

**Exemple de bune practici din sondajele de monitorizare a  
bolilor infecțioase asociate consumului de droguri în UE/SEE**

**Supliment la protocolul tehnic DRID**



## Aviz juridic

Nici EUDA, nici o altă persoană care acționează în numele EUDA nu este responsabilă de modul în care ar putea fi utilizate informațiile de mai sus.

© Agenția Uniunii Europene privind Drogurile, 2024

Reproducerea textului este autorizată cu condiția menționării sursei.

Acest document a fost elaborat de Ida Sperle-Heupel (Institutul Robert Koch) și Ruth Zimmermann (Institutul Robert Koch) în cadrul contractului EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, coordonat de Thomas Seyler (EUDA) și Filippo Pericoli (EUDA), cu contribuții valoroase din partea membrilor grupului de lucru EUDA: Vana Sypsa (Universitatea Națională și Kapodistriană din Atena), Sharon Hutchinson (Universitatea Caledoniană din Glasgow), Carole Devaux (Institutul de Sănătate din Luxemburg), Martin Kåberg (Institutul Karolinska), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țivîte-Urtăne (Universitatea Stradins din Riga), Erika Duffell (ECDC).

Mod de citare recomandat: Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (2024), *Exemple de bune practici din sondajele de monitorizare a bolilor infecțioase asociate consumului de droguri în UE/SEE: Supliment la protocolul tehnic DRID*, EUDA, Lisabona.



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

[info@euda.europa.eu](mailto:info@euda.europa.eu) | [www.euda.europa.eu](http://www.euda.europa.eu) | [twitter.com/euda](https://twitter.com/euda) | [facebook.com/euda](https://facebook.com/euda)

## Cuprins

|                                                                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sondaje transversale .....                                                                                                                        | 4  |
| Studiul DRUCK 2011-2014, Germania .....                                                                                                           | 4  |
| DRUCK 2.0, Germania .....                                                                                                                         | 10 |
| Programul de intervenție VHC-UD (Hepatita C în rândul consumatorilor de droguri),<br>Luxemburg .....                                              | 17 |
| Sondaje transversale repetate .....                                                                                                               | 22 |
| ARISTOTLE (2013–2017), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS<br>(2019–2021), Grecia .....                                                     | 22 |
| Inițiativa de supraveghere a schimbului de seringi ( <i>Needle Exchange Surveillance<br/>    Initiative</i> – NESI), Scoția .....                 | 29 |
| Studii de cohortă .....                                                                                                                           | 35 |
| Asistența pentru persoanele cu infecție cu VHC în cadrul unei clinici cu program de<br>schimb de ace și seringi (NSP) din Stockholm, Suedia ..... | 35 |
| Prezentare generală a indicatorilor DRID colectați în exemplele de bune practici .....                                                            | 42 |

## Sondaje transversale

### Studiul DRUCK 2011-2014, Germania

**DRUCK pe scurt:** Studiu transversal desfășurat în medii cu acces necondiționat, în rândul persoanelor care își injectează droguri (PCID), în opt orașe din Germania (2011–2014).

**Principalele puncte forte:** Bună colaborare și relație cu serviciile cu acces necondiționat, care au constituit locurile de desfășurare a studiului.

**Principalele puncte slabe:** Eșantionarea bazată pe respondenți a necesitat resurse considerabile și timp îndelungat pentru implementare.

**Contact:** Ruth Zimmermann: [zimmermannr@rki.de](mailto:zimmermannr@rki.de)

**Prezentarea unui exemplu de bune practici:** Iulie 2023

#### Scop și obiective

- Determinarea seroprevalenței VHB, VHC și HIV în rândul PCID din orașele incluse în studiu
- Estimarea seroprevalenței medii a acestor infecții în rândul PCID din Germania
- Identificarea diferitelor genotipuri de VHC în rândul PCID din Germania
- Identificarea determinantilor comportamentali, a factorilor de risc și a caracteristicilor PCID
- Evaluarea nivelului de cunoștințe și a lacunelor privind VHB, VHC și HIV în rândul PCID

#### Populația studiată (criterii de includere)

Persoanele care au consumat droguri injectabile în ultimele 12 luni, care aveau vârsta de cel puțin 16 ani și locuiau în orașul în care s-a desfășurat studiul au fost eligibile pentru a fi incluse în studiu.

#### Model de studiu

Studiul a fost un studiu transversal, desfășurat în mai multe locuri. Acesta a fost realizat în 2011 (ca proiect pilot în două orașe), iar în perioada 2012–2014 colectarea datelor a avut loc în alte șase orașe. Recrutarea s-a desfășurat pe parcursul a 6-8 săptămâni în fiecare oraș.

#### Strategia de eșantionare

A fost utilizată eșantionarea bazată pe respondenți (*respondent-driven sampling* – RDS), iar „izvoarele” (primii respondenți și punctul de plecare pentru recrutarea *inter pares*) au fost selectate din toate serviciile relevante privind drogurile cu acces necondiționat, din proiecte de informare în comunitate și din serviciile de tratament pentru consumul de droguri din orașele studiate.

#### Stimulent

Participanții au primit 10 EUR pentru participare și o sumă suplimentară de 5 EUR pentru fiecare participant suplimentar recrutat (maximum trei, respectiv 15 EUR).

### *Locurile de recrutare și de desfășurare a studiului*

Locurile de recrutare și de desfășurare a studiului au constat în servicii de reducere a riscurilor cu acces necondiționat din opt orașe mari din Germania (1-2 în fiecare oraș). Locurile de desfășurare a studiului au fost selectate pe baza unei liste de criterii, stabilite în prealabil ca urmare a unei analize a situației. Criteriile pentru selectarea locurilor de desfășurare a studiului au fost:

- prezența și amploarea fenomenului consumului de droguri în oraș;
- prevalența estimată a consumului de droguri injectabile;
- numărul de persoane aflate în tratament cu agonști opioizi (TAO);
- existența disponibilității și a capacității unităților cu acces necondiționat de a participa la studiu;
- interesul potențialilor parteneri de cooperare de a institui structuri pentru testarea și consilierea privind bolile infecțioase în săli de consum de droguri sau în alte unități cu acces necondiționat cu acces deschis, pentru PCID.

### *Componența personalului din studiu*

Pentru studiul DRUCK au existat, în total, șase membri ai personalului:

- un consilier (instruit în consilierea înainte de testare);
- un administrator de cupoane (instruit în utilizarea instrumentului RDS în Excel și în toate celelalte documente ale studiului);
- o asistentă medicală/personal de laborator [responsabil(ă) de prelevarea și manipularea picăturilor de sânge uscat (PSU)];
- un intervievator (instruit pentru parcurgerea integrală a chestionarului);
- un medic al studiului (responsabil de consilierea post-test);
- un manager al locului de desfășurare a studiului (responsabil de coordonarea generală a activităților la locul de desfășurare a studiului).

### *Mărimea eșantionului*

Mărimea calculată a eșantionului a fost de 2 033 de participanți. Aceasta a fost determinată pe baza celei mai scăzute prevalențe estimate a HIV (4 %), a unei puteri statistice de 90 % și a unui interval de încredere de 95 %. Numărul total de participanți incluși efectiv în studiu a fost de 2 077.

### *Perioada de colectare a datelor*

2011 (studiu pilot în două orașe), 2012–2014, în alte șase orașe. 6–8 săptămâni de recrutare în fiecare oraș.

### *Colectarea și testarea probelor*

PSU au fost colectate de personalul de studiu instruit, la locul de desfășurare a studiului.

| <b>Biomarkeri</b>                                                                                                                           | <b>Tipul testului</b>                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hepatita C:</b><br>Anti-VHC, ARN VHC (toate probele).<br>Test imunologic pentru confirmarea anti-VHC în cazul unui rezultat PCR negativ. | Testele ARCHITECT anti-HCV și Monolisa Anti-HCV Plus versiunea 2 recomLine<br>Test imunologic cu bandă pentru IgG VHC |
| <b>Hepatita B:</b><br>Anti-HBc, AgHBs, anti-HBs (toate probele)                                                                             | Testele ARCHITECT anti-HBs și Monolisa Anti-HBs Plus                                                                  |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | Testele ARCHITECT anti-HBc și Monolisa Anti-HBc Plus                                                                                                                                                                      |
| <u>HIV:</u><br>Anti-HIV, HIV Blot, anti-HTLV I și II | Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (în timpul studiului pilot) și testele ELISA de generația a treia Murex HIV 1.2.O și Genscreen HIV 1.2.O.<br><br>Imunoblot HIV Blot 2.2.<br>Test specific pentru HIV-2 NEW<br>LAV Blot 2 |
| <u>HTLV:</u>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Murex HTLV 1 + 2 ELISA</li> <li>- HTLV Blot 2.4</li> </ul>                                                                                                                       |

### *Colectarea datelor – chestionar*

Datele au fost colectate prin intermediul unui chestionar structurat pe suport de hârtie. Acesta a fost completat împreună cu interviuatori instruiți, în cadrul serviciilor cu acces necondiționat (locurile de desfășurare a studiului). Chestionarul a fost pus la dispoziție în patru limbi: engleză, franceză, germană și rusă.

### *Indicatorii DRID care au fost colectați în cadrul studiului*

#### Testați/măsurați:

- prevalența viremiei VHC;
- prevalența HIV;
- prevalența HTLV;
- prevalența VHB (infecție cronică și infecție anterioară);
- prevalența vaccinării împotriva VHB.

#### Autoraportați:

- procentul de persoane testate (vreodată/în ultimele 12 luni);
- procentul de persoane diagnosticate;
- procentul de persoane cu experiență de tratament;
- procentul de persoane tratate eficient;
- motivele neinițierii tratamentului;
- toți indicatorii comportamentali DRID privind partajarea echipamentelor de injectare;
- furnizarea de ace și seringi sterile.

### *Analiza datelor*

#### **Apariția bolii (prevalență/incidență)**

Prevalența a fost estimată pentru infecția cu VHB activă și rezolvată, infecția cu VHC activă și eliminată, precum și pentru infecția cu HIV. Incidența a fost estimată pe baza datei presupuse a infecției, în rândul persoanelor care au început recent să consume droguri injectabile. Detalii despre metodele statistice, inclusiv ponderarea în funcție de mărimea rețelei RDS, sunt prezentate în secțiunea privind analiza statistică din <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

#### **Măsura asocierii (factori de risc)**

Au fost realizate mai multe analize multivariate (AMV); vezi lista publicațiilor.

## Ponderare

Nu s-a efectuat nicio ponderare pentru analize, iar datele au fost prezentate pentru numărul total de participanți sau pentru participanții din fiecare oraș inclus în studiu. Consilierea înainte și după testare, precum și comunicarea rezultatelor testelor și legătura cu serviciile de îngrijiri medicale, au fost incluse ca intervenție pentru toți participanții la studiu.



***Învățăminte desprinse:*** Ipotezele RDS nu au fost îndeplinite în toate orașele, întrucât a existat o eterogenitate a răspunsurilor privind dimensiunea rețelei individuale. Prin urmare, s-a luat decizia de a efectua analize neponderate pentru fiecare oraș

[https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-](https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4)

**4.** Stabilirea legăturii cu intervențiile ca parte a studiului a necesitat un efort suplimentar considerabil în ceea ce privește personalul și finanțarea. Medicii au fost implicați doar pentru consilierea după testare.

## Diseminarea rezultatelor

Studiul a avut ca rezultat un raport general final și câte un raport pentru fiecare dintre cele opt orașe incluse (toate în limba germană). Au fost publicate mai multe articole științifice internaționale și germane evaluate *inter pares*. În plus, rezultatele au fost diseminate prin întâlniri cu părțile interesate la nivel național și local (la nivel de oraș), prin intermediul site-ului web, precum și în cadrul conferințelor naționale și internaționale.

## Protecția datelor/aprobarea etică

Aprobarea etică a fost obținută din partea comitetului de etică al Universității de Medicină Charité din Berlin, Germania, în mai 2011 (nr. EA4/036/11) și în noiembrie 2012 (modificare; nr. EA4/036/11). Comisarul federal pentru protecția datelor și libertatea informației a aprobat protocolul studiului la data de 29.11.2012 (III-401/008#0035).

Toți participanții au semnat un formular de consimțământ informat care a permis utilizarea datelor lor anonime în scopul publicării.

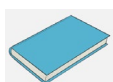
## Costurile studiului și sursa de finanțare

Ministerul Sănătății din Germania a asigurat finanțarea studiului. Costul pentru fiecare participant a fost de aproximativ 450 EUR.

## Învățăminte generale desprinse

Când sunt incluse în studiu, intervențiile trebuie analizate cu atenție și implementate corespunzător. De exemplu, comunicarea rezultatelor testelor trebuie să fie disponibilă în orice moment al zilei și să nu fie limitată la anumite ore și/sau zile. Un punct slab al RDS este faptul că presupune un consum ridicat de resurse umane și financiare. Unul dintre principalele puncte forte ale studiului a fost colaborarea strânsă cu serviciile cu acces necondiționat (inclusiv cele de reducere a riscurilor asociate), care au constituit locurile de desfășurare a studiului.

## Lecturi suplimentare



#### Documente de studiu:

- o protocolul studiului: [Studiu sero-comportamental multicentric privind hepatita B și hepatita C, HIV și HTLV în rândul persoanelor care își injectează droguri din Germania, utilizând eșantionarea bazată pe respondenți](#);
- o chestionar: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile);
- o [Chestionarul în limba engleză, precum și alte documente ale studiului, inclusiv procedurile standard de operare (PSO), sunt disponibile la cerere].

#### Publicatii:

- o Raport: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie), Berlin, 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- o 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)* [Variabilitate ridicată a seroprevalenței HIV și VHC și a comportamentelor de risc în rândul persoanelor care își injectează droguri: rezultate ale unui studiu transversal realizat prin eșantionare bazată pe respondenți în opt orașe din Germania (2011–2014)]. BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- o Nielsen S, Gassowski M, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Kücherer C, Ross RS, Bremer V, Marcus U, Zimmermann R; grupul de studiu DRUCK (2016): *Concordance between self-reported and measured HIV and hepatitis C virus infection status among people who inject drugs in Germany* (Concordanța dintre statutul de infectare cu HIV și virusul hepatitei C, autoraportat și măsurat, în rândul persoanelor care își injectează droguri din Germania). Hepatol. Med. Policy 1: 8. Epub Sep 1. doi: 10.1186/s41124-016-0016-6.
- o 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; grupul de studiu DRUCK (2018): *Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study* (Comportamente de risc și infecții virale în rândul migranților consumatori de droguri injectabile din fosta Uniune Sovietică în Germania: rezultate ale studiului DRUCK). Int. J. Drug Policy 59 (septembrie): 54–62. Epub Jul 11. doi: 10.1016/j.drugpo.2018.06.011.
- o Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Zimmermann R; grupul de studiu 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* (O proporție mare din rândul persoanelor care își injectează droguri este susceptibilă să contracteze hepatita B – rezultate ale unui studiu biocomportamental în opt orașe din Germania). Int. J. Infect. Dis. 66 (2): 5-13. Epub 2017 Oct 31. doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.008.
- o Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Ross RS, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; grupul de studiu DRUCK (2019): *History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany* (Istoricul detenției și riscul de hepatită C în rândul persoanelor care își injectează droguri din Germania). Int. J. Infect. Dis.: Epub Jan 15. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.
- o Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S. Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R și grupul de studiu 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* (Prevalența ridicată a infecției cu virusul hepatitei C și nivelul scăzut de conștientizare în rândul persoanelor care au început recent să consume droguri injectabile - studiu transversal realizat în Germania, 2011–2014: oportunități ratate pentru testarea hepatitei C). Harm Reduct J 17, 7 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

## DRUCK 2.0, Germania

- **DRUCK 2.0 in short: A cross-sectional study conducted in low-threshold settings with PCID in two Federal States (Bavaria and Berlin) in Germany (2021-2022)** [DRUCK 2.0 pe scurt: Studiu transversal desfășurat în medii cu acces necondiționat, în rândul persoanelor care își injectează droguri (PCID), în două landuri federale (Bavaria și Berlin) din Germania (2021–2022)].
- **Principalele puncte forte:** Recrutarea în cadrul serviciilor cu acces necondiționat și al cabinetelor care oferă tratament cu agoniști opioizi (TAO) a fost bine acceptată de participanții la studiu și a permis atingerea adecvată a populației-țintă. Prevalența viremiei VHC a fost determinată pentru toți participanții.
- **Principalele puncte slabe:** Nu a existat finanțare suplimentară pentru monitorizarea continuă. Acoperirea vaccinării împotriva hepatitei B nu a putut fi evaluată din cauza pragului mare de detecție la testarea PSU.
- **Contact:** [Druck2.0@rki.de](mailto:Druck2.0@rki.de)
- **Prezentarea unui exemplu de bune practici:** Iulie 2023

### Scop și obiective

Pregătirea unei monitorizări periodice a bolilor infecțioase în rândul PCID, în cadrul serviciilor de reducere a riscurilor cu acces necondiționat și al serviciilor de tratament cu agoniști opioizi (TAO) din Germania:

- estimarea prevalenței HIV, VHB, VHC și a sifilisului, precum și a factorilor de risc sociodemografici și comportamentali în rândul PCID;
- identificarea tendințelor la nivel național și regional în vederea implementării unor măsuri specifice de prevenire și control;
- monitorizarea procesului de eliminare a HIV/hepatitei/ITS în Germania;
- raportarea indicatorilor DRID în scopul comparației internaționale (OEDT, ECDC, OMS).

### Populația studiată (criterii de includere)

Persoanele care au consumat droguri injectabile cel puțin o dată în ultimele 12 luni și aveau vârsta de peste 16 ani.



**Învățămintă desprinsă:** Pentru următorul studiu DRUCK, criteriile de includere vor fi modificate astfel încât să includă și persoanele care și-au injectat droguri la un moment dat (nu doar în ultimele 12 luni). Această decizie a fost luată pentru a ține seama de schimbările raportate în comportamentele de consum și de faptul că o proporție mare a beneficiarilor serviciilor pentru consumatori de droguri și ai cabinetelor care oferă TAO au consumat droguri injectabile în trecut, dar nu în ultimele 12 luni.

### Model de studiu

Studiu transversal, realizat în două state federale (Berlin și Bavaria).

### Strategia de eșantionare

Eșantionare de conveniență.



**Învățămintă desprinsă:** Caracteristicile participanților la studiu au fost similare cu cele ale participanților recrutați în cadrul primului studiu DRUCK, care a utilizat RDS (rezultatele vor fi pregătite pentru publicare în curând). Prin urmare, planurile de monitorizare viitoare vor utiliza eșantionarea de conveniență, având în vedere diferențele foarte mici ale rezultatelor și pentru a reduce volumul de muncă al unităților de recrutare.

### **Stimulent**

Participanții au primit un voucher în valoare de 10 EUR pentru participare.



**Învățămintă desprinsă:** Stimulentul a fost bine acceptat de membrii personalului, deși aceștia ar fi preferat să primească numerar în locul voucherelor.

### **Recrutarea/locul de desfășurare a studiului**

Recrutarea a avut loc în locurile de desfășurare a studiului, care au constat în servicii cu acces necondiționat (inclusiv săli de consum de droguri), servicii de consiliere, proiecte de locuințe și cabinete care oferă TAO în Berlin și în șase orașe diferite din Bavaria.

Unitățile au fost identificate prin intermediul parteneriatelor anterioare, al rețelelor de colaborare, al căutărilor online și pe baza unei liste furnizate de Asociația Medicilor din Sistemul Asigurărilor de Sănătate pentru cabinetele care oferă TAO și au fost invitate să participe cu trei luni înainte de începerea studiului.

Recrutarea s-a desfășurat în mod continuu, în cadrul activității de rutină, sau a fost organizată de unități sub forma unor zile sau săptămâni de testare. Unitățile au decis în mod autonom modul de organizare a recrutării și a participării, în funcție de situația proprie și de nevoile beneficiarilor.



**Învățămintă desprinsă:** Recrutarea a funcționat bine în cadrul serviciilor cu acces necondiționat (inclusiv săli de consum de droguri) și al cabinetelor care oferă TAO și a fost bine acceptată de participanții la studiu. Serviciile de consiliere și proiectele de locuințe au avut doar puțini participanți și nu vor fi incluse în monitorizarea viitoare. Unele servicii au inițiat colaborări cu serviciile locale de combatere a HIV/SIDA pentru a sprijini prelevarea și testarea probelor de sânge. Acest lucru a funcționat bine și a redus volumul de muncă la nivelul locurilor de desfășurare a studiului. În viitor, serviciile vor fi invitate cu șase luni înainte de începerea studiului, pentru a avea mai mult timp pentru pregătire. A fost important ca locurile de desfășurare a studiului să poată decide ele însele cum (și când) să organizeze recrutarea și participarea la studiu. Această abordare va fi menținută și în cadrul monitorizării viitoare.

### **Componența personalului din studiu**

Din echipa de studiu de la RKI au făcut parte doi cercetători cu normă parțială, un asistent de studiu cu normă întreagă și asistenți studenți (aproximativ 10 ore pe săptămână). Echipa de studiu de la RKI a răspuns de coordonarea generală, inclusiv de planificare, elaborarea materialelor de studiu, furnizarea de instruire, soluționarea

problemelor și acordarea de sprijin logistic în timpul fazei de recrutare, introducerea datelor din chestionare, analiza datelor și comunicarea rezultatelor. Recrutarea în cadrul unităților a fost realizată de personalul acestora, în cadrul activității de rutină, fără a fi compensată financiar. Echipa de studiu din fiecare unitate a fost formată, în principal, din două persoane.



**Învățăminte desprinse:** Existența unei echipe centrale de studiu a fost esențială. În pofida volumului mai mare de muncă, recrutarea în cadrul activității de rutină din unități a fost considerată fezabilă de către personal.

### Mărimea eșantionului

A fost calculată o mărime a eșantionului de 700 de persoane, fiind recrutați 668 de participanți, dintre care 596 au îndeplinit criteriile de participare și au fost incluși în studiu.



**Învățăminte desprinse:** Atingerea mărimii eșantionului calculate a fost dificilă, cu atât mai mult în contextul restricțiilor legate de COVID-19. În special cabinetele care oferă TAO erau încă puternic implicate în campania de vaccinare împotriva COVID-19 la momentul studiului, ceea ce a îngreunat recrutarea.

### Perioada de colectare a datelor

Iunie-octombrie 2021 în Berlin și noiembrie 2021–aprilie 2022 în Bavaria.



**Învățăminte desprinse:** Perioadele de vacanță ar trebui evitate în recrutarea pentru studiu.

### Colectarea și testarea probelor

PSU au fost colectate de membri ai personalului instruit, la locurile de desfășurare a studiului.



**Învățăminte desprinse:** Recoltarea sângelui utilizând PSU a necesitat instruirea personalului (medical și non-medical), de preferință sub formă de instruire practică, însă a funcționat bine odată ce a fost pusă în practică.

| Biomarkeri                                                               | Tipul testului                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hepatita C:</b><br>Anti-VHC, ARN VHC (toate probele)                  | ECLIA calitativă (anti-VHC), PCR calitativă în timp real (ARN VHC)                                                          |
| <b>Hepatita B:</b><br>AgHBs, anti-HBs, anti-HBc, ADN VHB (toate probele) | ECLIA cantitativă (AgHBs), ECLIA cantitativă (anti-HBs), ECLIA calitativă (anti-HBc), PCR calitativă în timp real (ADN VHB) |
| <b>HIV:</b><br>Anti-HIV-1/2, anticorpi IgG HIV-1/2, ARN HIV              | ECLIA calitativă (anti-HIV-1/2), imunoblot calitativ (anticorpi IgG HIV-1 și HIV-2), PCR calitativă în timp real (ARN HIV)  |

|                                                                                                          |                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Sifilis:</u><br>Test TPPA (toate probele), test VDRL pentru IgG și IgM (dacă titrul TPPA $\geq$ 1:80) | Test de aglutinare a particulelor semicantitativ (TPPA), imunoblot calitativ (VDRL IgG și IgM) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Învățămintă desprinsă:** Pragul pentru determinarea unei probe pozitive pentru anti-HBs din probe de PSU a fost ridicat (210 UI/μl), ceea ce a îngreunat evaluarea numărului de persoane vaccinate împotriva VHB. Laboratorul desemnat și-a revalidat metodele de laborator, rezultatul fiind stabilirea unui prag mai scăzut pentru viitor.

### Colectarea datelor – chestionar

Pentru colectarea datelor a fost utilizat un chestionar pe suport de hârtie, redactat într-un limbaj simplu, care a cuprins 20 de întrebări principale și 20 de întrebări secundare (condiționale, în funcție de răspunsul la întrebarea principală). Chestionarul a fost elaborat în limba germană și tradus în 11 limbi: bulgară, engleză, farsi, franceză, germană, greacă, italiană, polonă, română, rusă și vietnameză.

Participanților li s-a pus la dispoziție și li s-a oferit asistență pentru completarea chestionarului.



**Învățămintă desprinsă:** Chestionarele pe suport de hârtie au funcționat bine. Chestionarul trebuie scurtat, iar întrebările condiționale care se referă la diferite perioade de timp (ultimele 12 luni sau ultimele 30 de zile) s-au dovedit complexe, necesitând frecvent asistență din partea personalului.

### Indicatorii DRID care au fost colectați în cadrul studiului

#### Testați/măsurați:

- 1) prevalența viremiei VHC;
- 2) prevalența HIV;
- 3) prevalența VHB (infecție cronică și infecție anterioară);
- 4) prevalența vaccinării împotriva VHB (valoarea informativă fiind totuși mică din cauza limitei ridicate de detecție a probelor de PSU pentru anti-HBs).

#### Autoraportați:

- 1) procentul de persoane testate (vreodată/în ultimele 12 luni) pentru VHB, VHC, HIV, sifilis;
- 2) procentul de persoane diagnosticate cu VHB, VHC, HIV, sifilis;
- 3) experiența de tratament în cazul unui rezultat pozitiv pentru VHC (în prezent/în trecut; procentul celor tratați eficient în cazul tratamentului anterior), HIV;
- 4) utilizarea de seringi/ace nesterile (partajare receptivă) vreodată/în ultimele 30 de zile/la ultima injecție;
- 5) utilizarea de ustensile nesterile - recipient de preparare, lingură, filtru, apă (partajare receptivă) vreodată/în ultimele 30 de zile;
- 6) numărul de zile de injecție în ultimele 30 de zile și numărul de injecții pe zi;
- 7) locurile de unde s-au obținut ace și seringi sterile în ultimele 30 de zile;
- 8) tratament cu TAO (vreodată/în prezent);
- 9) numărul de ani de la prima injecție;
- 10) drogul principal;
- 11) istoricul de detenție, inclusiv consumul de droguri injectabile în închisoare;

- 12) raporturi sexuale (gen și număr de parteneri);
- 13) folosirea prezervativului;
- 14) muncă sexuală (ultimele 12 luni);
- 15) consumul de droguri injectabile al ultimului partener sexual;
- 16) supradozaj;
- 17) indicatori sociodemografici (inclusiv sex, vârstă, țara de naștere, lipsa unei locuințe, istoricul școlar, sursa de venit).

**Învățămintă desprinsă:** Întrebarea privind numărul de zile de injectare (autoraportată) nu



a putut fi utilizată pentru analiză, întrucât răspunsurile erau, foarte probabil, invalide. În general, întrebările legate de consumul de droguri și/sau de partajarea echipamentelor de injectare au fost dificile. Raportarea s-a dovedit prea dificilă, deoarece perioadele de referință (ultimele 12 luni față de ultimele 30 de zile) au fost adesea confundate.

### Analiza datelor

#### Apariția bolii (prevalență/incidență)

Prevalența a fost estimată pentru VHB, VHC și HIV.

#### Măsura asocierii (factori de risc)

Nu au fost efectuate AMV din cauza numărului mic de participanți la studiu. Au fost realizate câteva analize bivariate pentru principalii factori de risc descriși în literatura de specialitate. Rezultatele vor fi publicate în curând.

#### Ponderare

Nu s-a efectuat nicio ponderare pentru analize, iar datele au fost prezentate pentru numărul total de participanți sau pentru participanții din fiecare oraș inclus în studiu.

#### Legătura directă cu intervenția ca parte a studiului (de exemplu, legătura cu serviciile de îngrijiri medicale sau cu vaccinarea)

- Consiliere înainte de testare, oferită de personal instruit, în cazul în care participantul a dorit să efectueze un test PoC (brațul de studiu 2) sau să primească rezultatele testării PSU (componenta de studiu 3)
- Testare rapidă gratuită pentru anti-HIV și anti-VHC (brațul de studiu 2)
- Consiliere după testare, asigurată de medici, în cazul preluării rezultatelor testelor (brațul de studiu 3)

Trimiterea la tratament sau la testare de confirmare s-a dovedit însă dificilă, potrivit membrilor personalului.



**Învățămintă desprinsă:** Aceasta a necesitat un efort suplimentar considerabil în ceea ce privește personalul și finanțarea; testele PoC nu vor mai fi oferite ca parte a studiului în rundele viitoare, însă rezultatele de laborator vor fi transmise unităților. O barieră în Germania este reprezentată de reglementările legale, care permit doar medicilor să comunice rezultatele testelor de laborator. În timpul evaluării, membrii personalului au considerat că există o obligație legală de a comunica rezultatele și au inițiat deja colaborări, de exemplu cu cabinetele care oferă TAO sau cu medici din cadrul serviciilor locale de combatere a HIV/SIDA.

#### Consiliere înainte și după testare/comunicarea rezultatelor testelor și asigurarea legăturii cu serviciile de îngrijire medicală

- Testare rapidă pentru anti-HIV și anti-VHC, inclusiv consiliere înainte și după testare (brațul de studiu 2)
- La comunicarea rezultatelor de laborator a fost efectuată consiliere înainte de testare și, dacă a fost cazul, după testare (brațul de studiu 3)

### Diseminarea rezultatelor

- Raport final, incluzând rapoarte pentru fiecare land federal și pentru fiecare oraș care a recrutat peste 30 de participanți la studiu
- Reuniuni cu părțile interesate la nivel național
- Reuniuni cu părțile interesate la nivel de oraș
- Conferințe naționale și internaționale
- Site-ul web
- În prezent, sunt în curs de pregătire mai multe publicații internaționale și germane evaluate *inter pares*.

### Protecția datelor/aprobarea etică

Aprobarea etică a fost obținută din partea comisiei de etică a Camerei Medicale din Berlin (ETH-51/10) în decembrie 2020. Cabinetul de avocatură Schürmann a evaluat aspectele privind protecția datelor (DSGVO) și a realizat o evaluare a impactului asupra protecției datelor (DSFA) pentru protocolul studiului și pentru contractele necesare desfășurării acestuia, dându-și aprobarea în mai 2021. Toți participanții au semnat un formular de consimțământ informat care a permis utilizarea datelor lor anonime în scopul publicării.

### Costurile studiului și sursa de finanțare

Ministerul Sănătății din Germania a asigurat finanțarea studiului. Costul per participant a fost de aproximativ 644 EUR.

### Învățămintele generale desprinse



- Recrutarea participanților ca parte a activității zilnice de rutină în cadrul serviciilor cu acces necondiționat și al serviciilor care oferă TAO reprezintă atât un punct forte, cât și un punct slab. Au fost incluse doar persoanele la care au ajuns deja aceste servicii.
- Chestionarul trebuie scurtat, iar numărul de probe PSU trebuie redus.
- Materialele de studiu trebuie să fie ușor de înțeles și bine pregătite. Este necesar să se ofere o instruire suficientă pentru a se asigura că unitățile sunt în măsură să preia sarcina de a monitoriza continuu, fără finanțare suplimentară.
- Barierele lingvistice nu au putut fi depășite prin utilizarea medierii lingvistice prin telefon, iar în unele servicii au lipsit membri ai personalului cu competențe de traducere. Materialele de studiu traduse au fost utile, însă nu au putut depăși pe deplin barierele lingvistice în calea participării la studiu.

### Principalele puncte forte

- Recrutarea în cadrul serviciilor cu acces necondiționat și al cabinetelor care oferă tratament cu agoniști opioizi (TAO) a fost bine acceptată de participanții la studiu și a permis atingerea adecvată a populației-țintă.
- Colaborările cu serviciile locale de combatere a HIV/SIDA au fost foarte reușite și ar trebui recomandate și pentru viitor.



### **Lecturi suplimentare**

#### **Documente de studiu:**

- protocolul studiului:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html);
- PSO (în limba germană), disponibile la cerere;
- chestionar: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen\\_Druck2.0\\_En.pdf?\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile).

#### **Publicații:**

- Nu sunt încă disponibile, dar vor fi încărcate aici:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck\\_2.0.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html)

## Programul de intervenție VHC-UD (Hepatita C în rândul consumatorilor de droguri), Luxemburg

- **Programul de intervenție VHC-UD pe scurt:** Un studiu transversal care include urmărirea încărcăturii virale VHC după tratamentul cu antivirale cu acțiune directă (AAD).

**Principalele puncte forte:** Recrutarea în cadrul serviciilor cu acces necondiționat a permis atingerea populației cu risc ridicat. Tratament și asigurarea legăturii cu un specialist în boli infecțioase.

**Principalele puncte slabe:** consumul activ de droguri a limitat accesul la tratamentul cu AAD. Echipa de studiu nu a făcut parte din serviciu, ceea ce a împiedicat un flux de lucru eficient între diferiții actori. Transmiterea rezultatelor încărcăturii virale a durat cel puțin două săptămâni.

**Contact:** Carole Devaux: [Carole.Devaux@lih.lu](mailto:Carole.Devaux@lih.lu)

**Prezentarea unui exemplu de bune practici:** Iunie 2023

### Scop și obiective

- Caracterizarea profilurilor și practicilor PCID care sunt consumatori activi
- Asigurarea testării și a legăturii cu îngrijirea medicală
- Investigarea continuumului de îngrijire pentru VHC în rândul PCID
- Îmbunătățirea inițiativelor de prevenție și investigarea barierelor din calea tratamentului



**Învățămintă desprinsă:** Practicile actuale de consum de droguri sunt dificil de evaluat în cadrul unui proiect de cercetare privind bolile infecțioase; acest lucru este mai ușor în contextul activităților desfășurate în sălile de consum de droguri, unde consumul de droguri nu este sancționat.

### Populația studiată/criterii de includere

Adulți care au consumat droguri (injectabile sau neinjectabile)



**Învățămintă desprinsă:** Consumul de cannabis trebuie exclus ca prim drog consumat.

### Model de studiu

Studiu transversal inițial, cu urmărirea încărcăturii virale VHC după tratamentul cu AAD.

### Strategia de eșantionare

Studiu retrospectiv multicentric.

### Stimulent

În fiecare centru a fost păstrată o listă cu numele participanților în dosarele de înregistrare, pentru a evita participarea dublă. În perioada 2015–2019, stimulentele au inclus screeningul pentru hepatita C și evaluarea fibrozei, întrucât mulți participanți erau deja conștienți de statutul lor pozitiv pentru VHC, precum și testarea pentru alte boli infecțioase. În anul 2022 a fost introdus un stimulent financiar, iar participanții au primit 10 EUR pentru participare.

### *Recrutarea/locul de desfășurare a studiului*

Recrutarea și participarea la studiu au avut loc în săli de consum de droguri și în servicii de reducere a riscurilor asociate cu acces necondiționat.

### *Componenta personalului din studiu*

Personalul studiului a fost format dintr-un specialist în boli infecțioase, o asistentă medicală și un medic. Medicul a făcut parte permanent din personalul de la fața locului, iar specialistul în boli infecțioase și asistenta medicală s-au deplasat între centre, în funcție de necesități.

### *Mărimea eșantionului*

480

### *Perioada de colectare a datelor (anul și durata)*

2015–2019 pentru recrutare, cu urmărirea încărcăturii virale până în 2021, în vederea evaluării succesului tratamentului.

### *Colectarea și testarea probelor*

Probele de sânge prelevate de asistente medicale.

| <b>Biomarkeri</b>                                                                                                                                      | <b>Tipul testului</b>                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatita C:</u><br>Anti-VHC și ARN VHC; determinarea încărcăturii virale în cazul unei serologii pozitive, precum și biomarkeri hepatici; FibroScan | Serologii; determinarea încărcăturii virale înainte de implementarea sistemului GeneXpert în 2022 în sala de consum de droguri și în două centre de tratament pentru consumul de droguri în 2023 |
| <u>Hepatita B:</u><br>Serologie VHB; determinarea încărcăturii virale în cazul unei serologii pozitive, precum și biomarkeri hepatici; FibroScan       | Serologii; determinarea încărcăturii virale efectuată la spital (doar ARN-VHC este determinat la fața locului cu GeneXpert)                                                                      |
| <u>HIV:</u><br>Anti-HIV și Western blot pentru confirmare                                                                                              | Serologii; determinarea încărcăturii virale efectuată exclusiv la spital (doar ARN-VHC este determinat la fața locului cu GeneXpert)                                                             |
| <u>Sifilis:</u><br>Serologii pentru sifilis                                                                                                            | Serologii                                                                                                                                                                                        |

### *Colectarea datelor – chestionar*

Interviurile au fost realizate utilizând un chestionar standardizat, care a inclus caracteristici demografice și sociale, tipare de consum de droguri, precum și comportamente de risc și de reducere a riscurilor. Inițial, chestionarul a fost administrat pe suport de hârtie, fiind ulterior înlocuit cu un format electronic (computerizat).



**Învățămintă desprinsă:** Chestionarul a fost prea lung (45 de întrebări) și trebuie scurtat.

### *Indicatorii DRID care au fost colectați în cadrul studiului*

- Vezi chestionarul în limba franceză, care trebuie completat în momentul screeningului pentru ARN-VHC și HIV/sifilis prin TROD; este necesară scurtarea

chestionarului. Întrebările despre activitatea sexuală sunt foarte dificil de adresat, la fel ca cele referitoare la consumul actual de droguri (consumul anterior este mai ușor de raportat).

- Întrucât pacienților li se propune în prezent tratamentul la fața locului, fiecărui pacient care a intrat în tratament i s-a recoltat suplimentar sânge, de către asistenta medicală sau de medicul unității, iar în urma analizelor s-a putut urmări încărcătura virală în timpul tratamentului și evaluarea răspunsului virologic susținut la 3, 6 și 12 luni (SVR3, SVR6, SVR12). Aceste date sunt păstrate la nivelul spitalului pentru a evalua cascada de îngrijire pentru VHC și reinfectarea, precum și pentru utilizarea clinică în beneficiul pacientului.
- Ulterior, datele vor fi colectate în scopul implementării planului privind hepatita.

### *Analiza datelor*

#### Apariția bolii (prevalență/incidență):

- prevalența și stadiul fibrozei la persoanele care consumă droguri cu risc ridicat;
- inițierea tratamentului în medii cu acces necondiționat;
- continuumul cascadei de îngrijire;
- SVR și pierderi la urmărire;
- analiză filogenetică.

#### Măsura asocierii (factori de risc)

Au fost efectuate AMV pentru anticorpii IgG și ARN-VHC la momentul includerii, în raport cu consumul de droguri, caracteristicile sociodemografice, datele clinice și factorii de risc descriși în literatura de specialitate. Datele vor fi publicate.

#### Ponderare

Nu s-a efectuat nicio ponderare pentru analize.

#### Legătură directă cu intervenția ca parte a studiului (de exemplu, legătură cu îngrijirea medicală sau cu vaccinarea)?

Da

#### Consiliere înainte și după testare/rezultatele testului și legătura cu îngrijirea medicală (inclusă? Și în ce mod?)

Da, în colaborare cu un ONG (HIV Berodung), cu sprijinul unui psiholog.

### *Diseminarea rezultatelor*

Rapoartele au fost transmise Ministerului Sănătății (MS).

#### Întâlniri cu părțile interesate:

- conferințe internaționale;
- site web (exemplu de bună practică al OEDT privind îngrijirea VHC, 2019);
- în prezent, este în curs de pregătire o publicație internațională evaluată *inter pares*.

### *Protecția datelor/aprobarea etică*

Studiul a fost aprobat de comitetul național de etică. Toți participanții și-au exprimat consimțământul informat în scris.

### *Costurile studiului și sursa de finanțare*

Începând din 2023, proiectul GeneXpert este finanțat de Ministerul Sănătății și are un buget anual de 180 000 EUR, care acoperă finanțarea unui post de asistent medical, reactivii, testele TROD și cupoanele.

Pentru anul 2024 sunt planificate activități de formare și stimulente pentru viitori angajați pe poziții similare, bugetul total urmând să ajungă la 250 000 EUR.



### *Învățămintele generale desprinse*

- 60 % din participanți au fost testați pozitiv pentru IgG, însă seropozitivitatea era deja cunoscută în majoritatea cazurilor
- Legătura cu îngrijirea medicală a fost realizată inițial la spital, apoi în unitățile de tratament pentru consumul de droguri
- Întârzierea obținerii rezultatelor de laborator necesare inițierii tratamentului a fost prea mare (> 2 săptămâni pentru încărcătura virală)
- Decizia de inițiere a tratamentului a fost luată de specialistul în boli infecțioase, pe baza consumului de droguri și a condițiilor de locuire
- Administrarea zilnică sub observație a tratamentului cu AAD în unitățile de tratament pentru consumul de droguri (puțină flexibilitate pentru extinderea administrării ADD pe mai multe zile)
- Monitorizarea încărcăturii virale pentru evaluarea eficacității tratamentului cu AAD a fost realizată în principal prin consultații și recoltări de sânge la spital și doar în puține cazuri la fața locului; s-au înregistrat pierderi la urmărire (LTFU), iar SVR nu a fost cunoscut
- Metadona în doze mici nu a fost disponibilă la fața locului pentru persoanele care nu au beneficiat de tratament cu TAO
- Chestionarul epidemiologic a fost prea lung (întrebările privind frecvența și tipul consumului actual de droguri, comportamentul sexual și testarea anterioară pentru HIV sau VHC)

### *Principalele puncte forte*

- Studiul va oferi acum inițierea tratamentului în termen de 24 de ore la fața locului, iar probele suplimentare de sânge pentru determinarea încărcăturii virale vor fi prelevate la fața locului.
- Pentru participarea la screening sunt oferite stimulente sub formă de cupoane alimentare în valoare de 10 EUR.
- Prezența unui medic care lucrează la centrul de reducere a riscurilor asociate.

### **Lecturi suplimentare**



### **Documente de studiu:**

Exemple de bune practici din sondajele de monitorizare a bolilor infecțioase asociate consumului de droguri în Europa

- materiale de studiu sunt disponibile la cerere;
- chestionar: disponibil la cerere.

Publicații:

- manuscrisul este în curs de pregătire.

## Sondaje transversale repetate

**ARISTOTLE (2013–2017), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020),  
ALEXANDROS (2019–2021), Grecia**

**ARISTOTLE, ALEXANDROS pe scurt:** Anchete transversale repetate, bazate pe comunitate, cu eșantionare bazată pe respondenți (RDS), realizate în rândul PCID (în principal consumatori activi, care nu sunt conectați la servicii de tratament cu TAO) în Grecia

**Principalele puncte forte:** Acoperire mare a populației, date valoroase pentru monitorizarea tendințelor și estimarea incidenței etc., posibilitatea de a urmări participanții recurenți între diferite runde de sondaj/programe

**Principalele puncte slabe:** RDS necesită un volum mare de resurse, precum și eforturi suplimentare pentru colectarea de informații care să permită identificarea unică a participanților între diferite runde de sondaj

**Contact:** Vana Sypsa ([vsipsa@med.uoa.gr](mailto:vsipsa@med.uoa.gr))

**Prezentarea unui exemplu de bune practici:** Iunie 2023

### Scop și obiective

Creșterea ratei de diagnosticare și a legăturii cu îngrijirea medicală pentru bolile infecțioase în rândul populației de PCID

### Populația studiată/criterii de includere

PCID (cu accent pe consumatorii **activi**), care **nu sunt conectați** la alte servicii (risc mai ridicat, rate mai scăzute de diagnosticare/tratament).



**Învățămintă desprinsă:** Utilizarea RDS (recomandare în lanț *inter pares*, cu stimulente financiare) permite includerea PCID, care sunt consumatori activi în prezent și care, adesea, nu sunt conectate la alte servicii sau la tratament cu agoniști opioizi (TAO). Sunt necesare cercetări formative sau alte date existente pentru a evalua existența PCID din rândul migranților și țările de origine ale acestora, în vederea asigurării disponibilității mediatorilor culturali și/sau a interpreților și pentru a evita excluderea acestor persoane.

### Model de studiu

Anchete transversale multiple (fiecare persoană putea participa la mai multe runde, dar o singură dată în fiecare rundă), utilizând RDS.



**Învățămintă desprinsă:** Menținerea evidenței participanților care revin necesită utilizarea unui identificator unic anonim, de exemplu data completă a nașterii, a treia literă din prenumele tatălui, a treia literă din prenumele mamei și sexul. Acest cod poate fi utilizat ulterior pentru corelarea seturilor de date.

Avantajele utilizării mai multor sondaje includ: creșterea gradului de acoperire a populației de către program, creșterea legăturii cu serviciile de îngrijire medicală (de exemplu, pacienții care nu au fost conectați la serviciile de îngrijire într-un sondaj pot fi conectați în cadrul unui sondaj ulterior), evaluarea modificărilor în comportamentele de

risc și în statutul de infectare cu HIV/VHC (seroconversii) în timp; estimarea incidenței HIV/VHC; estimarea mărimii populației de PCID prin metoda captură - recaptură, utilizând ca surse runde RDS.

### Strategia de eșantionare

Recomandare în lanț *inter pares*/RDS



**Învățăminte desprinse:** Metoda permite pătrunderea în profunzime în rețeaua de PCID (lanțuri lungi de recrutare) și atingerea rapidă a unui grad ridicat de acoperire a populației.

### Stimulent

S-au acordat 5 EUR ca stimulent principal și încă 3 EUR pentru fiecare participant suplimentar recrutat (pentru maximum trei persoane).

### Recrutarea/locul de desfășurare a studiului

- ARISTOTLE: Atena
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atena
- ALEXANDROS: Salonic

### Componența personalului din studiu

- ARISTOTLE: 1 medic, 1 psiholog (interviuri, consiliere, legătura cu îngrijirea medicală), 4 asistenți sociali/sociologi/lucrători pe poziții similare (interviuri, legătura cu îngrijirea medicală), 2 mediatori culturali
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 medic, 1 asistentă medicală, 5 sociologi/psihologi/lucrători pe poziții similare (interviuri, legătura cu îngrijirea medicală)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 medic/asistentă medicală, 2 psihologi/sociologi și 1 lucrător pe poziție similară (interviuri, legătura cu îngrijirea medicală)

### Mărimea eșantionului (participanți unici în toate rundele fiecărui program)

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

### Perioada de colectare a datelor (anul și durata)

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

### Colectarea și testarea probelor

- ARISTOTLE: probe de sânge (medic)
- ARISTOTLE HCV-HIV: probe de sânge (medic sau asistentă medicală)
- ALEXANDROS: teste rapide și probe de sânge prelevate de la persoanele cu rezultat pozitiv la test (medic sau asistentă medicală)

| Biomarkeri                                                                                                                                                                      | Tipul testului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hepatita C:</b><br>ARISTOTLE: Anti-VHC (în principal pentru persoanele care au început recent să-și injecteze droguri)<br>ARISTOTLE HCV-HIV și ALEXANDROS: Anti-VHC, ARN VHC | ARISTOTLE: anti-HIV și confirmare prin Western Blot. În cazul rezultatelor nedeterminate, ARN-HIV. Testarea anti-VHC.<br><br>ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV și confirmare prin testul de confirmare Geenius HIV 1/2. Anti-VHC, ARN VHC. Teste suplimentare pentru inițierea tratamentului împotriva VHC (genotip VHC, hemoleucogramă completă, teste biochimice, timp de protrombină). Fibroscan. HBsAg. |
| <b>HIV:</b><br>ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Teste anti-HIV și teste de confirmare                                                                                  | ALEXANDROS: Teste rapide pentru anti-HIV și anti-VHC. Probele de sânge colectate au fost testate pentru anti-HIV, cu confirmare prin testul Geenius HIV 1/2, precum și pentru anti-VHC și ARN-VHC. Teste suplimentare pentru inițierea tratamentului împotriva VHC (genotip VHC, hemoleucogramă completă, teste biochimice, timp de protrombină) și AgHBs.                                            |
| <b>Hepatita B:</b><br>ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: AgHBs în rândul persoanelor cu rezultate pozitive la testele rapide pentru HIV/VHC                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Colectarea datelor – chestionar

Colectarea datelor s-a realizat prin interviuri personale asistate de calculator.



**Învățămintă desprinsă:** Intervievarea asistată de calculator a permis ca datele să fie disponibile imediat

### Indicatorii DRID care au fost colectați în cadrul studiului

#### Utilizarea în comun a seringilor și a altor echipamente:

- În ultimele 12 luni, cât de des ați folosit seringi cu care se injectase deja altcineva?
- În ultimele 12 luni, când v-ați injectat, cât de des ați folosit apă pe care o folosisse deja altcineva? [aceeași întrebare pentru filtru (bumbac) și recipientul de preparare (cooker)]
- În ultimele 12 luni, când v-ați injectat, cât de des ați folosit droguri care au fost divizate cu o seringă cu care se injectase deja altcineva?
- Ultima dată când v-ați injectat împreună cu cineva, ați folosit un ac după ce altcineva se injectase deja cu acesta?
- Ultima dată când v-ați injectat cu cineva, ați folosit un recipient de preparare, filtru sau apă pe care le folosisse deja altcineva?

#### Testare și diagnostic

Pe lângă informațiile obținute în urma testelor VHC/HIV efectuate în cadrul programelor, au fost adresate următoarele întrebări:

- Ați fost testat(ă) vreodată pentru HIV? (și data celui mai recent test)
- Care a fost rezultatul celui mai recent test HIV?

- Luați în prezent medicamente antiretrovirale pentru tratarea infecției cu HIV?
- Ați fost diagnosticat(ă) vreodată cu hepatită C?
- Ce tip sau tipuri de hepatită ați avut?
- Ați luat vreodată medicamente pentru tratarea infecției cu hepatita C?
- V-a spus medicul că v-ați vindecat de infecția cu hepatita C după ce ați terminat tratamentul?

## NSP

- În ultimele 12 luni, ați obținut seringi prin intermediul acestor activități de prevenție?
- În ultima lună, câte seringi noi ați obținut prin intermediul acestor activități de prevenție?

## Analiza datelor

### Apariția bolii (prevalență/incidență):

- prevalența anti-HIV și anti-VHC/hepatită C cronică;
- incidența HIV (pe baza seroconversiilor observate și prin modelare matematică);
- incidența infecției primare cu VHC (pe baza seroconversiilor observate sau utilizând prevalența anti-VHC în rândul persoanelor care au început recent să-și injecteze droguri).

### Măsura asocierii (factori de risc)

Raporturi de șanse și raporturi de hazard pentru riscul de a fi HIV-pozitiv sau de seroconversie HIV.

### Ponderare

Estimări ale prevalenței HIV ponderate în funcție de RDS

### Legătură directă cu intervenția ca parte a studiului (de exemplu, legătură cu îngrijirea medicală sau vaccinarea)

- Da (legătura cu îngrijirea medicală pentru VHC și HIV)
- În ARISTOTLE, prin programarea de consultații la clinici specializate în tratarea infecției cu HIV.
- În ARISTOTLE HCV-HIV, pacienții cu hepatită C cronică s-au prezentat la clinici cu sprijinul unui navigator *inter pares* sau medicii s-au deplasat la locul de desfășurare a studiului
- În ALEXANDROS, pacienții cu hepatită C cronică au fost trimiși pentru inițierea tratamentului cu AAD și au primit prescripțiile medicale prin intermediul programului. Un navigator *inter pares* a însoțit pacienții cu HIV la prima programare la clinica specializată în tratarea infecției cu HIV (programările fiind organizate de personal).

### Consiliere înainte și după testare/rezultatele testului și legătura cu îngrijirea medicală (inclusă? Și în ce mod?)

Consiliere înainte și după testare asigurată de medic/asistentă medicală (în cadrul studiului ARISTOTLE, a fost implicat și un psiholog, precum și un voluntar dintr-o asociație a pacienților cu HIV)

### *Diseminarea rezultatelor*

Au fost elaborate rapoarte pentru Organizația Națională de Sănătate Publică și Ministerul Sănătății. Publicații în presă (articole tipărite sau online). Conferințe și discursuri la reuniuni de experți (vezi caseta „Lecturi suplimentare”).

### *Protecția datelor/aprobarea etică*

Da (Universitatea Națională și Kapodistriană din Atena; Societatea Științifică Elenă pentru Studiul SIDA și al BTS).

### *Costurile studiului și sursa de finanțare*

- ARISTOTLE: Finanțare națională și din fonduri UE
- ARISTOTLE HCV-HIV: Finanțare privată
- ALEXANDROS: Finanțare privată

### *Învățămintele generale desprinse*

- Este necesară instituirea unei proceduri pentru urmărirea participanților care revin în mai multe runde (acest lucru este necesar chiar și atunci când se desfășoară o singură rundă RDS) – deși implică un efort suplimentar, acest demers nu poate fi evitat atunci când este utilizată RDS (și, de fapt, contribuie la punctele forte ale programului)
- Chestionar lung

### *Principalele puncte forte*

- Grad mare de acoperire a populației
- Cuprinderea PCID cu risc mare de infecție/transmitere și cu acces limitat la testare și tratament (în principal persoane care își injectează droguri în prezent, neconectate la alte servicii)
- Date valoroase pentru monitorizarea tendințelor, estimarea incidenței etc.

Dificultatea acestui tip de proiect (anchete transversale repetate care utilizează RDS pentru recrutarea PCID) rezidă în proiectarea anchetei RDS și nu în faptul că există o singură rundă sau mai multe runde de colectare a datelor.

### **Lecturi suplimentare**



#### Publicații:

#### Incidență, prevalență și factori de risc; tendințe în timp

- Sypsa V, et al. *Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece* (Lipsa de adăpost și alți factori de risc pentru infecția cu HIV în contextul actualului focar în rândul consumatorilor de droguri injectabile din Atena, Grecia). *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* (Conceperea și rezultatele inițiale ale unui răspuns rapid de amploare la apariția unui focar de HIV la persoanele care își injectează droguri în Atena, Grecia: programul ARISTOTLE). *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* (Comportamente cu risc ridicat și asocierea acestora cu nivelul de conștientizare a statutului de infectare cu HIV în rândul participanților la o intervenție de prevenire la scară largă în Atena, Grecia). *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* (Declinul rapid al incidenței HIV în rândul persoanelor care își injectează droguri, în cadrul unui program rapid de prevenire a combinației după izbucnirea unei epidemii de HIV în Atena). *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* (Insecuritatea alimentară în rândul persoanelor care își injectează droguri în Atena, Grecia: un studiu în contextul programului ARISTOTLE). *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)* [Transmitere continuă a HIV în urma unui focar de amploare în rândul persoanelor care își injectează droguri din Atena, Grecia (2014-2020)]. *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* (Apariția unui nou focar de infecție cu HIV în rândul persoanelor care își injectează droguri în timpul pandemiei de COVID-19 în Grecia). *Int J Drug Policy*. 2023;117:104073.

### Caracteristicile rețelelor

- Tsang MA, et al. *Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece* (Caracteristicile rețelelor persoanelor care își injectează droguri în cadrul unui nou focar de infecție cu HIV după introducerea măsurilor de austeritate în Atena, Grecia). *Journal of AIDS*. 2015;69(4):499-508.

#### Estimarea mărimii populației

- 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* [Estimarea numărului de persoane care își injectează droguri, utilizând eșantionarea repetată bazată pe respondenți (RDS) într-un program comunitar: implicații pentru impactul infecțiilor cu hepatita C și HIV și pentru gradul de acoperire a intervențiilor de reducere a riscurilor]. *AIDS Behav*. 2023;27(2):424-430.

#### Modelarea matematică a focarului de infecție cu HIV din 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* (Modelarea impactului intervențiilor în timpul unui focar de infecție cu HIV în rândul persoanelor care își injectează droguri, în perioada 2012–2013, în Atena, Grecia). *Drug and alcohol dependence*. 2022;234:109396.

#### Mortalitatea în rândul PCID în Grecia

- Roussos S, et al. *High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022* (Niveluri ridicate ale mortalității de toate cauzele în rândul persoanelor care își injectează droguri, în perioada 2018–2022). *Int J Drug Policy*. 2024;126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

#### Analiză moleculară

- 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* [Investigație moleculară a transmițitorilor HIV-1 între grupuri în timpul unui focar în rândul persoanelor care își injectează droguri (2011–2014), în Atena, Grecia]. *Infect Genet Evol*. 2018;62:11-16.

## Inițiativa de supraveghere a schimbului de seringi (*Needle Exchange Surveillance Initiative – NESI*), Scoția

**NESI pe scurt:** Sondaj biocomportamental transversal repetat, anonim, în rândul persoanelor care își injectează droguri din Scoția

**Principalele puncte forte:** Acoperire națională și rată ridicată de cuprindere a populației țintă

**Principalele puncte slabe:** Participare anonimă (fără legături cu alte servicii)

**Contact:** Norah Palmateer: [norah.palmateer@phs.scot](mailto:norah.palmateer@phs.scot) ; Sharon Hutchinson: [sharon.hutchinson@phs.scot](mailto:sharon.hutchinson@phs.scot)

**Prezentarea unui exemplu de bune practici:** Iunie 2023

### Scop și obiective

Măsurarea și monitorizarea extinderii infecției cu VHC (și a altor virusuri transmisibile prin sânge), a comportamentelor de risc asociate injectării și a utilizării serviciilor de reducere a riscurilor în rândul PCID din Scoția.

### Populația studiată/criterii de includere

Persoane care și-au injectat vreodată droguri (însă recrutarea foștilor consumatori de droguri injectabile este limitată la aproximativ 30 % din eșantion).



**Învățămintă desprinsă:** Este important ca analizele să fie stratificate în funcție de consumatorii de droguri injectabile din trecut sau actuali (respectiv cei care și-au injectat droguri în ultimele 6 luni).

### Model de studiu

Sondaj biocomportamental transversal repetat (aproximativ bienal).

### Strategia de eșantionare

Eșantion de conveniență format din clienții care frecventează punctele de furnizare a echipamentelor de injectare (IEP) (care pot oferi, de asemenea, tratament cu agonști opioizi și/sau alte intervenții de reducere a riscurilor). Toți clienții potențial eligibili sunt invitați să participe, în măsura posibilului. Obiectivele de recrutare sunt calculate pentru fiecare consiliu NHS (regiuni administrative de sănătate), pe baza altor informații privind dimensiunea și distribuția populației care consumă droguri problematice în fiecare dintre aceste zone.

### Stimulent

Voucher „Love to Shop” în valoare de 10-20 de lire sterline (~12–24 EUR) (voucher care poate fi utilizat în numeroase lanțuri de magazine din Regatul Unit).

### Locul de recrutare/locul de desfășurare a studiului

Recrutarea are loc în unități care furnizează IEP – în principal farmacii comunitare, dar și agenții dedicate care oferă servicii de tratament pentru consumul de droguri și/sau intervenții de reducere a riscurilor asociate. Aproximativ 50 % din totalul celor 200 de unități care furnizează IEP din Scoția sunt, de regulă, cuprinse în fiecare sondaj.

Unitățile sunt selectate din toate consiliile NHS (regiuni administrative de sănătate) din Scoția continentală.

### Componența personalului din studiu

Personalul de teren nu trebuie să aibă competențe sau experiență specifice, dar beneficiază de instruire.



**Învățămintă desprinsă:** Avantajul existenței unui personal de studiu dedicat și independent (respectiv care nu face parte din rândul farmaciștilor sau al personalului de serviciu) pentru realizarea interviurilor.

### Mărimea eșantionului

Între 2 000 și 2 500 de participanți în fiecare sondaj (aproximativ 10-15 % din populația totală de PCID din Scoția).

### Perioada de colectare a datelor

Colectarea datelor pentru fiecare sondaj se desfășoară pe parcursul unei perioade de aproximativ 12 luni, interval necesar pentru a acoperi succesiv toate consiliile NHS (regiunile administrative de sănătate) din Scoția continentală. Până în prezent, au fost realizate șapte sondaje, respectiv în 2008–2009, 2010, 2011–2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018 și 2019–2020, iar colectarea datelor pentru al optulea sondaj (2022–2023) este în curs.

### Colectarea și testarea probelor

Personalul de teren (respectiv interviatorii) au colectat picături de sânge.

| Biomarkeri                                                           | Tipul testului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatita C:</u><br>Anti-VHC și ARN-VHC                            | Anti-VHC<br>2008-2009 până în 2013-2014: Ortho Save 3.0 EIA<br>Începând din 2015-2016: Testul Abbott Architect i2000SR Anti-HCV<br><br>ARN-VHC<br>Pentru sondajele până în 2018: ARN-VHC a fost testat utilizând un test PCR dezvoltat în intern („in-house”), cu protocol de extracție pentru picături de sânge uscat pe platforma Easymag și PCR în timp real<br>Pentru sondajul din perioada 2019–2020, ARN-VHC a fost extras și amplificat utilizând un protocol definit de laborator pe platformele Abbott m200sp și m200rt. |
| <u>Hepatita B:</u><br>Anti-HBc și HBsAg (doar în perioada 2013–2014) | Eluatele din picături de sânge uscat au fost testate pe platforma Abbott Architect i2000SR, utilizând următoarele teste: Testul Architect Hepatitis B core II antibody, testul Architect HBsAg Qualitative II și testul de confirmare Architect HBsAg. Probele cu nivel scăzut de HBsAg pozitiv, care nu au putut fi verificate prin neutralizare pe platforma Architect, au                                                                                                                                                      |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | fost confirmate utilizând testul miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Franța).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <u>HIV:</u><br>HIV Ag/Ab (din perioada 2011-2012) | Probele au fost inițial supuse screeningului utilizând testul HIV Ag/Ab Combo pe platforma Architect i200SR. Rezultatele pozitive pentru HIV au fost confirmate prin retestare pe platforma Architect și prin utilizarea unui test suplimentar de detecție a anticorpilor. În perioada 2011–2012 până în 2015–2016, testul suplimentar utilizat a fost ImmunoComb II HIV-1 și HIV-2 BiSpot (Orgenics), iar din 2017 a fost utilizat testul Geenius HIV-1/2 (Bio-Rad). |



**Învățămintă desprinsă:** Este necesară o instruire minimă pentru recoltarea picăturilor de sânge; prin urmare, nu este necesară formarea personalului în tehnica puncției venoase. Se realizează testarea combinată a ARN-VHC pentru probele negative la anti-VHC – având în vedere procentul redus preconizat de rezultate ARN pozitive în acest grup – ceea ce contribuie la reducerea costurilor.

### Colectarea datelor – chestionar

Chestionar pe suport de hârtie, administrat de intervievator, a cărui completare durează aproximativ 20 de minute.

**Învățămintă desprinsă:** Există un set de întrebări „de bază” care a rămas neschimbat în toate sondajele, pentru a permite monitorizarea principalelor tendințe, dar au fost adăugate/eliminate și alte întrebări, oferind flexibilitatea de a colecta date pe teme de relevanță emergentă pentru sănătatea publică, atunci când este necesar.

### Indicatorii DRID care au fost colectați în cadrul studiului

Testați/măsurati (vezi detalii suplimentare în secțiunea „Analiza datelor”):

- prevalența infecției cronice cu VHB;
- prevalența și tendințele infecției cronice cu VHC;
- prevalența infecției cu HIV;
- incidența infecției primare cu VHC.

Autoraportați:

- Prevalența utilizării în comun a acelor/seringilor folosite (primite): vreodată, în ultimele șase luni;
- prevalența utilizării în comun a echipamentelor de injectare folosite (primite): vreodată, în ultimele șase luni;
- prevalența consumului de droguri injectabile: în ultimele șase luni, în ultimele patru săptămâni;
- tipurile de droguri injectate: în ultimele șase luni;
- prevalența pedepsei cu închisoarea în trecut;
- prevalența lipsei de adăpost;
- experiența stigmatizării și discriminării;
- distribuția de ace și seringi (numărul de ace/seringi sterile obținute într-o săptămână medie, în ultimele șase luni);
- acoperirea TAO: vreodată, în ultimele șase luni, în prezent;
- acoperirea vaccinării împotriva VHB;
- folosirea prezervativului: în ultimele șase luni;

- accesul la naloxonă: în ultimele 12 luni;
- testarea pentru HIV și VHC: vreodată, în ultimele 12 luni;
- diagnosticarea HIV și VHC\*;
- tratarea HIV: în prezent;
- tratarea VHC: vreodată, în ultimele 12 luni.

\* Aceste măsuri combină date autoraportate și date obținute prin testare. Pentru diagnosticul HIV, aceasta reprezintă procentul de persoane cu rezultat pozitiv la testarea pe picături de sânge uscat și care declară în chestionar că sunt infectate cu HIV (respectiv că sunt conștiente de infecția lor). Pentru diagnosticul VHC, aceasta reprezintă procentul de persoane cu dovezi de infecție cronică la testarea pe picături de sânge uscat care declară în chestionar că au VHC.

### Analiza datelor

#### Apariția bolii (prevalență/incidență):

- prevalența anti-VHC;
- incidența infecției primare cu VHC (prin detectarea infecțiilor recente, respectiv anti-VHC negativ și ARN-VHC pozitiv, precum și măsurată suplimentar ca prevalență a anti-VHC în rândul persoanelor care au început recent să-și injecteze droguri, în ultimii 3 sau 5 ani);
- prevalența infecției cronice sau rezolvate cu VHC (respectiv % anti-VHC pozitiv/ARN-VHC pozitiv, % anti-VHC pozitiv/ARN-VHC negativ) (din 2010);
- prevalența HIV (din 2011–2012);
- prevalența anti-HBc (doar în perioada 2013–2014);
- prevalența HBsAg în rândul persoanelor anti-HBc pozitive (doar în perioada 2013–2014).

#### Măsura asocierii (factori de risc)

Factorii de risc pentru infecție sunt raportați în raportul NESI, iar asocierile au fost analizate în publicații evaluate *inter pares*. Vezi caseta „Lecturi suplimentare”.

#### Ponderare

Nu s-a efectuat nicio ponderare.

#### Legătura directă cu intervenția ca parte a studiului (de exemplu, legătura cu serviciile de îngrijiri medicale sau cu vaccinarea)

Nu – participarea este anonimă. Participanții sunt îndrumați către alte servicii/intervenții, la cerere.



**Învățămintă desprinsă:** Sondajul nu este utilizat pentru a facilita accesul la servicii, întrucât acestea sunt gratuite și larg accesibile în Scoția. Întradevăr, o astfel de abordare ar putea introduce un eșantion părtinitor, întrucât persoanele deja implicate în servicii sau cele care nu doresc să se implice suplimentar pot alege să nu participe.

#### Consiliere înainte și după testare/rezultatele testelor și legătura cu îngrijirea medicală (incluse? Și în ce mod?)

Nu – participarea este anonimă. Participanții care doresc să-și cunoască statutul de infectare cu VHC sau HIV sunt îndrumați către serviciile de testare corespunzătoare.

### *Diseminarea rezultatelor*

După fiecare ciclu de sondaj sunt publicate un raport destinat publicului larg, un infografic și tabele de date. Cel mai recent raport este disponibil la: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\)](#) [Inițiativa de supraveghere a schimbului de seringi (NESI)] – Publicații – Public Health Scotland. Datele locale care nu au fost șterse și analizele personalizate sunt puse, de asemenea, la dispoziția autorităților din cadrul consiliilor NHS.

Sunt susținute numeroase prezentări în cadrul reuniunilor naționale și locale. De asemenea, au fost publicate numeroase articole în reviste evaluate *inter pares*, enumerate în anexa 4 la raportul menționat anterior. Unele publicații-cheie bazate pe datele NESI pot fi consultate în caseta „Lecturi suplimentare”.

### *Protecția datelor/aprobarea etică*

Aprobarea etică pentru realizarea studiului a fost obținută de la Comitetul de Etică al NHS West Glasgow (REC Ref.: 08/S0709/46). Aprobarea pentru cercetare și dezvoltare a fost obținută de la toate consiliile NHS participante.

### *Costurile studiului și sursa de finanțare*

Health Protection Scotland (care a devenit Public Health Scotland la 1 aprilie 2020) a finanțat studiile NESI din perioada 2008–2018 și a asigurat finanțarea pentru coordonarea, analiza și raportarea sondajului 2019–2020.

Implementarea sondajului NESI 2019–2020, precum și testarea retrospectivă a ARN-VHC pentru sondajele NESI din perioada 2011–2014, au fost finanțate prin Programul de granturi pentru cercetare aplicată al National Institute for Health Research (NIHR) (număr de referință al grantului: RP-PG-0616-20008). Costul per participant este de aproximativ 100 GBP.

### *Învățămintele generale desprinse*

Metodologia sondajului NESI s-a bazat pe sondaje comunitare anterioare desfășurate în Glasgow; în consecință, metodologia a fost rafinată pe parcursul acestor sondaje.



#### *Principalele puncte forte*

- acoperire națională
- rată ridicată de cuprindere a populației-țintă (aproximativ 10-15 % din populația PCID din Scoția)
- calitate ridicată a datelor, generate de intervieutori instruiți și independenți
- utilizarea picăturilor de sânge, care a facilitat testarea biomarkerilor-cheie (de exemplu, ARN-VHC)
- capacitatea de adaptare pentru a genera date privind priorități majore de sănătate publică, prin adăugarea/eliminarea de întrebări din chestionar sau prin efectuarea de noi teste de laborator (validate) pe probele de sânge



## **Lecturi suplimentare**

### **Documente de studiu:**

- chestionar: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>;
- alte documente de studiu sunt disponibile la cerere.

### **Publicatii:**

- Raport: <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\* \(Reducerea prevalenței viremiei virusului hepatitei C în rândul persoanelor care își injectează droguri, asociată cu extinderea terapiei antivirale cu acțiune directă în serviciile comunitare pentru consumatorii de droguri: date din practica reală\). \*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\* \(Reaparitia HIV asociată consumului de droguri injectabile, în pofida unui cadru cuprinzător de reducere a riscurilor asociate: analiză transversală\). \*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\* \(Scăderea rapidă a incidenței VHC în rândul persoanelor care își injectează droguri, asociată cu extinderea la nivel național a acoperirii unei combinații de intervenții de reducere a riscurilor asociate\). \*PLoS One\*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- [Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A, Wallace LA, et al. \*Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs\* \(Asocierea dintre vaccinarea universală împotriva hepatitei B în penitenciare, rata de vaccinare și infecția cu virusul hepatitei B în rândul persoanelor care își injectează droguri\). \*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\* \(Risc crescut de infectare cu HIV, precum și de alte efecte nocive asociate consumului de droguri, în legătură cu injectarea în spații publice: studiu biocomportamental național în rândul persoanelor care își injectează droguri\). \*Int J Drug Policy\*. 2020 Mar; 77: 102663.](#)

## Studii de cohortă

### Asistența pentru persoanele cu infecție cu VHC în cadrul unei clinici cu program de schimb de ace și seringi (NSP) din Stockholm, Suedia

#### **Asistența pentru persoanele cu infecție cu VHC în cadrul unei clinici NSP:**

Studiu bazat pe registru (cohortă deschisă), care include PCID care se prezintă la NSP din Stockholm, Suedia

**Principalele puncte forte:** Un grad mare de acoperire a populației și un instrument eficient de supraveghere pentru monitorizarea tendințelor (consumul de droguri, incidența, prevalența și morbiditatea)

**Principalele puncte slabe:** Legislația suedeză care impune prezentarea unui document de identitate

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

**Prezentarea unui exemplu de bune practici:** Iunie 2023

#### Scop și obiective

Îmbunătățirea cascadei de îngrijire pentru infecția cu VHC și a continuității îngrijirii medicale pentru PCID din Stockholm, Suedia.



**Învățămintă desprinsă:** Crearea unei clinici multidisciplinare cu prag scăzut, cu o abordare de tip „ghișeu unic”, a reprezentat un factor de succes. Transferul de sarcini, prin gestionarea tratamentului împotriva VHC de către asistente medicale și utilizarea consultării la distanță pentru sprijinul specialiștilor în boli infecțioase, a constituit un factor de succes.

#### Populația studiată/criterii de includere

PCID care participă la NSP din Stockholm, Suedia. Toate PCID înscrise în NSP din Stockholm îndeplineau următoarele criterii:

- 1) consum activ de droguri injectabile;
- 2) vârsta  $\geq 18$  ani ( $\geq 20$  înainte de martie 2017, ca urmare a legislației suedeze anterioare);
- 3) prezentarea unui document de identitate (impusă de legislația suedeză).



**Învățămintă desprinsă:** O limitare semnificativă a constat în faptul că legislația suedeză impunea prezentarea unui document de identitate. Această cerință ar putea constitui un obstacol pentru persoanele care caută și accesează servicii de îngrijire medicală.

#### Model de studiu

Studiu bazat pe registre (cohortă deschisă).



**Învățămintă desprinsă:** O abordare bazată pe date, prin crearea unui registru național digital de calitate (InfCare NSP), utilizat ca instrument de decizie clinică și registru de date pentru cercetare, a reprezentat un factor de succes pentru monitorizarea persoanelor de-a lungul timpului.

### **Strategia de eșantionare**

Eșantionare de conveniență; toate persoanele care au participat în cadrul programul NSP din Stockholm în perioada 2013–2021.



**Învățămintă desprinsă:** Includerea tuturor persoanelor în registrul de calitate a reprezentat un factor de succes. Urmărirea pasivă poate constitui o limitare, însă datele provin din îngrijirea clinică în condiții reale.

### **Stimulent**

Nu a fost oferit niciun stimulent participanților.

### **Recrutarea/locul de desfășurare a studiului**

Programul NSP din Stockholm include două locații fixe, situate în zona centrală a orașului Stockholm, și o unitate mobilă care operează la nivelul întregii regiuni Stockholm. Programul NSP din Stockholm este un program cu acces necondiționat care oferă ace/seringi, materiale auxiliare, prezervative gratuite și servicii de sănătate, precum îngrijiri medicale de bază, consiliere privind contracepția și alte servicii de moașă, testare, vaccinare și tratament pentru infecții, inclusiv HIV și VHC.



**Învățămintă desprinsă:** Existența a doar două locații fixe NSP la nivelul întregii Regiuni Stockholm constituie o limitare în ceea ce privește accesul la serviciile NSP, în special în condițiile în care acele/seringile nu sunt disponibile prin alte clinici sau farmacii

### **Componenta personalului din studiu**

Personalul NSP este format din 102 asistente medicale și un medic. Competența specializată în boli infecțioase este asigurată parțial la fața locului și parțial prin consultare la distanță. Gestionarea VHC este realizată în principal de asistente medicale. Unitățile NSP dispun, de asemenea, de un manager de caz și de o moașă la fața locului. NSP oferă consiliere generală, orientare către serviciile sociale și tratament cu agoniști opioizi (TAO).



**Învățămintă desprinsă:** O echipă multidisciplinară a constituit un factor de succes

### *Mărimea eșantionului*

Tratarea VHC: n = 409, prevalența/incidența VHC: n = 4150

### *Perioada de colectare a datelor*

Tratarea VHC: 2017-2022. Prevalența/incidența VHC: 2013-2021

### *Colectarea și testarea probelor*

Probe de sânge: Prelevate de personalul NSP, în principal de asistente medicale. Date demografice: Colectate de întregul personal NSP. La momentul înscrierii în NSP, toți participanții sunt testați pentru VHA, VHB, VHC și HIV.

| <b>Biomarkeri</b>                                       | <b>Tipul testului</b>                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hepatita C:</u><br>Anti-VHC, ARN VHC, genotipuri VHC | Teste prin puncție venoasă, trimise la Laboratorul Universitar Karolinska                                                                               |
| <u>Hepatita B:</u><br>Serologie VHB, ADN VHB            | Teste prin puncție venoasă, trimise la Laboratorul Universitar Karolinska                                                                               |
| <u>Hepatita A:</u><br>Serologie VHA                     | Teste prin puncție venoasă, trimise la Laboratorul Universitar Karolinska                                                                               |
| <u>HIV:</u><br>Antigen/anticorpi HIV (Ag/Ac)            | Teste prin puncție venoasă, trimise la Laboratorul Universitar Karolinska<br>Teste rapide efectuate la locul acordării de îngrijiri medicale pentru HIV |

### *Colectarea datelor – chestionar*

La înscrierea în programul NSP, toți participanții completează un chestionar de bază cu 34 de itemi privind: datele demografice la înscriere (nivelul de educație, starea civilă, condițiile de locuit etc.), consumul anterior și actual de droguri, comportamentele de risc legate de injectare și de viața sexuală, precum și contactele cu serviciile de sănătate sau sociale, sistemul penitenciar și serviciile de probațiune.

Interviurile de urmărire privind determinanții sociodemografici, comportamentele de risc și testarea pentru VHB, VHC și HIV se repetă la intervale de trei până la șase luni, iar datele sunt introduse în baza de date electronică și în registrul național de calitate NSP – InfCare NSP.

Pentru colectarea datelor au fost utilizate patru chestionare InfCare NSP. Toate chestionarele sunt realizate sub formă de interviu de către personal instruit:

- 1) „Chestionarul de înscriere în NSP”: date sociodemografice de bază și istoricul consumului de droguri (15-25 de minute);
- 2) „Chestionarul standard pentru vizitele NSP”: la fiecare vizită NSP, clienții raportează drogul injectat cel mai recent (2–3 minute);
- 3) „Chestionarul de urmărire la 3-6 luni în cadrul NSP”: informații actualizate privind situația ocupării forței de muncă și a locuirii, precum și comportamentele de risc asociate injectării (5-10 minute);

4) „Chestionarul de urmărire la 12 luni în cadrul NSP”: informații actualizate privind ocuparea forței de muncă, situația locativă, comportamentele de risc asociate injectării și drogul principal consumat în ultimele 12 luni (10-20 de minute).



**Învățămintă desprinsă:** Intervipurile realizate de personal instruit asigură o calitate foarte bună a datelor. Cu toate acestea, interviurile repetate implică riscul ca respondenții să obosească.

#### *Indicatorii DRID care au fost colectați în cadrul studiului*

- Toate chestionarele utilizate în InfCare NSP sunt anexate (în limba suedeză).
- Toți participanții sunt testați pentru VHA, VHB, VHC și HIV la înscriere, iar testarea se repetă la intervale de trei până la șase luni.
- Toate acele și seringile distribuite sunt înregistrate, ceea ce permite evaluarea acoperirii atât la nivel individual, cât și la nivel de grup.
- Este în curs de dezvoltare un tablou de bord care să permită extragerea datelor în timp real privind prevalența, incidența și, de exemplu, procentul de persoane tratate pentru VHC (datele privind tratamentul împotriva VHC sunt înregistrate).

#### *Analiza datelor*

##### **Apariția bolii (prevalență/incidență):**

- prevalența și incidența HIV și VHB;
- prevalența VHC;
- incidența VHC (inclusiv seroconversii și reinfectări după eliminarea spontană sau după tratamentul pentru VHC);
- rezultatele tratamentului pentru VHC și reinfectări.

##### **Măsura asocierii (factori de risc)**

Pe baza cercetărilor noastre anterioare, au fost selectați pentru analiză factori determinanți sociodemografici, legați de consumul de droguri, precum și de VHC (de exemplu, sex, vârstă, țara de naștere, situația locativă, drogul injectat, durata consumului de droguri injectabile, încarcerare, TAO, statut de infectare cu VHB, statut de infectare cu HIV)

Rate de incidență. Raporturi de hazard pentru riscul de seroconversie VHC sau reinfectare cu VHC

##### **Ponderare**

Nu s-a efectuat nicio ponderare pentru analize.

##### Legătură directă cu intervenția ca parte a studiului (de exemplu, legătură cu îngrijirea medicală sau cu vaccinarea)

- Asistență medicală integrată pentru VHC, inclusiv testare, evaluare, tratament, consiliere și educație în materie de VHC la fața locului
- Evaluarea neinvazivă a bolii hepatice prin elastografie tranzitorie
- Vaccinare împotriva HAV/HBV
- Prezervative gratuite și servicii de sănătate, precum îngrijiri medicale de bază, consiliere în materie de contracepție și alte servicii furnizate de moașe, precum și tratament pentru infecții, inclusiv HIV și VHC
- Prevenirea supradozelor și furnizarea de naloxonă pentru administrare la domiciliu

### Consiliere înainte și după testare/rezultatele testelor și legătura cu îngrijirea medicală (incluse? Și în ce mod?)

Toți participanții sunt testați pentru VHA, VHB, VHC și HIV la înscriere, iar testarea se repetă la intervale de trei până la șase luni. Toți participanții primesc informații privind reducerea riscurilor, atât verbal, cât și în scris.

Toți participanții cu VHC au fost informați cu privire la accesul la tratamentul pentru VHC prin informare directă din partea personalului și prin mijloace digitale, inclusiv un ecran informativ amplasat în sălile de așteptare. Tratamentul pentru VHC a fost asigurat în principal de asistente medicale (respectiv, asistentele au efectuat testarea pentru VHC, inclusiv testele de funcție hepatică și determinarea genotipului, au realizat evaluarea rigidității hepatice prin FibroScan, au propus strategia de tratament pentru VHC și au monitorizat participanții în timpul tratamentului și ulterior). Un medic din cadrul NSP a confirmat strategia inițială de tratament, a prescris AAD și a evaluat situațiile clinice complexe legate de tratament, atunci când a fost necesar.

### *Diseminarea rezultatelor*

Studii anterioare privind populația PCID din cadrul NSP Stockholm au fost publicate cu privire la reducerea comportamentelor de risc, prevalența bolilor transmisibile prin sânge, incidența VHC și povara bolii, precum și impactul asupra tratamentului împotriva VHC în timpul pandemiei de COVID-19 (vezi caseta „Lecturi suplimentare”).

### *Protecția datelor/aprobarea etică*

InfCare NSP este un registru național al calității, iar Spitalul Universitar Karolinska are „responsabilitatea principală pentru datele cu caracter personal”. Toate studiile sunt aprobate prin intermediul Autorității suedeze pentru aprobarea etică.

### *Costurile studiului și sursa de finanțare*

Finanțare guvernamentală și privată.



### *Învățămintele generale desprinse*

Integrarea automată a datelor de laborator în InfCare NSP ar consolida calitatea acestora și ar reduce volumul de muncă al personalului. Este util să se includă o întrebare privind urmarea unui tratament împotriva VHC de la ultimul test pozitiv pentru VHC, întrucât investigarea acestui aspect prin alte mijloace ia timp. Această întrebare a fost integrată în chestionar.

### *Principalele puncte forte*

- Grad mare de acoperire a populației (cu acoperire mare a testării pentru virusurile transmisibile prin sânge și a datelor demografice)
- Instrument excelent de supraveghere a tendințelor privind consumul de droguri, comportamentele de risc, prevalența și incidența, precum și morbiditatea (întrucât registrul suedez al cauzelor de deces a devenit recent accesibil pentru registrul de calitate InfCare NSP)
- Recent, în registrul de calitate InfCare NSP au fost introduse câmpuri obligatorii pentru a consolida suplimentar acoperirea și calitatea datelor (implementare întârziată anterior din cauza lipsei de finanțare)



## **Lecturi suplimentare**

### **Documente de studiu:**

- chestionar: disponibil la cerere.

### **Publicații:**

- 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](#) (Rezultatele tratamentului hepatitei C în condiții reale și reinfecțiile în rândul persoanelor care își injectează droguri, în cadrul unui program de schimb de ace și seringi din Stockholm, Suedia). 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* (Rezultatele tratamentului hepatitei C în condiții reale și reinfecțiile în rândul persoanelor care își injectează droguri, în cadrul unui program de schimb de ace și seringi din Stockholm, Suedia).
- Analize în curs și redactarea manuscrisului privind incidența VHC (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* (Studiu prospectiv de cohortă privind comportamentele de risc, retenția și pierderea la monitorizare pe o perioadă de cinci ani în rândul femeilor și bărbaților participanți la un program de schimb de ace din Stockholm, Suedia). 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* (Scăderea semnificativă a comportamentelor de risc asociate injectării în rândul participanților la un program de schimb de ace). 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 (PCID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity* [Fibroza hepatică asociată virusului hepatitei C (VHC) la persoanele care își injectează droguri (PCID), în cadrul programului de schimb de ace din Stockholm – evaluată prin elastografie hepatică]. 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* [Incidența și eliminarea spontană a virusului hepatitei C (VHC) la persoanele care își injectează droguri în cadrul programului de schimb de ace din Stockholm - Importanța pentru eliminarea VHC]. 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 PCID participants at the Stockholm needle exchange program* (Prevalența hepatitei C și gradul de conștientizare înainte de testare a statutului de hepatită C la 1 500 de participanți consecutivi din grupul PCID din cadrul

- programului de schimb de ace din Stockholm). Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. Infect Dis (Lond). 2017 Oct;49(10):728-736.
- Eliminarea hepatitei C în Suedia: progrese, provocări și oportunități în contextul pandemiei de 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* (Alfabetizarea în domeniul sănătății și modificarea tiparelor de consum de droguri în rândul participanților la Programul de schimb de ace din Stockholm în timpul pandemiei de COVID-19). 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.

## Prezentare generală a indicatorilor DRID colectați în exemple de bune practici

Componentă: Împovărare și impact

| Indicator                                                  | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                          | Model de studiu (sursa datelor)                            | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Prevalența HBsAg                                           | De bază                     | Procentul de PCID cu rezultat pozitiv la HBsAg                                     | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge)          | X     | X         | X      | X    | X                                                |           | X                 | X          |
| Prevalența infecției viremice cu VHC                       | De bază                     | Procentul de PCID cu infecție viremică cu VHC (ARN VHC pozitiv sau VHC-Ag pozitiv) | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge)          | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Tendențele prevalenței viremice a VHC de-a lungul timpului | De bază                     | Idem, tendințe                                                                     | Date transversale sau de cohortă repetate (probă de sânge) |       |           |        | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Prevalența infecției cu HIV                                | De bază                     | Procentul de PCID cu HIV                                                           | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge)          | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Incidența infecției cu VHC                                 | Opțional                    | Rata de incidență a infecțiilor noi cu VHC (ARN VHC/cAG+)                          | Date transversale sau de cohortă repetate (probă de sânge) |       |           |        | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Incidența infecției cu HIV                                 | Opțional                    | Rata de incidență a noilor infecții cu HIV                                         | Date transversale repetate (cu modelare) sau de cohortă    |       |           |        |      | X                                                | X         | X                 | X          |

| Indicator | De bază/recomandat/opțional | Definiție | Model de studiu (sursa datelor) | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-----------|-----------------------------|-----------|---------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|
|           |                             |           | (probă de sânge)                |       |           |        |      |                                                  |           |                   |            |

Componentă: Factori de risc

| Indicator                                                             | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                                                                                                                    | Model de studiu (sursa datelor)               | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Prevalența folosirii în comun de ace/seringi                          | De bază                     | Procentul de PCID care au utilizat în comun ace/seringi folosite în ultimele 4 săptămâni (primire sau transmitere)                                                           | Date transversale sau de cohortă (chestionar) | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Prevalența utilizării în comun a echipamentelor de injectare folosite | Recomandat                  | Procentul de PCID care, în ultimele 4 săptămâni, au utilizat alte echipamente de injectare deja folosite decât acele/seringile (utilizare în comun, primire sau transmitere) | Date transversale sau de cohortă (chestionar) | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |

| Indicator                                                    | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                                                                                                                                                                                             | Model de studiu (sursa datelor)               | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Prevalența consumului de droguri injectabile, după substanță | Recomandat                  | Procentul de persoane care au consumat droguri prin injectare în ultimele 4 săptămâni, în funcție de substanță (heroină, metadonă, buprenorfină, fentanil și derivați, cocaină, cocaină crack, metamfetamină, amfetamină, catinone sintetice, altele) | Date transversale sau de cohortă (chestionar) | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Prevalența pedepsei cu închisoarea în trecut                 | Recomandat                  | Procentul de PCID care declară că au fost la închisoare                                                                                                                                                                                               | Date transversale sau de cohortă (chestionar) | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Prevalența lipsei de adăpost                                 | Recomandat                  | Procentul de PCID care nu au avut o locuință stabilă, au locuit pe străzi sau într-un adăpost temporar, oricând în ultimele 12 luni                                                                                                                   | Date transversale sau de cohortă (chestionar) | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Experiența stigmatizării și discriminării                    | Recomandat                  | Procentul de PCID care se confruntă cu stigmatizarea și discriminarea                                                                                                                                                                                 | Date transversale sau de cohortă (chestionar) | X     | X         |        | X    |                                                  | X         |                   |            |

Componentă: Prevenție

| Indicator                                   | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                        | Model de studiu (sursa datelor)                                            | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|---------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Distribuție de seringi cu ace               | De bază                     | Numărul de ace/seringi sterile primite de fiecare persoană care își injectează   | Date transversale sau de cohortă (chestionar)                              | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Acoperirea tratamentului cu agonști opioizi | De bază                     | Procentul de PCID care folosesc opioizi și care fac tratament cu agonști opioizi | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări) | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Acoperirea vaccinării împotriva VHB         | De bază                     | Procentul de PCID complet vaccinate împotriva VHB                                | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge, chestionar sau           | X     | X         |        | X    | X                                                | X         |                   |            |
| Folosirea prezervativului                   | Recomandat                  | Procentul de PCID care declară că au folosit prezervativul la                    | Date transversale sau de cohortă (chestionar)                              | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Folosirea profilaxiei preexpunere (PrEP)    | Recomandat                  | Procentul de PCID care beneficiază de PrEP                                       | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări) | X     | X         |        |      |                                                  |           |                   |            |
| Accesul la naloxonă                         | Recomandat                  | Procentul de PCID (consumatori de opioide?) care dețin un kit de naloxonă        | Date transversale sau de cohortă (chestionar)                              | X     | X         |        | X    | X                                                |           |                   |            |

Componentă: Continuitatea îngrijirii medicale pentru HIV

| Indicator         | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                                                                                                                   | Model de studiu (sursa datelor)                                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|
| Testare           | De bază                     | Procentul de PCID testate pentru HIV în ultimele 12 luni (fără a ține seama de testele efectuate în cadrul studiului și excluzând persoanele cu diagnostic cunoscut de HIV) | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări)                    | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Diagnostic        | De bază                     | Procentul de PCID cu HIV, care știu că au HIV                                                                                                                               | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge și chestionar)                               | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Tratament         | De bază                     | Procentul de PCID diagnosticate cu HIV care fac tratament antiretroviral                                                                                                    | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări)                    | X     | X         | X      | X    | X                                                | X         | X                 | X          |
| Suprimarea virală | Recomandat                  | Procentul de PCID diagnosticate cu HIV și aflate sub tratament, la care se obține suprimarea încărcăturii virale                                                            | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări sau probă de sânge) | X     | X         | X      |      | X                                                | X         | X                 | X          |

Componentă: Îngrijiri pentru VHB

| Indicator         | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                                                                                                                                            | Model de studiu (sursa datelor)                                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE  | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|-------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|------------|-------------------|------------|
| Testare           | Recomandat                  | Procentul de PCID testate pentru VHB în ultimele 12 luni (fără a lua în considerare testele efectuate în cadrul studiului și excluzând persoanele cu diagnostic cunoscut de infecție cronică cu VHB) | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări)                    | X     | X         | X      |      | X                                                | X vreodată |                   |            |
| Diagnostic        | Opțional                    | Procentul de PCID cu infecție viremică cu VHB care au fost diagnosticate cu infecție cu VHB (știa de infecție)                                                                                       | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge și chestionar)                               | X     | X         | X      |      | X                                                | X          |                   |            |
| Tratament         | Opțional                    | Procentul de PCID diagnosticate cu infecție cu VHB și care fac tratament pentru VHB                                                                                                                  | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări)                    | X     | X         | X      |      | X                                                | X          |                   |            |
| Suprimarea virală | Opțional                    | Procentul de pacienți cu infecție cu VHB aflați sub tratament la care încărcătura virală VHB este suprimată                                                                                          | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări sau probă de sânge) | X     | X         | X      |      | X                                                |            |                   |            |

Componentă: Îngrijiri pentru VHC

| Indicator                  | De bază/recomandat/opțional | Definiție                                                                                                                  | Model de studiu (sursa datelor)                                                               | DRUCK | DRUCK 2.0 | VHC-UD | NESI | Asistență medicală pentru VHC în cadrul unui NSP | ARISTOTLE     | ARISTOTLE HCV-HIV | ALEXANDROS |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|------|--------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|
| Testare                    | De bază                     | Procentul de PCID testate pentru VHC în ultimele 12 luni (fără a lua în considerare testele efectuate în cadrul studiului) | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări)                    | X     | X         | X      | X    | X                                                | X             | X                 | X          |
| Diagnostic                 | De bază                     | Procentul de PCID cu anti-VHC+ și/sau ARN-VHC+ care au fost diagnosticate, la un moment dat, cu infecție viremică cu VHC   | Date transversale sau de cohortă (probă de sânge și chestionar)                               | X     | X         | X      | X    | X                                                | X             | X                 | X          |
| Tratament                  | De bază                     | Procentul de PCID cu anti-VHC+ și/sau ARN-VHC+ care au urmat, la un moment dat, tratament antiviral pentru VHC             | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări)                    | X     | X         | X      | X    | X                                                | X<br>vreodată | X                 | X          |
| Răspuns virologic susținut | Recomandat                  | Procentul de pacienți cu hepatită C vindecați în rândul celor care au finalizat tratamentul                                | Date transversale sau de cohortă (chestionar sau corelare de înregistrări sau probă de sânge) | X     | X         | X      |      | X                                                | X             | X                 | X          |