

**Przykłady najlepszych praktyk w zakresie badań ankietowych
dotyczących monitorowania chorób zakaźnych związanych z
używaniem narkotyków w UE/EOG**

Dodatek do protokołu technicznego w sprawie DRID



ROBERT KOCH INSTITUT
listopad 2024 r.



Nota prawna

EUDA ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne wykorzystanie informacji zawartych w niniejszej publikacji.

© Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków, 2024 r.

Powielanie jest dozwolone pod warunkiem podania źródła informacji.

Niniejszy dokument został opracowany przez Idę Sperle-Heupel (Instytut Roberta Kocha) i Ruth Zimmermann (Instytut Roberta Kocha) w ramach umowy EUDA nr CT.22.HEA.0108.1.0, koordynatorzy: Thomas Seyler (EUDA) i Filippo Pericoli (EUDA), przy udziale członków grupy roboczej EUDA: Vana Sypsa (Uniwersytet Narodowy im. Kapodistrias w Atenach), Sharon Hutchinson (Uniwersytet Kaledoński w Glasgow), Carole Devaux (Luksemburski Instytut Zdrowia), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Uniwersytet Stradiņša w Rydze), Erika Duffell (ECDC).

Zalecany sposób podania źródła: Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków (2024), *Przykłady najlepszych praktyk w zakresie badań ankietowych dotyczących monitorowania chorób zakaźnych związanych z używaniem narkotyków w UE/EOG: Dodatek do protokołu technicznego w sprawie DRID*, EUDA, Lizbona.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lizbona, Portugalia
Tel. +351 211210200

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

Spis treści

Przekrojowe badania ankietowe	4
Badanie DRUCK 2011-14, Niemcy.....	4
DRUCK 2.0, Niemcy.....	9
Program pomocy WZW C-UD, Luksemburg	16
Powtarzane przekrojowe badania ankietowe	20
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE WZW C-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Grecja	20
Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Szkocja	26
Badania kohortowe	32
Klinika leczenia WZW C z programem wymiany igieł i strzykawek (NSP) w Sztokholmie, Szwecja	32
Podsumowanie wskaźników DRID gromadzonych w przykładach najlepszych praktyk	38

Przekrojowe badania ankietowe

Badanie DRUCK 2011-14, Niemcy

DRUCK w skrócie: Badanie przekrojowe wśród PWID przeprowadzone w placówkach niskoprogowych w ośmiu niemieckich miastach (2011–2014).

Najważniejsze atuty: Dobra współpraca i relacje z placówkami niskoprogowymi, w których realizowano badanie.

Główne niedociągnięcie: Dobór próby sterowany przez respondentów był zasobo- i czasochłonną metodą.

Kontakt: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Zgłoszenie jako przykładu najlepszych praktyk: lipiec 2023 r.

Cel i założenia

- Ustalenie seroprevalencji WZW B, WZW C i HIV wśród PWID w poszczególnych miastach objętych badaniem
- Oszacowanie średniej seroprevalencji wspomnianych zakażeń wśród PWID w Niemczech
- Zidentyfikowanie genotypów wirusa WZW C wśród PWID w Niemczech
- Określenie uwarunkowań behawioralnych, czynników ryzyka i charakterystyki PWID
- Ocena poziomu wiedzy i braków w wiadomościach na temat WZW B, WZW C i HIV wśród PWID

Badana populacja (kryteria włączenia)

Do badania kwalifikowały się PWID w wieku powyżej 16 lat, mieszkające w mieście objętym badaniem, które dożylnie używały narkotyków w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Metodyka badania

Badanie miało charakter przekrojowy i wieloośrodkowy. Zostało przeprowadzone w 2011 r. (jako projekt pilotażowy w 2 miastach), a w latach 2012–2014 uzyskano dane z kolejnych 6 miast. Rekrutacja trwała od 6 do 8 tygodni w każdym mieście.

Strategia doboru próby

Jako metodę doboru próby zastosowano dobór sterowany przez respondentów (RDS), a bazowi rekruterzy (pierwsi respondenci, którzy następnie kontynuowali rekrutację metodą „peer-to-peer”) byli wybierani spośród wszystkich odpowiednich niskoprogowych placówek służb antynarkotykowych, projektów pomocy środowiskowej i ośrodków leczenia uzależnień w miastach objętych badaniem.

Zachęta motywacyjna

Uczestnicy otrzymywali 10 euro za uczestnictwo i dodatkowe 5 euro za każdego kolejnego zrekrutowanego uczestnika (do maksymalnie trzech, czyli 15 euro).

Miejsce prowadzenia rekrutacji i badania

Rekrutację i badanie prowadzono w placówkach niskoprogowych zajmujących się redukcją szkód w 8 dużych niemieckich miastach (1–2 na miasto). Ośrodki te wybierano na podstawie wykazu kryteriów ustalonych w wyniku analizy sytuacyjnej. Do kryteriów tych należały:

- o istnienie i wielkość środowiska narkotykowego w mieście;
- o szacowane rozpowszechnienie dożywelnego używania narkotyków
- o liczba osób otrzymujących leczenie agonistami receptorów opioidowych (OAT)
- o gotowość placówek niskoprogowych do udziału w badaniu i posiadanie przez nie odpowiedniego zaplecza
- o zainteresowanie potencjalnych partnerów utworzeniem struktur do prowadzenia badań i poradnictwa w zakresie chorób zakaźnych w pomieszczeniach do konsumpcji narkotyków lub w innych niskoprogowych placówkach pobytu dziennego dla PWID.

Skład personelu badawczego

Personel badania DRUCK składał się z sześciorga pracowników:

- o jednego doradcy (przeszkolonego przed badaniem)
- o jednego administratora kuponów (przeszkolonego w zakresie narzędzia do RDS w programie Excel i pozostałej dokumentacji badawczej)
- o jednej osoby z personelu pielęgniarstwa/ jednego technika laboratoryjnego (pobieranie i obsługa suchych kropli krwi (DBS))
- o jednego ankietera (przeszkolonego w zakresie wypełniania całego kwestionariusza)
- o jednego lekarza (do konsultacji po uzyskaniu wyniku testu)
- o jednego kierownika ośrodka badawczego (ogólna koordynacja badania w ośrodku badawczym).

Wielkość próby

Wyliczona wielkość próby wyniosła 2033 uczestników. Wartość tę obliczono na podstawie najniższej szacowanej częstości występowania wirusa HIV (4%) przy mocy 90% i 95% CI. Łączna liczba uczestników uwzględnionych w badaniu wyniosła 2077.

Okres gromadzenia danych

2011 r. (pilotaż w 2 ośrodkach), 2012–2014 (6 innych miast). 6–8 tygodni rekrutacji w każdym mieście.

Pobieranie i badanie próbek

Próbki DBS pobierał przeszkolony personel w ośrodku badawczym.

Biomarkery	Rodzaj testu
Zapalenie wątroby typu C: Anty-WZW C, RNA WZW C (wszystkie próbki) Test immunologiczny na potwierdzenie obecności przeciwciał anty-WZW C w przypadku ujemnego wyniku testu PCR	Testy Architect anti-WZW C i Monolisa Anti-WZW C Plus wersja 2 metodą recomLine Immunologiczny test paskowy WZW C IgG

<u>Zapalenie wątroby typu B:</u> Anty-HBc, HBsAg, anty-HBs (wszystkie próbki)	Testy ARCHITECT anti-HBs i Monolisa Anti-HBs Plus Testy ARCHITECT anti-HBc i Monolisa Anti-HBc Plus
<u>HIV:</u> Anty-HIV, HIV Blot, Anty-HTLV I i II	Test ARCHITECT HIV Ag/Ab combo (w badaniu pilotażowym), test Murex HIV 1.2.O ELISA trzeciej generacji i test Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2. Swoisty dla HIV-2 test NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Zbieranie danych – kwestionariusz

Dane zbierano za pomocą papierowego kwestionariusza strukturyzowanego. Ankietę przeprowadzali przeszkoleni ankierzy w placówce niskoprogowej (ośrodku badawczym). Kwestionariusz był dostępny w czterech językach: angielskim, francuskim, niemieckim, rosyjskim.

Wskaźniki DRID gromadzone w ramach badania

Badane/mierzone:

- Częstość występowania wirerii WZW C
- Częstość występowania HIV
- Częstość występowania HTLV
- Częstość występowania WZW B (zakażenia przewlekłe i przebyte)
- Rozpowszechnienie szczepień przeciwko WZW B

Zgłaszane przez uczestników:

- Odsetek osób przebadanych (kiedykolwiek / w ciągu ostatnich 12 miesięcy)
- Odsetek osób zdiagnozowanych
- Odsetek osób leczonych
- Odsetek osób wyleczonych
- Przyczyny braku leczenia
- Wszystkie behawioralne wskaźniki DRID dotyczące dzielenie się akcesoriami.
- Dostępność czystych igieł i strzykawek

Analiza danych

Występowanie choroby (chorobowość/zachorowalność)

Chorobowość oszacowano w odniesieniu do aktywnego i wyleczonego zakażenia WZW B, aktywnego i wyleczonego zakażenia WZW C oraz zakażenia HIV. Zachorowalność oszacowano na podstawie zakładanej daty zakażenia wśród osób, które niedawno rozpoczęły dożylnie używanie narkotyków. Szczegóły metod statystycznych i ważenie w zależności od wielkości sieci RDS wyjaśniono w sekcji poświęconej analizie statystycznej na stronie

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

Miara zależności (czynniki ryzyka)

Wykonano kilka analiz wieloczynnikowych, zob. lista publikacji.

Ważenie

W analizach nie zastosowano ważenia, a dane przedstawiono dla łącznej liczby uczestników lub dla uczestników z poszczególnych miast. Wszyscy uczestnicy badania mieli dostęp do interwencji w postaci konsultacji przed testem i po teście, a także otrzymywali wyniki testu i skierowanie do odpowiedniej opieki.



Wyciągnięte wnioski: Założenia RDS nie zostały spełnione we wszystkich miastach, ponieważ pytanie o wielkość indywidualnej sieci kontaktów było traktowane niejednorodnie. W związku z tym podjęto decyzję o przeprowadzeniu analiz nieważonych dla poszczególnych miast <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. Powiązanie z interwencjami w ramach badania wymagało dużego zaangażowania dodatkowych zasobów kadrowych i finansowych. Lekarzy angażowano wyłącznie do konsultacji wyników testów.

Rozpowszechnianie wyników

Na podstawie badania opracowano jedno końcowe sprawozdanie ogólne i po jednym sprawozdaniu dla każdego z ośmiu badanych miast (wszystkie w języku niemieckim). Ukazało się kilka artykułów w recenzowanych czasopismach niemieckich i międzynarodowych. Ponadto wyniki ogłaszano podczas spotkań z interesariuszami na szczeblu krajowym i lokalnym (miejskim), na stronie internetowej oraz na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

Zatwierdzenie ochrony danych / zgoda komisji etycznej

Pozytywną opinię wydała komisja etyczna Charité University Medicine w Berlinie (Niemcy) w maju 2011 r. (nr EA4/036/11) oraz w listopadzie 2012 r. (poprawka; nr EA4/036/11). Federalny komisarz ds. ochrony danych i wolności informacji zatwierdził protokół badania 29 listopada 2012 r. (III-401/008#0035).

Wszyscy uczestnicy podpisali formularz świadomej zgody na wykorzystanie ich zanonimizowanych danych na potrzeby publikacji.

Koszty badania i źródła finansowania

Finansowanie badania zapewniło niemieckie Ministerstwo Zdrowia. Koszt na jednego uczestnika wyniósł około 450 euro.

Ogólne wnioski

Jeżeli w badaniu uwzględnia się interwencje, należy je starannie zaplanować i przeprowadzić w przemyślany sposób. Na przykład wyniki badań powinny być udostępniane o każdej porze, a nie tylko w określonych godzinach lub dniach. Jedną ze słabych stron RDS jest to, że metoda ta wymaga dużego zaangażowania personelu i zasobów. Jedną z głównych zalet badania była ścisła współpraca z placówkami niskoprogowymi (w tym zajmującymi się redukcją szkód), które pełniły funkcję ośrodków badawczych.



Materiały dodatkowe

Dokumenty badawcze:

- Protokół badania: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling](#)
- Kwestionariusz: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Kwestionariusz w języku angielskim oraz inne dokumenty badawcze, w tym SOP, są dostępne na życzenie)

Publikacje:

- Sprawozdanie: 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. i in. 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 C.T., Kücherer C., Ross R.S., Bremer V., Marcus U., Zimmermann R.; grupa badawcza DRUCK (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 C.T., Bremer V., Kücherer C., Ross S., Wenz B., Marcus U., Zimmermann R.; grupa badawcza DRUCK (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 J.M., Nielsen S., Gassowski M., Bremer V., Marcus U., Wenz B., Bannert N., Bock C.T., Zimmermann R.; grupa badawcza DRUCK (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 C.T., Bremer V., Ross R.S., Wenz B., Marcus U., Zimmermann R.; grupa badawcza DRUCK (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. i grupa badawcza DRUCK: 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, Niemcy

- **DRUCK 2.0 w skrócie:** Badanie przekrojowe przeprowadzone w placówkach niskoprogowych wśród PWID w dwóch krajach związkowych (Bawaria i Berlin) w Niemczech (2021–2022).
- **Najważniejsze atuty:** Rekrutacja w placówkach niskoprogowych i ośrodkach OAT cieszyła się wysoką akceptacją uczestników badania i pozwoliła skutecznie dotrzeć do badanej populacji. Częstość występowania wirerii WZW C u wszystkich uczestników.
- **Główne niedociągnięcie:** Brak dodatkowych środków finansowych na dalsze monitorowanie. Wskaźnik wyszczepienia przeciwko WZW B nie nadawał się do oceny ze względu na wysoki próg oznaczalności w przypadku próbek DBS.
- **Kontakt:** Druck2.0@rki.de
- **Zgłoszenie jako przykładu najlepszych praktyk:** lipiec 2023 r.

Cel i założenia

Przygotowanie okresowego monitoringu chorób zakaźnych wśród PWID w placówkach niskoprogowych zajmujących się redukcją szkód oraz w ośrodkach oferujących leczenie agonistami receptorów opioidowych (OAT) w Niemczech

- Oszacowanie częstości występowania HIV, WZW B, WZW C i kiły oraz socjodemograficznych i behawioralnych czynników ryzyka wśród PWID
- Nakreślenie ogólnokrajowych i regionalnych trendów na potrzeby ukierunkowanych działań zapobiegawczych i kontrolnych
- Monitorowanie procesu eliminacji HIV/WZW/STI w Niemczech
- Raportowanie wskaźników DRID na potrzeby porównań międzynarodowych (EMCDDA, ECDC, WHO)

Badana populacja (kryteria włączenia)

PWID w wieku powyżej 16 lat, które przynajmniej raz w ciągu ostatnich 12 miesięcy użyły narkotyków dożylnie.



Wyciągnięte wnioski: W następnym badaniu DRUCK kryteria włączenia zostaną zmienione, tak aby uwzględnić osoby, które kiedykolwiek (nie tylko w ciągu ostatnich 12 miesięcy) użyły narkotyków dożylnie. Decyzja ta została podjęta w związku z doniesieniami o zmianach zachowań konsumpcyjnych oraz faktem, że znaczna część osób korzystających z usług służb antynarkotykowych i ośrodków OAT używała narkotyków dożylnie, ale nie w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Metodyka badania

Badanie przekrojowe w dwóch krajach związkowych (Berlin i Bawaria).

Strategia doboru próby

Dobór dogodny.



Wyciągnięte wnioski: Charakterystyka uczestników badania była podobna jak podczas pierwszego badania DRUCK, w którym zastosowano metodę RDS (wyniki zostaną wkrótce przygotowane do publikacji). W związku z tym w

przyszłości będzie stosowany dobór dogodny ze względu na bardzo niewielkie różnice w wynikach, a mniejsze obciążenie pracą ośrodków rekrutujących.

Zachęta motywacyjna

Uczestnicy otrzymywali za udział voucher o wartości 10 euro.



Wyciągnięte wnioski: Rodzaj zachęty był dobrze przyjęty przez personel, chociaż gotówka byłaby preferowana w stosunku do vouchera.

Miejsce prowadzenia rekrutacji/badania

Rekrutacja odbywała się w ośrodkach badawczych, do których należały placówki niskoprogowe (w tym pomieszczenia do konsumpcji narkotyków), placówki doradcze, osiedla mieszkaniowe oraz ośrodki leczenia agonistami receptorów opioidowych (OAT) w Berlinie i 6 różnych miastach Bawarii.

Placówki dobierano na podstawie dotychczasowej współpracy lub wyszukiwano przez sieci partnerskie, internet oraz wykaz ośrodków leczenia OAT udostępniony przez Krajowe Stowarzyszenie Lekarzy Ubezpieczeń Zdrowotnych, po czym zapraszano je do udziału na 3 miesiące przed rozpoczęciem badania.

Rekrutacja odbywała się w sposób ciągły podczas rutynowej pracy lub w wybranych dniach/tygodniach wykonywania badań. Placówki same decydowały, jak organizować rekrutację i uczestnictwo w sposób najlepiej odpowiadający ich sytuacji i potrzebom podopiecznych.



Wyciągnięte wnioski: Rekrutacja przebiegała sprawnie w placówkach niskoprogowych (w tym pomieszczeniach do konsumpcji narkotyków) oraz ośrodkach leczenia OAT i spotkała się z akceptacją uczestników badania. Placówki doradcze i osiedla mieszkaniowe zrekrutowały niewielu uczestników, zatem nie będą brane pod uwagę w przyszłości. Niektóre placówki nawiązały współpracę z lokalnymi ośrodkami pomocy chorym na AIDS w zakresie pobierania próbek i prowadzenia badań krwi. Strategia ta się sprawdziła, zmniejszając nakład pracy ośrodków badawczych. W przyszłości placówki będą zapraszane na 6 miesięcy przed rozpoczęciem badania, aby miały więcej czasu na przygotowania. Ważne było, że ośrodki badawcze mogły samodzielnie decydować, w jaki sposób (i kiedy) organizować rekrutację i udział w badaniu. W przyszłych badaniach będzie podobnie.

Skład personelu badawczego

Zespół badawczy RKI, w tym 2 naukowców zatrudnionych w niepełnym wymiarze czasu pracy, 1 asystent naukowy zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy, asystenci studenci (~10 godzin tygodniowo). Zespół badawczy RKI był odpowiedzialny za ogólną koordynację, w tym planowanie, przygotowanie materiałów badawczych, szkolenie, rozwiązywanie problemów i wsparcie logistyczne w fazie rekrutacji, wypełnianie kwestionariuszy, analizę danych i przekazywanie wyników. Rekrutację w placówkach prowadzili ich pracownicy w ramach swoich codziennych obowiązków i nie byli za to

dodatkowo wynagradzani. Zespół badawczy w każdej placówce składał się w większości przypadków z dwóch osób.



Wyciągnięte wnioski: Zasadnicze znaczenie miało utworzenie głównego zespołu badawczego. Pomimo większego obciążenia pracownicy placówek uznali za wykonalne prowadzenie rekrutacji w zwykłych godzinach pracy.

Wielkość próby

Wielkość próby obliczono na 700 osób, a zrekrutowano 668 uczestników, z czego 596 spełniało kryteria włączenia i zostało uwzględnionych w badaniu.



Wyciągnięte wnioski: Osiągnięcie obliczonej wielkości próby było trudnym zadaniem, szczególnie ze względu na ograniczenia związane z COVID-19. Zwłaszcza ośrodki leczenia OAT były w tym czasie nadal mocno zaangażowane w kampanię szczepień przeciwko COVID-19, co utrudniało rekrutację.

Okres gromadzenia danych

Czerwiec–październik 2021 r. w Berlinie oraz listopad 2021 r. – kwiecień 2022 r. w Bawarii.



Wyciągnięte wnioski: Rekrutacji do badania nie powinno się przeprowadzać w okresie wakacyjnym.

Pobieranie i badanie próbek

Suche krople krwi (DBS) pobierał przeszkolony personel w ośrodkach badawczych.



Wyciągnięte wnioski: Pobieranie krwi w postaci DBS wymagało przeszkolenia personelu (medycznego i niemedycznego), najlepiej w formie praktycznej, ale potem przebiegało bez problemów.

Biomarkery	Rodzaj testu
<u>Zapalenie wątroby typu C:</u> Anty-WZW C, RNA WZW C (wszystkie próbki)	Jakościowy test ECLIA (anty-WZW C), jakościowy test PCR w czasie rzeczywistym (RNA WZW C)
<u>Zapalenie wątroby typu B:</u> HBsAG, anty-HBs, anty-HBc, DNA WZW B (wszystkie próbki)	Ilościowy test ECLIA (HBsAg), ilościowy test ECLIA (anty-HBs), jakościowy test ECLIA (anty-HBc), jakościowy test PCR w czasie rzeczywistym (DNA WZW B)
<u>HIV:</u> Anty-HIV1/2, IgG anty-HIV 1/2, RNA HIV	Jakościowy test ECLIA (anty-HIV 1/2), jakościowy test Immunoblot (IgG anty-HIV 1 i anty-HIV 2), jakościowy test PCR w czasie rzeczywistym (RNA HIV)
<u>Kiła:</u> Test TPPA (wszystkie próbki), test VDRL na obecność IgG i IgM (jeśli miano TPPA $\geq 1:80$)	Półilościowy test aglutynacji cząstek (TPPA), jakościowy test Immunoblot (IgG i IgM w badaniu VDRL)



Wyciągnięte wnioski: Próg stwierdzenia obecności przeciwciał anti-HBs w próbkach DBS był wysoki (210 IU/μl), co utrudniało ustalenie liczby osób zaszczepionych przeciwko WZW B. Laboratorium dokonało rewalidacji swoich metod, w związku z czym w przyszłości próg ten będzie niższy.

Zbieranie danych – kwestionariusz

Do zbierania danych wykorzystywano papierowy kwestionariusz napisany prostym językiem, zawierający 20 pytań głównych i 20 pytań dodatkowych (warunkowych, zależnych od odpowiedzi na pytanie główne). Kwestionariusz został opracowany w języku niemieckim i przetłumaczony na 11 języków: bułgarski, angielski, farski, francuski, niemiecki, grecki, włoski, polski, rumuński, rosyjski i wietnamski.

Uczestnikom zapewniano i oferowano pomoc w wypełnieniu kwestionariusza.



Wyciągnięte wnioski: Kwestionariusz w formie papierowej dobrze się sprawdził. Kwestionariusz wymaga skrócenia, a pytania warunkowe odnoszące się do różnych okresów (ostatnie 12 miesięcy lub ostatnie 30 dni) były złożone i często wymagały pomocy ze strony personelu.

Wskaźniki DRID gromadzone w ramach badania

Badane/mierzone:

- 1) Częstość występowania wirusii WZW C
- 2) Częstość występowania HIV
- 3) Częstość występowania WZW B (zakażenia przewlekłe i przebyte)
- 4) Rozpowszechnienie szczepień przeciwko WZW B (przy czym wartość informacyjna tego parametru jest niska ze względu na wysoką granicę wykrywalności przeciwciał anti-HBs w próbkach DBS)

Zgłaszane przez uczestników:

- 1) Odsetek osób badanych (kiedykolwiek/w ciągu ostatnich 12 miesięcy) pod kątem WZW B, WZW C, HIV, kiły
- 2) Odsetek osób z rozpoznaniem WZW B, WZW C, HIV, kiły
- 3) Doświadczenia związane z leczeniem w przypadku dodatniego wyniku testu na WZW C (obecnie/w przeszłości, odsetek wyleczeń po przebytej terapii), HIV
- 4) Stosowanie niesterylnych (otrzymanych po innej osobie) igieł/strzykawek kiedykolwiek / w ciągu ostatnich 30 dni / przy okazji ostatniego dożylnego użycia
- 5) Korzystanie z niesterylnych (otrzymanych po innej osobie) naczyń do rozpuszczania, łyżek, filtrów, wody kiedykolwiek / w ciągu ostatnich 30 dni
- 6) Liczba dni z dożylnym użyciem w ciągu ostatnich 30 dni oraz liczba wstrzykiwań dziennie
- 7) Miejsca udostępniające sterylne igły/strzykawki w ciągu ostatnich 30 dni
- 8) OAT (kiedykolwiek/obecnie)
- 9) Lata od pierwszego dożylnego użycia
- 10) Główny narkotyk
- 11) Pobyty w zakładzie karnym, w tym dożylne używanie narkotyków tam
- 12) Aktywność seksualna (płeć i liczba partnerów)
- 13) Stosowanie prezerwatyw
- 14) Świadczenie usług seksualnych (ostatnie 12 miesięcy)
- 15) Dożylne używanie narkotyków [przez] ostatniego partnera seksualnego
- 16) Przedawkowanie

- 17) Wskaźniki społeczno-demograficzne (w tym płeć, wiek, kraj urodzenia, bezdomność, edukacja, źródło dochodów)

Wyciągnięte wnioski: Pytanie dotyczące liczby dni z dożywlnym używaniem (zgłaszanej przez uczestników) nie zostało uwzględnione w analizie, ponieważ odpowiedzi były najprawdopodobniej niezgodne z prawdą. Ogólnie rzecz biorąc, pytania dotyczące używania narkotyków i (lub) dzielenia się akcesoriami okazały się wymagające. Uczestnikom zbyt trudno było na nie odpowiadać, ponieważ okres (ostatnie 12 miesięcy a 30 dni) był często mylony.



Analiza danych

Występowanie choroby (chorobowość/zachorowalność)

Oszacowano częstość występowania WZW B, WZW C i HIV.

Miara zależności (czynniki ryzyka)

Ze względu na niewielką liczbę uczestników badania nie przeprowadzono analiz wieloczynnikowych. Przeprowadzono kilka analiz dwuwymiarowych z uwzględnieniem głównych czynników ryzyka opisanych w literaturze. Ich wyniki zostaną wkrótce opublikowane.

Ważenie

W analizach nie zastosowano ważenia, a dane przedstawiono dla łącznej liczby uczestników lub dla uczestników z poszczególnych miast.

Bezpośrednie powiązanie z interwencją przewidzianą w ramach badania (np. skierowaniem do opieki lub na szczepienie)

- Uczestnikom oferowano poradnictwo przed testem (przeszkolony personel), jeżeli uczestnik chciał uzyskać test w miejscu opieki (PoC) (grupa 2) lub poznać wyniki testu DBS (grupa 3)
- Bezpłatne szybkie testy na obecność przeciwciał anty-HIV i anty-WZW C (grupa 2)
- Konsultacje lekarskie po wykonaniu testu, jeśli uczestnik zgłaszał się po wynik (grupa 3)

W opinii personelu kierowanie uczestników na leczenie lub badania potwierdzające spotykało się jednak z trudnościami.



Wyciągnięte wnioski: Wymagało to dużych dodatkowych nakładów kadrowych i finansowych; w przyszłości testy PoC nie będą już oferowane w ramach badania, natomiast wyniki laboratoryjne będą przesyłane do placówek. Przeszkodę będą stanowić niemieckie przepisy, zgodnie z którymi tylko lekarz jest uprawniony do przekazywania wyników badań laboratoryjnych. Podczas oceny personel uznał jednak, że udostępnienie wyników jest obowiązkiem prawnym, i podjęto już współpracę m.in. z placówkami OAT lub lekarzami z lokalnych ośrodków pomocy chorym na AIDS.

Poradnictwo przed testem i po teście / wyniki testu i skierowanie do opieki

- Oferowano szybkie testy na obecność przeciwciał anty-HIV i anty-WZW C, w tym poradnictwo przed testem i po teście (grupa 2)
- Prowadzono również poradnictwo przed testem, a w stosownych przypadkach także po teście, przy okazji wydawania wyniku (grupa 3).

Rozpowszechnianie wyników

- Sprawozdanie końcowe, w tym sprawozdania dotyczące poszczególnych krajów związkowych i miast, które zrekrutowały ponad 30 uczestników badania
- Spotkania z krajowymi interesariuszami
- Spotkania z miejskimi interesariuszami
- Konferencje krajowe i międzynarodowe
- Strona internetowa
- Obecnie w przygotowaniu jest kilka publikacji, które ukażą się w recenzowanych czasopismach niemieckich i międzynarodowych.

Zatwierdzenie ochrony danych / zgoda komisji etycznej

Pozytywną opinię wydała komisja etyczna przy Izbie Lekarskiej w Berlinie (ETH-51/10) w grudniu 2020 r. Sprawdzenia ochrony danych (DSGVO) oraz oceny skutków dla ochrony danych (DSFA) w odniesieniu do protokołu badania i niezbędnych umów dokonała kancelaria prawna Schürmann, która następnie wydała zgodę w maju 2021 r. Wszyscy uczestnicy podpisali formularz świadomej zgody na wykorzystanie ich zanonimizowanych danych na potrzeby publikacji.

Koszty badania i źródła finansowania

Finansowanie badania zapewniło niemieckie Ministerstwo Zdrowia. Koszt na jednego uczestnika wyniósł około 644 euro.

Ogólne wnioski



- Rekrutacja uczestników w ramach codziennej pracy placówek niskoprogowych i ośrodków OAT stanowiła zarówno mocną, jak i słabą stronę badania. Badanie uwzględniło jedynie osoby, które już korzystają z tych usług.
- Należy skrócić kwestionariusz i zmniejszyć liczbę kropli DBS.
- Materiały badawcze powinny być zrozumiałe i dobrze przygotowane. Należy zapewnić odpowiednie szkolenia, aby placówki udźwignęły zadanie stałego monitorowania bez dodatkowego finansowania.
- Pewnych barier językowych nie można było pokonać mimo korzystania z telefonicznych tłumaczeń ustnych; w niektórych placówkach brakowało personelu z umiejętnościami w zakresie tłumaczeń. Przetłumaczone materiały badawcze były przydatne, ale niewystarczające do pokonania barier językowych utrudniających uczestnictwo w badaniu.

Główne atuty

- Rekrutacja w placówkach niskoprogowych i ośrodkach OAT cieszyła się wysoką akceptacją uczestników badania i pozwoliła skutecznie dotrzeć do badanej populacji.
- Współpraca z lokalnymi ośrodkami pomocy chorym na AIDS była bardzo udana i należy ją promować w przyszłości.

Materiały dodatkowe



Dokumenty badawcze:

- Protokół badania:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Przykłady najlepszych praktyk w zakresie badań ankietowych dotyczących monitorowania chorób zakaźnych związanych z używaniem narkotyków w Europie

- Standardowe procedury operacyjne (w języku niemieckim) dostępne na życzenie
- Kwestionariusz:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Publikacje:

- Jeszcze niedostępne, ale pojawią się pod adresem:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Program pomocy WZW C-UD, Luksemburg

- **Program pomocy WZW C-UD w skrócie:** Badanie przekrojowe obejmujące obserwację poziomu wirerii WZW C po leczeniu DAA.

Najważniejsze atuty: Rekrutacja w placówkach niskoprogowych objęła populację wysokiego ryzyka. Leczenie i skierowanie do opieki specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych.

Główne niedociągnięcie: Aktywne używanie narkotyków ograniczało dostęp do leczenia DAA. Zespół badawczy nie należał do personelu placówki, co uniemożliwiało sprawny przepływ pracy między różnymi podmiotami. Na wynik pomiaru poziomu wirerii należało czekać co najmniej dwa tygodnie.

Kontakt: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Zgłoszenie jako przykładu najlepszych praktyk: czerwiec 2023 r.

Cel i założenia

- Charakterystyka profilu i praktyk aktywnych PWID
- Zapewnienie badań i dostępu do opieki medycznej
- Scharakteryzowanie kontinuum opieki nad PWID z zakażeniem WZW C
- Poprawa inicjatyw profilaktycznych i zbadanie przeszkód utrudniających leczenie



Wyciągnięte wnioski: Obecne praktyki używania narkotyków trudno ustalić w ramach projektu badawczego dotyczącego chorób zakaźnych; łatwiej jest to zrobić w kontekście działalności używania nie spotyka się z penalizacją.

Badana populacja / kryteria włączenia

Dorośli, którzy kiedykolwiek używali narkotyków (dożylnie lub inaczej)



Wyciągnięte wnioski: Należy wykluczyć stosowanie konopi indyjskich jako pierwszego używanego narkotyku.

Metodyka badania

Wstępne badanie przekrojowe z obserwacją poziomu wirerii WZW C po leczeniu DAA.

Strategia doboru próby

Wieloośrodkowe badanie retrospektywne.

Zachęta motywacyjna

W każdym ośrodku w aktach rejestracji przechowywane są listy nazwisk, aby zapobiec wielokrotnemu uczestnictwu. W latach 2015–2019 zachętę stanowiły badania przesiewowe pod kątem zapalenia wątroby typu C i ocena zwłóknienia, ponieważ wiele osób było już świadomych swojego zakażenia WZW C, a także badania przesiewowe pod kątem innych chorób zakaźnych. W 2022 r. wdrożono zachętę finansową i uczestnicy otrzymywali 10 euro za udział.

Miejsce prowadzenia rekrutacji/badania

Rekrutacja i udział w badaniu odbywały się w pomieszczeniach do konsumpcji narkotyków oraz placówkach niskoprogowych zajmujących się redukcją szkód.

Skład personelu badawczego

Do personelu badania należeli jeden specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych, jedna osoba z personelu pielęgniarskiego i jeden lekarz. Lekarz był stałym członkiem personelu na miejscu, a specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych i personel pielęgniarski odwiedzali różne ośrodki w zależności od potrzeb.

Wielkość próby

480

Okres gromadzenia danych (rok i czas trwania)

2015–2019 r. na potrzeby rekrutacji; do 2021 r. monitorowanie poziomu wirerii w celu oceny skuteczności leczenia.

Pobieranie i badanie próbek

Próbki krwi pobierane przez personel pielęgniarski.

Biomarkery	Rodzaj testu
<u>Zapalenie wątroby typu C:</u> Anty-WZW C i RNA WZW C, poziom wirerii w przypadku dodatniego wyniku badania serologicznego oraz biomarkery wątroby, Fibroscan	Badania serologiczne, poziom wirerii przed wdrożeniem systemu GenXpert w 2022 r. w pomieszczeniu do konsumpcji narkotyków oraz w 2023 r. w dwóch ośrodkach leczenia uzależnień
<u>Zapalenie wątroby typu B:</u> Badania serologiczne WZW B, poziom wirerii w przypadku dodatniego wyniku badania serologicznego oraz biomarkery wątroby, Fibroscan	Badania serologiczne, oznaczenie poziomu wirerii wykonywano w szpitalu (tylko RNA WZW C wykonywano na miejscu za pomocą systemu GenXpert)
<u>HIV:</u> Anty-HIV i Western blot dla potwierdzenia	Badania serologiczne, oznaczenie poziomu wirerii wykonywano w szpitalu (tylko RNA WZW C wykonywano na miejscu za pomocą systemu GenXpert)
<u>Kiła:</u> Badania serologiczne pod kątem kiły	Badania serologiczne

Zbieranie danych – kwestionariusz

Wywiady przeprowadzono przy użyciu standaryzowanego kwestionariusza obejmującego dane demograficzne i społeczne, schematy używania narkotyków oraz zachowania ryzykowne i redukujące ryzyko. Początkowo kwestionariusz miał formę papierową, a potem elektroniczną (komputerową).



Wyciągnięte wnioski: Kwestionariusz był zbyt długi (45 pytań), należy go skrócić.

Wskaźniki DRID gromadzone w ramach badania

- Zob. kwestionariusz w języku francuskim, który należy wypełnić przy okazji badania przesiewowego pod kątem RNA WZW C i szybkiego testu diagnostycznego pod kątem HIV/kiły; należy zmniejszyć objętość kwestionariusza. Bardzo trudno jest zadawać pytania o aktywność seksualną, podobnie jak te o aktualne używanie narkotyków (pytania dotyczące przeszłości nie stwarzają problemu).

- Ponieważ pacjentom proponuje się obecnie leczenie na miejscu, od każdego pacjenta, który rozpoczął leczenie, personel pielęgniarski lub lekarz z placówki pobierali dodatkowe próbki krwi, a analizy te pozwoliły na monitorowanie poziomu wirerii podczas leczenia oraz odpowiedzi SVR 3, SVR 6 i SVR 12. Dane te są przechowywane w szpitalu w celu oceny przebiegu opieki nad pacjentem z WZW C, oceny ponownego zakażenia oraz na potrzeby pacjenta.
- Dane zostaną następnie zebrane dla opracowania planu przeciwdziałania WZW.

Analiza danych

Występowanie choroby (chorobowość/zachorowalność):

- Chorobowość i etap włóknienia wśród osób z grupy wysokiego ryzyka aktywnie używających narkotyków
- Podejmowanie leczenia w placówkach niskoprogowych
- Ciągłość przebiegu opieki
- SVR i utrata z obserwacji
- Analiza filogenetyczna

Miara zależności (czynniki ryzyka)

Analizy wieloczynnikowe przeprowadzano przy włączeniu do badania w odniesieniu do IgG i RNA WZW C, z wykorzystaniem schematów konsumpcji narkotyków, charakterystyki społeczno-demograficznej, danych klinicznych oraz czynników ryzyka zaczerpniętych z literatury. Dane zostaną opublikowane.

Ważenie

W analizach nie zastosowano ważenia.

Bezpośrednie powiązanie z interwencją przewidzianą w ramach badania (np. skierowaniem do opieki lub na szczepienie)?

Tak

Poradnictwo przed testem i po teście / wyniki testu i skierowanie do opieki (czy obecne? W jaki sposób?)

Tak, we współpracy z organizacją pozarządową (HIV Berodung przy wsparciu psychologa).

Rozpowszechnianie wyników

Sprawozdania przedłożono Ministerstwu Zdrowia.

Spotkania z interesariuszami:

- konferencje międzynarodowe,
- strona internetowa (najlepsza praktyka wg EMCDDA w zakresie opieki nad osobami zakażonymi WZW C w 2019 r.),
- jedna publikacja w recenzowanym czasopiśmie międzynarodowym jest obecnie w przygotowaniu.

Zatwierdzenie ochrony danych / zgoda komisji etycznej

Badanie zostało zatwierdzone przez krajową komisję etyczną. Wszyscy uczestnicy udzielili pisemnej świadomej zgody.

Koszty badania i źródła finansowania

Od 2023 r. projekt GenXpert jest finansowany przez Ministerstwo Zdrowia; jego koszt wynosi 180 tys. euro rocznie, co obejmuje wynagrodzenie jednej osoby z personelu pielęgniarskiego, odczynniki, szybkie testy diagnostyczne i kupony.

Na 2024 r. planowane są szkolenia i zachęty dla przyszłych partnerów, a całkowity budżet wyniesie wówczas 250 tys. euro.



Ogólne wnioski

- 60% pacjentów uzyskało dodatni wynik IgG, ale większość z nich już wcześniej była tego świadoma
- Kierowanie do opieki początkowo odbywało się w szpitalu, a następnie w ośrodkach leczenia uzależnień
- Czas oczekiwania na wyniki badań laboratoryjnych niezbędne do rozpoczęcia leczenia był zbyt długi (>2 tygodnie w przypadku poziomu wirerii)
- Decyzję o rozpoczęciu leczenia podejmował specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych na podstawie schematu konsumpcji narkotyków i warunków mieszkaniowych
- Codzienna obserwacja w trakcie terapii DAA w ośrodkach leczenia uzależnień (niewielka elastyczność, jeśli chodzi o przedłużenie terapii DAA do kilku dni)
- Poziom wirerii mierzono w celu monitorowania skuteczności leczenia DAA głównie w ramach konsultacji z pobraniem krwi w szpitalu, w nielicznych przypadkach na miejscu, długoterminowa obserwacja, wskaźniki SVR nieznane
- Osobom, które nie odniosły korzyści z leczenia OAT, nie zapewniano na miejscu niskich dawek metadonu
- Kwestionariusz epidemiologiczny był zbyt długi (częstotliwość/sposób obecnego używania narkotyków, zachowania seksualne, wcześniejsze badania na HIV lub WZW C)

Główne atuty

- Teraz w ramach badania leczenie zostanie zapewnione na miejscu w ciągu 24 godzin, a kolejne próbki krwi w celu pomiaru poziomu wirerii będą pobierane w ośrodkach.
- Za udział w badaniach przesiewowych proponuje się zachętę w postaci kuponu żywnościowego o wartości 10 euro.
- Lekarz pracujący w placówce redukcji szkód.



Materiały dodatkowe

Dokumenty badawcze:

- Materiały badawcze dostępne na życzenie.
- Kwestionariusz: dostępny na życzenie

Publikacje:

- Manuskrypt w przygotowaniu

Powtarzane przekrojowe badania ankietowe

**ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE WZW C-HIV (2018–2020),
ALEXANDROS (2019–2021), Grecja**

Aristotle, Alexandros w skrócie: Powtarzane środowiskowe przekrojowe badania ankietowe z doborem próby sterowanym przez respondentów (RDS) wśród PWID (głównie obecnych, niezwiązanych z ośrodkami OAT) w Grecji

Najważniejsze atuty: Wysoka penetracja populacji, cenne dane do monitorowania trendów i szacowania zachorowalności itp., możliwość śledzenia tych samych uczestników biorących wielokrotnie udział w różnych badaniach/programach

Główne niedociągnięcie: RDS wymaga dużych zasobów i dodatkowego wysiłku w celu zebrania informacji, które pozwalają jednoznacznie identyfikować osoby w różnych badaniach ankietowych

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

Zgłoszenie jako przykładu najlepszych praktyk: czerwiec 2023 r.

Cel i założenia

Zintensyfikowanie diagnostyki i zwiększenie dostępności leczenia chorób zakaźnych w populacji PWID

Badana populacja / kryteria włączenia

PWID (głównie **obecne PWID**) **niewiązane** z innymi usługami (wyższe ryzyko, niższe wskaźniki rozpoznania/leczenia).



Wyciągnięte wnioski: Zastosowanie RDS (system poleceń oparty na sieci kontaktów z zachętami finansowymi) pozwala na objęcie programem PWID aktualnie dożylnie używających narkotyków, które często nie są pod opieką innych placówek/ośrodków OAT itp. Konieczne są badania formatywne lub dostęp do istniejących danych w celu ustalenia, czy wśród PWID znajdują się migranci, oraz z jakich krajów pochodzą, aby zapewnić dostępność mediatorów kulturowych i (lub) tłumaczy i zapobiec wykluczeniu takich osób.

Metodyka badania

Wielokrotne przekrojowe badania ankietowe (każda osoba mogła uczestniczyć w wielu rundach, ale tylko raz w każdej rundzie) z doborem RDS.



Wyciągnięte wnioski: Aby rejestrować powtórne uczestnictwo, konieczne jest stosowanie niepowtarzalnych anonimowych identyfikatorów, np. złożonych z pełnej daty urodzenia, trzeciej litery imienia ojca, trzeciej litery imienia matki i płci. Kod ten można następnie wykorzystać do scalania zbiorów danych.

Zalety stosowania badań wielokrotnych: zwiększenie zasięgu programu w populacji, zwiększenie korzystania z opieki (np. pacjenci, którzy nie korzystali z opieki w jednym badaniu, mogą z niej już korzystać w kolejnym), ocena zmian w zachowaniach ryzykownych i statusie HIV/WZW C (serokonwersje) w czasie, oszacowanie częstości

występowania HIV/WZW C, oszacowanie wielkości populacji PWID metodą *capture-recapture* z wykorzystaniem rund RDS jako źródeł danych.

Strategia doboru próby

System poleceń oparty na sieci kontaktów/RDS

Wyciągnięte wnioski: Metoda ta pozwala sięgnąć daleko w głąb populacji PWID (długie łańcuchy rekrutacyjne) i szybko osiągnąć wysoką penetrację populacji.



Zachęta motywacyjna

Główną zachętę stanowiła kwota 5 euro, plus 3 euro za każdego kolejnego zrekrutowanego uczestnika (do maksymalnie trzech).

Miejsce prowadzenia rekrutacji/badania

- ARISTOTLE: Ateny
- ARISTOTLE WZW C-HIV: Ateny
- ALEXANDROS: Saloniki

Skład personelu badawczego

- ARISTOTLE: 1 lekarz, 1 psycholog (wywiady, doradztwo, kierowanie do opieki), 4 pracowników socjalnych/socjologów/przedstawicieli środowiska (wywiady, kierowanie do opieki), 2 mediatorów kulturowych
- ARISTOTLE WZW C-HIV: 1 lekarz, 1 osoba z personelu pielęgniarskiego, 5 socjologów/psychologów/przedstawicieli środowiska (wywiady, kierowanie do opieki)
- ALEXANDROS 2018–2020: 1 lekarz/osoba z personelu pielęgniarskiego, 2 psychologów/socjologów i 1 przedstawiciel środowiska (wywiady, kierowanie do opieki)

Wielkość próby (pojedynczy uczestnicy we wszystkich rundach poszczególnych programów)

- ARISTOTLE: 3320
- ARISTOTLE WZW C-HIV: 1634
- ALEXANDROS: 1101

Okres gromadzenia danych (rok i czas trwania)

- ARISTOTLE: 2012–2013, 16 miesięcy
- ARISTOTLE WZW C-HIV: 2018–2020, 22 miesiące
- ALEXANDROS: 2019–2021, 22 miesiące

Pobieranie i badanie próbek

- ARISTOTLE: próbki krwi (lekarz)
- ARISTOTLE WZW C-HIV: próbki krwi (lekarz lub osoba z personelu pielęgniarskiego)
- ALEXANDROS: szybkie testy i próbki krwi od osób z wynikiem dodatnim (lekarz lub osoba z personelu pielęgniarskiego)

Biomarkery	Rodzaj testu
<u>Zapalenie wątroby typu C:</u> ARISTOTLE:anty-WZW C (głównie dla osób od niedawna dożylnie używających narkotyków) ARISTOTLE WZW C-HIV i ALEXANDROS:anty-WZW C, RNA WZW C	ARISTOTLE: anty-HIV i potwierdzenie metodą Western Blot.W przypadku wyników niejednoznacznych – RNA HIV.Testy anty-WZW C. ARISTOTLE WZW C-HIV: anty-HIV i potwierdzenie metodą Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay.Anty-WZW C i RNA WZW C.Dodatkowe testy na potrzeby włączenia leczenia WZW C (genotyp WZW C, morfologia krwi, biochemia, czas protrombinowy).Fibroscan.HBsAg.
<u>HIV:</u> ARISTOTLE, ARISTOTLE WZW C-HIV, ALEXANDROS:anty-HIV i badania potwierdzające	
<u>Zapalenie wątroby typu B:</u> ARISTOTLE WZW C-HIV, ALEXANDROS:HBsAg w przypadku dodatniego wyniku szybkiego testu WZW C/HIV	ALEXANDROS:Szybkie testy anty-HIV i anty-WZW C.Pobrane próbki krwi badano pod kątem przeciwciał anty-HIV, przy czym wyniki potwierdzano za pomocą testu Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay, a także pod kątem przeciwciał anty-WZW C i RNA WZW C.Dodatkowe testy na potrzeby włączenia leczenia WZW C (genotyp WZW C, morfologia krwi, biochemia, czas protrombinowy) i HBsAg.

Zbieranie danych – kwestionariusz

Gromadzenie danych odbywało się z wykorzystaniem wywiadów osobistych wspomaganych komputerowo.



Wyciągnięte wnioski: Wywiady wspomagane komputerowo zapewniały łatwy dostęp do danych.

Wskaźniki DRID gromadzone w ramach badania

Dzielenie się strzykawkami i innym sprzętem:

- Jak często w ciągu ostatnich 12 miesięcy używałeś(-łaś) strzykawek użytych już przez kogoś innego?
- Wstrzykując sobie narkotyki w ciągu ostatnich 12 miesięcy, jak często korzystałeś(-łaś) z wody użytej już przez kogoś innego?(analogiczne pytanie w odniesieniu do wacików, naczyń do rozpuszczania)
- Wstrzykując sobie narkotyki w ciągu ostatnich 12 miesięcy, jak często korzystałeś(-łaś) z narkotyku podzielonego za pomocą strzykawki użytej już przez kogoś innego?
- Kiedy ostatnio zażywałeś(-łaś) razem z inną osobą, czy korzystałeś(-łaś) z igły użytej już przez kogoś innego?
- Kiedy ostatnio zażywałeś(-łaś) razem z inną osobą, czy korzystałeś(-łaś) z naczyń do rozpuszczania, wacików lub wody użytych już przez kogoś innego?

Badanie i diagnoza

Oprócz informacji pochodzących z testów WZW C/HIV przeprowadzonych w ramach programów zadawano następujące pytania:

- Czy kiedykolwiek badałeś(-łaś) się na HIV?(data ostatniego badania)
- Jaki był wynik Twojego ostatniego testu na HIV?
- Czy obecnie przyjmujesz leki antyretrowirusowe w związku z zakażeniem HIV?
- Czy kiedykolwiek zdiagnozowano u Ciebie zapalenie wątroby?
- Jaki rodzaj lub jakie rodzaje zapalenia wątroby u Ciebie rozpoznano?
- Czy kiedykolwiek przyjmowałeś(-łaś) leki na zapalenie wątroby typu C?
- Czy po zakończeniu leczenia zapalenia wątroby typu C lekarz poinformował Cię, że choroba została całkowicie wyleczona?

NSP

- Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy otrzymałeś(-łaś) jakieś strzykawki w ramach działań profilaktycznych tego typu?
- Ile nowych strzykawek otrzymałeś(-łaś) w ramach działań profilaktycznych tego typu w ciągu ostatniego miesiąca?

Analiza danych

Występowanie choroby (chorobowość/zachorowalność)

- Częstość występowania przeciwciał anti-HIV i anti-WZW C/przewlekłego WZW typu C
- Liczba nowych zakażeń HIV (na podstawie obserwowanych serokonwersji i modelowania matematycznego)
- Liczba nowych pierwotnych zakażeń WZW C (na podstawie obserwowanych serokonwersji lub częstości występowania przeciwciał anti-WZW C wśród osób od niedawna dożylnie używających narkotyków)

Miara zależności (czynniki ryzyka)

Ilorazy szans i współczynniki ryzyka dla ryzyka dodatniego wyniku testu HIV lub serokonwersji HIV.

Ważenie

Szacowana częstość występowania HIV z ważeniem względem RDS

Bezpośrednie powiązanie z interwencją przewidzianą w ramach badania (np. skierowaniem do opieki lub na szczepienie)

- Tak (kierowanie do opieki w zakresie WZW C i HIV)
- W badaniu ARISTOTLE — umawianie wizyt w klinikach leczenia zakażeń HIV.
- W badaniu ARISTOTLE WZW C-HIV pacjenci z przewlekłym WZW typu C zgłaszali się do klinik z pomocą osoby towarzyszącej lub lekarze odwiedzali ośrodek badawczy.
- W badaniu ALEXANDROS pacjentów z przewlekłym WZW typu C kierowano do leczenia DAA i wystawiano im recepty w ramach programu. Osoby towarzyszące odprowadzały pacjentów z HIV na pierwszą wizytę w klinice leczenia zakażeń HIV (wizyty były umawiane przez personel).

Poradnictwo przed testem i po teście / wyniki testu i skierowanie do opieki (czy obecne?W jaki sposób?)

Poradnictwo przed testem i po teście udzielane przez lekarza/osobę z personelu pielęgniarskiego (w badaniu ARISTOTLE uczestniczył również psycholog oraz wolontariusz ze stowarzyszenia pacjentów zakażonych wirusem HIV).

Rozpowszechnianie wyników

Sporządzono sprawozdania dla Krajowej Organizacji Zdrowia Publicznego i Ministerstwa Zdrowia. Publikacje w czasopiśmie (artykuły w druku lub online). Konferencje i prelekcje na spotkaniach ekspertów (zob. ramka „Materiały dodatkowe”).

Zatwierdzenie ochrony danych / zgoda komisji etycznej

Tak (Uniwersytet Narodowy im. Kapodistrias w Atenach, Greckie Towarzystwo Naukowe ds. Badań nad AIDS i Chorobami Przenoszonymi Drogą Płciową).

Koszty badania i źródła finansowania

- ARISTOTLE: Finansowanie krajowe i unijne
- ARISTOTLE WZW C-HIV: Finansowanie prywatne
- ALEXANDROS: Finansowanie prywatne

Ogólne wnioski

- Należy opracować procedurę rejestrowania powtórnego uczestnictwa tych samych osób w wielu rundach (nawet w przypadku jednej rundy RDS) – wymaga to dodatkowego wysiłku, ale nie można tego uniknąć w przypadku zastosowania RDS (w istocie stanowi to mocną stronę programu).
- Długi kwestionariusz

Główne atuty

- Wysoka penetracja populacji
- Dotarcie do PWID obciążonych wysokim ryzykiem zakażenia/przenoszenia wirusa i o ograniczonym dostępie do badań i leczenia (głównie osoby obecnie dożylnie używające narkotyków, które nie korzystają z innych usług).
- Cenne dane służące monitorowaniu trendów, szacowaniu zachorowalności itp.

Trudność przy tej metodyce (powtarzane przekrojowe badania ankietowe z wykorzystaniem RDS do rekrutacji PWID) wynika z założeń doboru RDS, a nie z tego, czy odbędzie się jedna runda czy wiele.

Materiały dodatkowe



Publikacje:

Zachorowalność, chorobowość i czynniki ryzyka, trendy w czasie

- Sypsa V. i in. 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. i in.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 I.D. i in.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. i in.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. i in.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. i in.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. i in.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.

Charakterystyka sieci

- Tsang M.A. i in.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.

Szacowanie wielkości populacji

- Roussos S. i in.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.

Modelowanie matematyczne ogniska HIV z 2011 r.

- Flountzi E. i in.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.

Śmiertelność wśród PWID w Grecji

- Roussos S. i in.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.

Analiza molekularna

- Paraskevis D. i in.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), Szkocja

NESI w skrócie: Anonimowe powtarzane przekrojowe biologiczno-behawioralne badanie ankietowe wśród PWID w Szkocji
Najważniejsze atuty: Ogólnokrajowy zasięg i wysoki wskaźnik penetracji populacji docelowej
Główne niedociągnięcie: Anonimowy udział (brak powiązania z innymi usługami)
Kontakt: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot
Zgłoszenie jako przykładu najlepszych praktyk: czerwiec 2023 r.

Cel i założenia

Pomiar i monitorowanie rozpowszechnienia zakażeń WZW C (i innymi wirusami krwiopochodnymi), ryzykownych zachowań związanych z wstrzykiwaniami oraz korzystania z usług redukcji szkód wśród PWID w Szkocji.

Badana populacja / kryteria włączenia

Osoby, które kiedykolwiek dożylnie używały narkotyków (przy czym były PWID mogły stanowić maksymalnie około 30% próby).



Wyciągnięte wnioski: Ważne jest, aby stratyfikować analizy według dawnego lub obecnego (tj. wstrzykiwania w ciągu ostatnich 6 miesięcy) statusu PWID

Metodyka badania

Powtarzane [mniej więcej co dwa lata] przekrojowe biobehawioralne badanie ankietowe.

Strategia doboru próby

Dobór dogodny wśród osób korzystających z usług placówek udostępniających sprzęt do wstrzykiwań (IEP; placówki te mogą również zapewniać leczenie agonistami receptorów opioidowych lub inne interwencje służące redukcji szkód). Udział w badaniu proponuje się wszystkim potencjalnie kwalifikującym się osobom. Cele rekrutacyjne oblicza się osobno dla regionów podlegających poszczególnym Radom NHS (jednostkom zarządzania ochroną zdrowia) na podstawie danych dotyczących liczebności i rozmieszczenia populacji osób problemowo używających środków odurzających w każdym z tych obszarów.

Zachęta motywacyjna

Kupon „Love to Shop” o wartości 10–20 funtów (ok. 12–24 euro; kupon można wykorzystać w wielu sieciach sklepów w Zjednoczonym Królestwie).

Miejsce prowadzenia rekrutacji/badania Rekrutacja odbywa się w punktach świadczących usługi IEP — głównie w aptekach, ale także w specjalnych ośrodkach zajmujących się leczeniem uzależnień/redukcją szkód. W każdym badaniu uwzględnia się zazwyczaj około 50% łącznej liczby 200 placówek IEP w Szkocji. Ośrodki wybiera się ze wszystkich regionów podlegających Radom NHS (jednostkom zarządzania ochroną zdrowia) głównego terytorium Szkocji (nie uwzględniając wysp).

Skład personelu badawczego

Pracownicy terenowi nie muszą posiadać określonych umiejętności ani doświadczenia, ale przechodzą odpowiednie szkolenie.



Wyciągnięte wnioski: Zaletą jest posiadanie specjalnie przeznaczonego, niezależnego personelu badawczego (zamiast angażowania farmaceutów lub pracowników danej placówki) zajmującego się prowadzeniem wywiadów ankietowych.

Wielkość próby

2000–2500 w każdym badaniu (szacunkowo około 10–15% całkowitej populacji PWID w Szkocji).

Okres gromadzenia danych

Gromadzenie danych na potrzeby każdego badania zajmuje w przybliżeniu 12 miesięcy, ponieważ tyle czasu potrzeba, aby objąć kolejno wszystkie regiony podlegające Radom NHS (jednostkom zarządzania ochroną zdrowia) na głównym terytorium Szkocji. Do tej pory przeprowadzono siedem edycji badania: w latach 2008–2009, 2010, 2011–2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018 i 2019–2020, a obecnie trwa gromadzenie danych w ramach edycji ósmej (2022–2023).

Pobieranie i badanie próbek

Krople krwi pobrane przez personel terenowy (tj. ankieterów).

Biomarkery	Rodzaj testu
<u>Zapalenie wątroby typu C:</u> Anty-WZW C i RNA WZW C	Anty-WZW C Edycje od 2008–2009 do 2013–2014: Ortho Save 3.0 EIA Począwszy od edycji 2015–2016: test Abbott Architect i200r Anti-WZW C RNA WZW C Do edycji 2018: RNA WZW C testowano za pomocą własnej metody PCR przy użyciu protokołu ekstrakcji z DBS i systemu Easymag oraz PCR w czasie rzeczywistym. W edycji 2019–2020 RNA WZW C ekstrahowano i amplifikowano przy użyciu protokołu laboratoryjnego na platformie Abbott m200sp i m200rt.
<u>Zapalenie wątroby typu B:</u> Anty-HBc i HbsAg (tylko w edycji 2013–2014)	Eluaty DBS badano na urządzeniu Abbott Architect i2000sr przy użyciu następujących testów: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II oraz Architect HBsAg Confirmatory. Próbkę z niskim wynikiem dodatnim HBsAg, których nie można było zweryfikować za pomocą testu neutralizacji na urządzeniu Architect, potwierdzano za pomocą testu miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Francja).
<u>HIV:</u> HIV Ag/Ab (od edycji 2011–2012)	Próbki najpierw badano za pomocą testu przesiewowego HIV Ag/Ab Combo na urządzeniu

	Architect i200sr. Wyniki dodatnie potwierdzano, przeprowadzając ponowne badanie na urządzeniu Architect oraz dodatkowy test na obecność przeciwciał. W edycjach od 2011–2012 do 2015–2016 testem uzupełniającym był ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot (Orgenics), a od 2017 r. — Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
--	--



Wyciągnięte wnioski: Pobieranie suchych kropli krwi wymaga minimalnego szkolenia, w związku z czym nie ma potrzeby szkolenia personelu w zakresie wenopunkcji. Badania RNA WZW C próbek z wynikiem ujemnym dla anty-WZW C mają charakter zbiorczy — ze względu na spodziewany niski odsetek wyników dodatnich dla RNA w tej grupie — co pomaga zminimalizować koszty.

Zbieranie danych – kwestionariusz

Kwestionariusz papierowy wypełniany przy asyście ankietera zajmuje około 20 minut.

Wyciągnięte wnioski: Pewne podstawowe pytania powtarzały się we wszystkich edycjach badania, aby umożliwić monitorowanie kluczowych trendów, ale inne zostały dodane/usunięte, aby zachować elastyczność w gromadzeniu danych na temat bieżących kwestii zdrowia publicznego, w zależności od potrzeb.

Wskaźniki DRID gromadzone w ramach badania

Badane/mierzone (więcej informacji w sekcji „Analiza danych”):

- Częstość występowania przewlekłego zakażenia WZW B
- Częstość występowania i trendy w odniesieniu do przewlekłego zakażenia WZW C
- Częstość występowania zakażenia HIV
- Liczba nowych pierwotnych zakażeń WZW C

Zgłaszane przez uczestników:

- Rozpowszechnienie dzielenia się igłami/strzykawkami (otrzymanymi po innej osobie): kiedykolwiek, ostatnie 6 miesięcy
- Rozpowszechnienie dzielenia się akcesoriami do wstrzykiwań (otrzymanymi po innej osobie): kiedykolwiek, ostatnie 6 miesięcy
- Rozpowszechnienie dożylnego używania narkotyków: ostatnie 6 miesięcy, ostatnie 4 tygodnie
- Dożylne używania narkotyków ostatnie 6 miesięcy
- Rozpowszechnienie historii pobytu w zakładzie karnym
- Rozpowszechnienie bezdomności
- Doświadczenie stygmatyzacji i dyskryminacji
- Dystrybucja igieł i strzykawek (liczba sterylnych igieł/strzykawek otrzymanych w przeciętnym tygodniu w ciągu ostatnich 6 miesięcy)
- Zasięg OAT: kiedykolwiek, ostatnie 6 miesięcy, obecnie
- Wyszczepienie przeciwko WZW B
- Używanie prezerwatyw: ostatnie 6 miesięcy
- Dostęp do naloksonu: ostatnie 12 miesięcy
- Badania na obecność HIV i WZW C: kiedykolwiek, ostatnie 12 miesięcy
- Rozpoznanie HIV i WZW C*
- Leczenie HIV: obecnie

- Leczenie WZW C: kiedykolwiek, ostatnie 12 miesięcy

* Wskaźniki te stanowią połączenie informacji od uczestników i danych badawczych. W przypadku HIV jest to odsetek osób, które uzyskały wynik dodatni w badaniu z suchej kropli krwi i zadeklarowały w kwestionariuszu, że są nosicielami HIV (tj. są świadome zakażenia). W przypadku WZW C jest to odsetek osób z przewlekłym zakażeniem stwierdzonym w badaniu z suchej kropli krwi, które w kwestionariuszu zadeklarowały zakażenie WZW C.

Analiza danych

Występowanie choroby (chorobowość/zachorowalność)

- Częstość występowania przeciwciał anti-WZW C
- Liczba nowych pierwotnych zakażeń WZW C (poprzez wykrywanie niedawnych zakażeń, tj. przypadków braku p/c anti-WZW C i obecności RNA, a dodatkowo w pomiarze częstości występowania przeciwciał anti-WZW C wśród osób, które rozpoczęły dożylne używanie narkotyków niedawno, w ciągu ostatnich 3 lub 5 lat)
- Częstość występowania przewlekłego zakażenia WZW C lub przypadków ustąpienia zakażenia (tj. % p/c + / RNA +, % p/c + / RNA -) (od edycji 2010)
- Częstość występowania HIV (od edycji 2011–2012)
- Częstość występowania przeciwciał anti-HBc (tylko w edycji 2013–2014)
- Częstość występowania HbsAg wśród osób z przeciwciałami anti-HBc (tylko edycja 2013–2014)

Miara zależności (czynniki ryzyka)

Czynniki ryzyka zakażenia zostały opisane w sprawozdaniu z badania NESI, a zależności między nimi zostały przeanalizowane w recenzowanych publikacjach. Zob. ramka „Materiały dodatkowe”.

Ważenie

Nie zastosowano ważenia.

Bezpośrednie powiązanie z interwencją przewidzianą w ramach badania (np. skierowaniem do opieki lub na szczepienie)

Nie — udział jest anonimowy. Uczestnicy są kierowani do innych ośrodków/usług, jeśli wyrażą zainteresowanie.



Wyciągnięte wnioski: Badanie ankietowe nie służy zwiększeniu dostępności usług, ponieważ w Szkocji są one bezpłatne i powszechnie dostępne. Takie podejście mogłoby wręcz prowadzić do błędu systematycznego, ponieważ osoby już korzystające z takich usług lub niezainteresowane intensywniejszym korzystaniem z nich mogłyby odmawiać udziału w badaniu.

Poradnictwo przed testem i po teście / wyniki testu i skierowanie do opieki (czy obecne? W jaki sposób?)

Nie — udział jest anonimowy. Uczestnicy, którzy chcą się zbadać pod kątem WZW C lub HIV, są kierowani do odpowiednich placówek.

Rozpowszechnianie wyników

Po każdej edycji badania ukazuje się raport przeznaczony do wiadomości publicznej, infografika i tabele danych. Ostatnie sprawozdanie dostępne jest na stronie: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Radom NHS udostępnia się także pełne dane lokalne i analizy dostosowane do ich indywidualnych potrzeb.

Prowadzone są liczne prezentacje na spotkaniach na szczeblu krajowym i lokalnym. Opublikowano również liczne artykuły w recenzowanych czasopismach, których lista znajduje się w załączniku 4 do powyższego sprawozdania. Niektóre kluczowe publikacje oparte na danych NESI wymieniono w ramce „Materiały dodatkowe”.

Zatwierdzenie ochrony danych / zgoda komisji etycznej

Pozytywną opinię na temat badania wydała komisja etyczna West Glasgow NHS (REC Ref:08/S0709/46). Zgodę NHS Research and Development uzyskano od wszystkich uczestniczących Rad NHS.

Koszty badania i źródła finansowania

Organizacja Health Protection Scotland (która 1 kwietnia 2020 r. zmieniła nazwę na Public Health Scotland) finansowała badania NESI w latach 2008–2018 oraz działania związane z koordynacją, analizą i opracowaniem sprawozdania z lat 2019–2020.

Realizacja badania NESI w latach 2019–2020 oraz retrospektywne badania RNA WZW C w latach 2011–2014 zostały sfinansowane przez National Institute for Health Research (NIHR) w ramach programu grantów na badania stosowane (numer referencyjny grantu RP-PG-0616-20008). Koszt na jednego uczestnika to ok. 100 GBP.

Ogólne wnioski

Metodologia badania NESI opierała się na wcześniejszych środowiskowych badaniach ankietowych przeprowadzonych w Glasgow, podczas których została udoskonalona.



Główne atuty

- Ogólnokrajowy zasięg
- Wysoki wskaźnik penetracji populacji docelowej (~10–15% populacji PWID w Szkocji)
- Wysoka jakość danych uzyskanych przez przeszkolonych, niezależnych ankieterów
- Wykorzystanie suchych kropli krwi ułatwiło badanie kluczowych biomarkerów (np. RNA WZW C).
- Możliwość przekierowania się na generowanie danych dotyczących priorytetowych kwestii zdrowia publicznego poprzez dodawanie/usuwanie pytań w kwestionariuszu lub przeprowadzanie nowych (walidowanych) badań laboratoryjnych na próbkach krwi



Materiały dodatkowe

Dokumenty badawcze:

- Kwestionariusz: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Pozostałe materiały badawcze dostępne na życzenie.

Publikacje:

- Sprawozdanie: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- Palmateer N.E., McAuley A., Dillon J.F., McDonald S., Yeung A., Smith S., Barclay S., Hayes P., Shepherd S.J., Gunson R.N., Goldberg D.J., Hickman M., Hutchinson S.J. 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 N.E., Goldberg D.J., Trayner K.M.A., Shepherd S.J., Gunson R.N., Metcalfe R., Milosevic C., Taylor A., Munro A., Hutchinson S.J. 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 D.J., Munro A. i in. Rapid decline in WZW C 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 D.J., Munro A., Taylor A., Yeung A., Wallace L.A. i in. 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. i in. 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.

Badania kohortowe

Klinika leczenia WZW C z programem wymiany igieł i strzykawek (NSP) w Sztokholmie, Szwecja

Leczenie WZW C w klinice NSP: Badanie rejestrowe (otwarta kohorta) obejmujące PWID, które odwiedzają punkt NSP w Sztokholmie, Szwecja

Najważniejsze atuty: Wysoka penetracja populacji oraz dobre narzędzie do obserwacji trendów (w używaniu narkotyków, zachorowalności, częstości występowania i chorobowości)

Główne niedociągnięcie: Ustawodawstwo szwedzkie, które wymaga dowodu tożsamości

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

Zgłoszenie jako przykładu najlepszych praktyk: czerwiec 2023 r.

Cel i założenia

Poprawa przebiegu opieki nad osobami zakażonymi WZW C oraz kontinuum opieki nad PWID w Sztokholmie, Szwecja.



Wyciągnięte wnioski: Jednym z czynników decydujących o sukcesie programu było utworzenie multidyscyplinarnej niskoprogowej kliniki oferującej pełen zakres usług. Innym czynnikiem decydującym o sukcesie była wymiana zadań, w tym prowadzenie leczenia WZW C przez personel pielęgniarski oraz zdalne konsultacje ze specjalistami w dziedzinie chorób zakaźnych.

Badana populacja / kryteria włączenia

PWID uczestniczące w programie NSP w Sztokholmie, Szwecja. Wszystkie PWID zarejestrowane w sztokholmskim NSP spełniają następujące kryteria:

- 1) czynne dożylne używanie narkotyków,
- 2) wiek ≥ 18 lat (do marca 2017 r. ≥ 20 lat ze względu na wcześniejsze szwedzkie przepisy)
- 3) dowód tożsamości (wymagany zgodnie ze szwedzkim prawem).



Wyciągnięte wnioski: Dużym ograniczeniem był prawny wymóg okazania dowodu tożsamości. Może to stanowić barierę w poszukiwaniu pomocy i dostępie do opieki.

Metodyka badania

Badanie rejestrowe (otwarta kohorta).



Wyciągnięte wnioski: Podejście oparte na danych i stworzenie krajowego cyfrowego rejestru jakości (InfCare NSP) jako narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji klinicznych i rejestru danych badawczych pozwoliło na monitorowanie poszczególnych osób w czasie.

Strategia doboru próby

Dobór dogodny; wszystkie osoby korzystające ze sztokholmskiego ośrodka NSP w latach 2013–2021.

Wyciągnięte wnioski: Uwzględnienie w rejestrze jakości wszystkich osób było



korzystne. Pasywna obserwacja może stanowić ograniczenie, ale dane te pochodzą z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Zachęta motywacyjna

Uczestnikom nie zaoferowano żadnych zachęt.

Miejsce prowadzenia rekrutacji/badania

Ośrodek NPS w Sztokholmie składa się z dwóch stałych placówek zlokalizowanych w centrum miasta i jednej jednostki mobilnej działającej w całym regionie Sztokholmu. Program NSP w Sztokholmie jest programem niskoprogowym, zapewniającym igły/strzykawki, akcesoria, bezpłatne prezerwatywy oraz usługi zdrowotne, takie jak podstawowa opieka zdrowotna, poradnictwo w zakresie antykoncepcji, usługi położnicze, badania, szczepienia i leczenie zakażeń, w tym HIV i WZW C.



Wyciągnięte wnioski: Istnienie tylko dwóch stałych punktów NSP w całym regionie Sztokholmu stanowi ograniczenie, jeśli chodzi o dostęp do tych usług, zwłaszcza że igły/strzykawki nie są dostępne w innych klinikach ani aptekach.

Skład personelu badawczego

Personel NSP składa się ze 102 osób z personelu pielęgniarskiego i jednego lekarza. Konsultacje w zakresie chorób zakaźnych są dostępne częściowo na miejscu, a częściowo zdalnie. Opieka w zakresie WZW C jest głównie zadaniem personelu pielęgniarskiego. Jednostki NSP zatrudniają też opiekuna środowiskowego i położną. Program NSP zapewnia ogólne poradnictwo, dostęp do usług społecznych i skierowania do leczenia agonistami receptorów opioidowych (OAT).



Wyciągnięte wnioski: Korzystne było stworzenie zespołu o multidyscyplinarnym charakterze

Wielkość próby

Leczenie WZW C: n = 409, częstość występowania / nowe przypadki WZW C: n = 4150

Okres gromadzenia danych

Leczenie zakażenia WZW C: 2017–2022. Częstość występowania / nowe przypadki WZW C: 2013–2021

Pobieranie i badanie próbek

Próbki krwi: pobierane przez personel NSP, głównie personel pielęgniarski. Dane demograficzne: Gromadzone przez cały personel NSP. Podczas rejestracji w programie NSP wszyscy uczestnicy są badani pod kątem HAV, WZW B, WZW C i HIV.

Biomarkery	Rodzaj testu
<u>Zapalenie wątroby typu C:</u> Anty-WZW C, RNA WZW C, genotypy WZW C	Badania krwi żyłnej wysyłane do laboratorium Uniwersytetu Karolinska
<u>Zapalenie wątroby typu B:</u> Badania serologiczne WZW B, DNA WZW B	Badania krwi żyłnej wysyłane do laboratorium Uniwersytetu Karolinska
<u>Zapalenie wątroby typu A:</u> Badania serologiczne HAV	Badania krwi żyłnej wysyłane do laboratorium Uniwersytetu Karolinska
<u>HIV:</u> HIV ab/ag	Badania krwi żyłnej wysyłane do laboratorium Uniwersytetu Karolinska Testy na obecność HIV wykonywane w miejscu świadczenia opieki

Zbieranie danych – kwestionariusz

Podczas rejestracji w programie NSP wszyscy uczestnicy wypełniają 34-punktowy kwestionariusz dotyczący: danych demograficznych (wykształcenie, stan cywilny, warunki mieszkaniowe itp.), wcześniejszego i obecnego używania narkotyków, ryzykownych zachowań seksualnych i związanych z wstrzykiwaniami oraz kontaktów ze służbą zdrowia, opieką społeczną, więziennictwem i wymiarem sprawiedliwości.

Wywiady uzupełniające dotyczące uwarunkowań społeczno-demograficznych, zachowań ryzykownych oraz testów na obecność WZW B, WZW C i HIV powtarza się co trzy do sześciu miesięcy, a dane wprowadza się do elektronicznej bazy danych i krajowego rejestru jakości NSP — InfCare NSP.

Do zebrania danych wykorzystano cztery kwestionariusze InfCare NSP. Wszystkie kwestionariusze są przeprowadzane w formie wywiadów z przeszkolonymi członkami personelu:

- 1) „Kwestionariusz rejestracyjny NSP”: podstawowe dane społeczno-demograficzne i historia używania narkotyków (15–25 minut)
- 2) „Kwestionariusz standardowej wizyty NSP”: podczas każdej wizyty w punkcie NSP respondenci informują, jaki narkotyk ostatnio używali dożylnie (2–3 minuty)
- 3) „Kwestionariusz kontrolny NSP po 3–6 miesiącach”: aktualizacja informacji na temat zatrudnienia i sytuacji mieszkaniowej oraz ryzykownych zachowań związanych z dożylnym używaniem narkotyków (5–10 minut)
- 4) „Kwestionariusz kontrolny NSP po 12 miesiącach”: aktualizacja informacji na temat zatrudnienia, sytuacji mieszkaniowej, ryzykownych zachowań związanych z dożylnym używaniem narkotyków oraz głównego narkotyku używanego w ciągu ostatnich 12 miesięcy (10–20 minut)



Wyciągnięte wnioski: Prowadzenie wywiadu przez przeszkolony personel zapewnia wysoką jakość danych. Mimo to w przypadku powtarzających się wywiadów istnieje ryzyko zmęczenia respondenta.

Wskaźniki DRID gromadzone w ramach badania

- Załączono wszystkie kwestionariusze InfCare NSP (w języku szwedzkim).
- Wszyscy uczestnicy są testowani pod kątem HAV, WZW B, WZW C i HIV przy rejestracji, a testy powtarza się co 3–6 miesięcy.
- Wszystkie wydane igły/strzykawki są rejestrowane, co pozwala na ocenę zasięgu na poziomie jednostkowym i grupowym.
- Przygotowywany jest pulpit nawigacyjny, który ma ułatwiać gromadzenie w czasie rzeczywistym danych dotyczących częstości występowania, zachorowalności i np. odsetka osób z WZW C, które się leczą (dane dotyczące leczenia WZW C są rejestrowane).

Analiza danych

Występowanie choroby (chorobowość/zachorowalność):

- Częstość występowania i nowe przypadki HIV i WZW B
- Częstość występowania WZW C
- Nowe przypadki WZW C (w tym serokonwersja i ponowne zakażenia po spontanicznym ustąpieniu lub po leczeniu)
- Wyniki leczenia i ponowne zakażenia WZW C

Miara zależności (czynniki ryzyka)

Na podstawie naszych wcześniejszych badań do analizy wybrano uwarunkowania społeczno-demograficzne oraz te związane z narkotykami i WZW C (np. płeć, wiek, kraj urodzenia, sytuacja mieszkaniowa, używany narkotyk, okres używania narkotyków, pobyt w zakładzie karnym, OAT, status WZW B, status HIV).

Współczynniki zachorowalności. Współczynniki ryzyka dla ryzyka serokonwersji WZW C lub ponownego zakażenia WZW C

Ważenie

W analizach nie zastosowano ważenia.

Bezpośrednie powiązanie z interwencją przewidzianą w ramach badania (np. skierowaniem do opieki lub na szczepienie)

- Zintegrowana opieka nad osobami zakażonymi WZW C, w tym dostępne na miejscu badania, ocena, leczenie, doradztwo i edukacja w zakresie WZW C
- Nieinwazyjne badanie wątroby metodą elastografii przejściowej
- Szczepienie przeciwko HAV/WZW B
- Bezpłatne prezerwatywy i usługi zdrowotne, takie jak podstawowa opieka zdrowotna, poradnictwo w zakresie antykoncepcji, usługi położnicze oraz leczenie zakażeń, w tym HIV i WZW C
- Zapobieganie przedawkowaniu i wydawanie naloksonu

Poradnictwo przed testem i po teście / wyniki testu i skierowanie do opieki (czy obecne? W jaki sposób?)

Wszyscy uczestnicy są testowani pod kątem HAV, WZW B, WZW C i HIV przy rejestracji, a testy powtarza się co 3–6 miesięcy. Wszyscy uczestnicy otrzymują informacje na temat metod redukcji ryzyka, zarówno w formie ustnej, jak i pisemnej.

Wszyscy uczestnicy z WZW C byli informowani o dostępie do leczenia WZW C bezpośrednio przez personel oraz cyfrowo poprzez ekrany informacyjne zainstalowane w poczekalniach. Leczenie WZW C prowadził głównie personel pielęgniarski (tj. przeprowadzał on badania w kierunku WZW C, w tym badania czynności wątroby i genotypowanie, wykonywał pomiary sztywności wątroby za pomocą urządzenia Fibroscan, sugerował metody leczenia WZW C oraz monitorował uczestników podczas leczenia i po jego zakończeniu). Zadaniem lekarza w NSP było potwierdzanie wstępnej strategii leczenia, przepisywanie DAA i w razie potrzeby zajmowanie się złożonymi problemami związanymi z leczeniem.

Rozpowszechnianie wyników

Ukazały się już publikacje z wcześniejszych badań populacji PWID w ramach sztokholmskiego programu NSP dotyczące ograniczenia zachowań ryzykownych, częstości występowania chorób przenoszonych przez krew oraz nowych zakażeń WZW C i obciążenia związanego z WZW C, a także wpływu pandemii COVID-19 na przebieg leczenia WZW C (zob. ramka „Materiały dodatkowe”).

Zatwierdzenie ochrony danych / zgoda komisji etycznej

InfCare NSP to krajowy rejestr jakości, a główną odpowiedzialność za zawarte w nim dane osobowe ponosi Szpital Uniwersytetu Karolinska. Wszystkie badania uzyskały pozytywną opinię szwedzkiej krajowej komisji etycznej.

Koszty badania i źródła finansowania

Finansowanie ze środków publicznych i prywatnych.



Ogólne wnioski

Automatyczna integracja danych laboratoryjnych z rejestrem InfCare NSP poprawiłaby jakość danych i zmniejszyłaby nakład pracy personelu. Warto uwzględnić pytanie, czy uczestnik leczył się z powodu WZW C od czasu ostatniego dodatniego wyniku testu na obecność wirusa, ponieważ ustalenie tego w inny sposób jest czasochłonne. Zostało to już uwzględnione w kwestionariuszu.

Główne atuty

- Wysoka penetracja populacji (wysoki zasięg badań na obecność wirusów krwiopochodnych i szerokie dane demograficzne)
- Doskonałe narzędzie do monitorowania trendów w zakresie używania narkotyków, zachowań ryzykownych, częstości występowania, zachorowalności, a także chorobowości (ponieważ rejestr InfCare NSP uzyskał niedawno dostęp do szwedzkiego rejestru przyczyn zgonów)
- Niedawno w rejestrze jakości NSP InfCare wprowadzono obowiązkowe pola dla zwiększenia zakresu i jakości danych (co się opóźniło ze względu na brak funduszy).



Materiały dodatkowe

Dokumenty badawcze:

- Kwestionariusz: dostępny na życzenie

Publikacje:

- Lindqvist K. i in. [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. i in. INHSU 2019; Plakat nr 050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.
- Analizy i manuskrypty na temat częstości nowych przypadków WZW C (2013–2021) są w przygotowaniu.
- 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 A.M. 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 A.M., Hammarberg A. Infect Dis (Lond). 2020 Feb 19;1-11. doi:10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (WZW C) 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 (WZW C) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for WZW C 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 A.S., Jerkeman A., Kåberg M., Klasa P.E., 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.

Podsumowanie wskaźników DRID gromadzonych w przykładach najlepszych praktyk

Aspekt: Obciążenie i wpływ

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Częstość występowania HBsAg	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem HBsAg	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi)	X	X	X	X	X		X	X
Częstość występowania czynnego zakażenia WZW C z wiremią	Podstawowy	Odsetek PWID z czynnym zakażeniem WZW C z wiremią (dodatni wynik RNA WZW C lub WZW C-Ag)	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trendy w zakresie częstości występowania wiremii WZW C w czasie	Podstawowy	Tamże, trendy	Powtarzane dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi)				X	X	X	X	X
Częstość występowania zakażenia HIV	Podstawowy	Odsetek PWID z zakażeniem HIV	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Zachorowalność na zakażenia WZW C	Opcjonalny	Współczynnik zachorowalności na nowe zakażenia WZW C (dodatni wynik RNA WZW C/WZW CcAg)	Powtarzane dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi)				X	X	X	X	X
Zachorowalność na zakażenie HIV	Opcjonalny	Współczynnik zachorowalności na nowe zakażenia HIV	Powtarzane dane przekrojowe (z modelowaniem) lub kohortowe (próbka krwi)					X	X	X	X

Aspekt:Czynniki ryzyka

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Rozpowszechnienie dzielenia się używanymi igłami/strzykawkami	Podstawowy	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 4 tygodni dzieliły się igłami/strzykawkami (otrzymanie lub przekazanie dalej)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Rozpowszechnienie dzielenia się używanymi akcesoriami do dożylnego używania	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 4 tygodni korzystały z innych używanych akcesoriów do dożylnego używania poza igłami/strzykawkami (wspólne użycie, otrzymanie lub przekazanie dalej)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Rozpowszechnienie dożylnego używania narkotyków, według substancji	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 4 tygodni dożylnie używały narkotyków, według substancji (heroina, metadon, buprenorfina, fentanyl i jego pochodne, kokaina, crack, metamfetamina, amfetamina, syntetyczne katynony, inne)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Rozpowszechnienie historii pobytu w zakładzie karnym	Zalecany	Odsetek PWID, które zgłaszają, że kiedykolwiek przebywały w zakładzie karnym	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Rozpowszechnienie bezdomności	Zalecany	Odsetek PWID, które w dowolnym momencie w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie miały stałego miejsca zamieszkania, mieszkały na ulicy lub tymczasowo w hostelu bądź schronisku	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Doświadczenie stygmatyzacji i dyskryminacji	Zalecany	Odsetek PWID, które doświadczają stygmatyzacji i dyskryminacji	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X		X		X		

Aspekt: Profilaktyka

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Dystrybucja igieł i strzykawek	Podstawowy	Liczba czystych igieł/strzykawek otrzymanych w ostatnim miesiącu na osobę dożylnie używających narkotyków.	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Zasięg OAT	Podstawowy	Odsetek PWID stosujących opioidy przyjmujących OAT	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X	X	X	X	X	X
Wszczepienie przeciwko WZW B	Podstawowy	Odsetek PWID w pełni zaszczepionych przeciwko WZW B	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi, kwestionariusz lub łączenie)	X	X		X	X	X		
Stosowanie prezerwatyw	Zalecany	Odsetek PWID, które zgłaszają użycie prezerwatywy podczas ostatniego stosunku	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stosowanie PrEP	Zalecany	Odsetek PWID otrzymujących PrEP	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X						
Dostęp do naloksonu	Zalecany	Odsetek PWID (używających opiodów?), które posiadają zestaw z naloksonem	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)	X	X		X	X			

Aspekt: Ciągłość opieki w HIV

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Testy	Podstawowy	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność HIV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania i z wyłączeniem osób z <u>potwierdzonym</u> zakażeniem HIV)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X	X	X	X	X	X
Rozpoznanie	Podstawowy	Odsetek PWID żyjących z HIV, które mają tego świadomość	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi i kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Leczenie	Podstawowy	Odsetek PWID z rozpoznaniem HIV, które otrzymują leczenie antyretrowirusowe	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X	X	X	X	X	X
Supresja wirusa	Zalecany	Odsetek PWID z HIV, które są w trakcie leczenia i osiągają supresję wirusową	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów lub próbka krwi)	X	X	X		X	X	X	X

Aspekt: Opieka w zakresie WZW B

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Testy	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność WZW B (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania i z wyłączeniem osób z <u>potwierdzonym</u> przewlekłym zakażeniem WZW B)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X		X	X kiedykolwiek		
Rozpoznanie	Opcjonalny	Odsetek PWID z wiramią WZW B, u których rozpoznano zakażenie WZW B (którzy byli świadomi swojego zakażenia)	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi i kwestionariusz)	X	X	X		X	X		
Leczenie	Opcjonalny	Odsetek PWID z rozpoznaniem zakażenia WZW B, które otrzymują leczenie WZW B	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X		X	X		
Supresja wirusa	Opcjonalny	Odsetek pacjentów z zakażeniem WZW B w trakcie leczenia, z supresją wirerii WZW B	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów lub próbka krwi)	X	X	X		X			

Aspekt: Opieka w zakresie WZW C

Wskaźnik	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Metodyka badania (źródło danych)	DRUCK	DRUCK 2.0	WZW C-UD	NESI	Leczenie WZW C w ramach NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE WZW C-HIV	ALEXANDROS
Testy	Podstawowy	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność WZW C (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X	X	X	X	X	X
Rozpoznanie	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anty-WZW C i (lub) RNA WZW C, u których kiedykolwiek rozpoznano czynne zakażenie WZW C z wiremią	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi i kwestionariusz)	X	X	X	X	X	X	X	X
Leczenie	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anty-WZW C i (lub) RNA WZW C, które kiedykolwiek otrzymały leczenie przeciwwirusowe przeciwko WZW C	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)	X	X	X	X	X	X kiedykolwiek	X	X
Trwała odpowiedź wirusologiczna	Zalecany	Odsetek pacjentów wyleczonych z WZW typu C spośród tych, którzy ukończyli leczenie	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów lub próbka krwi)	X	X	X		X	X	X	X