

**Eksempler på beste praksis fra undersøkelser for overvåking
av rusrelaterte infeksjonssykdommer i EU/EØS**

**Et tillegg til den tekniske protokollen for rusrelaterte
infeksjonssykdommer**

Juridisk merknad

Verken EUDA eller noen som handler på vegne av EUDA, er ansvarlige for hvordan informasjonen i denne publikasjonen blir brukt.

© Den europeiske unions narkotikabyrå, 2024

Gjengivelse er tillatt med kildeangivelse.

Dette dokumentet er utarbeidet av Ida Sperle-Heupel (Robert Koch-instituttet) og Ruth Zimmermann (Robert Koch-instituttet) i henhold til EUDA-kontrakt CT.22.HEA.0108.1.0, koordinert av Thomas Seyler (EUDA) og Filippo Pericoli (EUDA), med verdifulle bidrag fra medlemmene av EUDA-arbeidsgruppen: Vana Sypsa (Universitetet i Aten), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxembourgs helseinstitutt), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Riga Stradins-universitetet), Erika Duffell (ECDC).

Når det siteres fra rapporten, bør følgende referanse brukes: Den europeiske unions narkotikabyrå (2024), *Eksempler på beste praksis fra undersøkelser for overvåking av rusrelaterte infeksjonssykdommer i EU/EØS: Et tillegg til den tekniske protokollen for rusrelaterte infeksjonssykdommer*, EUDA, Lisboa



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisboa, Portugal
Tlf. +351 211210200

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

Innhold

Tverrsnittundersøkelser	4
DRUCK-studie 2011–14, Tyskland	4
DRUCK 2.0, Tyskland	9
Oppsøkende program for HCV-UD, Luxembourg	15
Gjentatte tverrsnittundersøkelser	19
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Hellas	19
Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Skottland	25
Kohortstudier	31
HCV-behandling i klinikk tilknyttet kanyle- og sprøyteprogram (NSP) i Stockholm ..	31
Oversikt over indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer samlet inn i eksempler på beste praksis	37

Tverrsnittundersøkelser

DRUCK-studie 2011–14, Tyskland

DRUCK i korte trekk: En tverrsnittsstudie gjennomført i lavterskelmiljøer med sprøytebrukere i åtte byer i Tyskland (2011–2014).

Viktigste sterke sider: Godt samarbeid og gode relasjoner med lavterskeltjenester som var studiestedene.

Viktigste svake sider: Et respondentbasert utvalg var ressurs- og tidkrevende å gjennomføre.

Kontaktperson: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Innlevering av eksempel på beste praksis: Juli 2023

Mål

- bestemme seroprevalens av HBV, HCV, HIV blant sprøytebrukere i de respektive studiebyene
- estimere gjennomsnittlig seroprevalens for disse infeksjonene blant sprøytebrukere i Tyskland
- identifisere forskjellige genotyper av HCV blant sprøytebrukere i Tyskland
- identifisere atferdsbestemmende faktorer, risikofaktorer og kjennetegn ved sprøytebrukere
- evaluere kunnskap og kunnskapshull om HBV, HCV og HIV blant sprøytebrukere

Studiepopulasjon (inklusionskriterier)

Sprøytebrukere som hadde satt sprøyter i løpet av de siste 12 månedene, som var over 16 år, og som bodde i den byen der studien ble gjennomført, oppfylte kravene for å bli inkludert.

Studieutforming

Studien var en tverrsnittsstudie gjennomført på flere steder. Den ble gjennomført i 2011 (som et pilotprosjekt i to byer), og fra 2012 til 2014 ble det samlet inn data i ytterligere seks byer. Rekrutteringen foregikk over en periode på seks–åtte uker per by.

Utvalgsstrategi

Det ble brukt et respondentbasert utvalg (RDS), og frøene (de første respondentene og utgangspunktet for rekruttering mellom likepersoner) ble valgt ut fra alle relevante lavterskel-rusmiddeltjenester, oppsøkende prosjekter og rusmiddelbehandlingstjenester i de byene som inngikk i studien.

Stimuleringstiltak

Deltakerne fikk 10 euro for deltakelse, og ytterligere 5 euro per ekstra rekruttert deltaker (maksimalt tre (15 euro)).

Rekrutterings- og studiested

Rekrutterings- og studiestedene besto av lavterskel-skadereduksjonstjenester i åtte store tyske byer (1–2 per by). Studieområdene ble valgt ut på grunnlag av en liste med kriterier som var forhåndsdefinert som et resultat av en situasjonsanalyse. Kriteriene for studiestedene var:

- tilstedeværelsen og omfanget av rusmiljøet i byen
- estimert prevalens av sprøytebruk
- antall personer i opioidagonistbehandling
- tilstedeværelse av lavterskeltilbudenes vilje og evne til å delta i studien
- interesse fra potensielle samarbeidspartnere for å opprette strukturer for testing og rådgivning om infeksjonssykdommer i sprøyterom eller andre lavterskel-drop-in-tilbud for sprøytebrukere.

Sammensetning av studiepersonalet

For DRUCK-studien var det totalt seks medarbeidere:

- én rådgiver (opplært i rådgivning før testing)
- én kupongansvarlig (opplært i RDS Excel-verktøy og alle andre studiedokumenter)
- én studiesykepleier/laboratorieperson (tar og håndterer tørkede blodprøver (DBS))
- én intervjuer (opplært i å gjennomgå hele spørreskjemaet)
- én studielege (for rådgivning etter testing)
- én studiestedsleder (overordnet leder på studiestedet)

Utvalgsstørrelse

Den beregnede utvalgsstørrelsen var 2 033 deltakere. Utvalgsstørrelsen ble beregnet basert på den laveste estimerte forekomsten av HIV (4 %), en styrke på 90 % og et konfidensintervall på 95 %. Totalt antall deltakere som ble inkludert i studien, var 2 077.

Datainnsamlingsperiode

2011 (pilotprosjekt i to studier), 2012–2014, seks andre byer. Seks–åtte ukers rekruttering per by.

Prøvetaking og -testing

DBS-prøvene ble samlet inn av opplært studiepersonale på studiestedet.

Biomarkører	Type test
<u>Hepatitt C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA (alle prøver). Immunanalyse for anti HCV- bekreftelse ved negativ PCR.	Architect Anti-HCV og Monolisa Anti-HCV Plus versjon 2-analyser recomLine Strimmelbasert immunanalyse for HCV-IgG
<u>Hepatitt B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (alle prøver)	ARCHITECT anti-HBs og Monolisa Anti-HBs Plus- analyser ARCHITECT anti-HBc-analyse og Monolisa Anti- HBc Plus-analyse
<u>HIV:</u> Anti-HIV, HIV Blot, Anti HTLV I og II	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo-analyse (under pilotstudien) og 3. generasjons Murex HIV 1.2.O ELISA og Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2.

	HIV-2-spesifikk NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Datainnsamling – spørreskjema

Data ble samlet inn gjennom et papirbasert strukturert spørreskjema. Det ble gjennomført med opplærte intervjuere ved lavterskeltjenesten (studiestedet). Spørreskjemaet ble gjort tilgjengelig på fire språk: engelsk, fransk, tysk, russisk.

Indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer som ble samlet inn under studien

Testet/målt:

- prevalens av HCV-virus
- prevalens av HIV
- prevalens av HTLV
- prevalens av HBV (kronisk og tidligere infeksjon)
- prevalens av HBV-vaksinasjon

Selvrapportert:

- andel testet (noen gang / siste 12 måneder)
- andel diagnostisert
- andel behandling opplevd
- andel effektivt behandlet
- årsaker til manglende behandling
- alle atferdsindikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer for deling av utstyr
- forsyning av rene kanyler og sprøyter

Dataanalyse

Forekomst av sykdom (prevalens/insidens)

Prevalensen ble estimert for aktiv og utbedret HBV, aktiv og utbedret HCV og HIV-infeksjon. Insidensen ble estimert basert på antatt infeksjonsdato blant personer som nylig har begynt å sette sprøyter. Opplysninger om statistiske metoder og vekting i henhold til RDS-nettverksstørrelse er forklart i avsnittet om statistisk analyse i <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Måling av sammenheng (risikofaktorer)

Flere MVA-er ble utført, se publikasjonsliste.

Vekting

Det ble ikke foretatt noen vekting for analysene, og dataene ble lagt fram for det totale antallet deltakere eller for deltakerne per by som var med i studien. Rådgivning før og etter testing samt testresultater og henvisning til helsetjenester ble inkludert som tiltak for alle deltakerne i studien.



Erfaringer: RDS-forutsetningene ble ikke oppfylt i alle byer, siden det var heterogenitet i spørsmålet om den individuelle nettverksstørrelsen. Derfor ble det besluttet å gjennomføre uveide analyser per by

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

4. Forbindelsen til tiltakene som en del av studien krevde en stor ekstrainsats både når det gjelder personale og finansiering. Leger ble engasjert bare for rådgivning etter testing.

Spredning av resultatene

Studien resulterte i en overordnet sluttrapport og en rapport for hver av de åtte inkluderte byene (alle på tysk). Flere fagfellevurderte internasjonale og tyske artikler ble publisert. I tillegg ble resultatene formidlet gjennom møter med nasjonale og lokale (kommunale) interessenter, på nettstedet og gjennom nasjonale og internasjonale konferanser.

Godkjenning av personvern/etikk

Etisk godkjenning ble mottatt fra etikkomiteen ved Charité University Medicine, Berlin, Tyskland, i mai 2011 (nummer EA4/036/11) og i november 2012 (endring; nummer EA4/036/11). Det tyske datatilsynet godkjente studieprotokollen 29.11.2012 (III-401/008#0035).

Alle deltakerne signerte et skjema for informert samtykke for å tillate at deres anonyme data ble brukt til publisering.

Kostnader ved studien og finansieringskilde

Det tyske helsedepartementet finansierte studien. Kostnaden per deltaker var cirka 450 euro.

Generelle erfaringer

Når tiltak inkluderes i studien, må dette gjennomtenkes nøye og gjennomføres på en forsvarlig måte. For eksempel må retur av testresultater kunne tilbys når som helst på døgnet, og ikke bare være begrenset til bestemte tider og/eller dager. En svakhet ved RDS er at det er svært personal- og ressurskrevende. En av studiens viktigste sterke sider var det tette samarbeidet med lavterskeltjenester (herunder skadereduksjon), som var studiestedene i denne studien.



Videre lesning

Studiedokumenter:

- Studieprotokoll: [En multisenterundersøkelse av sero-atferd for hepatitt B og C, HIV og HTLV blant sprøytebrukere i Tyskland ved hjelp av respondentbasert utvalg](#)
- Spørreskjema: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Spørreskjema på engelsk samt andre studiedokumenter, herunder standardprosedyrer, er tilgjengelige på anmodning)

Publikasjoner:

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

DRUCK 2.0, Tyskland

- **DRUCK 2.0 i korte trekk:** En tverrsnittsstudie gjennomført i lavterskelmiljøer med sprøytebrukere i to forbundsstater (Bayern og Berlin) i Tyskland (2021–2022).
- **Viktigste sterke sider:** Rekruttering til lavterskeltjenester og opioidagonistbehandlingspraksis ble godt mottatt av deltakerne i studien og nådde godt ut til studiepopulasjonen. Viremisk prevalens av HCV for alle deltakere.
- **Viktigste svake sider:** Ingen ytterligere finansiering til kontinuerlig overvåking. Hep B-vaksinasjonsdekning kan ikke vurderes på grunn av høy bestemmelsesgrense ved DBS-testing.
- **Kontaktperson:** Druck2.0@rki.de
- **Innlevering av eksempel på beste praksis:** Juli 2023

Mål

Forberede en periodisk overvåking av infeksjonssykdommer blant sprøytebrukere i lavterskel-skadereduksjonstilbud og opioidagonistbehandling i Tyskland

- estimere prevalensen av HIV, HBV, HCV og syfilis samt sosiodemografiske og atferdsmessige risikofaktorer blant sprøytebrukere
- identifisere nasjonale og regionale trender for målrettede forebyggings- og kontrolltiltak
- overvåke prosessen med eliminering av HIV/hepatitt/kjønnsykdommer i Tyskland
- rapportere indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer for internasjonal sammenligning (EMCDDA, ECDC, WHO)

Studiepopulasjon (inklusionskriterier)

Sprøytebrukere som hadde satt sprøyte minst én gang i løpet av de siste 12 månedene, og som var over 16 år gamle.



Erfaringer: For den neste DRUCK-studien vil inklusionskriteriene bli endret, slik at også personer som noen gang har satt sprøyter (ikke bare i løpet av de siste 12 månedene), blir inkludert. Dette ble besluttet for å ta hensyn til rapporterte endringer i forbruksatferd og det forhold at en stor andel av pasientene i rusomsorgen og opioidagonistbehandlingspraksis noen gang har satt sprøyter, men ikke de siste 12 månedene.

Studieutforming

Tverrsnitt, i to delstater (Berlin og Bayern).

Utvalgsstrategi

Bekvemmelighetsutvalg.



Erfaringer: Egenskapene ved deltakerne i studien var lik de deltakerne som ble rekruttert under den første DRUCK-studien, som brukte RDS (resultatene vil snart være klare for publisering). Derfor vil planene for framtidig overvåking benytte bekvemmelighetsutvalg, på grunn av svært liten forskjell i resultatene og for å redusere arbeidsbelastningen for rekrutteringsinstitusjonene.

Stimuleringstiltak

Deltakerne fikk en kupong på 10 euro for deltakelsen.



Erfaringer: Stimuleringstiltaket ble godt mottatt av personalet, selv om de ville ha foretrukket å motta kontanter framfor en kupong.

Rekrutterings-/studiested

Rekrutteringen fant sted på studiestedene, som besto av lavterskeltjenester (herunder sprøyterom), rådgivningstjenester, boligprosjekter og opioidagonistbehandling i Berlin og seks forskjellige byer i Bayern.

Institusjoner ble identifisert gjennom tidligere partnerskap, nettverk av samarbeidspartnere, nettsøk og en liste fra Kassenärztliche Bundesvereinigung for opioidagonistbehandlingspraksiser, og invitert til deltakelse 3 måneder før studiestart.

Rekruttering ble gjennomført kontinuerlig under det daglige arbeidet eller organisert som testdager/-uker av institusjonene. Institusjonene bestemte selv hvordan de skulle organisere rekruttering og deltakelse på en måte som passet best for deres situasjon og pasienter.



Erfaringer: Rekruttering fungerte godt i lavterskeltjenester (herunder sprøyterom) og opioidagonistbehandlingspraksis, og ble godt mottatt av deltakerne i studien. Konsulenttjenester og boligprosjekter rekrutterte bare få deltakere og vil ikke bli inkludert i framtidig overvåking. Noen tjenester innledet samarbeid med lokale AIDS-tjenester for å bistå med blodprøvetaking og testing. Dette fungerte godt og reduserte arbeidsbelastningen for studiestedet. I framtiden vil tjenestene bli invitert 6 måneder før studiestart for å gi mer tid til forberedelser. Det var viktig at studiestedene selv kunne bestemme hvordan (og når) de skulle organisere rekruttering og studiedeltakelse. Dette vil også gjøres under framtidig overvåking.

Sammensetning av studiepersonalet

Studieteamet ved RKI består av to deltidsforskere, én heltidsforskningsassistent og studentassistenter (ca. 10 timer per uke). Studieteamet ved RKI var ansvarlig for den overordnede koordineringen, herunder planlegging, utarbeidelse av studiemateriell, opplæring, problemløsning og logistisk støtte under rekrutteringsfasen, registrering av spørreskjemaer, dataanalyse og formidling av resultatene. Rekrutteringen ved institusjonene ble utført av personale ved institusjonene som en del av deres daglige arbeid, og det ble ikke gitt økonomisk kompensasjon for dette. Studieteamet ved hver institusjon besto for det meste av to personer per institusjon.



Erfaringer: Det var avgjørende å ha et sentralt studieteam. Tross en høyere arbeidsbelastning ble rekruttering under rutinemessig arbeid ved institusjonene ansett som gjennomførbart av personalet.

Utvalgsstørrelse

Det ble beregnet en utvalgsstørrelse på 700, og 668 deltakere ble rekruttert, hvorav 596 deltakere oppfylte inklusjonskriteriene og ble inkludert i studien.



Erfaringer: Det var utfordrende å nå den beregnede utvalgsstørrelsen, og enda mer utfordrende på grunn av covid-19-restriksjonene. Spesielt opioidagonistbehandlingspraksiser var fortsatt sterkt involvert i covid-19-vaksinasjonskampanjen på studietidspunktet, noe som utgjorde en utfordring for rekrutteringen.

Datainnsamlingsperiode

Juni–oktober 2021 i Berlin og november 2021 – april 2022 i Bayern.



Erfaringer: Ferietider bør unngås ved studierekruttering.

Prøvetaking og -testing

Tørkede blodprøver (DBS) ble tatt av opplært personale på studiestedene.



Erfaringer: Blodprøvetaking ved hjelp av DBS krevde opplæring av (medisinsk og ikke-medisinsk) personale, helst praktisk opplæring, men fungerte godt når det ble praktisert.

Biomarkører	Type test
Hepatitt C: Anti-HCV, HCV-RNA (alle prøver)	Kvalitativ ECLIA (anti-HCV), kvalitativ sanntids-PCR (HCV-RNA)
Hepatitt B: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNA (alle prøver)	Kvantitativ ECLIA (HBsAg), kvantitativ ECLIA (anti-HBs), kvalitativ ECLIA (anti-HBc), kvalitativ sanntids-PCR (HBV-DNA)
HIV: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1/2, HIV-RNA	Kvalitativ ECLIA (anti-HIV 1/2), kvalitativ Immunoblot (IgG AK HIV-1 og HIV-2), kvalitativ sanntids-PCR (HIV-RNA)
Syfilis: TPPA-test (alle prøver), VDRL-test for IgG og IgM (ved TPPA-titer > = 1 : 80)	Halvkvantitativ partikkelagglutinasjonsanalyse (TPPA), kvalitativ immunoblot (VDRL IgG og IgM)



Erfaringer: Terskelen for å bestemme en prøve som var positiv for anti-HBs fra DBS-prøver, var høy (210 IE/μl), noe som gjorde det vanskelig å vurdere hvor mange som var HBV-vaksinert. Det utpekte laboratoriet har revalidert sine laboratoriemetoder, med det resultat at terskelen vil bli lavere i framtiden.

Datainnsamling – spørreskjema

Et papirbasert spørreskjema i enkelt språk ble brukt til datainnsamling med 20 hovedspørsmål og 20 delspørsmål (betinget, basert på svaret på hovedspørsmålet).

Spørreskjemaet ble utarbeidet på tysk og oversatt til 11 språk: bulgarsk, engelsk, farsi, fransk, tysk, gresk, italiensk, polsk, rumensk, russisk og vietnamesisk.

Hjelp til utfylling av spørreskjemaet ble gjort tilgjengelig og tilbudt deltakerne.



Erfaringer: De papirbaserte spørreskjemaene fungerte godt. Spørreskjemaet må forkortes, og betingede spørsmål som henviser til ulike tidsperioder (siste 12 måneder eller siste 30 dager), var komplekse og krevde ofte hjelp fra personalet.

Indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer som ble samlet inn under studien

Testet/målt:

- 1) prevalens av HCV-virus
- 2) prevalens av HIV
- 3) prevalens av HBV (kronisk og tidligere infeksjon)
- 4) HBV-vaksinasjonsprevalens (men lav informasjonsverdi på grunn av høy påvisningsgrense for DBS-prøver for anti-HBs)

Selvrapportert:

- 1) andel testet (noen gang / siste 12 måneder) for HBV, HCV, HIV, syfilis
- 2) andel diagnostisert med HBV, HCV, HIV, syfilis
- 3) behandlingserfaring ved positiv rapportering for HCV (nåværende/tidligere, andel effektivt behandlet ved tidligere behandling), HIV
- 4) bruk av usteril kanyle/sprøyte (mottakende deling) noen gang / siste 30 dager / siste injeksjon
- 5) bruk av usterilt kokeapparat, skje, filter, vann (mottakende deling) noen gang / siste 30 dager
- 6) antall injeksjonsdager de siste 30 dagene og antall infeksjoner per dag
- 7) steder for mottak av steril kanyle/sprøyte de siste 30 dagene
- 8) opioidagonistbehandling (noen gang / nåværende)
- 9) år siden første injeksjon
- 10) primærrusmiddel
- 11) fengselshistorie, herunder sprøytebruk i fengsel
- 12) samleie (kjønn og antall partnere)
- 13) bruk av kondom
- 14) sexarbeid (siste 12 måneder)
- 15) sprøytebruk siste seksualpartner
- 16) overdose
- 17) sosiodemografiske indikatorer (herunder kjønn, alder, fødeland, hjemløshet, skolebakgrunn, inntektskilde)

Erfaringer: Spørsmålet om antall injeksjonsdager (selvrapportert) kunne ikke brukes i



analysen, siden svarene sannsynligvis var ugyldige. Totalt sett var spørsmål knyttet til rusmiddelinntak og/eller deling av utstyr utfordrende. Det virket for vanskelig å rapportere, siden tidsperioden (siste 12 måneder kontra 30 dager) ofte ble forvekslet.

Dataanalyse

Forekomst av sykdom (prevalens/insidens)

Prevalensen ble estimert for HBV, HCV og HIV.

Måling av sammenheng (risikofaktorer)

Det ble ikke utført noen MVA-er på grunn av det lave antallet deltakere i studien. Det ble utført noen få bivariate analyser med de viktigste risikofaktorene som er beskrevet i litteraturen. Resultatene vil bli publisert snart.

Vekting

Det ble ikke foretatt noen vekting for analysene, og dataene ble lagt fram for det totale antallet deltakere eller for deltakerne per by som var med i studien.

Direkte forbindelse til tiltak som del av studien (f.eks. henvisning til helsetjenester eller vaksinasjon)

- rådgivning før testing ble tilbudt (opplært personale) hvis deltakeren ønsket å ta en PoC-test (studiearm 2) eller ønsket å få testresultater fra DBS-testing (studiearm 3).
- hurtigtesting for anti-HIV og anti-HCV tilbys gratis (studiearm 2)
- rådgivning etter testing (leger) hvis testresultatene blir mottatt (studiearm 3)

Henvisning til behandling eller bekreftende testing var imidlertid utfordrende ifølge de ansatte.



Erfaringer: Dette krevde en stor ekstrainsats i form av personale og finansiering. PoC-tester vil ikke lenger bli tilbudt som en del av studien i framtidige runder, men laboratorieresultater vil bli sendt til institusjonene. Én hindring i Tyskland vil være lovbestemmelsene, som bare tillater at leger returnerer

laboratorietestresultater. Under evalueringen anså de ansatte det imidlertid som en rettslig forpliktelse å returnere resultatene, og de hadde allerede inngått samarbeid med blant annet opioidagonistbehandlingspraksiser og leger ved lokale AIDS-tjenester.

Rådgivning før og etter testing / testresultater og henvisning til helsetjenester

- Det ble utført hurtigtesting for anti-HIV og anti-HCV tilbys, herunder rådgivning før og etter testing (studiearm 2).
- Det ble også gjennomført rådgivning før og eventuelt etter testingen når laboratorieresultatene ble sendt tilbake (studiearm 3).

Spredning av resultatene

- sluttrapport, herunder rapporter per delstat og per by som rekrutterte mer enn 30 studiedeltakere
- møter med nasjonale interessenter
- møter med lokale interessenter
- nasjonale og internasjonale konferanser
- nettsted
- flere fagfellevurderte internasjonale og tyske publikasjoner under utarbeidelse

Godkjenning av personvern/etikk

Etisk godkjenning ble mottatt fra etikkomiteen ved det medisinske kammeret i Berlin (ETH-51/10) i desember 2020. Advokatfirmaet Schürmann vurderte personvern (DSGVO) og gjennomførte en vurdering av personvernkonsekvenser (DSFA) for studieprotokollen og de kontraktene som var nødvendige for studien, og ga sin godkjenning i mai 2021. Alle deltakerne signerte et skjema for informert samtykke for å tillate at deres anonyme data ble brukt til publisering.

Kostnader ved studien og finansieringskilde

Det tyske helsedepartementet finansierte studien. Kostnaden per deltaker var cirka 644 euro.

Generelle erfaringer



- Rekruttering av deltakere som en del av det daglige rutinearbeidet ved lavterskelinstitusjonene og opioidagonistbehandlingstjenestene er både en styrke og en svakhet. Bare personer som allerede var oppsøkt av tjenestene, ble inkludert.
- Spørreskjemaet må forkortes, og antall plasser for DBS må reduseres.
- Studiematerialet må være lett forståelig og godt forberedt. Det må tilbys tilstrekkelig opplæring for å sikre at institusjonene kan håndtere oppgaven med kontinuerlig overvåking uten ytterligere finansiering.
- Språkbarrierer kunne ikke overvinnes ved hjelp av språklig formidling via telefon, og noen tjenester manglet personale med oversettelseskompetanse. Oversatt studiemateriell var nyttig, men kunne ikke fullt ut overvinne språkbarrierer for studiedeltakelse.

Viktigste sterke sider

- Rekruttering til lavterskeltjenester og opioidagonistbehandlingspraksis ble godt mottatt av deltakerne i studien og nådde godt ut til studiepopulasjonen.
- Samarbeidet med lokale AIDS-tjenester var svært vellykket og bør anbefales også i framtiden.



Videre lesning

Studiedokumenter:

- Studieprotokoll: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Standardprosedyrer (på tysk) tilgjengelig på anmodning
- Spørreskjema: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?blob=publicationFile

Publikasjoner:

- Ikke tilgjengelig ennå, men vil bli lastet opp her: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Oppsøkende program for HCV-UD, Luxembourg

- **Oppsøkende program for HCV-UD i korte trekk:** En tverrsnittsstudie som omfatter oppfølging av HCV-virusmengde etter DAA-behandling.
Viktigste sterke sider: Rekruttering i lavterskeltjenester nådde høyrisikopopulasjonen. Behandling og forbindelse til helsetjenester til en spesialist på infeksjonssykdommer.
- Viktigste svake sider:** aktivt inntak av rusmidler begrenset tilgangen til DAA-behandling. Studieteamet var ikke en del av tjenesten, noe som hindret en effektiv arbeidsflyt mellom de forskjellige aktørene. Det tok minst to uker før resultatene av virusmengden kom tilbake.
- Kontaktperson:** Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu
Innlevering av eksempel på beste praksis: Juni 2023

Mål

- karakterisere aktive sprøytebrukeres profil og praksis
- tilby testing og forbindelse til medisinsk behandling
- undersøke behandlingsforløpet for HCV blant sprøytebrukere
- forbedre forebyggende tiltak og undersøke hindringer for behandling



Erfaringer: Det er vanskelig å kartlegge dagens rusmiddelbrukpraksis i forbindelse med et forskningsprosjekt om infeksjonssykdommer. Det er lettere i sammenheng med aktivitetene i et sprøyterom, der det ikke er straffbart å bruke rusmidler.

Studiepopulasjon/inklusionskriterier

Voksne som har inntatt rusmidler (intravenøst eller ikke)



Erfaringer: Bruk av cannabis bør utelukkes som det første inntatte rusmiddelet.

Studieutforming

Innledende tverrsnittsstudie med oppfølging av HCV-virusmengde etter DAA-behandling.

Utvalgsstrategi

Retrospektiv multisenterstudie.

Stimuleringstiltak

En liste over navnene oppbevares ved hvert senter i registreringsfilene for å unngå dobbelt deltakelse. Mellom 2015 og 2019 omfattet stimuleringstiltaket screening for hepatitt C og evaluering av fibrose, siden mange allerede var klar over at de var HCV-positive, samt screening for andre infeksjonssykdommer. I 2022 ble det innført et økonomisk stimuleringstiltak, og deltakerne mottok 10 euro for å delta.

Rekrutterings-/studiested

Rekruttering og deltakelse i studien fant sted i sprøyterom og lavterskel-skadebegrensningstjenester.

Sammensetning av studiepersonalet

En spesialist på infeksjonssykdommer, én sykepleier og én lege utgjorde studiepersonalet. Legen var fast ansatt på stedet, mens spesialisten på infeksjonssykdommer og sykepleieren reiste fra sted til sted etter behov.

Utvalgsstørrelse

480

Datainnsamlingsperiode (år og varighet)

2015–2019 for rekruttering fram til 2021 for oppfølging av virusmengde for å måle behandlingssuksess.

Prøvetaking og -testing

Blodprøver tatt av sykepleiere.

Biomarkører	Type test
<u>Hepatitt C:</u> Anti-HCV og HCV-RNA, virusbelastning ved positiv serologi positiv og leverbiomarkører, Fibroscan	Serologiske tester, virusmengde før gjennomføring av GenXpert i 2022 på sprøyterommet og ved to rusbehandlingssentre i 2023
<u>Hepatitt B:</u> HBV-serologi, virusmengde hvis serologien er positiv og leverbiomarkører, Fibroscan	Serologier, virusmengde utført på sykehuset (bare HCV-RNA utføres med GenXpert på stedet)
<u>HIV:</u> Anti-HIV og Western blot for bekreftelse	Serologier, virusmengde utført på sykehuset (bare HCV-RNA utføres med GenXpert på stedet)
<u>Syfilis:</u> Syfilis-serologier	Serologier

Datainnsamling – spørreskjema

Intervjuene ble gjennomført ved hjelp av et standardisert spørreskjema som omfattet demografiske og sosiale egenskaper, rusmiddelbruk og atferd knyttet til risiko og skadereduksjon. Opprinnelig var spørreskjemaet papirbasert, men ble senere erstattet av et elektronisk format (datamaskin).



Erfaringer: Spørreskjemaet var for langt (45 spørsmål), det må forkortes.

Indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer som ble samlet inn under studien

- Se spørreskjemaet på fransk som skal fylles ut på tidspunktet for screening for HCV-RNA og HIV/syfilis av TROD nå, vi bør redusere størrelsen på spørreskjemaet. Spørsmål om seksuell aktivitet er svært vanskelige å stille, i likhet med spørsmål om nåværende rusmiddelbruk (spørsmål om tidligere rusmiddelbruk er greit).

- Siden pasientene nå får tilbud om behandling på stedet, ble det tatt blodprøver av alle pasienter som ble inntatt til behandling, utført av sykepleieren eller legen på stedet, og analysene gjorde det mulig å følge virusmengden under behandlingen og for SVR 3, SVR 6 og SVR 12. Disse dataene oppbevares på sykehuset for å vurdere HCV-behandlingskjeden og reinfeksjon, og for pasientens skyld.
- Dataene vil deretter bli samlet inn til hepatittplanen.

Dataanalyse

Forekomst av sykdom (prevalens/insidens):

- prevalens og fibrorestadium hos aktive høyrisikobrukere av rusmidler
- behandlingsopptak i lavterskelmiljøer
- sammenhengende behandlingsforløp
- SVR og tap for oppfølging
- fylogenetisk analyse

Måling av sammenheng (risikofaktorer)

MVA ble utført for IgG og HCV-RNA ved inklusjon med rusmiddelbruk og sosiodemografiske egenskaper, kliniske data og risikofaktorer fra litteraturen. Data vil bli publisert.

Vekting

Det ble ikke foretatt noen vekting for analysene.

Direkte forbindelse til tiltak som del av studien (f.eks. henvisning til helsetjenester eller vaksinasjon)?

Ja

Rådgivning før og etter testing / testresultater og henvisning til helsetjenester (inkludert? Og hvordan?)

Ja, i samarbeid med en frivillig organisasjon (HIV Berodung med støtte fra en psykolog).

Spredning av resultatene

Rapportene ble sendt til Helsedepartementet.

Møter med interessentene:

- internasjonale konferanser
- nettsted (beste praksis EMCDDA for HCV-behandling i 2019)
- en fagfellelvurdert internasjonal publisasjon under utarbeidelse

Godkjenning av personvern/etikk

Studien ble godkjent av den nasjonale etiske komiteen. Alle deltakerne ga skriftlig informert samtykke.

Kostnader ved studien og finansieringskilde

Fra 2023 finansieres GenXpert-prosjektet av Helsedepartementet og koster 180 000 euro per år for finansiering av én sykepleier, reagenser, TROD og kuponger.

Opplæring og stimuleringstiltak for framtidige likepersoner er planlagt for 2024, og det samlede budsjettet vil da være 250 000 euro.



Generelle erfaringer

- 60 % testet positivt for IgG, men seropositivitet var allerede kjent for flertallet.
- Henvising til helsetjenester ble først gjort på sykehuset og deretter på rusbehandlingsinstitusjoner.
- Forsinkelsen for laboratorieresultatene som var nødvendige for å starte behandlingen, var for lang (> 2 uker for virusmengde).
- Beslutningen om å starte behandlingen ble tatt av spesialisten på infeksjonssykdommer på grunnlag av rusmiddelinntak og boligforhold.
- Daglig observasjon av DAA-behandling ble utført på rusbehandlingssteder (liten fleksibilitet til å utvide DAA til flere dager).
- Virusmengden for å overvåke effekten av DAA-behandlingen ble hovedsakelig målt gjennom konsultasjoner med blodprøvetaking på sykehuset, få på stedet, LTFU, SVR ukjent.
- Metadon i lav dose ble ikke gitt på stedet for dem som ikke hadde nytte av opioidagonistbehandling.
- Det epidemiologiske spørreskjemaet var for langt (hyppighet/type av nåværende rusmiddelbruk, seksuell atferd, tidligere testing for HIV eller HCV).

Viktigste sterke sider

- Studien vil nå tilby behandling innen 24 timer på stedet, og ytterligere blodprøver for virusmengde vil bli utført på stedene.
- Stimuleringstiltak med matkupong på 10 euro foreslås for screening.
- Legen arbeider på skadereduksjonsstedet.



Videre lesning

Studiedokumenter:

- Studiemateriell er tilgjengelig på anmodning.
- Spørreskjema er tilgjengelig på anmodning.

Publikasjoner:

- Manuset er under utarbeidelse.

Gjentatte tverrsnittundersøkelser

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

Aristotle, Alexandros i korte trekk: Gjentatte samfunnsbaserte tverrsnittundersøkelser med respondentbasert utvalg (RDS) blant sprøytebrukere (hovedsakelig nåværende, ikke knyttet til opioidagonistbehandling) i Hellas

Viktigste sterke sider: Høy dekningsgrad i populasjonen, nyttige data for å overvåke trender og anslå insidens mv., mulig å holde oversikt over gjentatte deltakere mellom undersøkelser/programmer

Viktigste svake sider: RDS er ressurskrevende, og det kreves ekstra innsats for å samle inn informasjon som gjør det mulig å identifisere enkeltpersoner på en entydig måte mellom undersøkelser.

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

Innlevering av eksempel på beste praksis: Juni 2023

Mål

Øke diagnostisering og henvisning til behandling for infeksjonssykdommer i populasjonen av sprøytebrukere

Studiepopulasjon/inklusionskriterier

Sprøytebrukere (hovedsakelig interessert i **nåværende** sprøytebrukere), **ikke knyttet** til andre tjenester (høyere risiko, lavere diagnose-/behandlingsrate).



Erfaringer: Bruken av RDS (likepersonsbasert kjedehenvising med økonomiske stimuleringstiltak) gjør det mulig å rekruttere sprøytebrukere med nåværende sprøytebruk og ofte ikke knyttet til andre tjenester/opioidagonistbehandling mv. Formativ forskning eller andre eksisterende data er nødvendig for å vurdere om det er migrant-sprøytebrukere og deres opprinnelsesland for å sikre at det er kulturelle formidlere og/eller tolker, og at disse personene ikke vil bli ekskludert.

Studieutforming

Flere tverrsnittundersøkelser (hver person kunne delta i flere runder – men bare én gang i hver runde) med RDS.



Erfaringer: For å holde oversikt over gjentatte deltakere kreves det en unik anonym identifikator, f.eks. gjennom full fødselsdato, tredje bokstav i farens navn, tredje bokstav i morens navn og kjønn. Denne koden kan deretter brukes til å slå sammen datasett.

Fordelene ved å bruke flere undersøkelser: økt dekningsgrad i populasjonen for programmet, økt henvisning til helsetjenester (f.eks. pasienter som ikke ble henvist i én undersøkelse, kan henvises i neste undersøkelse), vurdering av endringer i risikofylt atferd og i HIV/HCV-status (serokonversjoner) over tid, estimering av HIV/HCV-

forekomst, estimering av størrelsen på sprøytebrukerpopulasjonen med rekruttering / gjentatt rekruttering ved bruk av RDS-rundene som kilder.

Utvalgsstrategi

Likemannsdrevet kjederekruttering/RDS



Erfaringer: Metoden gjør det mulig å nå dypt ned i nettverket av sprøytebrukere (lange rekrutteringskjeder) og raskt oppnå høy dekningsgrad i populasjonen.

Stimuleringstiltak

Fem euro ble gitt som primært stimuleringstiltak, og ytterligere tre euro ble gitt for hver ekstra deltaker som ble rekruttert (for opptil tre rekrutterte deltakere).

Rekrutterings-/studiested

- ARISTOTLE: Aten
- ARISTOTLE HCV-HIV: Aten
- ALEXANDROS: Thessaloniki

Sammensetning av studiepersonalet

- ARISTOTLE: 1 lege, 1 psykolog (intervjuer, rådgivning, henvisning til helsetjenester), 4 sosialarbeidere/sosiologer/likepersoner (intervjuer, henvisning til helsetjenester), 2 kulturelle formidlere
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 lege, 1 sykepleier, 5 sosiologer/psykologer/likepersoner (intervjuer, henvisning til helsetjenester)
- ALEXANDROS 2018–2020: 1 lege/sykepleier, 2 psykologer/sosiologer og 1 likeperson (intervjuer, henvisning til helsetjenester)

Utvalgsstørrelse (unike deltakere i alle runder av hvert program)

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

Datainnsamlingsperiode (år og varighet)

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

Prøvetaking og -testing

- ARISTOTLE: blodprøver (lege)
- ARISTOTLE HCV-HIV: blodprøver (lege eller sykepleier)
- ALEXANDROS: hurtigtester og blodprøver fra dem som tester positivt (lege eller sykepleier)

Biomarkører	Type test
Hepatitt C: ARISTOTLE: Anti-HCV (hovedsakelig for «nye» sprøytebrukere) ARISTOTLE HCV-HIV og ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV-RNA	ARISTOTLE: anti-HIV og bekreftelse ved Western blot. For ubestemte resultater, HIV-RNA. Anti-HCV-testing. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV og bekreftelse ved hjelp av Geenius HIV 1/2 bekreftende analyse. Anti-HCV og HCV-RNA. Ytterligere tester for å starte HCV-behandling (HCV-genotype, komplett blodtelling, biokjemiske tester, protrombintid). Fibroscan. HBsAg.
HIV: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-HIV-tester og bekreftende tester	
Hepatitt B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg blant dem med positive hurtigtester for HCV/HIV	ALEXANDROS: Hurtigtester for anti-HIV og anti-HCV. De innsamlede blodprøvene ble testet for anti-HIV med bekreftelse ved hjelp av Geenius HIV 1/2 bekreftende analyse samt for anti-HCV og HCV-RNA. Ytterligere tester for å starte HCV-behandling (HCV-genotype, komplett blodtelling, biokjemiske tester, protrombintid) og HBsAg.

Datainnsamling – spørreskjema

Datainnsamlingen ble gjennomført ved hjelp av datastøttede personlige intervjuer.



Erfaringer: Datamaskinassisterte intervjuer gjorde det mulig å ha dataene lett tilgjengelige

Indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer som ble samlet inn under studien

Deling av sprøyter og annet utstyr:

- Hvor ofte brukte du sprøyter som noen andre allerede hadde injisert med i løpet av de siste 12 månedene?
- Hvor ofte brukte du vann som noen andre allerede hadde brukt i løpet av de siste 12 månedene når du satte sprøyter? (samme spørsmål for bomull, kokeapparat)
- Hvor ofte brukte du rusmidler som var delt med en sprøyte som noen andre allerede hadde injisert med i løpet av de siste 12 månedene når du satte sprøyter?
- Brukte du en kanyle som noen andre allerede hadde injisert med sist du satte sprøyte sammen med noen?
- Brukte du et kokeapparat, bomull eller vann som noen andre allerede hadde brukt sist du satte sprøyte sammen med noen?

Testing og diagnose

I tillegg til informasjonen fra HCV/HIV-testing utført i programmene ble følgende spørsmål stilt:

- Er du noen gang blitt testet for HIV? (og dato for siste test)
- Hva var resultatet av den siste HIV-testen du tok?
- Bruker du for tiden antiretrovirale midler for å behandle HIV-infeksjonen din?

- Er du noen gang blitt diagnostisert med hepatitt?
- Hvilken type eller typer hepatitt har du hatt?
- Har du noen gang tatt legemidler for å behandle hepatitt C-infeksjonen din?
- Har legen din fortalt deg at du ble frisk etter hepatitt C-infeksjonen etter at du var ferdig med å ta legemidler for hepatitt C?

NSP

- Har du fått sprøyter gjennom disse forebyggende tiltakene i løpet av de siste 12 månedene?
- Hvor mange nye sprøyter fikk du gjennom disse forebyggende aktivitetene i løpet av den siste måneden?

Dataanalyse

Forekomst av sykdom (prevalens/insidens)

- prevalens av anti-HIV og anti-HCV / kronisk hepatitt C
- HIV-insidens (gjennom observerte serokonversjoner og matematisk modellering)
- insidens av primær HCV-infeksjon (selv ved observerte serokonversjoner eller bruk av anti-HCV-prevalens blant «nye» sprøytebrukere)

Måling av sammenheng (risikofaktorer)

Odds- og fareforhold for risikoen for å være HIV-positiv eller for HIV-serokonversjon.

Vekting

RDS-vektede estimater av HIV-prevalens

Direkte forbindelse til tiltak som del av studien (f.eks. henvisning til helsetjenester eller vaksinasjon)

- Ja (henvisning til HCV- og HIV-behandling).
- I ARISTOTLE, gjennom å avtale timer ved HIV-klinikker.
- I ARISTOTLE HCV-HIV oppsøkte pasienter med kronisk hepatitt C klinikkene med hjelp fra en likepersonsveileder, eller legene besøkte studiestedet.
- I ALEXANDROS ble pasienter med kronisk hepatitt C koplet til behandling med DAA-er og fikk reseptene sine gjennom programmet. En likepersonsveileder fulgte HIV-pasienter til deres første time på HIV-klinikken (timene ble satt opp av personalet).

Rådgivning før og etter testing / testresultater og henvisning til helsetjenester (inkludert? Og hvordan?)

Rådgivning før og etter testing av lege/sykepleier (i ARISTOTLE deltok også en psykolog og en frivillig fra en HIV-pasientforening)

Spredning av resultatene

Det ble skrevet rapporter for den nasjonale folkehelsemyndigheten og Helsedepartementet. Publikasjoner i pressen (artikler på trykk eller nett). Konferanser og inviterte foredrag på ekspertmøter (se boksen «Videre lesning»).

Godkjenning av personvern/etikk

Ja (Universitetet i Aten, Det greske vitenskapelige selskap for studier av AIDS og kjønns sykdommer).

Kostnader ved studien og finansieringskilde

- ARISTOTLE: Nasjonal finansiering og EU-finansiering
- ARISTOTLE HCV-HIV: Privat finansiering
- ALEXANDROS: Privat finansiering

Generelle erfaringer

- Det må opprettes en prosedyre for å spore gjentatte deltakere i flere runder (men dette må gjøres selv om det bare gjennomføres én RDS-runde) – dette krever ekstra innsats, men kan ikke unngås når RDS er inkludert (og det bidrar faktisk til programmets sterke sider).
- Spørreskjemaet er langt.

Viktigste sterke sider

- høy dekningsgrad i populasjonen
- nå ut til sprøytebrukere med høy risiko for infeksjon/overføring og med begrenset tilgang til testing og behandling (hovedsakelig nåværende sprøytebrukere, ikke knyttet til andre tjenester)
- nyttige data for å overvåke trender, anslå insidens mv.

Vanskeligheten med denne utformingen (gjentatte tverrsnittundersøkelser ved bruk av RDS for rekruttering av sprøytebrukere) ligger i utformingen av en RDS-undersøkelse, og ikke i om det vil være én eller flere runder.

Videre lesning



Publikasjoner:

Insidens, prevalens og risikofaktorer, trender over tid

- 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.

Nettverksegenskaper

- 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.

Estimering av populasjonsstørrelse

- 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.

Matematisk modellering av HIV-utbruddet i 2011

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

Dødelighet blant sprøytebrukere i Hellas

- 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.

Molekylær analyse

- 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), Skottland

NESI i korte trekk: Anonym gjentatt tverrsnittlig bio- og atferdsundersøkelse blant sprøytebrukere i Skottland

Viktigste sterke sider: Nasjonal dekning og høy rekrutteringsgrad i målpopulasjonen

Viktigste svake sider: Anonym deltakelse (ingen forbindelse til andre tjenester)

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

Innlevering av eksempel på beste praksis: Juni 2023

Mål

Måle og overvåke omfanget av HCV-infeksjon (og andre BBV-er), risikofylt atferd knyttet til injisering og bruk av skadereduserende tjenester blant sprøytebrukere i Skottland.

Studiepopulasjon/inklusionskriterier

Har noen gang satt sprøyte (men rekruttering av tidligere sprøytebrukere er begrenset til omtrent 30 % av utvalget).



Erfaringer: Viktig å stratifisere analysene etter tidligere eller nåværende (dvs. injisert i løpet av de siste 6 månedene) sprøytebrukere

Studieutforming

Gjentatt [omtrent toårig] tverrsnittlig bio- og atferdsundersøkelse.

Utvalgsstrategi

Bekvemmelighetsutvalg av pasienter som oppsøker steder som tilbyr injeksjonsutstyr (stedene kan også tilby opioidagonistbehandling og/eller andre skadereduksjonstiltak). Alle pasienter som potensielt oppfyller kravene, blir kontaktet for å delta hvis det er mulig. Rekrutteringsmålene beregnes for hver NHS-helseregion basert på annen informasjon om omfanget og utbredelsen av populasjonen som brukte primærrusmiddelet i hvert av disse områdene.

Stimuleringstiltak

10–20 pund (~12–24 euro) «Love to Shop»-kupong (kupong som kan brukes i en rekke kjedebutikker i Storbritannia).

Rekrutterings-/studiested

Rekruttering skjer på steder som tilbyr IEP – hovedsakelig lokale apotek, men også egne byråer som tilbyr rusbehandlings-/skadereduksjonstjenester. Omtrent 50 % av de totale 200 IEP-stedene i Skottland er vanligvis dekket i hver undersøkelse. Stedene er valgt ut fra alle NHS-helseregionene på fastlandet i Skottland.

Sammensetning av studiepersonalet

Feltpersonale trenger ikke å ha særskilt kompetanse eller erfaring, men får opplæring.



Erfaringer: Fordel ved å ha eget, uavhengig studiepersonale (dvs. ikke farmasøyter eller servicepersonale) til å gjennomføre intervjuene.

Utvalgsstørrelse

2 000 til 2 500 i hver undersøkelse (anslagsvis ~10–15 % av den totale populasjonen av sprøytebrukere i Skottland).

Datainnsamlingsperiode

Datainnsamling for hver undersøkelse foregår over en periode på omtrent 12 måneder, som er den tiden det tar å dekke alle NHS-helseregionene på det skotske fastlandet etter hverandre. Sju undersøkelser er gjennomført til nå i 2008–09, 2010, 2011–12, 2013–14, 2015–16, 2017–18 og 2019–20, og datainnsamlingen for en åttende undersøkelse (2022–23) er i gang.

Prøvetaking og -testing

Blodflekker samlet inn av feltpersonalet (dvs. intervjuere).

Biomarkører	Type test
<u>Hepatitt C:</u> Anti-HCV og HCV-RNA	Anti-HCV 2008–2009 til 2013–14: Ortho Save 3.0 EIA Fra og med 2015–16: Abbott Architect i200r Anti-HCV-analyse HCV-RNA Undersøkelser fram til 2018: HCV-RNA ble testet ved hjelp av en «intern» PCR-analyse ved bruk av ekstraksjonsprotokollen for DBS på Easymag og en sanntids-PCR. For undersøkelsen i 2019–2020 ble HCV-RNA ekstrahert og amplifisert ved hjelp av en laboratoriedefinert protokoll på Abbott m200sp- og m200rt-plattformen.
<u>Hepatitt B:</u> Anti-HBc og HbsAg (bare 2013–14)	DBS-eluate ble testet på Abbott Architect i2000sr ved hjelp av følgende analyser: Architect Hepatitis B Core II-antistoff, Architect HBsAg Qualitative II-analyse og Architect HBsAg bekreftende analyse. HBsAg-positive prøver med lavt nivå som ikke kunne verifiseres ved nøytralisering på Architect, ble bekreftet ved hjelp av miniVIDAS HBsAg Ultra-analysen (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Frankrike).
<u>HIV:</u> HIV Ag/Ab (fra 2011–12)	Prøvene ble først screenet ved hjelp av HIV Ag/Ab Combo-analysen på Architect i200sr. HIV-positive tilfeller ble bekreftet ved ny testing på Architect og ved bruk av en supplerende antistoffanalyse. I perioden 2011–12 til 2015–16 var tilleggstenen ImmunoComb II HIV 1 og 2 BiSpot (Organics), og fra 2017 var det Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).



Erfaringer: Det kreves minimal opplæring for å ta blodprøver, og det er derfor ikke nødvendig at personalet er opplært i venepunktur. Det gjennomføres samlet HCV-RNA-testing av anti-HCV-negative prøver – gitt den forventede lave andelen RNA-positive i denne gruppen – noe som bidrar til å minimere kostnadene.

Datainnsamling – spørreskjema

Papirbasert spørreskjema som administreres av intervjueren og tar omtrent 20 minutter å fylle ut.

Erfaringer: Det er en rekke sentrale spørsmål som har vært de samme i alle undersøkelsene for å muliggjøre overvåking av viktige tendenser, men andre spørsmål er blitt tilføyd/fjernet – noe som gir fleksibilitet til å samle inn data om temaer av ny folkehelserelevans etter behov.

Indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer som ble samlet inn under studien

Testet/målt (se mer informasjon under Dataanalyse):

- prevalens av kronisk HBV-infeksjon
- prevalens og trender i kronisk HCV-infeksjon
- prevalens av HIV-infeksjon
- insidens av primær HCV-infeksjon

Selvrapportert:

- prevalens av deling av brukte kanyler/sprøyter (mottak): noen gang, siste seks måneder
- prevalens av deling av brukt sprøyteutstyr (mottak): noen gang, siste seks måneder
- prevalens av sprøytebruk: siste seks måneder, siste fire uker
- sprøytebruk: siste seks måneder
- prevalens av tidligere fengsling
- prevalens av hjemløshet
- erfaring med stigmatisering og diskriminering
- utdeling av kanyler og nåler (antall sterile kanyler/sprøyter som er utdelt i gjennomsnitt per uke de siste seks månedene)
- dekning av opioidagonistbehandling: noensinne, de siste seks månedene, nåværende
- HBV-vaksinedekning
- bruk av kondom: siste 6 måneder
- tilgang til nalokson: siste 12 måneder
- HIV- og HCV-testing: noen gang, siste 12 måneder
- HIV- og HCV-diagnose*
- HIV-behandling: nåværende
- HCV-behandling: noen gang, siste 12 måneder

* Disse tiltakene kombinerer selvrapportering og testdata. For HIV-diagnose representerer dette andelen personer som er HIV-positive ved testing av tørket blodprøve, og som oppgir at de er HIV-positive i spørreskjemaet (dvs. er klar over sin infeksjon). For HCV-diagnose er det andelen personer med tegn på kronisk infeksjon ved testing av tørket blodprøve som oppgir at de har HCV i spørreskjemaet.

Dataanalyse

Forekomst av sykdom (prevalens/insidens)

- prevalens av anti-HCV
- insidens av primær HCV-infeksjon (gjennom påvisning av nylige infeksjoner, dvs. HCV Ab-ve og RNA +ve, og i tillegg målt som prevalens av anti-HCV blant dem som nylig har begynt å sette sprøyter i løpet av de siste 3–5 årene)
- prevalens av kronisk eller utbedret HCV-infeksjon (dvs. % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (fra 2010)
- HIV-prevalens (fra 2011–12)
- prevalens av anti-HBc (bare 2013–14)
- prevalens av HbsAg blant anti-HBc-positive (bare 2013–14)

Måling av sammenheng (risikofaktorer)

Risikofaktorer for infeksjon er rapportert i NESI-rapporten, og sammenhenger er analysert i fagfellevurderte publikasjoner. Se boksen «Videre lesning».

Vekting

Det ble ikke foretatt noen vekting.

Direkte forbindelse til tiltak som del av studien (f.eks. henvisning til helsetjenester eller vaksinasjon)

Nei – deltakelsen er anonym. Deltakerne blir henvist til andre tjenester/tiltak hvis de spør om det.



Erfaringer: Undersøkelsen brukes ikke til å lette tilgangen til tjenester, siden de er gratis og allment tilgjengelige i Skottland. En slik metode kan faktisk føre til et skjevt utvalg, siden de som allerede er engasjert, eller de som ikke ønsker å engasjere seg videre i tjenestene, kan velge ikke å delta.

Rådgivning før og etter testing / testresultater og henvisning til helsetjenester (inkludert? Og hvordan?)

Nei – deltakelsen er anonym. Deltakere som ønsker å vite sin HCV- eller HIV-status, blir henvist til de aktuelle testtjenestene.

Spredning av resultatene

Etter hver undersøkelse publiseres en offentlig rettet rapport, infografikk og datatabeller. Den nyeste versjonen er tilgjengelig på: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Ikke-undertrykte lokale data og skreddersydde analyser blir også gjort tilgjengelig for NHS-helseregioner.

Det blir holdt mange presentasjoner på nasjonale og lokale møter. Det er også publisert en rekke artikler i fagfellevurderte tidsskrifter, som er oppført i vedlegg 4 til ovennevnte rapport. Noen viktige publikasjoner basert på NESI-data finnes i boksen «Videre lesning».

Godkjenning av personvern/etikk

Etisk godkjenning for å gjennomføre studien ble innhentet fra West Glasgow NHS Ethics Committee (REC-ref.: 08/S0709/46). Godkjenning fra NHS Research and Development ble innhentet fra alle deltakende NHS-helseregioner.

Kostnader ved studien og finansieringskilde

Health Protection Scotland (som ble Public Health Scotland 1. april 2020) finansierte NESI-studiene i perioden 2008–2018 og finansierte koordinering, analyse og rapportering av undersøkelsen i 2019–20.

Gjennomføringen av NESI-undersøkelsen 2019–20 og retrospektiv HCV-RNA-testing av NESI-undersøkelsene 2011–2014 ble finansiert av National Institute for Health Research (NIHR) Programme Grants for Applied Research Programme (tilskuddsreferansenummer RP-PG-0616-20008). Kostnaden per deltaker er cirka 100 GBP.

Generelle erfaringer

NESI-undersøkelsens metodikk var basert på tidligere samfunnsbaserte undersøkelser gjennomført i Glasgow, og metodikken ble derfor videreutviklet i løpet av disse undersøkelsene.



Viktigste sterke sider

- nasjonal dekning
- høy rekrutteringsgrad i målpopulasjonen (~ 10–15 % av sprøytebrukerpopulasjonen i Skottland)
- høy kvalitet på data generert av opplærte, uavhengige intervjuere
- bruk av tørket blodprøve, muliggjorde testing av viktige biomarkører (f.eks. HCV-RNA)
- evne til å dreie for å generere data om høyt prioriterte folkehelse spørsmål ved å tilføye/fjerne spørsmål i spørreskjemaet eller utføre nye (validerte) laboratorietester på blodprøvene



Videre lesning

Studiedokumenter:

- Spørreskjema: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Andre studiedokumenter er tilgjengelige på anmodning.

Publikasjoner:

- Rapport: <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.](#)

Kohortstudier

HCV-behandling i klinikk tilknyttet kanyle- og sprøyteprogram (NSP) i Stockholm.

HCV-behandling i NSP-klinikk: En registerbasert studie (åpen kohort) som omfatter sprøytebrukere som oppsøker NSP i Stockholm i Sverige

Viktigste sterke sider: Høy dekningsgrad i populasjonen og godt overvåkingsverktøy for å observere trender (i rusmiddelbruk, insidens, prevalens og sykkelighet)

Viktigste svake sider: Den svenske lovgivningen som krever legitimasjon

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

Innlevering av eksempel på beste praksis: Juni 2023

Mål

Forbedre HCV-behandlingskjeden og kontinuiteten i behandlingen for sprøytebrukere i Stockholm i Sverige.



Erfaringer: Opprettelsen av en tverrfaglig lavterskelklinikk med en «ettstedstilbud» var en suksessfaktor. Oppgavefordeling, med sykepleierledet HCV-behandling og fjernkonsultasjon for støtte fra spesialister på infeksjonssykdommer, var en suksessfaktor.

Studiepopulasjon/inklusionskriterier

Sprøytebrukere som går til NSP i Stockholm i Sverige. Alle sprøytebrukere som er registrert i NSP i Stockholm, oppfyller følgende kriterier

- 1) aktiv sprøytebruk
- 2) alder ≥ 18 år (≥ 20 før mars 2017, på grunn av tidligere svensk lovgivning)
- 3) legitimasjon (kreves i henhold til svensk lovgivning)



Erfaringer: En stor begrensning var den svenske lovgivningen som krever legitimasjon. Dette kan være en hindring for personer som søker og får tilgang til helsetjenester.

Studieutforming

Det er en registerbasert studie (åpen kohort).



Erfaringer: En databasert metode, der det ble opprettet et digitalt nasjonalt kvalitetsregister (InfCare NSP) som et klinisk beslutningsverktøy og forskningsdataregister, var en suksessfaktor for oppfølgingen av enkeltpersoner over tid.

Utvalgsstrategi

Bekvemmelighetsutvalg; alle som oppsøkte NSP i Stockholm 2013–2021.



Erfaringer: Å inkludere alle i kvalitetsregisteret var en suksessfaktor. En passiv oppfølging kan være en begrensning, men disse dataene er hentet fra klinisk praksis i virkeligheten.

Stimuleringstiltak

Deltakerne fikk ingen stimuleringstiltak.

Rekrutterings-/studiested

NSP i Stockholm består av to faste steder, som ligger i Stockholm sentrum, og en mobil enhet som opererer i hele Stockholm-regionen. NSP i Stockholm er et lavterskelprogram som tilbyr kanyler/sprøyter, tilbehør, gratis kondomer og helsetjenester som grunnleggende helsehjelp, prevensjonsrådgivning og andre jordmortjenester, testing, vaksinasjon og behandling av infeksjoner, herunder HIV og HCV.



Erfaringer: To faste NSP i hele Stockholm-regionen er en begrensning når det gjelder tilgang til NSP-tjenestene, spesielt siden kanyler/sprøyter ikke er tilgjengelige fra andre klinikker eller apotek.

Sammensetning av studiepersonalet

NSP-personalet består av 102 sykepleiere og én lege. Spesialistkompetanse innen infeksjonssykdommer, delvis på stedet og gjennom fjernkonsultasjon. HCV-behandlingen utføres hovedsakelig av sykepleiere. NSP-enhetene har også en saksbehandler og en jordmor på stedet. NSP tilbyr generell rådgivning, henvisning til sosialtjenester og opioidagonistbehandling.



Erfaringer: Et tverrfaglig team har vært en suksessfaktor

Utvalgsstørrelse

HCV-behandling: n = 409, HCV-prevalens/insidens: n = 4 150

Datainnsamlingsperiode

HCV-behandling: 2017–2022. Prevalens/insidens av HCV: 2013–2021

Prøvetaking og -testing

Blodprøver: Samlet inn av NSP-ansatte, hovedsakelig sykepleiere. Demografiske data: Samlet inn av alle NSP-ansatte. Ved registrering til NSP blir alle deltakere testet for HAV, HBV, HCV og HIV.

Biomarkører	Type test
<u>Hepatitt C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA, HCV-genotyper	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratoriet
<u>Hepatitt B:</u> HBV-serologi, HBV-DNA	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratoriet
<u>Hepatitt A:</u> HAV-serologi	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratoriet
<u>HIV:</u> HIV ab/ag	Venepunkturprøver sendt til Karolinska Universitetslaboratoriet Hurtigtester for HIV

Datainnsamling – spørreskjema

Ved registrering til NSP fyller alle deltakere ut et spørreskjema med 34 bakgrunnsspørsmål: demografiske opplysninger ved registrering (utdanningsnivå, sivilstatus, boligforhold mv.), tidligere og nåværende rusmiddelbruk, risikoatferd i forbindelse med injeksjon og sex samt kontakt med helse- eller sosialtjenester, fengsel og friomsorg.

Oppfølgingsintervjuer om sosiodemografiske bestemmende faktorer, risikofylt atferd og HBV-, HCV- og HIV-tester gjentas hver tredje til sjette måned, og dataene legges inn i den elektroniske databasen og det nasjonale NSP-kvalitetsregisteret – InfCare NSP.

Fire InfCare NSP-spørreskjemaer ble brukt til datainnsamlingen. Alle spørreskjemaene gjennomføres som intervjuer med opplært personale:

- 1) «NSP-registreringsskjema»: grunnleggende sosiodemografiske data og rusmiddelhistorie (15–25 minutter)
- 2) «Standard besøksskjema for NSP»: ved hvert NSP-besøk oppgir pasientene hvilket stoff de sist injiserte (2–3 minutter).
- 3) «Tre til seks måneders oppfølgingsspørreskjema for NSP»: oppdatert informasjon om sysselsettings- og boligstatus og risikofylt injeksjonsatferd (5–10 minutter)
- 4) «Tolv måneders oppfølgingsspørreskjema for NSP»: oppdatert informasjon om sysselsetting, boligstatus, risikofylt injeksjonsatferd og primærrusmiddel de siste 12 månedene (10–20 minutter)



Erfaringer: Intervju med opplært personale gir data av høy kvalitet. Likevel er det risiko for at respondentene blir utmattet ved gjentatte intervjuer.

Indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer som ble samlet inn under studien

- Alle spørreskjemaer fra InfCare NSP er vedlagt (på svensk).
- Alle deltakere testes for HAV, HBV, HCV og HIV ved registrering, og testene gjentas hver tredje til sjette måned.
- Alle utdelte kanyler/sprøyter registreres, slik at dekningen kan evalueres på individ- og gruppenivå.

- Det er under utvikling en oversikt som skal legge til rette for sanntidsdata om prevalens, insidens og for eksempel andel behandlede HCV-pasienter (HCV-behandlingsdata er registrert).

Dataanalyse

Forekomst av sykdom (prevalens/insidens):

- prevalens og insidens av HIV, HBV
- prevalens av HCV
- insidens av HCV (herunder serokonversjon og reinfeksjon etter spontan clearance eller etter HCV-behandling)
- HCV-behandlingsresultater og reinfeksjoner

Måling av sammenheng (risikofaktorer)

Basert på vår tidligere forskning ble sosiodemografiske samt rusmiddel- og HCV-relaterte bestemmende faktorer valgt ut for analyse (f.eks. kjønn, alder, fødeland, boligforhold, injisert rusmiddel, varighet av sprøytebruk, fengsling, opioidagonistbehandling, HBV-status, HIV-status).

Insidensrater. Fareforhold for risiko for HCV-serokonvertering eller HCV-reinfeksjon

Vekting

Det ble ikke foretatt noen vekting for analysene.

Direkte forbindelse til tiltak som del av studien (f.eks. henvisning til helsetjenester eller vaksinasjon)

- integrert HCV-behandling, herunder HCV-testing, vurdering, behandling, rådgivning og opplæring på stedet
- ikke-invasiv vurdering av leversykdom ved hjelp av transient elastografi
- HAV/HBV-vaksinasjon
- gratis kondomer og helsetjenester som grunnleggende helsetjenester, prevensjonsrådgivning og andre jordmortjenester samt behandling av infeksjoner, herunder HIV og HCV
- forebygging av overdose og utdeling av nalokson

Rådgivning før og etter testing / testresultater og henvisning til helsetjenester (inkludert? Og hvordan?)

Alle deltakere testes for HAV, HBV, HCV og HIV ved registrering, og testene gjentas hver tredje til sjette måned. Alle deltakere får informasjon om risikoreduksjon, både muntlig og skriftlig.

Alle deltakere med HCV ble informert om tilgang til HCV-behandling gjennom personlig informasjon fra personalet og digitalt gjennom en informasjonsskjerm i venteroommene. HCV-behandlingen ble hovedsakelig ledet av sykepleiere (dvs. sykepleiere testet for HCV, herunder leverfunksjonstester og genotyper, utførte måling av leverstivhet med Fibroscan, foreslo HCV-behandlingsstrategi og overvåket deltakerne under og etter behandlingen). En lege ved NSP bekreftet den innledende behandlingsstrategien, forskrev DAA og vurderte kompliserte behandlingsrelaterte spørsmål når det var nødvendig.

Spredning av resultatene

Tidligere studier av sprøytebrukerpopulasjonen ved NSP i Stockholm er blitt publisert om reduksjon av risikofylt atferd, prevalens av blodoverførte sykdommer og HCV-insidens og sykdomsbyrde, og effekt på HCV-behandling under covi-19-pandemien (se boksen «Videre lesning»).

Godkjenning av personvern/etikk

InfCare NSP er et nasjonalt kvalitetsregister, og Karolinska Universitetssjukhuset har «sentralt personvernansvar». Alle studier er godkjent av den svenske etiske godkjenningsmyndigheten.

Kostnader ved studien og finansieringskilde

Offentlig og privat finansiering.



Generelle erfaringer

Automatisk integrering av laboratoriedata i InfCare NSP vil styrke kvaliteten og redusere arbeidsbelastningen for personalet. Det er lurt å inkludere et spørsmål om hvorvidt personene har fått behandling for HCV siden forrige positive HCV-test, siden det er tidkrevende å undersøke dette på annen måte. Dette er nå integrert i spørreskjemaet.

Viktigste sterke sider

- høy dekningsgrad i populasjonen (med høy dekning av testing for blodoverførte virus og demografiske data)
- et utmerket overvåkingsverktøy for trender innen rusmiddelbruk, risikofylt atferd, prevalens og insidens samt sykelighet (siden koblingen til det svenske dødsårsaksregisteret nylig ble tilgjengelig for InfCare NSP-kvalitetsregisteret)
- nylig gjennomførte obligatoriske felt i InfCare NSP-kvalitetsregisteret for å sikre god dekning og kvalitet på dataene (noe som ble forsinket på grunn av manglende finansiering)

Videre lesning



Studiedokumenter:

- Spørreskjema er tilgjengelig på anmodning.

Publikasjoner:

- 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.

Oversikt over indikatorer for rusrelaterte infeksjonssykdommer samlet inn i eksempler på beste praksis

Byggekloss: Byrde og påvirkning

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutforming (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behand- ling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalens av HBsAg	Sentral	Andel sprøytebrukere som tester HBsAg-positivt	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve)	X	X	X	X	X		X	X
Prevalens av viremisk HCV-infeksjon	Sentral	Andel sprøytebrukere med viremisk HCV-infeksjon (HCV-RNA-positiv eller HCV-Ag-positiv)	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trender i prevalensen av viremisk HCV over tid	Sentral	Idem, trender	Gjentatte tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve)				X	X	X	X	X
Prevalens av HIV-infeksjon	Sentral	Andel sprøytebrukere som lever med HIV-infeksjon	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve)	X	X	X	X	X	X	X	X
Insidens av HCV-infeksjon	Valgfritt	Insidens av nye infeksjoner med HCV (HCV RNA/cAg+)	Gjentatte tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve)				X	X	X	X	X
Insidens av HIV-infeksjon	Valgfritt	Insidens av nye HIV-infeksjoner	Gjentatte tverrsnitts- (med modellering) eller kohortdata (blodprøve)					X	X	X	X

Byggeklloss: Risikofaktorer

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutformin g (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalens av deling av brukte kanyler/sprøyter	Sentral	Andel sprøytebrukere som har delt brukte kanyler/sprøyter de siste 4 ukene (mottatt eller sendt videre)	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalens av deling av brukt sprøyteutstyr	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som har delt annet brukt sprøyteutstyr enn kanyler/sprøyter de siste 4 ukene (ved å bruke det sammen, motta det eller sende det videre)	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalens av sprøytebruk, etter stoff	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som har satt sprøyte de siste 4 ukene, etter stoff (heroin, metadon, buprenorfin, fentanyl og derivater, kokain, crack, amfetamin, syntetiske katinoner, andre)	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalens av tidligere fengsling	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som oppgir å ha vært i fengsel	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalens av hjemløshet	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som levde uten fast bolig, på gaten eller midlertidig på et herberge eller senter for hjemløse på et eller annet tidspunkt i løpet av de siste 12 månedene	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutforming (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
erfaring med stigmatisering og diskriminering	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som opplever stigmatisering og diskriminering	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X		X		X		

Byggeklloss: Forebygging

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutformin g (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Kanyle- og sprøyteutdeling	Sentral	Antall rene kanyler/sprøyter mottatt per sprøytebruker den siste måneden	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Dekning av opioidagonistbeha ndling	Sentral	Andel sprøytebrukere som bruker opioider og får opioidagonistbehandlin g	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X	X	X	X	X	X
HBV- vaksinedekning	Sentral	Andel sprøytebrukere som er fullvaksinert mot HBV	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve, spørreskjema eller sammenkopling)	X	X		X	X	X		
Bruk av kondom	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som oppgir å ha brukt kondom ved siste samleie	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Bruk av PrEP	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som mottar PrEP	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X						
Tilgang til nalokson	Anbefalt	Andel sprøytebrukere (som bruker opioider?) som har et naloksonsett	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema)	X	X		X	X			

Byggeklloss: Fortsettelse av HIV-behandlingen

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutformin g (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testing	Sentral	Andel sprøytebrukere som er blitt testet for HIV i løpet av de siste 12 månedene (uten å ta hensyn til tester utført i forbindelse med studien og unntatt sprøytebrukere med kjent HIV-diagnose)	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Sentral	Andel av sprøytebrukere som lever med HIV, og som kjenner sin status	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve og spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandling	Sentral	Andel sprøytebrukere som er diagnostisert med HIV, og som mottar antiretroviral behandling	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virussuppresjon	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som lever med HIV, og som er under behandling, og som oppnår virussuppresjon	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter eller blodprøve)	X	X	X		X	X	X	X

Byggekluss: HBV-behandling

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutforming (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testing	Anbefalt	Andel sprøytebrukere som er blitt testet for HBV i løpet av de siste 12 månedene (uten å ta hensyn til tester utført i forbindelse med studien og unntatt sprøytebrukere med kjent diagnose på kronisk HBV)	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X		X	X noen gang		
Diagnose	Valgfritt	Andel sprøytebrukere med viremisk HBV som er blitt diagnostisert med HBV-infeksjon (som var klar over sin infeksjon)	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve og spørreskjema)	X	X	X		X	X		
Behandling	Valgfritt	Antall sprøytebrukere diagnostisert med HBV-infeksjon som får HBV-behandling	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X		X	X		
Virussuppresjon	Valgfritt	Andel pasienter med HBV-infeksjon under behandling der HBV-virusmengden er supprimert	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter eller blodprøve)	X	X	X		X			

Byggeklloss: HCV-behandling

Indikator	Sentral/ anbefalt/ valgfritt	Definisjon	Studieutformin g (datakilde)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV- behandling i et NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testing	Sentral	Andel sprøytebrukere som er blitt testet for HCV i løpet av de siste 12 månedene (uten å ta hensyn til tester utført i forbindelse med studien)	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnose	Sentral	Andel anti-HCV- og/eller HCV-RNA-positive sprøytebrukere som på et eller annet tidspunkt er blitt diagnostisert med viremisk HCV-infeksjon	Tverrsnitts- eller kohortdata (blodprøve og spørreskjema)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandling	Sentral	Andel anti-HCV- og/eller HCV-RNA-positive sprøytebrukere som på et eller annet tidspunkt har mottatt antiviral behandling for HCV	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter)	X	X	X	X	X	X noen gang	X	X
Vedvarende virologisk respons	Anbefalt	Andel pasienter med hepatitt C som ble friske blant dem som fullførte behandlingen	Tverrsnitts- eller kohortdata (spørreskjema eller sammenkopling av dataposter eller blodprøve)	X	X	X		X	X	X	X