebruikers van 16 jaar en ouder die in de afgelopen 12 maanden drugs hadden geïnjecteerd en in de onderzoeksstad woonden, kwamen in aanmerking voor inclusie in de steekproef.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek was een transversaal onderzoek op meerdere locaties. Het onderzoek werd uitgevoerd in 2011 (als pilot in twee steden) en van 2012 tot 2014 vond gegevensverzameling plaats in nog eens zes steden. De werving vond plaats gedurende een periode van zes tot acht weken per stad.

Steekproefstrategie

Er werd gebruik gemaakt van “respondent-driven sampling” (RDS), waarbij de zogenoemde “seeds” (de eerste respondenten en het startpunt voor “peer-to-peer”-werving) werden geselecteerd uit alle relevante laagdrempelige drugsdiensten, outreach-projecten en drugsbehandelingsdiensten in de onderzoekssteden.

Stimulans

Deelnemers ontvingen 10 euro voor deelname plus 5 euro per extra geworven deelnemer (maximaal drie (15 euro)).

Wervings- en onderzoekslocatie

De wervings- en onderzoekslocaties bestonden uit laagdrempelige schadebeperkende diensten in acht grote Duitse steden (één of twee per stad). De onderzoekslocaties werden geselecteerd op basis van een lijst van criteria, die vooraf waren vastgesteld op basis van een situatieanalyse. De criteria voor de onderzoekslocaties waren:

- o de aanwezigheid van een drugsscène in de stad en de omvang daarvan;
- o de geschatte prevalentie van injecterend drugsgebruik;
- o het aantal personen onder behandeling met opioïde-agonisten;
- o de bereidheid en het vermogen van laagdrempelige faciliteiten om aan het onderzoek deel te nemen;
- o de belangstelling van potentiële samenwerkingspartners om structuren op te zetten voor tests en begeleiding met betrekking tot infectieziekten in drugsgebruiksruimtes of andere laagdrempelige inloophaltes voor injecterende drugsgebruikers.

Samenstelling van onderzoekspersoneel

Bij het DRUCK-onderzoek waren in totaal zes personeelsleden betrokken:

- o een begeleider (getraind in pre-testbegeleiding);
- o een bonnenbeheerder (getraind in de Excel-tool voor de RDS-steekproef en alle andere onderzoeksdocumenten);
- o een onderzoeksverpleegkundige/laborant (voor afname en verwerking van vingerprikken (DBS));
- o een interviewer (getraind in het doorlopen van de hele vragenlijst);
- o een onderzoeksarts (voor post-testbegeleiding);
- o een onderzoekslocatiemanager (algemene leiding op de onderzoekslocatie).

Steekproefomvang

De berekende steekproefomvang was 2033 deelnemers. De steekproefomvang werd berekend op basis van de laagst geschatte prevalentie van HIV (4 %), een statistische power van 90 % en een betrouwbaarheidsinterval (BI) van 95 %. Het totale aantal deelnemers dat in het onderzoek werd opgenomen was 2077.

Gegevensverzamelingsperiode

2011 (pilot in twee onderzoekensteden), 2012-14, zes andere steden. zes tot acht weken werving per stad.

Verzamelen en testen van monsters

Met behulp van vingerprikken werden bloedmonsters verzameld door getraind onderzoekspersoneel op de onderzoekslocatie.

Biomarkers	Type test
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA (alle monsters). Immunoassay voor anti-HCV-bevestiging in geval van negatieve PCR.	Architect anti-HCV en Monolisa Anti-HCV Plus versie 2 assays recomLine HCV IgG strip-immunoassay
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (alle monsters)	Architect anti-HBs en Monolisa Anti-HBs Plus assays

	ARCHITECT anti-HBc assay en Monolisa Anti-HBc Plus assay
<u>HIV:</u> Anti-HIV, HIV Blot, Anti HTLV I en II	ARCHITECT HIV Ag/Ab combo assay (tijdens het pilot-onderzoek) en 3rd generation Murex HIV 1.2.O ELISA en Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2. HIV-2 specific NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Gegevensverzameling – vragenlijst

Gegevens werden verzameld via een gestructureerde vragenlijst op papier. Deze werd door de deelnemers samen met getrainde interviewers ingevuld bij de laagdrempelige dienst (onderzoekscentrum). De vragenlijst werd beschikbaar gesteld in vier talen: Engels, Frans, Duits en Russisch.

DRID-indicatoren die tijdens het onderzoek werden verzameld

Getest/gemeten:

- viremische prevalentie HVC
- HIV-prevalentie
- HTLV-prevalentie
- HBV-prevalentie (chronische en eerdere infectie)
- HBV-vaccinatieprevalentie

Zelf-gerapporteerd:

- Percentage getest (ooit/laatste 12 maanden)
- Percentage gediagnosticeerd
- Percentage met behandelingservaring
- Percentage effectief behandeld
- Redenen voor geen behandeling
- Alle DRID-gedragsindicatoren met betrekking tot het delen van parafernalia
- Levering van schone naalden en spuiten

Gegevensanalyse

Optreden van ziekte (prevalentie/incidentie)

De prevalentie werd geschat voor actieve en genezen HBV, actieve en genezen HCV-infectie en HIV-infectie. De incidentie werd geschat op basis van de veronderstelde datum van infectie onder de mensen die onlangs met het injecteren van drugs waren begonnen. Details over statistische methoden en weging op basis van de omvang van het RDS-netwerk worden uitgelegd in het gedeelte over statistische analyse in <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Associatiemaatstaf (risicofactoren)

Er werden verschillende multivariate analyses uitgevoerd, zie publicatielijst.

Weging

Voor de analyses werd geen weging toegepast en de gegevens werden gepresenteerd voor het totale aantal deelnemers of voor de deelnemers per stad die in het onderzoek waren opgenomen. Pre- en posttestbegeleiding, mededeling van testuitslagen en doorkoppeling naar zorg werden als interventies opgenomen in het onderzoek.



Geleerde lessen: De RDS-aannames werden niet in alle steden vervuld, aangezien er sprake was van heterogeniteit bij de vragen over de individuele netwerk grootte. Daarom werd besloten om ongewogen analyses per stad uit te voeren <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. De doorkoppeling naar interventies als onderdeel van het onderzoek vereiste een aanzienlijke extra inspanning in termen van personeel en financiering. Artsen werden alleen ingeschakeld voor post-testbegeleiding.

Verspreiding van resultaten

Het onderzoek resulteerde in één algemeen eindrapport en één rapport voor elk van de acht deelnemende steden (alle in het Duits). Er werden verschillende “peer-reviewed” internationale en Duitse artikelen gepubliceerd. Daarnaast werden resultaten verspreid via bijeenkomsten met nationale en lokale belanghebbenden (op stedelijk niveau), op de website en via nationale en internationale conferenties.

Gegevensbescherming/ethische goedkeuring

Ethische goedkeuring werd verkregen van de ethische commissie van de Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlijn, Duitsland, in mei 2011 (nummer EA4/036/11) en in november 2012 (wijziging; nummer EA4/036/11). De Duitse federale commissaris voorgegevensbescherming en informatievrijheid () heeft het onderzoeksprotocol goedgekeurd op 29 november 2012 (III-401/008#0035).

Alle deelnemers hebben een toestemmingsformulier ondertekend waarmee zij toestemming hebben verleend om hun anonieme gegevens te gebruiken voor publicatie.

Kosten voor het onderzoek en financieringsbron

De financiering voor het onderzoek is verstrekt door het Duitse ministerie van Volksgezondheid. De kosten per deelnemer bedroegen ongeveer 450 euro.

Geleerde lessen in het algemeen

Wanneer interventies in het onderzoek worden opgenomen, moet dit zorgvuldig worden overwogen en uitgevoerd. Zo moet het terugkoppelen van testuitslagen op elk moment van de dag mogelijk zijn en niet beperkt blijven tot bepaalde uren en/of dagen. Een zwak punt van de RDS-steekproefneming is dat deze zeer veel personeel en middelen vergt. Een belangrijk pluspunt van het onderzoek was de nauwe samenwerking met de laagdrempelige diensten (inclusief schadebeperkingsdiensten) waar dit onderzoek werd uitgevoerd.



Verder lezen

Onderzoeksdocumenten:

- Onderzoeksprotocol: [Een multicentrisch sero-gedragsonderzoek naar hepatitis B en C, HIV en HTLV onder mensen die drugs injecteren in Duitsland, met behulp van “respondent driven sampling”](#)
- Vragenlijst: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (De vragenlijst in het Engels evenals andere onderzoeksdocumenten, inclusief SOP's, zijn op verzoek verkrijgbaar)

Publicaties:

- Report: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie “Drogen und chronische 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, Germany

- **DRUCK 2.0 in het kort:** Een transversaal onderzoek in laagdrempelige settings met injecterende drugsgebruikers in twee Duitse deelstaten (Beieren en Berlijn) (2021-2022).
- **Belangrijkste sterke punten:** Werving in laagdrempelige diensten en praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden werd door de deelnemers aan het onderzoek algemeen aanvaard en bereikte de onderzoekspopulatie goed. viremische prevalentie HCV voor alle deelnemers.
- **Belangrijkste zwakke punt:** Geen aanvullende financiering voor continue monitoring. De HBV-vaccinatiegraad kan niet worden beoordeeld vanwege hoge determinatiedrempel bij DBS-tests.
- **Contact:** Druck2.0@rki.de
- **Indiening van het praktijkvoorbeeld:** juli 2023

Doelstelling en benadering

Vorbereiden van een periodieke monitoring van infectieziekten onder injecterende drugsgebruikers in laagdrempelige schadebeperkingsfaciliteiten en diensten voor behandeling met opioïde-agonisten in Duitsland.

- Schatten van de prevalentie van hiv, HBV, HCV en syfilis en sociaal-demografische en gedragsgerelateerde risicofactoren onder injecterende drugsgebruikers
- Identificeren van nationale en regionale trends voor gerichte preventie- en controlemaatregelen
- Monitoren van het HIV/hepatitis/SOA-eliminatieproces in Duitsland
- Rapporteren van DRID-indicatoren voor internationale vergelijking (EMCDDA, ECDC, WHO)

Onderzoekspopulatie (inclusiecriteria)

Injecterende drugsgebruikers van 16 jaar en ouder die tijdens de afgelopen 12 maanden minstens één keer hebben geïnjecteerd.



Geleerde lessen: Voor het volgende DRUCK-onderzoek zullen de inclusiecriteria worden gewijzigd, zodat ook mensen worden opgenomen die ooit drugs hebben geïnjecteerd (niet alleen in de afgelopen 12 maanden). Hiervoor is gekozen om rekening te houden met het naar verluidt veranderende consumptiegedrag en het feit dat een groot deel van de cliënten in drugsdiensten en praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden ooit heeft geïnjecteerd, maar niet in de afgelopen 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Transversaal, in twee deelstaten (Berlijn en Beieren).

Steekproefstrategie

Gelegenheidssteekproef ("convenience sampling").



Geleerde lessen: De kenmerken van de onderzoeksdeelnemers waren vergelijkbaar met die van degenen die waren geworven tijdens het eerste DRUCK-onderzoek, waarbij gebruik werd gemaakt van een respondentgestuurde steekproefneming (RDS) (resultaten zullen binnenkort worden gepubliceerd). Om de werklast voor wervende faciliteiten te verminderen zal bij de geplande toekomstige monitoring gebruik worden gemaakt van “convenience sampling”, aangezien de resultaten weinig verschillen van die van RDS-steekproefneming.

Stimulans

Deelnemers ontvingen een tegoedbon van 10 euro voor hun deelname.



Geleerde lessen: De stimulans werd goed ontvangen door deelnemers, hoewel ze liever contant geld hadden gekregen dan een tegoedbon.

Wervings-/onderzoekslocatie

De werving vond plaats op de onderzoekslocaties die bestonden uit laagdrempelige diensten (waaronder drugsgebruiksruimten), adviesdiensten, huisvestingsprojecten en praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden in Berlijn en zes verschillende steden in Beieren.

Er werden faciliteiten geïdentificeerd via eerdere partnerschappen, netwerken van samenwerkingspartners, online zoeken en een lijst van de Association of Statutaire Health Insurance Physicians met praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden, en drie maanden vóór het begin van de studie werden hiervoor deelnemers uitgenodigd.

Werving vond continu plaats tijdens de routinewerkzaamheden of werd door de faciliteiten georganiseerd in de vorm van testdagen/testweken. De faciliteiten bepaalden zelf hoe zij de werving en deelname het beste konden organiseren, afgestemd op hun situatie en cliënten.



Geleerde lessen: De werving verliep goed bij laagdrempelige diensten (waaronder drugsgebruiksruimtes) en praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden, en werd goed geaccepteerd door onderzoeksdeelnemers. Adviesdiensten en huisvestingsprojecten hebben slechts een klein aantal deelnemers geworven en zullen niet worden meegenomen in toekomstige monitoring. Sommige diensten zijn een samenwerking aangegaan met lokale AIDS-diensten ter ondersteuning van het afnemen en testen van bloed. Dit werkte goed en verminderde de werklast voor de onderzoekslocatie. In de toekomst zullen diensten zes maanden voor aanvang van het onderzoek worden uitgenodigd, zodat ze meer tijd hebben voor voorbereiding. Het was belangrijk dat de onderzoekslocaties zelf konden beslissen over de manier (en het tijdstip) waarop ze de werving en deelname aan het onderzoek organiseerden. Dit zal ook gebeuren tijdens toekomstige monitoring.

Samenstelling van onderzoekspersoneel

Het onderzoeksteam van het RKI bestond uit twee parttime wetenschappers, een fulltime onderzoeksassistent en student-assistenten (~ 10 uur per week). Het onderzoeksteam van het RKI was verantwoordelijk voor de algehele coördinatie, waaronder de planning, het opstellen van het onderzoeksmateriaal, het geven van trainingen, het oplossen van problemen en logistieke ondersteuning tijdens de wervingsfase, het invoeren van de vragenlijsten, de analyse van de gegevens en de communicatie van de resultaten. De werving in de faciliteiten werd uitgevoerd door personeelsleden van de faciliteiten tijdens hun routinewerkzaamheden en werd niet financieel vergoed. Het onderzoeksteam in elke faciliteit bestond meestal uit twee personen per faciliteit.



Geleerde lessen: Het was van essentieel belang dat het onderzoek werd geleid door een centraal onderzoeksteam. Ondanks een hogere werkdruk werd de werving tijdens de routinewerkzaamheden in de faciliteiten door de medewerkers als haalbaar beschouwd.

Steekproefomvang

Er werd een steekproefomvang van 700 berekend en er werden 668 deelnemers geworven, van wie 596 deelnemers aan de inclusiecriteria voldeden en in het onderzoek werden opgenomen.



Geleerde lessen: Het was een uitdaging om de berekende steekproefomvang te bereiken, zeker gezien de COVID-19-beperkingen. Vooral praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden, waren ten tijde van het onderzoek nog sterk betrokken bij de COVID-19-vaccinatiecampagne, wat de werving bemoeilijkte.

Gegevensverzamelingsperiode

Juni-oktober 2021 in Berlijn en november 2021-april 2022 in Beieren.



Geleerde lessen: Vakantieperiodes moeten worden vermeden voor de werving voor het onderzoek.

Verzamelen en testen van monsters

Op de onderzoekslocaties werden vingerprikken afgenomen door getrainde medewerkers.



Geleerde lessen: Voor het afnemen van vingerprikken was training van (medisch en niet-medisch) personeel nodig, vooral praktische training, maar het functioneerde na de nodige training goed.

Biomarkers	Type test
Hepatitis C: Anti-HCV, HCV RNA (alle monsters)	Kwalitatieve ECLIA (Anti-HCV), kwalitatieve Real-Time PCR (HCV-RNA)

<u>Hepatitis B:</u> HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBV-DNA (alle monsters)	Kwantitatieve ECLIA (HBsAg), kwantitatieve ECLIA (Anti-HBs), kwalitatieve ECLIA (Anti-HBc), kwalitatieve Real-Time PCR (HBV-DNA)
<u>HIV:</u> Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNA	Kwalitatieve ECLIA (Anti-HIV 1/2), kwalitatieve Immunoblot (IgG AK HIV-1 en HIV-2), kwalitatieve Real-Time PCR (HIV-RNA)
<u>Syfilis:</u> TPPA-Test (alle monsters), VDRL-Test voor IgG en IgM (als TPPA-titer $\geq 1:80$)	Semi-kwantitatieve deeltjesagglutinatie-assay (TPPA), kwalitatieve immunoblot (VDRL IgG en IgM)

 **Geleerde lessen:** De drempelwaarde voor positieve tests op anti-HBs in uit vingerprikken verkregen monsters was hoog (210 IE/ μ l), waardoor het moeilijk was om te beoordelen hoeveel mensen met HBV waren gevaccineerd. Het gebruikte laboratorium heeft zijn laboratoriummethoden opnieuw gevalideerd, met als resultaat een lagere drempelwaarde in de toekomst.

Gegevensverzameling – vragenlijst

Voor gegevensverzameling werd een papieren vragenlijst in eenvoudige taal gebruikt met 20 hoofdvragen en 20 subvragen (voorwaardelijk, op basis van het antwoord op de hoofdvraag). De vragenlijst werd in het Duits opgesteld en vertaald in 10 talen: Bulgaars, Engels, Farsi, Frans, Grieks, Italiaans, Pools, Roemeens, Russisch en Vietnamees.

De deelnemers werd hulp geboden bij het invullen van de vragenlijst.

 **Geleerde lessen:** De papieren vragenlijsten werkten goed. De vragenlijst moet worden ingekort en voorwaardelijke vragen die betrekking hebben op verschillende perioden (afgelopen 12 maanden of afgelopen 30 dagen) waren complex, waardoor vaak hulp van medewerkers nodig was.

DRID-indicatoren die tijdens het onderzoek werden verzameld

Getest/gemeten:

- 1) viremische prevalentie HVC
- 2) HIV-prevalentie
- 3) HBV-prevalentie (chronische en eerdere infectie)
- 4) Prevalentie van HBV-vaccinatie (informatieve waarde echter laag vanwege hoge detectiegrenzen van DBS-monsters voor anti-HBs)

Zelf-gerapporteerd:

- 1) Percentage getest (ooit/laatste 12 maanden) voor HBV, HCV, HIV, syfilis
- 2) Percentage gediagnosticeerd voor HBV, HCV, HIV, syfilis
- 3) Behandelingservaring indien positief gerapporteerd voor HCV (momenteel/in het verleden, percentage effectief behandeld bij eerdere behandeling), HIV
- 4) Gebruik van niet-steriele naald/spuit (receptief delen) ooit/laatste 30 dagen/laatste injectie
- 5) Gebruik van niet-steriel(e) kooktoestel, lepel, filter, water (receptief delen) ooit/laatste 30 dagen
- 6) Aantal injectiedagen in de laatste 30 dagen en aantal infecties per dag
- 7) Plaatsen waar steriele naald/spuit ontvangen tijdens de laatste 30 dagen
- 8) Behandeling met een opioïde-agonist (ooit/actueel)
- 9) Jaren sinds eerste injectie

- 10) Primaire drug
- 11) Gevangenisverleden, inclusief injecterend drugsgebruik in gevangenis
- 12) Geslachtsgemeenschap (geslacht en aantal partners)
- 13) Condoomgebruik
- 14) Sekswork (laatste 12 maanden)
- 15) Injecterend drugsgebruik laatste seksuele partner
- 16) Overdosering
- 17) Sociaal-demografische indicatoren (inclusief geslacht, leeftijd, geboorteland, dakloosheid, schoolverleden, inkomstenbron)

Geleerde lessen: de vraag over het aantal injectiedagen (zelf-gerapporteerd) kon niet



worden gebruikt voor analyse, aangezien de antwoorden zeer waarschijnlijk onbetrouwbaar waren. Over het algemeen waren vragen over drugsgebruik en/of het delen van parafernalia een uitdaging. De beantwoording van deze vragen was blijkbaar moeilijk, omdat de periode waarop deze betrekking hadden (afgelopen 12 maanden versus 30 dagen) vaak verwarring veroorzaakte.

Gegevensanalyse

Optreden van ziekte (prevalentie/incidentie)

De prevalentie werd geschat voor HBV, HCV en HIV.

Associatiemaatstaf (risicofactoren)

Vanwege het kleine aantal deelnemers aan het onderzoek werden geen multivariate analyses uitgevoerd. Er werden enkele bivariate analyses uitgevoerd met de belangrijkste risicofactoren die in de literatuur worden beschreven. De resultaten worden binnenkort gepubliceerd.

Weging

Voor de analyses werd geen weging toegepast en de gegevens werden gepresenteerd voor het totale aantal deelnemers of voor de deelnemers per stad die in het onderzoek waren opgenomen.

Directe link naar interventie als onderdeel van het onderzoek (bijv. doorkoppeling naar zorg of vaccinatie)

- Er werd pre-testbegeleiding aangeboden (door getraind personeel) aan deelnemers die een PoC-test wilden ondergaan (onderzoeksarm 2) of de testresultaten van DBS-tests wilden ontvangen (onderzoeksarm 3).
- Snelle tests voor anti-HIV en anti-HCV werden gratis aangeboden (onderzoeksarm 2)
- Post-testbegeleiding na test (artsen) bij acceptatie van testresultaten (onderzoeksarm 3)

Volgens personeelsleden was doorverwijzing voor behandeling of bevestigende tests echter een uitdaging.



Geleerde lessen: Dit vergde een grote extra inspanning in termen van personeel en financiering; PoC-tests zullen in toekomstige rondes niet meer als onderdeel van het onderzoek worden aangeboden, maar laboratoriumresultaten zullen naar faciliteiten worden gestuurd. Een van de belemmeringen in Duitsland zijn de wettelijke voorschriften, op grond waarvan alleen artsen resultaten van laboratoriumtests mogen terugkoppelen. Tijdens de evaluatie zagen personeelsleden het echter als een

wettelijke verplichting om de resultaten terug te koppelen en waren ze al betrokken bij samenwerkingsverbanden, bijvoorbeeld met praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden of artsen van lokale AIDS-diensten.

Pre- en post-testbegeleiding/testresultaten en doorkoppeling naar zorg

- Snelle tests voor anti-HIV en anti-HCV aangeboden, inclusief pre- en posttestbegeleiding (onderzoeksarm 2)
- Pre- en (indien van toepassing) post-testbegeleiding werd ook gegeven bij het terugkoppelen van de laboratoriumresultaten (onderzoeksarm 3)

Verspreiding van resultaten

- Eindrapport met rapporten per deelstaat en per stad waar meer dan 30 deelnemers aan het onderzoek zijn geworven
- Bijeenkomsten met nationale belanghebbenden
- Bijeenkomsten met belanghebbenden van de stad
- Nationale en internationale conferenties
- Website
- Er worden momenteel verschillende “peer-reviewed” internationale en Duitse publicaties voorbereid.

Gegevensbescherming/ethische goedkeuring

In december 2020 is ethische goedkeuring verkregen van de ethische commissie van de Medical Chamber Berlin (ETH-51/10). Het advocatenkantoor Schürmann heeft de gegevensbescherming (DSGVO) beoordeeld en een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DSFA) uitgevoerd voor het onderzoeksprotocol en de voor het onderzoek benodigde contracten, en heeft in mei 2021 zijn goedkeuring gegeven. Alle deelnemers hebben een toestemmingsformulier ondertekend waarmee zij toestemming hebben verleend om hun anonieme gegevens te gebruiken voor publicatie.

Kosten voor het onderzoek en financieringsbron

De financiering voor het onderzoek is verstrekt door het Duitse ministerie van Volksgezondheid. De kosten per deelnemer bedroegen ongeveer 644 euro.

Geleerde lessen in het algemeen



- Werving van deelnemers als onderdeel van dagelijkse routine in de laagdrempelige faciliteiten en diensten die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden is zowel een sterk als een zwak punt. Alleen mensen die al door de diensten werden bereikt werden geïncludeerd.
- De vragenlijst moet worden ingekort en het aantal “spots” voor DBS moet worden verminderd.
- Onderzoeksmaterialen moeten gemakkelijk te begrijpen en goed voorbereid zijn. Er moet voldoende training worden aangeboden om ervoor te zorgen dat de faciliteiten de taak van continue monitoring zonder extra financiering kunnen uitvoeren.
- Taalbarrières konden niet worden overwonnen door middel van taalbemiddeling via de telefoon, en bij sommige diensten ontbrak het aan personeel met vertaalvaardigheden. Vertaald onderzoeksmateriaal was nuttig, maar kon de taalbarrières voor onderzoeksdeelname niet volledig overwinnen.

Belangrijkste sterke punten

- Werving in laagdrempelige diensten en praktijken die behandeling met opioïde-agonisten aanbieden werd door de deelnemers aan het onderzoek algemeen aanvaard en bereikte de onderzoekspopulatie goed.
- Samenwerking met lokale AIDS-diensten was zeer succesvol en moet voor de toekomst worden aanbevolen.



Verder lezen

Onderzoeksdocumenten:

- Onderzoekprotocol:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- SOP's (in het Duits) op verzoek beschikbaar
- Vragenlijst: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?blob=publicationFile

Publicaties:

- Nog niet beschikbaar, maar zullen hier worden geüpload:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Het HCV-UD-outreachprogramma, Luxemburg

- **Het HCV-UD-outreachprogramma in het kort:** Een transversaal onderzoek inclusief follow-up van HCV-virale belasting na DAA-behandeling.
Belangrijkste sterke punten: Werving in laagdrempelige diensten bereikte de populatie met hoog risico. Behandeling en doorkoppeling naar specialist in infectieziekten.

Belangrijkste zwakke punt: actief drugsgebruik beperkte de toegang tot DAA-behandeling. Het onderzoeksteam maakte geen deel uit van de dienst, wat efficiënte workflow tussen de verschillende actoren in de weg stond. Het terugkoppelen van de resultaten met betrekking tot de virale belasting nam ten minste twee weken in beslag.

Contact: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Indiening van het praktijkvoorbeeld: juni 2023

Doelstelling en benadering

- Karakteriseren van de profielen en praktijken van actieve injecterende drugsgebruikers
- Verstrekken van tests en doorkoppeling naar medische zorg
- Onderzoeken van het zorgcontinuüm onder injecterende drugsgebruikers.
- Verbeteren van preventie-initiatieven en onderzoeken van de belemmeringen voor behandeling.



Geleerde lessen: De actuele praktijken op het gebied van drugsgebruik zijn moeilijk vast te stellen in het kader van een onderzoeksproject naar infectieziekten; dit is gemakkelijker in de context van de activiteiten van een drugsgebruikersruimte, waar drugsgebruik niet strafbaar is.

Onderzoekspopulatie/inclusiecriteria

Volwassenen die drugs hebben gebruikt (al dan niet intraveneus)



Geleerde lessen: Het gebruik van cannabis als eerste gebruikte drug moet worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Initieel transversaal onderzoek met follow-up van HCV-virale belasting na DAA-behandeling.

Steekproefstrategie

Multicentrisch retrospectief onderzoek.

Stimulans

In elk centrum wordt een lijst met namen bijgehouden in de registratiedossiers om dubbele deelname te voorkomen. Tussen 2015 en 2019 omvatte de stimulans screening op hepatitis C en evaluatie voor fibrose, aangezien veel mensen al wisten dat ze HCV-positief waren, evenals screening op andere infectieziekten. In 2022 werd een financiële stimulans ingevoerd en ontvingen deelnemers 10 euro voor deelname.

Wervings-/onderzoekslocatie

Werving en onderzoeksdeelname vonden plaats in drugsgebruiksruimtes en laagdrempelige diensten voor schadebeperking.

Samenstelling van onderzoekspersoneel

Het onderzoekspersoneel bestond uit één specialist in infectieziekten, één verpleegkundige en één arts. De arts was een permanent lid van het personeel op de locatie, en de specialist in infectieziekten en de verpleegkundige reisden indien nodig van locatie naar locatie.

Steekproefomvang

480

Gegevensverzamelingsperiode (jaar en duur)

2015-2019 voor werving tot 2021 voor follow-up van de virale lading om het succes van de behandeling te beoordelen.

Verzamelen en testen van monsters

Bloedmonsters afgenomen door verpleegkundigen.

Biomarkers	Type test
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV- en HCV-RNA, virale lading indien serologisch positief en leverbiomarkers, Fibroscan	Serologieën, virale belasting vóór de invoering van GenXpert in 2022 in de ruimte voor drugsgebruik en in twee centra voor drugsbehandeling in 2023
<u>Hepatitis B:</u> HBV-serologie, virale lading indien serologisch positief en leverbiomarkers, Fibroscan	Serologieën, virale lading uitgevoerd in het ziekenhuis (alleen HCV-RNA wordt uitgevoerd met GenXpert ter plaatse)
<u>HIV:</u> Anti-HIV en western blot voor bevestiging	Serologieën, virale lading uitgevoerd in het ziekenhuis (alleen HCV-RNA wordt uitgevoerd met GenXpert ter plaatse)
<u>Syfilis:</u> Syfilis-serologieën	Serologieën

Gegevensverzameling – vragenlijst

Interviews werden afgenomen aan de hand van een gestandaardiseerde vragenlijst met vragen over demografische en sociale kenmerken, drugsgebruikspatronen en risico- en schadebeperkende gedragingen. Aanvankelijk was de vragenlijst op papier, maar later werd deze vervangen door een elektronische versie (computer).



Geleerde lessen: Vragenlijst was te lang (45 vragen) en moet worden ingekort.

DRID-indicatoren die tijdens het onderzoek werden verzameld

- Zie de vragenlijst in het Frans die moet worden ingevuld op het moment van de screening voor HCV-RNA en HIV/syfilis door TROD. We moeten de omvang van de vragenlijst nu verminderen. Het is erg lastig om vragen over de seksuele activiteit te stellen, Dit geldt ook voor vragen over het actuele drugsgebruik

(vragen over het vroegere drugsgebruik vormen geen bezwaar).

- Aangezien patiënten nu ter plaatse een behandeling wordt voorgesteld, heeft elke patiënt die met de behandeling is begonnen, andere bloedafnames ondergaan door de verpleegkundige of de arts van de locatie en maakten analyses het mogelijk om de virale lading tijdens de behandeling en voor SVR 3, SVR 6, SVR 12 te volgen. Deze gegevens worden in het ziekenhuis bewaard om de HCV-zorgketen en herinfectie te beoordelen en voor de patiënt.
- De gegevens worden vervolgens verzameld voor het hepatitisplan.

Gegevensanalyse

Optreden van ziekte (prevalentie/incidentie)

- Prevalentie en fibrosestadium bij actieve drugsgebruikers met hoog risico
- Behandelingsacceptatie in laagdrempelige settings
- Continuüm van zorgcascade
- SVR en verloren voor follow-up
- Fylogenetische analyse

Associatiemaatstaf (risicofactoren)

Er werd een multivariate analyse uitgevoerd voor IgG en HCV-RNA bij opname, rekening houdend met drugsgebruik en sociaal-demografische kenmerken, klinische gegevens en risicofactoren uit de literatuur. Gegevens zullen worden gepubliceerd.

Weging

Voor de analyses werd geen weging uitgevoerd.

Directe link naar interventie in het kader van het onderzoek (bijv. doorkoppeling naar zorg of vaccinatie)?

Ja

Pre- en post-testbegeleiding/testresultaten en doorkoppeling naar zorg (opgenomen? En hoe?)

Ja, in samenwerking met een NGO (HIV Berodung, met ondersteuning van een psycholoog).

Verspreiding van resultaten

Er werden rapporten ingediend bij het Ministry of Health (MoH).

Bijeenkomsten met de belanghebbenden:

- Internationale conferenties
- Website (Best practice EMCDDA for HCV care in 2019)
- Er wordt momenteel gewerkt aan één “peer-reviewed” internationale publicatie.

Gegevensbescherming/ethische goedkeuring

Het onderzoek werd goedgekeurd door de nationale ethische commissie. Alle deelnemers verleenden schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Kosten voor het onderzoek en financieringsbron

Vanaf 2023 wordt het GenXpert-project gefinancierd door het MoH en kost het 180 000 EUR per jaar voor de financiering van één verpleegkundige, reagentia, TROD en coupons.

Voor 2024 zijn opleidingen en stimulansen voor vergelijkbare “peers” gepland, met een totale begroting van 250 000 euro.



Geleerde lessen in het algemeen

- 60 % werd IgG-positief getest, maar voor de meerderheid was seropositiviteit al bekend
- Doorkoppeling naar zorg gebeurde aanvankelijk in het ziekenhuis en vervolgens op locaties voor drugsbehandeling.
- De wachttijd voor de laboratoriumresultaten die nodig waren om de behandeling te starten was te lang (> 2 weken voor virale lading).
- De beslissing om de behandeling te starten werd genomen door de specialist in infectieziekten op basis van drugsgebruik en huisvesting
- Dagelijkse observatie van DAA-behandeling op drugsbehandelingslocaties (weinig flexibiliteit om DAA naar meerdere dagen uit te breiden)
- De virale lading voor het monitoren van de effectiviteit van DAA-behandeling werd voornamelijk gemeten door middel van consulten met bloedafname in het ziekenhuis, enkele op locatie, LTFU, SVR onbekend.
- Er werd ter plaatse geen lage dosis methadon verstrekt aan degenen die geen baat hadden bij een behandeling met een opioïde-agonist.
- De epidemiologische vragenlijst was te lang (frequentie/type van actueel drugsgebruik, seksueel gedrag, eerdere tests op HIV of HCV).

Belangrijkste sterke punten

- Het onderzoek zal nu ter plaatse binnen 24 uur een behandeling bieden, en er zullen ter plaatse verdere bloedmonsters worden afgenomen om de virale lading te bepalen.
- Er worden stimulansen van 10 euro aan voedselbonnen voorgesteld voor screening.
- De arts die werkzaam is op de locatie voor schadebeperking.



Verder lezen

Onderzoeksdocumenten:

- Onderzoeksmaterialen beschikbaar op verzoek.
- Vragenlijst: beschikbaar op verzoek

Publicaties:

- Manuscript wordt voorbereid

Herhaalde transversale enquêtes

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

Aristotle, Alexandros in het kort: Herhaalde gemeenschapsgebaseerde transversale enquêtes met “respondent-driven sampling” (RDS) onder injecterende drugsgebruikers (voornamelijk actueel injecterende drugsgebruikers, niet gekoppeld aan behandeling met opioïde-agonisten) in Griekenland

Belangrijkste sterke punten: Hoge populatiedekking, waardevolle gegevens om trends te volgen en incidentie te schatten enz., mogelijkheid om terugkerende deelnemers in verschillende enquêtes/programma's te volgen.

Belangrijkste zwakke punt: RDS-steekproefneming vergt veel middelen en vereist extra inspanning om informatie te verzamelen waarmee individuen in verschillende enquêtes op unieke wijze kunnen worden geïdentificeerd.

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

Indiening van het praktijkvoorbeeld: juni 2023

Doelstelling en benadering

De diagnose en doorkoppeling naar zorg voor infectieziekten bij de populatie van injecterende drugsgebruikers verbeteren

Onderzoekspopulatie/inclusiecriteria

injecterende drugsgebruikers (voornamelijk geïnteresseerd in **actueel** injecterende drugsgebruikers), **niet gekoppeld** aan andere diensten (hoger risico, lagere diagnose-/behandelingspercentages).



Geleerde lessen: Het gebruik van RDS-steekproefneming (“peer-driven” ketenverwijzing met financiële prikkels) maakt het mogelijk om mensen te werven die actueel drugs injecteren en vaak nog niet zijn gekoppeld aan andere diensten of een behandeling met opioïde-agonisten. Vooronderzoek of andere bestaande gegevens zijn nodig om vast te stellen of er migranten onder de drugsgebruikers zijn en wat hun land van herkomst is, om ervoor te zorgen dat er culturele bemiddelaars en/of tolken beschikbaar zijn en dat deze personen niet worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Meerdere transversale enquêtes (elke persoon kon aan meerdere rondes deelnemen, maar slechts één keer per ronde) met RDS.



Geleerde lessen: Het bijhouden van terugkerende deelnemers vereist een unieke anonieme identificatiecode, bijvoorbeeld de volledige geboortedatum, de derde letter van de vadersnaam, de derde letter van de moedersnaam en het geslacht. Deze code kan vervolgens worden gebruikt voor het samenvoegen van datasets.

De voordelen van het gebruik van meerdere enquêtes zijn: toegenomen populatiedekking van het programma, een betere doorkoppeling naar zorg (bijvoorbeeld patiënten die in de ene enquête niet gekoppeld waren, kunnen in de volgende enquête wel gekoppeld worden), het beoordelen van veranderingen in risicogedrag en in de HIV/HCV-status (seroconversies) in de loop van de tijd, een schatting van de HIV/HCV-incidentie en een schatting van de omvang van de populatie injecterende drugsgebruikers met behulp van “capture-recapture”, waarbij de RDS-rondes als bronnen worden gebruikt.

Steekproefstrategie

“Peer-driven chain reference”/RDS



Geleerde lessen: Met deze methode kan diep in het netwerk van injecterende drugsgebruikers (lange wervingsketens) worden doorgedrongen en kan snel een hoge populatiedekking worden bereikt.

Stimulans

Er werd vijf euro gegeven als primaire stimulans, en er werd 3 euro extra gegeven voor elke extra deelnemer die werd geworven (voor maximaal 3 geworven deelnemers).

Wervings-/onderzoekslocatie

- ARISTOTLE: Athene
- ARISTOTLE HCV-HIV: Athene
- ALEXANDROS: Thessaloniki

Samenstelling van onderzoekspersoneel

- ARISTOTLE: 1 arts, 1 psycholoog (interviews, begeleiding, doorkoppeling naar zorg), 4 maatschappelijk werkers/sociologen/ervaringsdeskundigen (interviews, doorkoppeling naar zorg), 2 culturele bemiddelaars
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 arts, 1 verpleegkundige, 5 sociologen/psychologen/ervaringsdeskundigen (interviews, doorkoppeling naar zorg)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 arts/verpleegkundige, 2 psychologen/sociologen en 1 ervaringsdeskundige (interviews, doorkoppeling naar zorg)

Steekproefomvang (unieke deelnemers in alle ronden van elk programma)

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

Gegevensverzamelingsperiode (jaar en duur)

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

Verzamelen en testen van monsters

- ARISTOTLE: bloedmonsters (arts)
- ARISTOTLE HCV-HIV: bloedmonsters (arts of verpleegkundige)
- ALEXANDROS: sneltests en bloedmonsters van degenen die positief testen (arts of verpleegkundige)

Biomarkers	Type test
<u>Hepatitis C:</u> ARISTOTLE: Anti-HCV (voornamelijk voor 'nieuwe' injecterende gebruikers) ARISTOTLE HCV-HIV en ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV RNA	ARISTOTELES: anti-HIV en bevestiging door Western Blot. Voor onduidelijke resultaten, HIV RNA. Anti-HCV-tests. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV en bevestiging door Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay. Anti-HCV en HCV RNA. Aanvullende tests voor het starten van HCV-behandeling (HCV-genotype, volledig bloedbeeld, biochemische tests, protrombinetijd). Fibroscan. HBsAg.
<u>HIV:</u> ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-HIV en bevestigingstests	
<u>Hepatitis B:</u> ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg onder personen met een positieve snelle HCV-/HIV-test	ALEXANDROS: Sneltests voor anti-HIV en anti-HCV. Afgenomen bloedmonsters werden getest op anti-HIV, met bevestiging via Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay, en op anti-HCV en HCV-RNA. Aanvullende tests voor het starten van HCV-behandeling (HCV-genotype, volledig bloedbeeld, biochemische tests, protrombinetijd) en HBsAg.

Gegevensverzameling – vragenlijst

De gegevensverzameling vond plaats door middel van computergesteunde persoonlijke interviews.



Geleerde lessen: Door computergesteunde interviews waren de gegevens direct beschikbaar.

DRID-indicatoren die tijdens het onderzoek werden verzameld

Het delen van spuiten en andere attributen:

- Hoe vaak heeft u in de afgelopen 12 maanden spuiten gebruikt die al door iemand anders waren gebruikt?
- Hoe vaak heeft u in de afgelopen 12 maanden bij het injecteren water gebruikt dat al door iemand anders was gebruikt? (dezelfde vraag voor watten, kooktoestel)
- Hoe vaak heeft u in de afgelopen 12 maanden, wanneer u injecteerde, drugs gebruikt die waren verdeeld met een spuit die al door iemand anders was gebruikt?
- Heeft u de laatste keer dat u samen met iemand anders injecteerde een naald gebruikt die al door iemand anders was gebruikt?
- Heeft u de laatste keer dat u samen met iemand injecteerde een kooktoestel, watten of water gebruikt dat/die al door iemand anders was gebruikt?

Tests en diagnose

Naast de informatie uit de in de programma's uitgevoerde HCV/HIV-tests werden de volgende vragen gesteld:

- Bent u ooit op HIV getest? (en datum van meest recente test)

- Wat was het resultaat van uw meest recente HIV-test?
- Gebruikt u momenteel antiretrovirale geneesmiddelen om uw HIV-infectie te behandelen?
- Is er bij u ooit hepatitis vastgesteld?
- Wat voor type of types hepatitis heeft u gehad?
- Heeft u ooit medicatie gebruikt voor de behandeling van uw hepatitis C-infectie?
- Heeft uw arts u verteld dat u genezen was van uw hepatitis C-infectie nadat u klaar was met de medicatie voor hepatitis C?

NSP

- Heeft u in de afgelopen 12 maanden spuiten gekregen via deze preventieactiviteiten?
- Hoeveel nieuwe spuiten heeft u de afgelopen maand via deze preventieactiviteiten gekregen?

Gegevensanalyse

Optreden van ziekte (prevalentie/incidentie)

- Prevalentie van anti-HIV en anti-HCV/chronische hepatitis C
- Incidentie van HIV (via waargenomen seroconversies en via wiskundige modellering)
- Incidentie van primaire HCV-infectie (via waargenomen seroconversies of met behulp van anti-HCV-prevalentie onder 'nieuwe' injecterende gebruikers)

Associatiemaatstaf (risicofactoren)

Odds ratio's en hazard ratio's voor het risico op HIV-positief zijn of op HIV-seroconversie.

Weging

RDS-gewogen schattingen van HIV-prevalentie

Directe link naar interventie als onderdeel van het onderzoek (bijv. doorkoppeling naar zorg of vaccinatie)

- Ja (doorkoppeling naar HCV- en HIV-zorg)
- In ARISTOTLE, door regelen van afspraken met HIV- klinieken.
- In ARISTOTLE HCV-HIV bezochten patiënten met chronische hepatitis C de klinieken met behulp van een ervaringsdeskundige of bezochten de artsen de onderzoekslocatie.
- In ALEXANDROS werden patiënten met chronische hepatitis C gekoppeld aan behandeling met DAA's en ontvingen zij hun recepten via het programma. Een ervaringsdeskundige begeleidde HIV-patiënten naar hun eerste afspraak bij de HIV-kliniek (afspraken werden geregeld door het personeel).

Pre- en post-testbegeleiding/testresultaten en doorkoppeling naar zorg (opgenomen? En hoe?)

Pre- en post-testbegeleiding (in het ARISTOTLE-project waren ook een psycholoog en een vrijwilliger van een HIV-patiëntenvereniging betrokken).

Verspreiding van resultaten

Er werden rapporten geschreven voor de Nationale Organisatie voor Volksgezondheid en het Ministerie van Volksgezondheid. Publicaties in de pers (artikelen in gedrukte vorm of online). Conferenties en gastlezingen op bijeenkomsten van deskundigen (zie kader “Meer lezen”).

Gegevensbescherming/ethische goedkeuring

Ja (National and Kapodistrian University of Athens, Hellenic Scientific Society for the Study of AIDS and STDs).

Kosten voor het onderzoek en financieringsbron

- ARISTOTLE: Nationale en EU-financiering
- ARISTOTLE HCV-HIV: Particuliere financiering
- ALEXANDROS: Particuliere financiering

Geleerde lessen in het algemeen

- Er moet een procedure worden opgezet om deelnemers die meerdere rondes meedoen te volgen (maar dit moet ook gebeuren als er maar één RDS-ronde wordt uitgevoerd) – dit vergt extra inspanning, maar kan niet worden vermeden wanneer RDS wordt toegepast (en het draagt juist bij aan de sterke punten van het programma).
- Lange vragenlijst

Belangrijkste sterke punten

- Hoge populatiedekking
- Het bereiken van injecterende drugsgebruikers met een hoog risico op infectie/overdracht en met beperkte toegang tot tests en behandeling (voornamelijk actueel injecterende drugsgebruikers, die geen band hebben met andere diensten)
- Waardevolle gegevens om trends te volgen, incidentie te schatten enz.

De moeilijkheid bij dit ontwerp (herhaalde transversale enquêtes waarbij RDS wordt gebruikt voor de aanwerving van injecterende drugsgebruikers) ligt in het ontwerp van een RDS-enquête en niet in de vraag of er één ronde of meerdere ronden zullen zijn.

Verder lezen



Publicaties:

Incidentie, prevalentie en risicofactoren, trends in de loop van de tijd

- Sypsa V, et al. Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. American Journal of Public Health. 2015;105(1):196-204.

- Hatzakis A, et al. Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme. *Addiction*. 2015;110(9):1453-67.
- Pavlopoulou ID, et al. High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece. *BMC Public Health*. 2020; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.
- Sypsa V, et al. Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens. *J Infect Dis*. 2017;215(10):1496-505.
- Sypsa V, et al. Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme. *Public Health Nutr*. 2021;24(5):813-8.
- Roussos S, et al. Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20). *Addiction*. 2022;117(6):1670-1682.
- Sypsa V, et al. A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece. *Int J Drug Policy*. 2023;117:104073.

Network characteristics

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

Population size estimation

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

Mathematical modeling of the 2011 HIV outbreak.

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

Mortality among PWID in Greece

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

Molecular analysis

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

Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Scotland

NESI in short: Anonymous repeat cross-sectional bio-behavioural survey among PWID in Scotland

Belangrijkste sterke punten: Nationale dekking en hoog registratiepercentage van de doelpopulatie

Belangrijkste zwakke punt: Anonieme deelname (geen koppeling met andere diensten)

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

Indiening van het praktijkvoorbeeld: juni 2023

Doelstelling en benadering

Metten en monitoren van de omvang van HCV-infectie (en andere BBV's), risicogedrag bij injecterend drugsgebruik en het gebruik van schadebeperkende diensten onder injecterende drugsgebruikers in Schotland.

Onderzoekspopulatie/inclusiecriteria

Ooit drugs geïnjecteerd (maar de werving van voormalige injecterende drugsgebruikers is beperkt tot ongeveer 30% van de steekproef).



Geleerde lessen: Het is belangrijk om analyses uit te splitsen naar voormalige en actuele injecterende drugsgebruikers (d.w.z. personen die in de afgelopen 6 maanden drugs hebben geïnjecteerd).

Onderzoeksopzet

Herhaalde [ongeveer tweejaarlijks] transversale bio-gedragsenquête.

Steekproefstrategie

“Convenience sample” van cliënten die locaties bezoeken waar injectiebehoeften worden verstrekt (IEP-locaties; deze locaties kunnen ook opioïde-agonistenbehandeling en/of andere schadebeperkende interventies aanbieden). Alle potentieel in aanmerking komende cliënten worden benaderd om indien mogelijk deel te nemen. Voor elke NHS Board (administratieve gezondheidsregio's) worden wervingsdoelstellingen berekend op basis van andere informatie over de omvang en spreiding van de populatie met problematisch drugsgebruik in elk van deze gebieden.

Stimulans

Een “Love to Shop”-voucher van 10-20 pond (~ 12-24 euro) (een voucher die bij tal van winkelketens in het Verenigd Koninkrijk kan worden besteed).

Wervings-/onderzoekslocatie

Werving vindt plaats op locaties die IEP aanbieden – voornamelijk buurtapotheken, maar ook gespecialiseerde instanties die diensten voor drugsbehandeling/schadebeperking aanbieden. Ongeveer 50% van de in totaal 200 IEP-locaties in Schotland wordt

doorgaans in elk onderzoek meegenomen. De locaties worden geselecteerd uit alle NHS Boards (administratieve gezondheidsregio's) op het vasteland van Schotland.

Samenstelling van onderzoekspersoneel

Veldwerkpersoneel hoeft niet over specifieke vaardigheden of ervaring te beschikken, maar krijgt training.



Geleerde lessen: Voordeel van de beschikbaarheid van speciaal, onafhankelijk onderzoekspersoneel (d.w.z. geen apothekers of dienstverlenend personeel) voor het afnemen van de interviews.

Steekproefomvang

2 000 tot 2 500 in elke enquête (naar schatting ongeveer 10-15 % van de totale populatie injecterende drugsgebruikers in Schotland).

Gegevensverzamelingsperiode

De gegevensverzameling voor elk onderzoek vindt plaats gedurende een periode van ongeveer 12 maanden, de tijd die nodig is om alle NHS Boards (administratieve gezondheidsregio's) op het Schotse vasteland achtereenvolgens te bestrijken. Tot op heden zijn zeven enquêtes voltooid in 2008-09, 2010, 2011-12, 2013-14, 2015-16, 2017-18 en 2019-20 en gegevensverzameling voor een 8-ste enquête (2022-23) is gaande.

Verzamelen en testen van monsters

“Blood spots” worden verzameld door het veldwerkpersoneel (d.w.z. interviewers).

Biomarkers	Type test
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV-RNA en HCV-RNA	Anti-HCV 2008-2009 tot en met 2013-14: Ortho Save 3.0 EIA Vanaf 2015-16: Abbott Architect i200r Anti-HCV assay HCV RNA Enquêtes tot 2018: HCV-RNA werd getest met behulp van een “in-house” PCR-test met behulp van het extractieprotocol voor DBS op Easymag en een real-time-PCR Voor de enquête van 2019-2020 werd HCV-RNA geëxtraheerd en versterkt met behulp van een door een laboratorium vastgesteld protocol op het Abbot-m200sp- en m200rt-platform.
<u>Hepatitis B:</u> Anti-HBc en HbsAg (alleen 2013-14)	DBS-eluat en werden getest op de Abbott Architect i2000sr met behulp van de volgende assays: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II assay and Architect HBsAg Confirmatory assay. Laag-HBsAg-positieve monsters die niet konden worden geverifieerd via neutralisatie op de Architect, werden bevestigd met miniVIDAS HBsAg Ultra assay (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Frankrijk).

<u>HIV:</u> HIV Ag/Ab (vanaf 2011-12)	Monsters eerst gescreend met behulp van de HIV Ag/Ab Comboassay op de Architect i200sr. HIV-positieve gevallen werden bevestigd door hertesten met de Architect en door gebruik te maken van een aanvullende antilichaam-assay. In de periode 2011-12 tot 2015-16 was de aanvullende assay ImmunoComb II HIV 1en2 BiSpot (Organics) en vanaf 2017 de Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
--	--



Geleerde lessen: Er is minimale training nodig om vingerprikken af te nemen en daarom is het niet nodig dat personeel getraind is in venapunctie. Er worden gepoolde HCV RNA-tests van anti-HCV-negatieve monsters uitgevoerd – gezien het verwachte lage percentage RNA-positieve gevallen in deze groep – wat helpt om de kosten te minimaliseren.

Gegevensverzameling – vragenlijst

Een door een interviewer afgenomen papieren vragenlijst die ongeveer 20 minuten duurt om in te vullen.

Geleerde lessen: Er is een set “kernvragen” die in alle enquêtes gelijk zijn gebleven om de belangrijkste trends te kunnen volgen, maar andere vragen zijn toegevoegd/verwijderd, waardoor er flexibiliteit is om waar nodig gegevens te verzamelen over onderwerpen die van belang zijn voor de volksgezondheid.

DRID-indicatoren die tijdens het onderzoek werden verzameld

Getest/gemeten (zie nadere bijzonderheden onder Gegevensanalyse):

- Prevalentie van chronische HBV-infectie
- Prevalentie van en trends in chronische HCV-infectie
- Prevalentie van HIV-infectie
- Incidentie van primaire HCV-infectie

Zelf-gerapporteerd:

- Prevalentie van het delen van gebruikte naalden/spuiten (ontvangend): ooit, afgelopen zes maanden
- Prevalentie van het delen van gebruikte injectiebenodigdheden (ontvangend): ooit, afgelopen zes maanden
- Prevalentie van injecterend drugsgebruik: afgelopen zes maanden, afgelopen 4 weken
- Drugs geïnjecteerd: laatste zes maanden
- Prevalentie van gevangenisstraf in het verleden
- Prevalentie van dakloosheid
- Ervaring met stigmatisering en discriminatie
- Distributie van naalden en spuiten (aantal steriele naalden/spuiten dat in de afgelopen zes maanden gemiddeld per week is verkregen)
- Behandeling met een opioïde-agonist: ooit, in de afgelopen zes maanden, actueel
- HBV-vaccinatiedekking
- Condoomgebruik: laatste 6 maanden
- Toegang tot naloxon: laatste 12 maanden
- HIV- en HCV-test: ooit, laatste 12 maanden

- HIV- en HCV-diagnose*
- HIV-behandeling: actueel
- HCV-behandeling: ooit, laatste 12 maanden

* Deze maatregelen combineren zelf-rapportage en testgegevens. Voor HIV-diagnose vertegenwoordigt dit het percentage personen dat HIV-positief is op basis van een vingerprik en dat in de vragenlijst rapporteert HIV-positief te zijn (d.w.z. zich bewust is van zijn/haar infectie). Voor de diagnose van HCV is het percentage personen met aanwijzingen voor chronische infectie op basis van een vingerprik die in de vragenlijst aangeven dat zij HCV hebben.

Gegevensanalyse

Optreden van ziekte (prevalentie/incidentie)

- Prevalentie van anti-HCV
- Incidentie van primaire HCV-infectie (door detectie van recente infecties, d.w.z. HCV Ab-ve en RNA +ve, en aanvullend gemeten als prevalentie van anti-HCV onder degenen die recentelijk, in de afgelopen 3 of 5 jaar, zijn begonnen met injecteren)
- Prevalentie van chronische of genezen HCV-infectie (d.w.z. % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (vanaf 2010)
- HIV-prevalentie (van 2011-12)
- Prevalentie van anti-HBc (alleen 2013-14)
- Prevalentie van HbsAg onder anti-HBc-positieven (alleen 2013-14)

Associatiemaatstaf (risicofactoren)

Risicofactoren voor infectie worden gemeld in het NESI-verslag en verbanden zijn geanalyseerd in “peer reviewed” publicaties. Zie het kader “Verder lezen”.

Weging

Er werd geen weging toegepast.

Directe link naar interventie als onderdeel van het onderzoek (bijv. doorkoppeling naar zorg of vaccinatie)

Nee – deelname is anoniem. Deelnemers worden doorverwezen naar andere diensten/interventies als ze daarom vragen.



Geleerde lessen: De enquête wordt niet gebruikt om de toegang tot diensten te vergemakkelijken, aangezien deze gratis en breed toegankelijk zijn in Schotland. Een dergelijke aanpak zou zelfs een vertekende steekproef kunnen opleveren, omdat degenen die al gebruikmaken van diensten of degenen die geen verdere diensten willen afnemen, ervoor kunnen kiezen om niet deel te nemen.

Pre- en post-testbegeleiding/testresultaten en doorkoppeling naar zorg (inbegrepen?). En hoe?)

Nee – deelname is anoniem. Deelnemers die hun HCV- of HIV-status willen weten, worden naar de juiste testdiensten gestuurd.

Verspreiding van resultaten

Na elke enquêteronde worden een openbaar rapport, een infographic en gegevenstabellen gepubliceerd. De meest recente versie is hier beschikbaar: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Niet-onderdrukte lokale gegevens en op maat gemaakte analyses worden ook ter beschikking gesteld aan de autoriteiten van de NHS Board.

Er worden talrijke presentaties gegeven op nationale en lokale bijeenkomsten. Er zijn ook talrijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften verschenen, die zijn vermeld in bijlage 4 van bovengenoemd rapport. Enkele belangrijke publicaties die zijn gegenereerd op basis van NESI-gegevens zijn te vinden in het kader “Verder lezen”.

Gegevensbescherming/ethische goedkeuring

Ethische goedkeuring voor het uitvoeren van het onderzoek werd verkregen van de West Glasgow NHS Ethics Committee (REC Ref: 08/S0709/46). Goedkeuring van NHS Research and Development werd verkregen van alle deelnemende NHS Boards.

Kosten voor het onderzoek en financieringsbron

Health Protection Scotland (dat op 1 april 2020 Public Health Scotland werd) financierde de NESI-studies van 2008-2018 en financierde de coördinatie, analyse en rapportage van de enquête van 2019-20.

De implementatie van de NESI-enquête van 2019-2020 en de retrospectieve HCV-RNA-tests van de NESI-enquêtes van 2011-2014 werd gefinancierd door de programmasubsidies voor toegepast onderzoeksprogramma van het National Institute for Health Research (NIHR) (Grant Reference Number RP-PG-0616-20008). De kosten per deelnemer bedragen ongeveer 100 Britse pond.

Geleerde lessen in het algemeen

De methodologie van de NESI-enquête was gebaseerd op eerdere gemeenschapsenquêtes die in Glasgow werden uitgevoerd en is daarom tijdens deze enquêtes verder verfijnd.



Belangrijkste sterke punten

- nationale dekking
- hoog registratiepercentage van de doelpopulatie (~10-15% van de injecterende drugsgebruikers in Schotland)
- hoge kwaliteit van gegevens gegenereerd door getrainde, onafhankelijke interviewers
- gebruik van vingerprikken vergemakkelijkte het testen op belangrijke biomarkers (bijv. HCV RNA)
- vermogen om bij te sturen in het genereren van gegevens over kwesties met een hoge prioriteit op het gebied van de volksgezondheid door vragen aan de vragenlijst toe te voegen of te verwijderen of nieuwe (gevalideerde) laboratoriumtests uit te voeren op vingerprikmonsters



Verder lezen

Onderzoeksdocumenten:

- Vragenlijst: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Andere onderzoeksdocumenten zijn op verzoek verkrijgbaar.

Publicaties:

- Report: <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.](#)

Cohortonderzoeken

HCV-zorg in een kliniek met een naald- en spuitprogramma (NSP) in Stockholm, Zweden

HCV-zorg binnen een NSP-kliniek: Een registergebaseerd onderzoek (open cohort) inclusief drugsgebruikers die aan een NSP deelnemen in Stockholm, Zweden

Belangrijkste sterke punten: Hoge populatiedekking en een goed surveillance-instrument voor het observeren van trends (in drugsgebruik, incidentie, prevalentie en morbiditeit)

Belangrijkste zwakte punt: De Zweedse wetgeving die een identiteitsbewijs vereist

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

Indiening van het praktijkvoorbeeld: juni 2023

Doelstelling en benadering

Verbeteren van de HCS-zorgcascade en het zorgcontinuüm voor injecterende drugsgebruikers in Stockholm, Zweden.



Geleerde lessen: Het creëren van een multidisciplinaire, laagdrempelige kliniek met een “one-stop-shop”-aanpak was een succesfactor. Taakverschuiving, met door verpleegkundigen geleide HCV-behandeling en consultatie op afstand voor ondersteuning door specialisten in infectieziekten, was een succesfactor.

Onderzoekspopulatie/inclusiecriteria

injecterende drugsgebruikers die deelnemen aan een NSP in Stockholm, Zweden. Alle injecterende drugsgebruikers die deelnemen aan een NSP in Stockholm, voldoen aan de volgende criteria

- 1) Actief IDU (injecterend drugsgebruik)
- 2) Leeftijd ≥ 18 jaar (≥ 20 jaar vóór maart 2017, vanwege eerdere Zweedse wetgeving)
- 3) Identiteitsbewijs (vereist volgens de Zweedse wetgeving).



Geleerde lessen: Een grote beperking was de Zweedse wetgeving die een identiteitsbewijs voorschrijft. Dit kan een belemmering vormen voor mensen om zorg te zoeken en te krijgen.

Onderzoeksopzet

Het is een registergebaseerd onderzoek (open cohort).



Geleerde lessen: Een datagestuurde aanpak, waarbij een digitaal nationaal kwaliteitsregister (InfCare NSP) werd opgezet als hulpmiddel voor klinische besluitvorming en als register voor onderzoeksgegevens, was een succesfactor voor de follow-up van personen in de loop van de tijd.

Steekproefstrategie

“Convenience sampling”; alle mensen die deelnemen aan een NSP in Stockholm tussen 2013 en 2021.



Geleerde lessen: Het opnemen van iedereen in het kwaliteitsregister was een succesfactor. Een passieve follow-up kan een beperking zijn, maar deze gegevens zijn afkomstig van klinische zorg in de praktijk.

Stimulans

De deelnemers kregen geen stimulans.

Wervings-/onderzoekslocatie

Het NSP in Stockholm bestaat uit twee vaste locaties in de binnenstad van Stockholm en een mobiele unit die in de hele regio Stockholm actief is. Het NSP in Stockholm is een laagdrempelig programma dat naalden/spuiten, parafernalia, gratis condooms en gezondheidsdiensten aanbiedt, zoals basisgezondheidszorg, anticonceptievoorlichting en andere verloskundige diensten, tests, vaccinaties en behandelingen voor infecties, waaronder HIV en hepatitis C.



Geleerde lessen: Twee vaste NSP's in de hele regio Stockholm vormen een beperking wat betreft de toegang tot NSP-diensten, vooral omdat naalden/spuiten niet verkrijgbaar zijn bij andere klinieken of apotheken.

Samenstelling van onderzoekspersoneel

Het NSP-personeel bestaat uit 102 verpleegkundigen en één arts. Specialistische competentie op het gebied van infectieziekten, deels ter plaatse en deels via consultatie op afstand. HCV-management wordt voornamelijk door verpleegkundigen uitgevoerd. De NSP-eenheden hebben ook een casemanager en een verloskundige ter plaatse. Het NSP biedt algemene begeleiding, doorverwijzingen naar sociale diensten en behandeling met opioïde-agonisten (opioïd agonist treatment, OAT).



Geleerde lessen: Een multidisciplinair team is een succesfactor geweest

Steekproefomvang

HCV-behandeling: n= 409, HCV-prevalentie/incidentie: n= 4150

Gegevensverzamelingsperiode

HCV-behandeling: 2017-2022. HCV-prevalentie/-incidentie: 2013-2021.

Verzamelen en testen van monsters

Bloedmonsters: Afgenomen door NSP-personeel, voornamelijk verpleegkundigen.

Demografische gegevens: Verzameld door al het NSP-personeel. Bij inschrijving voor het NSP worden alle deelnemers getest op HAV, HBV, HCV en HIV.

Biomarkers	Type test
<u>Hepatitis C:</u> Anti-HCV, HCV RNA, HCV-genotypen	Venapunctietests opgestuurd naar Karolinska University Laboratory
<u>Hepatitis B:</u> HBV serologie, HBV DNA	Venapunctietests opgestuurd naar Karolinska University Laboratory
<u>Hepatitis A:</u> HAV-serologie	Venapunctietests opgestuurd naar Karolinska University Laboratory
<u>HIV:</u> HIV-antilichaam/antigeen	Venapunctietests opgestuurd naar Karolinska University Laboratory “Point-of-care”-tests voor HIV

Gegevensverzameling – vragenlijst

Bij inschrijving voor het NSP vullen alle deelnemers een achtergrondvragenlijst met 34 items in over: demografische gegevens (opleidingsniveau, burgerlijke staat, woonsituatie, enzovoort); eerder en actueel drugsgebruik; risicogedrag op het gebied van injecteren en seks; en contacten met gezondheidszorg of sociale diensten, gevangnissen en verbodsinstanties.

Vervolginterviews over sociaal-demografische determinanten, risicogedragingen en HBV-, HCV- en HIV-tests worden elke drie tot zes maanden herhaald en gegevens worden ingevoerd in de elektronische database en het nationale NSP-kwaliteitsregister – InfCare NSP.

Voor gegevensverzameling werden vier InfCare NSP-vragenlijsten gebruikt. Alle vragenlijsten worden afgenomen in de vorm van interviews door getraind personeel:

- 1) De “NSP-inschrijvingsvragenlijst”: elementaire sociaaldemografische gegevens en drugsgeschiedenis (15-25 minuten)
- 2) De “standaard NSP-bezoekvragenlijst”: bij elk NSP-bezoek rapporteren cliënten welke drug ze het laatst hebben geïnjecteerd (2-3 minuten).
- 3) De “NSP-follow-upvragenlijst voor drie tot zes maanden”: bijgewerkte informatie over werk- en woonsituatie en risicogedrag bij injecteren (5-10 minuten)
- 4) De “NSP-follow-up-vragenlijst voor twaalf maanden”: bijgewerkte informatie over werkgelegenheid, huisvestingsstatus, risicogedragingen bij injectie en primaire drug in de afgelopen 12 maanden (10-20 minuten)



Geleerde lessen: Interview met getraind personeel levert gegevens van hoge kwaliteit op. Toch bestaat bij herhaalde interviews het risico dat respondenten vermoeid raken.

DRID-indicatoren die tijdens het onderzoek werden verzameld

- Alle vragenlijsten van InfCare NSP zijn bijgevoegd (in het Zweeds).
- Alle deelnemers worden bij inschrijving getest op HAV, HBV, HCV en HIV en deze tests worden elke drie tot zes maanden herhaald.
- Alle overhandigde naalden/spuiten worden geregistreerd, zodat de dekking op individueel en groepsniveau kan worden beoordeeld.
- Er wordt gewerkt aan een dashboard om gegevens beter in real time te kunnen invoeren voor prevalentie, incidentie en, bijvoorbeeld, het percentage voor HCV behandelde personen (gegevens over HCV-behandeling worden geregistreerd).

Gegevensanalyse

Optreden van ziekte (prevalentie/incidentie)

- HIV, HBV prevalentie en incidentie
- HCV-prevalentie
- HCV-incidentie (inclusief seroconversie en herinfecties na spontane genezing of na HCV-behandeling)
- HCV-behandelingsresultaten en herinfecties

Associatiemaatstaf (risicofactoren)

Op basis van ons eerdere onderzoek werden sociaal-demografische, drugs- en HCV-gelateerde determinanten geselecteerd voor analyses (bijv. geslacht, leeftijd, geboorteland, huisvesting, geïnjecteerde drug, duur van het gebruik van injecteerbare drug, detentie, behandeling met een opioïde-agonist, HBV-status, HIV-status).

Incidentiecijfers. Hazardratio's voor het risico op HCV-seroconversie of HCV-herinfectie

Weging

Voor de analyses werd geen weging uitgevoerd.

Directe link naar interventie als onderdeel van het onderzoek (bijv. doorkoppeling naar zorg of vaccinatie)

- Geïntegreerde HCV-zorg, inclusief HCV-tests, beoordeling, behandeling, begeleiding en voorlichting ter plaatse
- Beoordeling van niet-invasieve leverziekte met behulp van transiënte elastografie
- HAV/HBV-vaccinatie
- Gratis condooms en gezondheidsdiensten zoals basisgezondheidszorg, advies over anticonceptie en andere verloskundige diensten, en behandeling van infecties, waaronder HIV en HCV
- Preventie van overdoses en gebruik van naloxon voor thuisgebruik

Pre- en post-testbegeleiding/testresultaten en doorkoppeling naar zorg (inbegrepen?). En hoe?)

Alle deelnemers worden bij inschrijving getest op HAV, HBV, HCV en HIV en deze tests worden elke drie tot zes maanden herhaald. Alle deelnemers krijgen zowel mondeling als schriftelijk informatie over risicovermindering aangeboden.

Alle deelnemers met HCV werden geïnformeerd over de toegang tot HCV-behandeling door middel van persoonlijke informatie van het personeel en digitaal via een informatiescherm in de wachtkamers. De HCV-behandeling werd voornamelijk door verpleegkundigen uitgevoerd (d.w.z. verpleegkundigen testten op HCV, inclusief leverfunctietests en genotypering, voerden leverstijfheidsmetingen uit met Fibroscan,

stelden een HCV-behandelingsstrategie voor en begeleidden de deelnemer tijdens en na de behandeling). Een arts bij het NSP bevestigde de initiële behandelingsstrategie, stelde DAA voor en evalueerde indien nodig gecompliceerde behandelingsgerelateerde kwesties.

Verspreiding van resultaten

Er zijn eerdere onderzoeken van het NSP in Stockholm over de populatie injecterende drugsgebruikers gepubliceerd over de vermindering van risicogedrag, de prevalentie van door bloed overdraagbare ziekten en de incidentie en ziektelast van HCV, en het effect op de behandeling van HCV tijdens de COVID-19-pandemie (zie kader “Verder lezen”).

Gegevensbescherming/ethische goedkeuring

InfCare NSP is een nationaal kwaliteitsregister en Karolinska University Hospital heeft “centrale verantwoordelijkheid voor persoonsgegevens”. Alle onderzoeken goedgekeurd door de Zweedse autoriteit voor ethische goedkeuring.

Kosten voor het onderzoek en financieringsbron

Overheidsfinanciering en particuliere financiering.



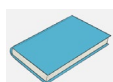
Geleerde lessen in het algemeen

Automatische integratie van laboratoriumgegevens in InfCare NSP zou de kwaliteit verbeteren en de werkdruk voor het personeel verminderen. Het is goed om een vraag op te nemen of personen sinds de laatste positieve HCV-test voor HCV zijn behandeld, aangezien het tijdrovend is om dit op een andere manier te onderzoeken. Dit is nu geïntegreerd in de vragenlijst.

Belangrijkste sterke punten

- Hoge populatiedekking (met een hoge dekking van tests op door bloed overgedragen virussen en demografische gegevens)
- Uitstekend surveillance-instrument voor trends in drugsgebruik, trends in risicogedrag, trends in prevalentie en incidentie, morbiditeit (aangezien de koppeling met het Zweedse register van doodsoorzaken recentelijk toegankelijk is geworden voor het kwaliteitsregister van InfCare NSP)
- Onlangs zijn verplichte velden geïmplementeerd in het InfCare NSP-kwaliteitsregister om een goede dekking en kwaliteit van de gegevens verder te waarborgen (wat vertraging had opgelopen door een gebrek aan financiering)

Verder lezen



Onderzoeksdocumenten:

- Vragenlijst: beschikbaar op verzoek

Publicaties:

- 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.

Overzicht van DRID-indicatoren die in het kader van de goede praktijkvoorbeelden zijn verzameld

Bouwsteen: Last en impact

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalentie van HBsAg	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers met een positieve HBsAg-test	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster)	X	X	X	X	X		X	X
Prevalentie van viremische HCV-infectie	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers met viremische HCV-infectie (HCV-RNA-positief of HCV-Ag-positief)	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trends in viremische HCV-prevalentie in de loop van de tijd	Kern	Idem, trends	Herhaalde transversale of cohortgegevens (bloedmonster)				X	X	X	X	X
Prevalentie van HIV-infectie	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers dat leeft met HIV-infectie	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidentie van HCV-infectie	Optioneel	Incidentiecijfer van nieuwe infecties met HCV (HCV-RNA/cAg+)	Herhaalde transversale of cohortgegevens (bloedmonster)				X	X	X	X	X
Incidentie van HIV-infectie	Optioneel	Incidentiecijfer van nieuwe hiv-infecties	Herhaalde transversale (met modellering) of cohortgegevens (bloedmonster)					X	X	X	X

Bouwsteen: Risicofactoren

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalentie van het delen van gebruikte naalden/spuiten	Kern	Percentage injecterende druggebruikers dat in de afgelopen vier weken gebruikte naalden/spuiten heeft gedeeld (ontvangen of doorgegeven)	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalentie van het delen van gebruikte injectieparaferna lia	Aanbevolen	Percentage injecterende druggebruikers dat in de afgelopen vier weken andere gebruikte injectieparafernalie dan naalden/spuiten heeft gedeeld (gezamenlijk gebruik, ontvangen of doorgeven)	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalentie van injecterend drugsgebruik, per stof	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat in de afgelopen vier weken heeft geïnjecteerd, per middel (heroïne, methadon, buprenorfine, fentanyl en derivaten, cocaïne, crack, methamfetamine, amfetamine, synthetische cathinonen, overige middelen)	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalentie van gevangenisstraf in het verleden	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat rapporteert ooit in de gevangenis te hebben gezeten	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalentie van dakloosheid	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat op enig moment in de afgelopen twaalf maanden geen vaste woning had, op straat leefde of tijdelijk in een pension of opvangcentrum woonde	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Ervaring met stigmatisering en discriminatie	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat stigmatisering en discriminatie ondervindt	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X		X		X		

Bouwsteen: Preventie

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksoptzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Distributie van naalden en spuiten	Kern	Aantal ontvangen schone naalden per persoon die drugs injecteert in de afgelopen maand	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandeling met opioïde- agonisten	Kern	Percentage opioïden gebruikende injecterende drugsgebruikers dat een	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X	X	X	X	X	X
HBV- vaccinatiedekkin g	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers dat volledig is gevaccineerd tegen HBV	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster, vragenlijst of record-koppeling)	X	X		X	X	X		
Condoomgebrui k	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat aangaf bij de laatste	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
PrEP-gebruik	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat PrEP krijgt	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X						
Toegang tot naloxon	Aanbevolen	Percentage (opioïden gebruikende?) injecterende drugsgebruikers die een naloxonkit hebben	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst)	X	X		X	X			

Bouwsteen: Voortzetting van HIV-zorg

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Tests	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers dat in de afgelopen twaalf maanden op HIV is getest (zonder rekening te houden met tests die in het kader van het onderzoek zijn uitgevoerd en uitgezonderd personen met een <u>bekende</u> HIF-diagnose)	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers dat leeft met HIV en op de hoogte is van hun HIV-status	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster en vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandeling	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers gediagnosticeerd met HIV dat antiretrovirale therapie krijgt	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virussuppressie	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat leeft met HIV en wordt behandeld, waarbij onderdrukking van virale lading is bereikt	Cross-sectionele of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling of bloedmonster)	X	X	X		X	X	X	X

Bouwsteen: HBV-zorg

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Tests	Aanbevolen	Percentage injecterende drugsgebruikers dat in de afgelopen 12 maanden op HBV is getest (zonder rekening te houden met tests die in het kader van het onderzoek zijn uitgevoerd en met uitzondering van degenen met een <u>bekende</u> diagnose van chronische HBV)	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X		X	X ooit		
Diagnose	Optioneel	Percentage injecterende drugsgebruikers met viremische HBV bij wie HBV-infectie is vastgesteld (en dat op de hoogte was van de infectie)	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster en vragenlijst)	X	X	X		X	X		
Behandeling	Optioneel	Percentage injecterende drugsgebruikers bij wie HBV-infectie is vastgesteld en dat een HBV-behandeling krijgt	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X		X	X		
Virussuppressie	Optioneel	Percentage patiënten met HBV-infectie dat wordt behandeld en bij wie de virale HBV-belasting (VL) wordt onderdrukt	Cross-sectionele of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling of bloedmonster)	X	X	X		X			

Bouwsteen: HCV-zorg

Indicator	Kern/aanbevolen/ optioneel	Definitie	Onderzoeksopzet (gegevensbron)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-zorg binnen een NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Tests	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers dat in de afgelopen 12 maanden op HCV is getest (zonder rekening te houden met tests die binnen het onderzoek zijn uitgevoerd)	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers met anti-HCV+ en/of HCV-RNA+ bij wie ooit viremische HCV-infectie is vastgesteld	Transversale of cohortgegevens (bloedmonster en vragenlijst)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandeling	Kern	Percentage injecterende drugsgebruikers met anti-HCV+ en/of HCV-RNA+ dat ooit een antivirale behandeling tegen HCV heeft gehad	Transversale of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling)	X	X	X	X	X	X ooit	X	X
Aanhoudende virologische respons	Aanbevolen	Percentage patiënten met hepatitis C dat genezen is onder degenen die de behandeling hebben voltooid	Cross-sectionele of cohortgegevens (vragenlijst of record-koppeling of bloedmonster)	X	X	X		X	X	X	X