



**Príklady osvedčených postupov pri prieskumoch na
monitorovanie infekčných chorôb súvisiacich s drogami
v EÚ/EHP**

Dodatok k technickému protokolu DRID

Právne upozornenie

Agentúra EUDA ani žiadna osoba konajúca v jej mene nezodpovedá za použitie uvedených informácií.

© Agentúra Európskej únie pre drogy, 2024

Reprodukcia je povolená len pod podmienkou uvedenia zdroja.

Tento dokument vypracovali Ida Sperle-Heupel (Robert Koch Institute) a Ruth Zimmermann (Robert Koch Institute) na základe zmluvy s EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, koordinovali ho Thomas Seyler (EUDA) a Filippo Pericoli (EUDA) a významne k nemu prispeli členovia pracovnej skupiny EUDA: Vana Sypsa (Národná a Kapodistriova univerzita v Aténach), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxemburský inštitút zdravia), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kivite-Urtane (Univerzita Stradin v Rige), Erika Duffell (ECDC).

Odporúčaná forma citovania: Agentúra Európskej únie pre drogy (2024), *Príklady osvedčených postupov pri prieskumoch na monitorovanie infekčných chorôb súvisiacich s drogami v EÚ/EHP: Dodatok k technickému protokolu DRID*, EUDA, Lisabon.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisabon, Portugalsko
Tel. č.: +351 211210200

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

Obsah

Prierezové prieskumy	4
Štúdia DRUCK 2011-14, Nemecko	4
DRUCK 2.0, Nemecko.....	9
Osvetový program HCV-UD, Luxembursko	15
Opakované prierezové prieskumy.....	19
ARISTOTLE (2013 – 2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018 – 2020), ALEXANDROS (2019 – 2021), Grécko.....	19
Iniciatíva dohľadu nad výmenou ihlíc (NESI), Škótsko.....	25
Kohortové štúdie.....	31
Starostlivosť o pacientov s HCV v rámci kliniky s programom výmeny injekčných ihlíc a striekačiek (NSP) v Štokholme, Švédsko	31
Prehľad ukazovateľov DRID zozbieraných v príkladoch osvedčených postupov	37

Prierezové prieskumy

Štúdia DRUCK 2011-14, Nemecko

DRUCK v skratke: Prierezová štúdia realizovaná v nízkoprahových prostrediach s injekčnými užívateľmi drog v ôsmich mestách v Nemecku (2011 – 2014).

Hlavné silné stránky: Dobrá spolupráca a vzťahy s nízkoprahovými službami, ktoré boli miestami štúdie.

Hlavná slabá stránka: Reťazový výber vzorky respondentov bol náročný na zdroje a jeho implementácia bola časovo náročná.

Kontakt: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Predloženie príkladu osvedčených postupov: júl 2023

Ciele

- Určiť séroprevalenciu HBV HCV, HIV u injekčných užívateľov drog v mestách, kde sa uskutočnila štúdia
- Odhadnúť priemernú séroprevalenciu týchto infekcií u injekčných užívateľov drog v Nemecku
- Identifikovať rôzne genotypy HCV u injekčných užívateľov drog v Nemecku
- Identifikovať behaviorálne determinanty, rizikové faktory a charakteristiky injekčných užívateľov drog
- Vyhodnotiť poznatky a medzery v poznatkoch o HBV, HCV a HIV u injekčných užívateľov drog

Populácia štúdie (zaraďovacie kritériá)

Vhodní na zaradenie boli injekční užívatelia drog, ktorí injekčne užívali drogy v priebehu posledných 12 mesiacov, ktorí mali viac ako 16 rokov a žili v meste štúdie.

Návrh štúdie

Štúdia bola prierezovou štúdiou realizovanou na viacerých miestach. Uskutočnila sa v roku 2011 (ako pilotný projekt v 2 mestách) a v rokoch 2012 – 2014 prebiehal zber údajov v ďalších 6 mestách. Nábor prebiehal 6 až 8 týždňov v každom meste.

Stratégia výberu vzorky

Použil sa reťazový výber respondentov (RDS) a náborári (prví respondenti a súčasne kontaktné osoby nábor medzi rovesníkmi) boli vybraní zo všetkých príslušných nízkoprahových protidrogových zariadení, projektov a centier protidrogovej liečby v mestách štúdie.

Motivácia

Účastníci dostali za účasť 10 eur a ďalších 5 eur za každého ďalšieho prijatého účastníka (maximálne troch, čiže 15 eur).

Miesto náboru a štúdie

Miesta náboru a štúdie pozostávali z nízkoprahových zariadení zameraných na znižovanie škôd v 8 veľkých nemeckých mestách (1-2 v každom meste). Miesta štúdie

boli vybrané na základe zoznamu kritérií, ktoré boli vopred definované na základe analýzy situácie. Kritériá pre miesta štúdie boli:

- Prítomnosť a veľkosť drogovej scény v meste
- Odhadnutá prevalencia injekčného užívania drog
- Počet osôb liečených agonistami opioidov (OAT)
- Ochota a schopnosť nízkoprahových zariadení zúčastniť sa na štúdiu
- Záujem potenciálnych spolupracujúcich partnerov o vytvorenie štruktúr na testovanie a poradenstvo v oblasti infekčných chorôb v aplikačných miestnostiach pre užívateľov drog alebo v iných nízkoprahových zariadeniach pre injekčných užívateľov drog.

Zloženie tímu štúdie

Na štúdiu DRUCK sa podieľalo celkovo šesť členov tímu:

- jeden poradca (vyškolený v predtestovom poradenstve)
- jeden správca poukážok (vyškolený v nástroji RDS vo formáte Excel a všetkých ostatných dokumentoch štúdie)
- jedna zdravotná sestra/laborantka (odber a manipulácia suchej kvapky krvi, DBS)
- jedna osoba vedúca rozhovor (vyškolená na prechádzanie celým dotazníkom)
- jeden lekár štúdie (na poradenstvo po testovaní)
- jeden manažér miesta štúdie (celkové vedenie v mieste štúdie)

Veľkosť vzorky

Vypočítaná veľkosť vzorky bola 2 033 účastníkov. Veľkosť vzorky sa vypočítala na základe najnižšej odhadovanej prevalencie HIV (4 %), výkonu 90 % a 95 % IS. Celkový počet účastníkov, ktorí boli zaradení do štúdie, bol 2 077.

Obdobie zberu údajov

2011 (pilotný projekt v 2 štúdiách), 2012 – 2014, 6 ďalších miest. 6 – 8 týždňov náboru na jedno mesto.

Odber vzoriek a testovanie

Suché kvapky krvi odoberali vyškolení pracovníci štúdie na mieste štúdie.

Biomarkery	Druh testu
<u>Hepatitída C:</u> Anti-HCV, RNA HCV (všetky vzorky). Imunotest na potvrdenie anti-HCV v prípade negatívneho výsledku PCR.	Testy Architect anti-HCV a Monolisa Anti-HCV Plus verzia 2 recomLine Prúžkový imunotest IgG HCV
<u>Hepatitída B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (všetky vzorky)	Testy ARCHITECT anti-HBs a Monolisa Anti-HBs Plus Testy ARCHITECT anti-HBc a Monolisa Anti-HBc Plus
<u>HIV:</u> Anti-HIV, HIV Blot, Anti HTLV I a II	Kombotest ARCHITECT Ag/Ab HIV (počas pilotnej štúdie) a 3. generácia Murex HIV 1.2.O ELISA a Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2. HIV-2 špecifický NEW LAV Blot 2

<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV Blot 2.4
--------------	--

Zber údajov – dotazník

Údaje sa zhromažďovali prostredníctvom štruktúrovaného dotazníka v papierovej forme. Vypĺňali ho osoby vyškolené na rozhovory v nízkoprahovom zariadení (miesto štúdie). Dotazník bol k dispozícii v štyroch jazykoch: angličtina, francúzština, nemčina, ruština.

Indikátory DRID, ktoré boli zhromaždené v rámci štúdie

Testované/merané:

- Viremická prevencia HCV
- Prevencia HIV
- Prevencia HTLV
- Prevencia HBV (chronická a predchádzajúca infekcia)
- Prevencia očkovania proti HBV

Uvádzané respondentmi:

- Testovaný podiel (niekedy/uplynulých 12 mesiacov)
- Podiel diagnostikovaných
- Podiel liečených
- Podiel skutočne liečených
- Dôvody nepodstúpenia liečby
- Všetky behaviorálne indikátory DRID týkajúce sa zdieľania pomôcok
- Dodávka čistých ihl a injekčných striekačiek

Analýza údajov

Výskyt ochorenia (prevencia/incidencia)

Prevencia bola odhadnutá pre aktívnu a prekonanú infekciu HBV, aktívnu a vyliečenú infekciu HCV a HIV. Incidenca bola odhadnutá na základe predpokladaného dátumu infekcie u osôb, ktoré nedávno začali injekčne užívať drogy. Podrobnosti o štatistických metódach, vážení podľa veľkosti siete RDS sú vysvetlené v časti o štatistickej analýze v <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Miera korelácie (rizikové faktory)

Uskutočnilo sa niekoľko MVA, pozri zoznam publikácií.

Vázenie

Pri analýzach sa nevykonalo žiadne vázenie a údaje boli predložené za celkový počet účastníkov alebo za účastníkov za každé mesto zahrnuté do štúdie. Ako intervencia pre všetkých účastníkov štúdie bolo zahrnuté poradenstvo pred testovaním a po ňom, ako aj výsledky testov a prepojenie so starostlivosťou.



Získané poznatky: Predpoklady RDS neboli splnené vo všetkých mestách, pretože v prípade veľkosti jednotlivých sietí existovala rôznorodosť otázok. Preto sa rozhodlo o vykonaní nevážených analýz podľa jednotlivých miest <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>. Prepojenie s intervenciami v rámci štúdie si vyžadovalo značné dodatočné

úsilie, pokiaľ ide o pracovníkov a financovanie. Lekári boli zapojení iba do poradenstva po testovaní.

Šírenie výsledkov

Výsledkom štúdie bola jedna záverečná súhrnná správa a jedna správa pre každé z ôsmich zahrnutých miest (všetky v nemčine). Bolo publikovaných niekoľko recenzovaných medzinárodných a nemeckých článkov. Okrem toho sa výsledky šírili prostredníctvom stretnutí so zainteresovanými stranami na vnútroštátnej a miestnej úrovni (na úrovni miest), na webovom sídle a prostredníctvom vnútroštátnych a medzinárodných konferencií.

Ochrana údajov/schválenie etickou komisiou

Štúdiu schválila etická komisia na Univerzitnej klinike Charité, Berlín, Nemecko, v máji 2011 (číslo EA4/036/11) a v novembri 2012 (zmenené znenie; číslo EA4/036/11). Spolkový komisár pre ochranu údajov a slobodu informácií schválil protokol štúdie 29. novembra 2012 (III-401/008#0035).

Všetci účastníci podpísali formulár informovaného súhlasu, aby ich anonymné údaje mohli byť použité na uverejnenie.

Náklady na štúdiu a zdroj financovania

Na túto štúdiu poskytlo finančné prostriedky Nemecké ministerstvo zdravotníctva. Náklady na jedného účastníka predstavovali približne 450 EUR.

Celkové získané poznatky

Keď sú do štúdie zahrnuté intervencie, je potrebné ich starostlivo premyslieť a implementovať. Napríklad oznámenie laboratórných výsledkov testov musí byť možné kedykoľvek počas dňa, a nie len v určitých hodinách a/alebo dňoch. Jedným z nedostatkov reťazového výberu respondentov je, že je veľmi náročný na pracovníkov a zdroje. Silnou stránkou štúdie bola úzka spolupráca s nízkoprahovými zariadeniami (vrátane zariadení zameraných na znižovanie škôd), ktoré boli v tejto štúdii miestami štúdie.

Ďalšia literatúra



Dokumenty týkajúce sa štúdie:

- Protokol štúdie: [Multicentrický sérobehaviorálny prieskum výskytu hepatitídy B a C, HIV a HTLV medzi injekčnými užívateľmi drog v Nemecku s použitím reťazového výberu respondentov](#)
- Dotazník: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Na požiadanie je k dispozícii dotazník v angličtine, ako aj ďalšie dokumenty štúdie vrátane štandardných operačných postupov)

Publikácie:

- Správa: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie), Berlín 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2

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

DRUCK 2.0, Nemecko

- **DRUCK 2.0 v skratke:** Prierezová štúdia vykonaná v nízkoprahových podmienkach s injekčnými užívateľmi drog v dvoch spolkových štátoch (Bavorsko a Berlín) v Nemecku (2021 – 2022).
- **Hlavné silné stránky:** Nábor v nízkoprahových zariadeniach a centrách na podávanie liečby antagonistmi opioidov (OAT) bol účastníkmi štúdie dobre prijatý a oslovil aj populáciu štúdie. Viremická prevalencia HCV v prípade všetkých účastníkov.
- **Hlavná slabá stránka:** Žiadne dodatočné finančné prostriedky na nepretržité monitorovanie. Zaočkovanosť proti Hep B sa nedá posúdiť z dôvodu vysokej prahovej hodnoty určenia pri testovaní DBS.
- **Kontakt:** Druck2.0@rki.de
- **Predloženie príkladu osvedčených postupov:** júl 2023

Ciele

Prípraviť pravidelné monitorovanie infekčných chorôb u injekčných užívateľov drog v nízkoprahových zariadeniach zameraných na znižovanie škôd a v centrách na podávanie liečby agonistami opioidov (OAT) v Nemecku.

- Odhadnúť prevalenciu HIV, HBV, HCV a syfilisu a sociálno-demografické a behaviorálne rizikové faktory u injekčných užívateľov drog
- Identifikovať celonárodné a regionálne trendy pre ciele preventívne a kontrolné opatrenia
- Monitorovať proces eliminácie HIV/hepatitídy/pohlavne prenosných ochorení v Nemecku
- Nahlasovať ukazovatele DRID na medzinárodné porovnanie (EMCDDA, ECDC, WHO)

Populácia štúdie (zaradovacie kritériá)

Injekční užívatelia drog, ktorí si v priebehu posledných 12 mesiacov aspoň raz pichli drogu a mali viac ako 16 rokov.



Získané poznatky: V ďalšej štúdii DRUCK budú zaradovacie kritériá zmenené tak, aby zahŕňali aj osoby, ktoré niekedy užili drogy injekčne (nielen počas posledných 12 mesiacov). Toto rozhodnutie bolo prijaté s ohľadom na údajné zmeny v správaní týkajúcom sa spotreby a na skutočnosť, že veľká časť klientov drogových služieb a centier na podávanie OAT si niekedy injekčne aplikovala drogy, ale nie v posledných 12 mesiacoch.

Návrh štúdie

Prierezová, v dvoch spolkových krajinách (Berlín a Bavorsko).

Stratégia výberu vzorky

Výber vzorky podľa potreby.



Získané poznatky: Charakteristiky účastníkov štúdie boli podobné ako u účastníkov prvej štúdie DRUCK, v ktorej sa použil RDS (výsledky budú čoskoro pripravené na publikovanie). V plánoch na budúce monitorovanie sa

preto bude využívať výber vzorky podľa potreby z dôvodu veľmi malých rozdielov vo výsledkoch a zníženia pracovného zaťaženia v prípade náborových zariadení.

Motivácia

Účastníci dostali za účasť poukaz v hodnote 10 eur.



Získané poznatky: Táto motivácia bola členmi tímu dobre prijatá, hoci by uprednostnili hotovosť pred poukazom.

Miesto náboru/štúdie

Nábor sa uskutočnil na miestach štúdie, ktoré tvorili buď nízkoprahové zariadenia (vrátane aplikačných miestností pre užívateľov drog), poradne, ubytovacie centrá a centrá na podávanie liečby agonistami opioidov (OAT) v Berlíne a šiestich rôznych mestách v Bavorsku.

Zariadenia boli identifikované prostredníctvom predchádzajúcich partnerstiev, sietí spolupracujúcich partnerov, online vyhľadávania a zoznamu Asociácie lekárov zákonného zdravotného poistenia pre OAT a boli pozvané na účasť 3 mesiace pred začatím štúdie.

Nábor prebiehal priebežne počas bežnej práce alebo bol organizovaný ako testovacie dni/týždne v jednotlivých zariadeniach. Zariadenia samy rozhodli, ako zorganizovať nábor a účasť, ktoré najlepšie vyhovovali ich situácii a klientom.



Získané poznatky: Nábor dobre fungoval v nízkoprahových zariadeniach (vrátane aplikačných miestností pre užívateľov drog) a centrách na podávanie OAT a účastníci štúdie ho dobre prijali. Poradenské a ubytovacie centrá, v rámci ktorých bolo prijatých len málo účastníkov, nebudú zahrnuté do monitorovania v budúcnosti. Niektoré zariadenia iniciovali spoluprácu s miestnymi centrami pre AIDS na podporu odberu vzoriek a testovania krvi. Fungovalo to dobre a znížilo sa pracovné zaťaženie miesta štúdie. V budúcnosti budú zariadenia informované v 6-mesačnom predstihu pred začatím štúdie, aby mali viac času na prípravu. Bolo dôležité, aby sa miesta štúdie mohli samy rozhodnúť, ako (a kedy) organizovať nábor a účasť na štúdiu. To sa bude robiť aj počas budúceho monitorovania.

Zloženie tímu štúdie

Tím štúdie v RKI pozostáva z 2 vedcov na čiastočný úväzok, 1 výskumného asistenta na plný úväzok a študentských asistentov (cca 10 hodín týždenne). Tím štúdie v RKI bol zodpovedný za celkovú koordináciu vrátane plánovania, vytvárania materiálov v rámci štúdie, poskytovania školenia, riešenia problémov a logistickej podpory vo fáze náboru, za vkladanie dotazníkov, analýzu údajov a oznamovanie výsledkov. Nábor v zariadeniach vykonávali členovia tímu zariadení v rámci svojej bežnej práce a neboli za to finančne odmeňovaní. Tím štúdie v každom zariadení pozostával prevažne z dvoch ľudí na jedno zariadenie.



Získané poznatky: Zásadný význam mala existencia centrálného tímu štúdie. Napriek vyššej pracovnej záťaži členovia tímu považovali nábor počas bežnej práce v zariadeniach za realizovateľný.

Veľkosť vzorky

Vypočítala sa veľkosť vzorky 700 účastníkov a bolo prijatých 668 účastníkov, z ktorých 596 splnilo zaraďovacie kritériá a bolo zahrnutých do štúdie.



Získané poznatky: Dosiahnutie vypočítanej veľkosti vzorky bolo náročné, a to ešte viac kvôli obmedzeniam spôsobeným COVID-19. Najmä centrá na podávanie OAT sa v čase štúdie stále silne podieľali na očkovacej kampani proti COVID-19, čo sťažovalo nábor účastníkov.

Obdobie zberu údajov

Jún – október 2021 v Berlíne a november 2021 – apríl 2022 v Bavorsku.



Získané poznatky: Pri náboře sa treba vyhnúť obdobiu dovolení.

Odobraté vzorky a testovanie

Suché kvapky krvi (DBS) odobrali vyškolení členovia tímu na miestach štúdie.



Získané poznatky: Odber DBS si vyžadoval zaškolenie (zdravotníckych a nezdravotníckych) členov tímu, najlepšie praktické zaškolenie, ale v praxi dobre fungoval.

Biomarkery	Druh testu
Hepatitída C: Anti-HCV, RNA HCV (všetky vzorky)	Kvalitatívna ECLIA (Anti-HCV), kvalitatívna PCR v reálnom čase (HCV-RNA)
Hepatitída B: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNA (všetky vzorky)	Kvantitatívna ECLIA (HBsAg), kvantitatívna ECLIA (anti-HBs), kvalitatívna ECLIA (anti-HBc), kvalitatívna PCR v reálnom čase (HBV-DNA)
HIV: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNA	Kvalitatívna ECLIA (Anti-HIV 1/2), kvalitatívny imunoblot (IgG AK HIV-1 a HIV-2), kvalitatívna PCR v reálnom čase (HIV-RNA)
Syfilis: Test TPPA (všetky vzorky), test VDRL na IgG a IgM (ak je titer TPPA $\geq 1 : 80$)	Polokvantitatívny aglutinačný test (TPPA), kvalitatívny imunoblot (VDRL IgG a IgM)



Získané poznatky: Prahová hodnota na určenie vzorky pozitívnej na anti-HBs zo vzoriek DBS bola vysoká (210 IU/μl), čo sťažuje posúdenie toho, koľko ľudí bolo zaočkovaných proti HBV. Poverené laboratórium opätovne validovalo svoje laboratórne metódy, čo v budúcnosti povedie k zníženiu prahovej hodnoty.

Zber údajov – dotazník

Na zber údajov bol použitý papierový dotazník v jednoduchom jazyku s 20 hlavnými otázkami a 20 podotázkami (podmienеныmi odpoveďou na hlavnú otázku). Dotazník bol vypracovaný v nemčine a preložený do 11 jazykov: Bulharčina, angličtina, perzština, francúzština, nemčina, gréčtina, taliančina, poľština, rumunčina, ruština a vietnamčina.

Účastníkom bola dostupná a ponúknutá pomoc pri vyplňaní dotazníka.



Získané poznatky: Dotazníky v papierovej forme fungovali dobre. Dotazník je potrebné skrátiť a podmienené otázky týkajúce sa rôznych časových období (posledných 12 mesiacov alebo posledných 30 dní) boli zložité a často si vyžadovali pomoc zo strany členov tímu.

Indikátory DRID, ktoré boli zhromaždené v rámci štúdie

Testované/merané:

- 1) Viremická prevencia HCV
- 2) Prevalencia HIV
- 3) Prevalencia HBV (chronická a predchádzajúca infekcia)
- 4) Prevalencia očkovania proti HBV (informatívna hodnota je však nízka z dôvodu vysokej prahovej hodnoty na detekciu vzoriek DBS na anti-HB)

Uvádzané respondentmi:

- 1) Podiel testovaných (niekedy/za posledných 12 mesiacov) na HBV, HCV, HIV, syfilis
- 2) Podiel diagnostikovaných na HBV, HCV, HIV, syfilis
- 3) Skúsenosti s liečbou v prípade pozitívneho výsledku testu na HCV (súčasný/minulý, podiel skutočne liečených v prípade absolvovanej liečby), HIV
- 4) Použitie nesterilných injekčných ihl/striekačiek (použitie pomôcok od iných osôb) niekedy/za posledných 30 dní/pri poslednej injekcii
- 5) Používanie nesterilizovaného variča, lyžice, filtra, vody (použitie pomôcok od iných osôb) niekedy/za posledných 30 dní
- 6) Počet dní injekčného užívania za posledných 30 dní a počet infekcií za deň
- 7) Miesta, kde bolo možné získať sterilné ihly/striekačky počas posledných 30 dní
- 8) OAT (niekedy/v súčasnosti)
- 9) Roky od prvej injekcie
- 10) Primárna droga
- 11) Väzenie v minulosti vrátane užívania injekčných drog vo väzení
- 12) Sexuálny styk (pohlavie a počet partnerov)
- 13) Používanie prezervatívu
- 14) Sexuálne služby (posledných 12 mesiacov)
- 15) Injekčné užívanie drog posledného sexuálneho partnera
- 16) Predávkovanie
- 17) Sociálno-demografické ukazovatele (vrátane pohlavia, veku, krajiny narodenia, bezdomovectva, školského vzdelania, zdroja príjmu)

Získané poznatky: Otázka týkajúca sa počtu dní injekčného užívania (uvádzaná



samočnými respondentmi) nemohla byť použitá na analýzu, pretože odpovede boli s veľkou pravdepodobnosťou neplatné. Celkovo boli otázky týkajúce sa užívania drog a/alebo spoločného používania pomôcok náročné. Zdá sa, že je príliš ťažké to vykázať, pretože časové obdobie (posledných 12 mesiacov v porovnaní s 30 dňami) bolo často zmatečné.

Analýza údajov

Výskyt ochorenia (prevalencia/incidencia)

Prevalencia bola odhadnutá pre HBV, HCV a HIV.

Miera korelácie (rizikové faktory)

Vzhľadom na malý počet účastníkov štúdie neboli vykonané žiadne MVA. Bolo vykonaných niekoľko analýz s dvoma premennými s hlavnými rizikovými faktormi opísanými v literatúre. Výsledky budú čoskoro zverejnené.

Váženie

Pri analýzach sa nevykonalo žiadne váženie a údaje boli predložené za celkový počet účastníkov alebo za účastníkov za každé mesto zahrnuté do štúdie.

Priame prepojenie s intervenciou v rámci štúdie (napr. prepojenie so starostlivosťou alebo očkovaním)

- Bolo ponúknuté poradenstvo pred vykonaním testov (vyškoleným personálom), ak účastník chcel podstúpiť PoC test (skupina štúdie 2) alebo chcel získať výsledky testov z testovania DBS (skupina štúdie 3)
- Rýchle testovanie na anti-HIV a anti-HCV bolo ponúknuté zadarmo (skupina štúdie 2)
- Poradenstvo po vykonaní testov (lekári), ak sú výsledky testov akceptované (skupina štúdie 3)

Poukázanie na liečbu alebo potvrdzujúce testy však bolo podľa členov tímu náročné.



Získané poznatky: Vyžiadalo si to veľké dodatočné úsilie z hľadiska personálu a financovania; PoC testy už nebudú v budúcich kolách ponúkané ako súčasť štúdie, ale laboratórne výsledky budú zasielané do zariadení. Jednou z prekážok v Nemecku budú právne predpisy, podľa ktorých smú iba lekári oznamovať výsledky laboratórných testov. Počas hodnotenia členovia tímu však považovali za zákonnú povinnosť oznámiť výsledky a už spolupracovali napríklad s centrami na podávanie OAT alebo lekármi v miestnych zariadeniach pre AIDS.

Poradenstvo pred testovaním a po ňom/výsledky testov a prepojenie so starostlivosťou

- Boli ponúknuté rýchle testy na HIV a HCV vrátane poradenstva pred testovaním a po ňom (skupina štúdie 2)
- Pri oznamovaní laboratórných výsledkov sa uskutočnilo aj poradenstvo pred testovaním a prípadne po ňom (skupina štúdie 3).

Šírenie výsledkov

- Záverečná správa vrátane správ podľa jednotlivých spolkových krajín a miest, ktoré prijali viac ako 30 účastníkov štúdie
- Stretnutia s vnútroštátnymi zainteresovanými stranami
- Stretnutia so zainteresovanými stranami z miest
- Národné a medzinárodné konferencie
- Webové sídlo
- V súčasnosti sa pripravuje niekoľko recenzovaných medzinárodných a nemeckých publikácií.

Ochrana údajov/schválenie etickou komisiou

Štúdiu schválila etická komisia Lekárskej komory v Berlíne (ETH-51/10) v decembri 2020. Advokátska kancelária Schürmann posúdila ochranu údajov (DSGVO) a vykonala posúdenie vplyvu ochrany údajov (DSFA) pre protokol štúdie a zmluvy potrebné na štúdiu a schválila ich v máji 2021. Všetci účastníci podpísali formulár informovaného súhlasu, aby ich anonymné údaje mohli byť použité na uverejnenie.

Náklady na štúdiu a zdroj financovania

Na túto štúdiu poskytlo finančné prostriedky Nemecké ministerstvo zdravotníctva. Náklady na jedného účastníka predstavovali približne 644 EUR.

Celkové získané poznatky



- Nábor účastníkov v rámci každodennej bežnej práce v nízkoprahových zariadeniach a centrách na podávanie OAT je zároveň silnou aj slabou stránkou. Do štúdie boli zaradené len tie osoby, ktoré už boli klientmi zariadení.
- Je potrebné skrátiť dotazník a znížiť počet odobratých suchých kvapiek krvi DBS.
- Materiály štúdie musia byť ľahko zrozumiteľné a dobre pripravené. Je potrebné poskytnúť dostatočné školenia, aby sa zabezpečilo, že zariadenia budú schopné plniť úlohu nepretržitého monitorovania bez dodatočného financovania.
- Jazykové bariéry nebolo možné prekonať pomocou jazykovej mediácie cez telefón, v niektorých službách chýbali zamestnanci s prekladateľskými zručnosťami. Preložený materiál štúdie bol užitočný, ale nemohol v plnej miere prekonať jazykové prekážky pre účasť na štúdii.

Hlavné silné stránky

- Nábor v nízkoprahových zariadeniach a centrách na podávanie liečby antagonistmi opioidov (OAT) bol účastníkmi štúdie dobre prijatý a oslovil aj populáciu štúdie.
- Spolupráca s miestnymi centrami pre AIDS bola veľmi úspešná a odporúča sa do budúcnosti.

Ďalšia literatúra



Dokumenty týkajúce sa štúdie:

- Protokol štúdie: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Štandardné operačné postupy (v nemčine) dostupné na požiadanie
- Dotazník: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Publikácie:

- Zatiaľ nie je k dispozícii, ale nahrá sa tu: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Osvetový program HCV-UD, Luxembursko

- **Osvetový program HCV-UD v skratke:** Prierezová štúdia zahŕňajúca sledovanie vírusovej záťaže HCV po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami (DAA).

Hlavné silné stránky: Nábor v nízkoprahových zariadeniach oslovil vysoko rizikovú populáciu. Liečba a poukázanie k špecialistovi na infekčné choroby.

Hlavná slabá stránka: užívanie aktívnych drog obmedzovalo prístup k liečbe DAA. Tím skúšania nepatril k personálu zariadení, čo bránilo efektívnemu pracovnému toku medzi rôznymi aktérmi. Oznámenie výsledkov vírusovej záťaže trval najmenej dva týždne.

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

Predloženie príkladu osvedčených postupov: jún 2023

Ciele

- Charakterizovať profily a praktiky aktívnych injekčných užívateľov drog
- Zabezpečiť testovanie a prepojenie s lekárskou starostlivosťou
- Skúmať kontinuálnu starostlivosť o pacientov s HCV u injekčných užívateľov drog
- Zlepšiť iniciatívy v oblasti prevencie a preskúmať prekážky liečby



Získané poznatky: Súčasné praktiky užívania drog je ťažké určiť v rámci výskumného projektu o infekčných chorobách; je to jednoduchšie v súvislosti s činnosťami miestnosti na aplikáciu drog, kde nedochádza k penalizácii užívania drog.

Skúmaná populácia/zarad'ovacie kritériá

Dospelí užívatelia akéhokoľvek drogy (intravenózne alebo inak)



Získané poznatky: Užívanie kanabisu ako prvej konzumovanej drogy by sa malo vylúčiť.

Návrh štúdie

Začiatková prierezová štúdia so sledovaním vírusovej záťaže HCV po liečbe DAA.

Stratégia výberu vzorky

Multicentrická retrospektívna štúdia.

Motivácia

Zoznam mien sa uchováva v každom centre v registračných spisoch, aby sa zabránilo duplicitnej účasti. V rokoch 2015 až 2019 bolo súčasťou motivácie aj skriningové vyšetrenie na hepatitídu C a hodnotenie fibrózy, keďže mnohí už vedeli, že sú HCV-pozitívni, ako aj skriningové vyšetrenia na iné infekčné choroby. V roku 2022 bola zavedená finančná motivácia a účastníci dostali za účasť 10 eur.

Miesto náboru/štúdie

Nábor a účasť na štúdiu prebiehali v aplikačných miestnostiach pre užívateľov drog a v nízkoprahových zariadeniach zameraných na znižovanie škôd.

Zloženie tímu štúdie

Tím štúdie tvoril jeden špecialista na infekčné choroby, jedna zdravotná sestra a jeden lekár. Lekár bol stálou súčasťou tímu na pracovisku a špecialista na infekčné choroby a zdravotná sestra podľa potreby cestovali z miesta na miesto.

Veľkosť vzorky

480

Obdobie zberu údajov (rok a trvanie)

2015 – 2019 na nábor do roku 2021 na sledovanie vírusovej záťaže s cieľom zistiť úspešnosť liečby.

Odobraté vzorky a testovanie

Odbery krvi vykonávajú zdravotné sestry.

Biomarkery	Druh testu
<u>Hepatitída C:</u> Anti-HCV a RNA HCV, vírusová záťaž v prípade pozitívneho sérologického nálezu a pečeňové biomarkery, Fibroscan	Sérologické vyšetrenia, vírusová záťaž pred zavedením GenXpert v roku 2022 v miestnosti na aplikáciu drog a v dvoch centrách na liečbu drogovej závislosti v roku 2023
<u>Hepatitída B:</u> Sérológia HBV, vírusová záťaž, ak je sérológia pozitívna, a biomarkery pečene, Fibroscan	Sérologické vyšetrenia, vírusová záťaž vykonaná v nemocnici (len HCV-RNA sa vykonáva pomocou GenXpert na mieste)
<u>HIV:</u> Anti-HIV a Western blot na potvrdenie	Sérológické vyšetrenia, vírusová záťaž vykonávaná v nemocnici sa vykonáva len s HCV-RNA pomocou GenXpert na mieste)
<u>Syfilis:</u> Sérologické vyšetrenia na syfilis	Serologické vyšetrenia

Zber údajov – dotazník

Rozhovory boli vedené pomocou štandardizovaného dotazníka, ktorý obsahoval demografické a sociálne charakteristiky, vzorce užívania drog a správanie z hľadiska rizík a znižovania škôd. Pôvodne bol dotazník v papierovej forme, ale neskôr bol nahradený elektronickou formou (počítač).



Získané poznatky: Dotazník bol príliš dlhý (45 otázok), treba ho skrátiť.

Indikátory DRID, ktoré boli zhromaždené v rámci štúdie

- Pozrite si dotazník vo francúzštine, ktorý by mal byť vyplnený v čase skríningu na HCV-RNA a HIV/syfilis pomocou TROD. Teraz by sme mali znížiť rozsah dotazníka. Je veľmi ťažké klásť otázky o sexuálnej aktivite, ako aj o súčasnom užívaní drog (predchádzajúce užívanie je v poriadku).
- Keďže pacienti sú v súčasnosti navrhnutí na liečbu na mieste, každý pacient, ktorý vstúpil do liečby, dostal iné krvné odbory, ktoré vykonala zdravotná sestra alebo lekár na mieste, a analýzy umožnili sledovať vírusovú záťaž počas liečby a na SVR 3, SVR 6, SVR 12. Tieto údaje sa uchovávajú v nemocnici na posúdenie

jednotlivých etáp liečby a opätovnej infekcie HCV a pre pacienta.

- Údaje budú následne zhromaždené pre plán boja proti hepatitíde.

Analýza údajov

Výskyt ochorenia (prevalencia/incidencia):

- Prevalencia a štádium fibrózy u aktívnych užívateľov drog s vysokým rizikom
- Využívanie liečby v nízkoprahových zariadeniach
- Kontinuita starostlivosti
- SVR a nemožnosť sledovania
- Fylogenetická analýza

Miera korelácie (rizikové faktory)

MVA bola vykonaná pre IgG a HCV RNA pri zaradení do štúdie s ohľadom na užívanie drog a sociálno-demografické charakteristiky, klinické údaje a rizikové faktory z literatúry. Údaje budú zverejnené.

Váženie

Pri analýzach nebolo vykonané žiadne váženie.

Priame prepojenie s intervenciou v rámci štúdie (napr. prepojenie so starostlivosťou alebo očkovaním)?

Áno

Poradenstvo pred testovaním a po ňom/výsledky testu a prepojenie so starostlivosťou (zahrnuté? A ako?)

Áno, v spolupráci s mimovládnu organizáciou (HIV Berodung s podporou psychológa).

Šírenie výsledkov

Správy boli predložené ministerstvu zdravotníctva (MZ).

Stretnutia so zainteresovanými stranami:

- Medzinárodné konferencie
- Webové sídlo (najlepšie postupy EMCDDA v oblasti starostlivosti o pacientov s HCV v roku 2019)
- V súčasnosti sa pripravuje jedna odborne recenzovaná medzinárodná publikácia.

Ochrana údajov/schválenie etickou komisiou

Štúdiu schválila národná etická komisia. Všetci účastníci poskytli písomný informovaný súhlas.

Náklady na štúdiu a zdroj financovania

Od roku 2023 je projekt GenXpert financovaný ministerstvom zdravotníctva a stojí 180 000 EUR ročne na financovanie jednej zdravotnej sestry, činidiel, TROD a poukážok.

V roku 2024 sa plánuje školenie a motivácia budúcich kolegov, celkový rozpočet bude vtedy 250 000 eur.



Celkové získané poznatky

- 60 % bolo testovaných ako IgG pozitívnych, ale séropozitívita bola už známa u väčšiny z nich
- Poukázanie na liečbu sa spočiatku uskutočňovalo v nemocnici a potom na miestach na liečbu drogovej závislosti
- Oneskorenie laboratórnych výsledkov potrebných na začatie liečby bolo príliš dlhé (> 2 týždne v prípade vírusovej záťaže)
- Rozhodnutie o začatí liečby vydal špecialista na infekčné choroby na základe spotreby drog a bývania
- Denné pozorovanie liečby DAA na miestach na liečbu drogovej závislosti (mierna flexibilita na predĺženie DAA na niekoľko dní)
- Vírusová záťaž na monitorovanie účinnosti liečby DAA sa stanovovala hlavne prostredníctvom konzultácií s odberom krvi v nemocnici, niekoľko na mieste, LTFU, SVR nie je známe
- Metadón v nízkych dávkach nebol na mieste poskytovaný osobám, pre ktoré OAT nebola prínosom
- Epidemiologický dotazník bol príliš dlhý (frekvencia/druh súčasného užívania drog, sexuálne správanie, predchádzajúce testovanie na HIV alebo HCV)

Hlavné silné stránky

- Štúdia umožní poskytnutie liečby do 24 hodín na mieste a ďalšie odbery krvi na stanovenie vírusovej záťaže sa budú vykonávať na týchto miestach.
- Za účasť na skríningu sa navrhujú stimuly vo forme poukážok na potraviny v hodnote 10 eur.
- Lekár pracujúci v centre na znižovanie škôd.

Ďalšia literatúra



Dokumenty týkajúce sa štúdie:

- Materiály štúdie sú k dispozícii na požiadanie.
- Dotazník: dostupný na požiadanie

Publikácie:

- Rukopis sa pripravuje

Opakované prierezzové prieskumy

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

Aristotle, Alexandros v skratke: Opakované prierezzové komunitné prieskumy s reťazovým výberom respondentov (RDS) u injekčných užívateľov drog (prevažne aktuálne, nesúvisiace s OAT) v Grécku

Hlavné silné stránky: Vysoké pokrytie populácie, cenné údaje na monitorovanie trendov a odhad výskytu atď., možné sledovanie opakovaných účastníkov v rámci prieskumov/programov

Hlavná slabá stránka: RDS je náročný na zdroje, vyžaduje dodatočné úsilie na zber informácií, ktoré umožňujú jednoznačne identifikovať jednotlivcov v rôznych prieskumoch

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

Predloženie príkladu osvedčených postupov: jún 2023

Ciele

Zlepšiť diagnostiku a poukazovanie na liečbu infekčných chorôb v populácii injekčných užívateľov drog

Skúmaná populácia/zarad'ovacie kritériá

Injekční užívatelia drog (najmä **aktuálni** injekční užívatelia drog), ktorí **nie sú spojení** s inými zariadeniami (vyššie riziko, nižšia miera diagnostiky/liečby).



Získané poznatky: Využitie RDS (reťazové odporúčanie rovesníkmi s finančnou motiváciou) umožnilo zaradiť injekčných užívateľov drog, ktorí v súčasnosti užívajú injekčné drogy a spravidla nie sú prepojení s inými zariadeniami/centrami OAT atď. Na posúdenie, či existujú migrujúci injekční užívatelia drog a ich krajiny pôvodu, sú potrebné formatívne výskumy alebo iné existujúce údaje, aby sa zabezpečilo, že sú k dispozícii kultúrni mediátori a/alebo tlmočníci a že tieto osoby nebudú vylúčené.

Návrh štúdie

Viacnásobné prierezzové prieskumy (každá osoba by sa mohla zúčastniť na viacerých kolách – ale iba raz v jednom kole) s reťazovým výberom respondentov.



Získané poznatky: Sledovanie opakovanej účasti respondentov si vyžaduje jedinečný anonymný identifikátor, napr. prostredníctvom úplného dátumu narodenia, tretieho písmena mena otca, tretieho písmena mena matky a pohlavia. Tento kód sa potom môže použiť na zlúčenie súborov údajov.

Výhody použitia viacerých prieskumov: zvýšenie pokrytia populácie programom, zvýšenie prepojenia so starostlivosťou (napr. pacienti, ktorí neboli prepojení v jednom prieskume, mohli byť prepojení v ďalšom prieskume), posúdenie zmien v rizikovom správaní a v stave HIV/HCV (sérokonverzie) v priebehu času, odhad incidencie HIV/HCV, odhad veľkosti populácie injekčných užívateľov drog pomocou zachytávania/opätovného zachytávania s využitím kôl RDS ako zdrojov.

Stratégia výberu vzorky

Reťazové odporúčanie rovesníkmi/RDS



Získané poznatky: Táto metóda umožňuje preniknúť hlboko do siete injekčných užívateľov drog (dlhé náborové reťazce) a rýchlo dosiahnuť vysoké pokrytie populácie.

Motivácia

Ako primárna motivácia bolo poskytnutých päť eur a ďalšie tri eurá za každého ďalšieho účastníka, ktorého sa podarilo získať (maximálne za troch nových účastníkov).

Miesto náboru/štúdie

- ARISTOTLE: Atény
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atény
- ALEXANDROS: Solún

Zloženie tímu štúdie

- ARISTOTLE: 1 lekár, 1 psychológ (rozhovory, poradenstvo, poukázanie na ďalšiu liečbu), 4 sociálni pracovníci/sociológovia/rovesníci (rozhovory, poukázanie na ďalšiu liečbu), 2 kultúrni mediátori
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 lekár, 1 zdravotná sestra, 5 sociológov/psychológov/rovesníkov (rozhovory, poukázanie na ďalšiu liečbu)
- ALEXANDROS 2018 – 2020: 1 lekár/zdravotná sestra, 2 psychológovia/sociológovia a 1 rovesník (rozhovory, poukázanie na ďalšiu liečbu)

Veľkosť vzorky (jedineční účastníci vo všetkých kolách každého programu)

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

Obdobie zberu údajov (rok a trvanie)

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

Odobraté vzorky a testovanie

- ARISTOTLE: vzorky krvi (lekár)
- ARISTOTLE HCV-HIV: vzorky krvi (lekár alebo zdravotná sestra)
- ALEXANDROS: rýchle testy a odbery krvi od osôb s pozitívnym výsledkom testu (lekár alebo zdravotná sestra)

Biomarkery	Druh testu
Hepatitída C: ARISTOTLE: Anti-HCV (najmä u „nových“ injekčných používateľov) ARISTOTLE HCV-HIV a ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV RNA	ARISTOTLE: anti-HIV a potvrdenie metódou Western Blot. V prípade neurčitých výsledkov, RNA HIV. Testovanie anti-HCV. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-HIV a potvrdenie pomocou potvrdzovacieho testu Geenius HIV 1/2.

Biomarkery	Druh testu
HIV: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-HIV a potvrdzujúce testy	Anti-HCV a HCV RNA. Ďalšie testy na začatie liečby HCV (genotyp HCV, úplný krvný obraz, biochemické testy, protrombínový čas). Fibroscan. HBsAg.
Hepatitída B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg u osôb s pozitívnymi výsledkami rýchlych testov na HCV/HIV	ALEXANDROS: Rýchle testy na anti-HIV a anti-HCV. Odobraté vzorky krvi boli testované na anti-HIV s potvrdením pomocou potvrdzujúceho testu Geenius HIV 1/2, ako aj na anti-HCV a HCV RNA. Ďalšie testy na začatie liečby HCV (genotyp HCV, úplný krvný obraz, biochemické testy, protrombínový čas) a HBsAg.

Zber údajov – dotazník

Zber údajov sa uskutočnil prostredníctvom osobného rozhovoru s pomocou počítača.



Získané poznatky: Vedenie rozhovoru s pomocou počítača umožnilo ľahkú dostupnosť údajov

Indikátory DRID, ktoré boli zhromaždené v rámci štúdie

Spoločné používanie injekčných striekačiek a iného vybavenia:

- Ako často ste v priebehu posledných 12 mesiacov používali injekčné striekačky, ktoré použil už niekto iný?
- Ako často ste v priebehu posledných 12 mesiacov, keď ste si pichali drogu, používali vodu, ktorú použil už niekto iný? (rovnaká otázka pre tampón, varič)
- Ako často ste v priebehu posledných 12 mesiacov, keď ste si pichali drogu, používali drogy, ktoré boli rozdelené injekčnou striekačkou, ktorú použil už niekto iný?
- Keď ste si naposledy pichli drogu s niekým iným, použili ste ihlu, ktorú už predtým použil niekto iný?
- Keď ste si naposledy pichli drogu s niekým iným, použili ste varič, tampón alebo vodu, ktoré už predtým použil niekto iný?

Testovanie a diagnostika

Okrem informácií z testovania na HCV/HIV vykonaného v rámci programov boli položené nasledujúce otázky:

- Boli ste niekedy testovaný(-á) na HIV? (a dátum najnovšieho testu)
- Aký bol výsledok vášho posledného testu na HIV?
- Užívate v súčasnosti antiretrovirové lieky na liečbu HIV infekcie?
- Bola vám niekedy diagnostikovaná hepatitída?
- Aký typ alebo typy hepatitídy ste mali?
- Užívali ste niekedy lieky na liečbu hepatitídy C?
- Povedal vám lekár, že ste sa vyliečili z infekcie hepatitídy C po ukončení užívania lieku na hepatitídu C?

Program výmeny injekčných ihl a striekačiek

- Získali ste za posledných 12 mesiacov nejaké injekčné striekačky prostredníctvom týchto preventívnych činností?
- Koľko nových injekčných striekačiek ste v poslednom mesiaci dostali v rámci týchto preventívnych činností?

Analýza údajov

Výskyt ochorenia (prevalencia/incidencia)

- Prevalencia anti-HIV a anti-HCV/chronickej hepatitídy C
- Incidencia HIV (prostredníctvom pozorovaných sérokonverzií a prostredníctvom matematického modelovania)
- Incidencia primárnej infekcie HCV (hoci pozorované sérokonverzie alebo použitie prevalence anti-HCV u „nových“ injekčných užívateľov)

Miera korelácie (rizikové faktory)

Pomer šancí a pomer rizika pre riziko HIV pozitívneho stavu alebo sérokonverzie HIV.

Váženie

Odhady prevalence HIV vážené podľa RDS

Priame prepojenie s intervenciou v rámci štúdie (napr. prepojenie so starostlivosťou alebo očkovaním)

- Áno (poukázanie na liečbu pri HCV a HIV)
- V programe ARISTOTLE prostredníctvom dohodnutia stretnutí s klinikami na liečbu HIV.
- V programe ARISTOTLE HCV-HIV navštívili pacienti s chronickou hepatitídou C kliniky s pomocou rovesníckeho sprievodcu alebo lekári navštívili miesto štúdie.
- V programe ALEXANDROS boli pacienti s chronickou hepatitídou C spojení s liečbou pomocou DAA a dostávali svoje predpisy prostredníctvom programu. Rovesnícky sprievodca sprevádzal pacientov s HIV na ich prvú návštevu na klinike na liečbu HIV (termíny návštev dohodol personál).

Poradenstvo pred testovaním a po ňom/výsledky testu a prepojenie so starostlivosťou (zahrnuté? A ako?)

Poradenstvo lekára/zdravotnej sestry pred testovaním a po ňom (v programe ARISTOTLE bol zapojený aj psychológ, ako aj dobrovoľník zo združenia pacientov s HIV)

Šírenie výsledkov

Boli vypracované správy pre národnú organizáciu verejného zdravotníctva a ministerstvo zdravotníctva. Publikácie v tlači (články v tlači alebo online). Konferencie a pozvané prednášky na stretnutiach odborníkov (pozri rámček „Ďalšia literatúra“).

Ochrana údajov/schválenie etickou komisiou

Áno (Národná a Kapodistriova univerzita v Aténach, Helénska vedecká spoločnosť pre výskum AIDS a pohlavných chorôb).

Náklady na štúdiu a zdroj financovania

- ARISTOTLE: Národné a európske financovanie

- ARISTOTLE HCV-HIV: Súkromné financovanie
- ALEXANDROS: Súkromné financovanie

Celkové získané poznatky

- Je potrebné zaviesť postup na sledovanie opakovanej účasti respondentov viacerých kolách (ale to je potrebné urobiť aj v prípade, ak sa uskutoční iba jedno kolo RDS). Vyžaduje si to dodatočné úsilie, ale pri využití RDS sa tomu nedá vyhnúť (a v skutočnosti to prispieva k silným stránkam programu)
- Dlhý dotazník

Hlavné silné stránky

- Veľké pokrytie populácie
- Oslovenie injekčných užívateľov drog s vysokým rizikom infekcie/prenosu a s obmedzeným prístupom k testovaniu a liečbe (hlavne tí, ktorí v súčasnosti injekčne užívajú drogy a nie sú prepojení s inými službami)
- Cenné údaje na monitorovanie trendov, odhad výskytu atď.

Náročnosť tohto návrhu (opakované prierezoové prieskumy využívajúce RDS na nábor injekčných užívateľov drog) spočíva v návrhu prieskumu RDS a nie v tom, či pôjde o jedno kolo alebo o viaceré kolá.

Ďalšia literatúra



Publikácie:

Incidencia, prevalencia a rizikové faktory, trendy v priebehu času

- Sypsa V, et al. Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. *American Journal of Public Health*. 2015;105(1):196-204.
- Hatzakis A, et al. Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme. *Addiction*. 2015;110(9):1453-67.
- Pavlopoulou ID, et al. High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece. *BMC Public Health*. 2020; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.
- Sypsa V, et al. Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens. *J Infect Dis*. 2017;215(10):1496-505.
- Sypsa V, et al. Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme. *Public Health Nutr*. 2021;24(5):813-8.
- Roussos S, et al. Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20). *Addiction*. 2022;117(6):1670-1682.

- Sypsa V, et al. A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece. *Int J Drug Policy*. 2023;117:104073.

Charakteristiky siete

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

Odhad veľkosti populácie

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

Matematické modelovanie epidémie HIV v roku 2011.

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

Mortalita u injekčných užívateľov drog v Grécku

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

Molekulárna analýza

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

Iniciatíva dohľadu nad výmenou ihl (NESI), Škótsko

NESI v skratke: Anonymný opakujúci sa prierezový biobehaviorálny prieskum v radoch injekčných užívateľov drog v Škótsku

Hlavné silné stránky: Celonárodné pokrytie a vysoká miera zachytenia cieľovej populácie

Hlavná slabá stránka: Anonymná účasť (bez prepojenia na iné služby)

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

Predloženie príkladu osvedčených postupov: jún 2023

Ciele

Zmerať a monitorovať rozsah infekcie HCV (a iných BBV), rizikového správania pri injekčnom užívaní drog a využívania služieb zameraných na znižovanie škôd u injekčných užívateľov drog v Škótsku.

Skúmaná populácia/zarad'ovacie kritériá

Injekčné použitie drog (ale nábor bývalých injekčných užívateľov drog je obmedzený na približne 30 % vzorky).



Získané poznatky: Dôležité je stratifikovať analýzy podľa minulých alebo súčasných (t. j. injekčné užívanie za posledných 6 mesiacov) injekčných užívateľov drog

Návrh štúdie

Opakovaný [približne každé dva roky] prierezový biobehaviorálny prieskum.

Stratégia výberu vzorky

Výberová vzorka klientov navštevujúcich miesta poskytujúce injekčné vybavenie (IEP) (tieto miesta môžu poskytovať aj liečbu agonistami opioidov a/alebo iné intervencie zamerané na znižovanie škôd). Ak je to možné, oslovia sa všetci potenciálne vhodní klienti. Ciele náboru sa vypočítavajú na každý okres NHS (administratívny zdravotnícky región) na základe iných spravodajských informácií o veľkosti a distribúcii problémovej populácie užívajúcej drogy v každej z týchto oblastí.

Motivácia

Poukážka „Love to Shop“ v hodnote 10 – 20 libier (~12 – 24 eur) (poukážka, ktorú je možné uplatniť v mnohých obchodných reťazcoch v Spojenom kráľovstve).

Miesto náboru/štúdie

Nábor prebieha na miestach poskytujúcich IEP – predovšetkým v komunitných lekárnach, ale aj v špecializovaných centrách poskytujúcich služby liečby drogovej závislosti/zmierňovania škôd. V každom prieskume je zvyčajne zahrnutých približne 50 % z celkového počtu 200 miest s IEP v Škótsku. Miesta sa vyberajú zo všetkých kontinentálnych okresov NHS (administratívnych zdravotníckych regiónov) v Škótsku.

Zloženie tímu štúdie

Od tímu v teréne sa nevyžaduje, aby mali osobitné zručnosti alebo skúsenosti, ale poskytuje sa im školenie.



Získané poznatky: Výhoda, že rozhovory vedie špecializovaný, nezávislý tím štúdie (t. j. nie lekárnici ani servisní pracovníci).

Veľkosť vzorky

2 000 až 2 500 v každom prieskume (odhadom ~10 – 15 % celkovej populácie injekčných užívateľov drog v Škótsku).

Obdobie zberu údajov

Zber údajov pre každý prieskum sa uskutočňuje počas (približne) 12-mesačného obdobia, čo je čas potrebný na pokrytie všetkých okresov NHS (administratívnych zdravotníckych regiónov) v kontinentálnom Škótsku po sebe. V rokoch 2008 – 2009, 2010, 2011 – 2012, 2013 – 2014, 2015 – 2016, 2017 – 2018 a 2019 – 2020 bolo doteraz vykonaných sedem prieskumov a v súčasnosti prebieha zber údajov pre ôsmy prieskum (2022 – 2023).

Odobraté vzorky a testovanie

Suché kvapky krvi, ktoré odobrali terénni pracovníci (t. j. osoby vedúce pohovor).

Biomarkery	Druh testu
<u>Hepatitída C:</u> Anti-HCV a RNA HCV	Anti-HCV 2008 – 2009 až 2013 – 2014: Ortho Save 3.0 EIA Od roku 2015 – 2016: Test Abbott Architect i200r Anti-HCV RNA HCV Prieskumy do roku 2018: RNA HCV bola testovaná pomocou „interného“ testu PCR s použitím extrakčného protokolu pre DBS na Easymag a PCR v reálnom čase Pre prieskum v rokoch 2019 – 2020 bola RNA HCV extrahovaná a amplifikovaná pomocou laboratórneho protokolu na platforme Abbott m200sp a m200rt.
<u>Hepatitída B:</u> Anti-HBc a HbsAg (len 2013 – 14)	Eluáty DBS boli testované na prístroji Abbott Architect i2000sr pomocou nasledujúcich testov: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II assay a potvrdzujúci test Architect HBsAg. HBsAg-pozitívne vzorky s nízkou hladinou, ktoré nebolo možné overiť neutralizáciou na systéme Architect, boli potvrdené pomocou testu miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Francúzsko).
<u>HIV:</u> HIV Ag/Ab (od roku 2011 – 2012)	Vzorky boli najskôr skriningované pomocou testu HIV Ag/Ab Combo na prístroji Architect i200sr. HIV-pozitívne výsledky boli potvrdené opakovaným testovaním na prístroji Architect a pomocou doplnkového testu na protilátky. V rokoch 2011 –

	2012 až 2015 – 2016 bol doplnkovým testom ImmunoComb II HIV 1 a 2 BiSpot (Organics) a od roku 2017 to bol Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
--	--



Získané poznatky: Na odber suchých kvapiek krvi sa vyžaduje minimálne školenie, a preto nie je potrebné, aby tím absolvoval školenie v oblasti venepunkcie. Vzhľadom na očakávaný nízky podiel RNA-pozitívnych v tejto skupine sa vykonáva zlúčené testovanie RNA HCV anti-HCV-negatívnych vzoriek, čo pomáha minimalizovať náklady.

Zber údajov – dotazník

Dotazník v papierovej forme, ktorý vyplňa osoba vedúca rozhovor a ktorého vyplnenie trvá približne 20 minút.

Získané poznatky: Existuje súbor „základných“ otázok, ktoré zostali rovnaké vo všetkých prieskumoch, aby bolo možné monitorovať kľúčové trendy, ale boli pridané/odstránené aj iné otázky, čo umožňuje flexibilitu pri zhromažďovaní údajov o témach vznikajúceho významu pre verejné zdravie podľa potreby.

Indikátory DRID, ktoré boli zhromaždené v rámci štúdie

Testované/merané (ďalšie podrobnosti pozri v časti Analýza údajov):

- Prevalencia chronickej infekcie HBV
- Prevalencia a trendy chronickej infekcie HCV
- Prevalencia infekcie HIV
- Incidencia primárnej infekcie HCV

Uvádzané respondentmi:

- Prevalencia využitia použitých ihlín/injekčných striekačiek (od iných): kedykoľvek, za posledných šesť mesiacov
- Prevalencia využitia použitých injekčných pomôcok (od iných): kedykoľvek, za posledných šesť mesiacov
- Prevalencia injekčného užívania drog: za posledných šesť mesiacov, za posledné 4 týždne
- Injekčne užívané drogy: posledných šesť mesiacov
- Prevalencia väzenského pobytu v minulosti
- Prevalencia bezdomovectva
- Skúsenosti so stigmatizáciou a diskrimináciou
- Distribúcia ihlín/injekčných striekačiek (počet sterilných ihlín/injekčných striekačiek získaných v priemernom týždni za posledných šesť mesiacov)
- Pokrytie OAT: niekedy, za posledných šesť mesiacov, aktuálne
- Pokrytie očkovaním proti HBV
- Používanie prezervatívov: posledných 6 mesiacov
- Prístup k naloxónu: za posledných 12 mesiacov
- Testovanie na HIV a HCV: niekedy, za posledných 12 mesiacov
- Diagnóza HIV a HCV*
- Liečba HIV: v súčasnosti
- Liečba HCV: niekedy, za posledných 12 mesiacov

* V týchto opatreniach sa kombinujú údaje z hlásení respondentmi a testov. V prípade diagnózy HIV to predstavuje podiel osôb, ktoré sú HIV-pozitívne na základe testovania

suchej kvapky krvi a ktoré v dotazníku uvádzajú, že sú HIV-pozitívne (t. j. sú si vedomé svojej infekcie). V prípade diagnózy HCV to predstavuje podiel osôb s dôkazom chronickej infekcie na základe testovania suchej kvapky krvi, ktoré v dotazníku uvádzajú, že majú HCV.

Analýza údajov

Výskyt ochorenia (prevalencia/incidencia)

- Prevalencia anti-HCV
- Výskyt primárnej infekcie HCV (prostredníctvom detekcie nedávnych infekcií, t. j. HCV Ab-ve a RNA +ve, a dodatočne meraný ako prevalencia anti-HCV u osôb, ktoré nedávno začali injekčne užívať drogy v posledných 3 alebo 5 rokoch)
- Prevalencia chronickej alebo vyliečenej infekcie HCV (t. j. % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (od roku 2010)
- Prevalencia HIV (od roku 2011 – 2012)
- Prevalencia anti-HBc (len 2013 – 2014)
- Prevalencia HbsAg medzi anti-HBc pozitívnymi osobami (len 2013 – 2014)

Miera korelácie (rizikové faktory)

Rizikové faktory infekcie sú uvedené v správe NESI a súvislosti boli analyzované v recenzovaných publikáciách. Pozri rámček „Ďalšia literatúra“.

Váženie

Nebolo vykonané žiadne váženie.

Priame prepojenie s intervenciou v rámci štúdie (napr. prepojenie so starostlivosťou alebo očkovaním)

Nie – účasť je anonymná. Účastníci sú v prípade záujmu nasmerovaní na ďalšie služby/intervencie.



Získané poznatky: Prieskum sa nepoužíva na uľahčenie prístupu k službám, keďže tieto služby sú v Škótsku bezplatné a široko dostupné. Takýto prístup by totiž mohol viesť k skreslenej vzorke, keďže osoby, ktoré už využívajú služby alebo nemajú záujem o ich ďalšie využívanie, sa môžu rozhodnúť nezúčastniť sa.

Poradenstvo pred testovaním a po ňom/výsledky testu a prepojenie so starostlivosťou (zahrnuté? A ako?)

Nie – účasť je anonymná. Účastníci, ktorí chcú poznať svoj stav HCV alebo HIV, sú nasmerovaní na príslušné testovacie služby.

Šírenie výsledkov

Po každom vykonanom prieskume sa uverejní verejná správa, infografika a tabuľky s údajmi. Najnovšia správa je k dispozícii na adrese: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Orgánom Rady NHS sa sprístupňujú aj miestne nekontrolované údaje a analýzy podľa želania.

Poskytuje sa množstvo prezentácií na vnútroštátnych a miestnych stretnutiach. Vygenerovalo sa aj množstvo publikácií v recenzovaných časopisoch, ktoré sú uvedené

v dodatku 4 k uvedenej správe. Niektoré kľúčové publikácie vytvorené na základe údajov NESI nájdete v rámciku „Ďalšia literatúra“.

Ochrana údajov/schválenie etickou komisiou

Súhlas s vykonaním štúdie udelila etická komisia NHS West Glasgow (ref. č. REC: 08/S0709/46). Schválenie výskumu a vývoja NHS bolo získané od všetkých zúčastnených rád NHS.

Náklady na štúdiu a zdroj financovania

Organizácia Health Protection Scotland (ktorá sa 1. apríla 2020 premenovala na Public Health Scotland) financovala štúdie NESI v rokoch 2008 – 2018 a financovala koordináciu, analýzu a nahlasovanie prieskumu v rokoch 2019 – 2020.

Realizácia prieskumu NESI v rokoch 2019 – 2020 a retrospektívne testovanie RNA HCV v rámci prieskumov NESI v rokoch 2011 – 2014 bolo financované z programu grantov Národného inštitútu pre zdravotný výskum (NIHR) na aplikovaný výskum (referenčné číslo grantu RP-PG-0616-20008). Cena za účastníka je približne 100 GBP.

Celkové získané poznatky

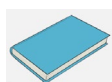
Metodika prieskumu NESI vychádzala z predchádzajúcich komunitných prieskumov, ktoré sa uskutočnili v Glasgowe, a preto sa metodika počas týchto prieskumov zosúladzovala.



Hlavné silné stránky

- vnútroštátne pokrytie
- vysoká miera zachytenia cieľovej populácie (~10 – 15 % populácie injekčných užívateľov drog v Škótsku)
- vysoká kvalita údajov získaných od vyškolených, nezávislých osôb vedúcich pohovor
- využitie suchej kvapky krvi, uľahčenie testovania kľúčových biomarkerov (napr. RNA HCV)
- schopnosť sústrediť sa na generovanie údajov o otázkach verejného zdravia s vysokou prioritou pridaním/odstránením otázok v dotazníku alebo uskutočnením nových (potvrdených) laboratórnych testov na vzorkách suchej kvapky krvi

Ďalšia literatúra



Dokumenty týkajúce sa štúdie:

- Dotazník: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Ďalšie dokumenty týkajúce sa štúdie sú k dispozícii na požiadanie

Publikácie:

- Správa: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- [Palmateer NE, McAuley A, Dillon JF, McDonald S, Yeung A, Smith S, Barclay S, Hayes P, Shepherd SJ, Gunson RN, Goldberg DJ, Hickman M, Hutchinson SJ.](#)

[Reduction in the population prevalence of hepatitis C virus viraemia among people who inject drugs associated with scale-up of direct-acting anti-viral therapy in community drug services: real-world data. *Addiction*. 2021; 116\(10\): 2893-2907.](#)

- [McAuley A, Palmateer NE, Goldberg DJ, Trayner KMA, Shepherd SJ, Gunson RN, Metcalfe R, Milosevic C, Taylor A, Munro A, Hutchinson SJ. Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis. *Lancet HIV*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- [Palmateer N, Taylor A, Goldberg DJ, Munro A, et al. Rapid decline in HCV incidence among people who inject drugs associated with national scale-up in coverage of a combination of harm reduction interventions. *PLoS One*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- [Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A and Wallace LA, et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. *Addiction*. 2018; 113\(1\): 80–90](#)
- [Trayner K, McAuley A, Palmateer N, et al. Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs. *Int J Drug Policy*. 2020 Mar; 77: 102663.](#)

Kohortové štúdie

Starostlivosť o pacientov s HCV v rámci kliniky s programom výmeny injekčných ihl a striekačiek (NSP) v Štokholme, Švédsko

Starostlivosť o pacientov s HCV v rámci kliniky NSP: Štúdia založená na registri (otvorená kohortová) s injekčnými užívateľmi drog zúčastnenými na programe NSP v Štokholme, Švédsko

Hlavné silné stránky: Vysoké pokrytie populácie a dobrý nástroj dohľadu na sledovanie trendov (v oblasti užívania drog, incidencie, prevalencie a morbiditu)

Hlavná slabá stránka: Švédske právne predpisy, ktoré vyžadujú preukázanie totožnosti

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

Predloženie príkladu osvedčených postupov: jún 2023

Ciele

Zlepšiť starostlivosť o pacientov s HCV a kontinuitu starostlivosti o injekčných užívateľov drog v Štokholme, Švédsko.



Získané poznatky: Faktorom úspechu bolo vytvorenie multidisciplinárnej nízkoprahovej kliniky s prístupom „všetko na jednom mieste“. Úspešným faktorom bolo presunutie úloh, pričom liečbu HCV viedli sestry a odborníci na infekčné choroby poskytovali podporu prostredníctvom konzultácií na diaľku.

Skúmaná populácia/zarad'ovacie kritériá

Injekční užívatelia drog zúčastnení na programe NSP v Štokholme, Švédsko. Všetci injekční užívatelia drog zaradení do štokholmského programu NSP spĺňajú nasledujúce kritériá

- 1) Aktívny injekčný užívateľ drog
- 2) Vek ≥ 18 rokov (≥ 20 pred marcom 2017 podľa predchádzajúcich švédskych právnych predpisov)
- 3) Doklad totožnosti (požadovaný švédskymi právnymi predpismi).



Získané poznatky: Veľkým obmedzením boli švédske právne predpisy vyžadujúce preukázanie totožnosti. To môže byť prekážkou pre ľudí, ktorí vyhľadávajú starostlivosť.

Návrh štúdie

Ide o štúdiu založenú na registri (otvorenú kohortovú).



Získané poznatky: Prístup založený na údajoch, vytvorenie digitálneho národného registra kvality (InfCare NSP) ako nástroja klinického rozhodovania a registra výskumných údajov bol faktorom úspechu pri sledovaní jednotlivcov v priebehu času.

Stratégia výberu vzorky

Výber vzorky podľa dostupnosti; všetci účastníci zúčastnení na programe NSP v Štokholme v rokoch 2013 – 2021.



Získané poznatky: Faktorom úspechu bolo zahrnutie všetkých do registra kvality. Pasívne sledovanie môže byť obmedzením, ale tieto údaje pochádzajú z reálnej klinickej praxe.

Motivácia

Účastníkom nebola poskytnutá žiadna motivácia.

Miesto náboru/štúdie

Štokholmský program NSP pozostáva z dvoch pevných miest, ktoré sa nachádzajú priamo v Štokholme a jednej mobilnej jednotky pôsobiacej v celom Štokholmskom regióne. Ide o nízkoprahový program poskytujúci ihly/injekčné striekačky, pomôcky, kondómy a zdravotné služby, ako je základná zdravotná starostlivosť, poradenstvo v oblasti antikoncepcie a iné služby pôrodnej asistentky, testovanie, očkovanie a liečba infekcií vrátane HIV a HCV.



Získané poznatky: Dva pevné programy NSP v celom Štokholmskom regióne predstavujú obmedzenie, pokiaľ ide o prístup k službám NSP, najmä preto, že ihly/injekčné striekačky nie sú k dispozícii z iných kliník alebo lekární

Zloženie tímu štúdie

Tím NSP tvorí 102 zdravotných sestier a jeden lekár. Špecializovaný odborník na infekčné choroby čiastočne na mieste a prostredníctvom konzultácií na diaľku. Liečbu HCV riadi najmä zdravotná sestra. Jednotky NSP majú aj manažéra prípadov a pôrodnú asistentku na mieste. NSP poskytuje všeobecné poradenstvo, odporúčania na sociálne služby a liečbu agonistami opioidov (OAT).



Získané poznatky: Faktorom úspechu bol multidisciplinárny tím

Veľkosť vzorky

Liečba HCV: n = 409, prevalencia/incidencia HCV: n = 4 150

Obdobie zberu údajov

Liečba HCV: 2017 – 2022. Prevalencia/incidencia HCV: 2013 – 2021

Odobraté vzorky a testovanie

Vzorky krvi: Odoberá tím NSP, najmä zdravotné sestry. Demografické údaje: Zbiera celý tím NSP. Pri zaradení v NSP sú všetci účastníci testovaní na HAV, HBV, HCV a HIV.

Biomarkery	Druh testu
<u>Hepatitída C:</u> Anti-HCV, RNA HCV, genotypy HCV	Venepunkčné testy zaslané do laboratória Karolinska University
<u>Hepatitída B:</u> Sérológia HBV, DNA HBV	Venepunkčné testy zaslané do laboratória Karolinska University
<u>Hepatitída A:</u> Sérológia HAV	Venepunkčné testy zaslané do laboratória Karolinska University
<u>HIV:</u> Ab/ag HIV	Venepunkčné testy zaslané do laboratória Karolinska University Testy na HIV v mieste poskytovania starostlivosti

Zber údajov – dotazník

Pri zaradení do NSP všetci účastníci vyplnia 34-bodový podkladový dotazník, kde sa uvedú demografické údaje zaradenia (úroveň vzdelávania, občianske podmienky, podmienky bývania atď.); predchádzajúce a prebiehajúce užívanie drog; injekčné a sexuálne rizikové správanie a kontakty so zdravotníckymi alebo sociálnymi zariadeniami, väzenskými a zadržiavacími zariadeniami.

Nadväzné rozhovory týkajúce sa sociálno-demografických determinantov, rizikového správania a testov HBV, HCV a HIV sa opakujú každé tri až šesť mesiacov a údaje sa zadávajú do elektronickej databázy a národného registra kvality NSP – InfCare NSP.

Na zber údajov sa použili štyri dotazníky InfCare NSP. Všetky dotazníky sa vykonávajú ako rozhovory s vyškoleným tímom:

- 1) „Dotazník pri zaradení do NSP“: základné sociálno-demografické údaje a anamnéza užívania drog (15 – 25 minút)
- 2) „Dotazník štandardnej návštevy v NSP“: pri každej návšteve v NSP klienti uvádzajú, akú drogu naposledy injekčne užili (2 – 3 minúty)
- 3) „Dotazník sledovania v NSP tri až šesť mesiacov“: aktualizované informácie o zamestnaní a bývaní a rizikovom správaní súvisiacom s injekčným užívaním drog (5 – 10 minút)
- 4) „Dotazník sledovania v NSP vyplňaný každý 12 mesiacov“: aktualizované informácie o zamestnaní, bývaní, rizikovom správaní súvisiacom s injekčným užívaním drog a primárnej droge za posledných 12 mesiacov (10 – 20 minút)



Získané poznatky: Rozhovor s vyškoleným tímom poskytuje veľmi kvalitné údaje. Pri opakovaných rozhovoroch však existuje riziko únavy respondentov.

Indikátory DRID, ktoré boli zhromaždené v rámci štúdie

- Priložené sú všetky dotazníky z InfCare NSP (vo švédčine).
- Všetci účastníci sú pri zaradení testovaní na HAV, HBV, HCV a HIV a testy sa opakujú každé tri až šesť mesiacov.
- Všetky vydané ihly/injekčné striekačky sú registrované, aby bolo možné vyhodnotiť pokrytie na individuálnej a skupinovej úrovni.

- V súčasnosti sa pripravuje informačný panel, ktorý uľahčí výstup údajov v reálnom čase o prevalencii, incidencii a napríklad podiele liečených pacientov s HCV (údaje o liečbe HCV sa registrujú).

Analýza údajov

Výskyt ochorenia (prevalencia/incidencia):

- Prevalencia a incidencia HIV a HBV
- Prevalencia HCV
- Výskyt HCV (vrátane sérokonverzie a reinfekcií po spontánnom vyliečení alebo po liečbe HCV)
- Výsledky liečby HCV a opätovné infekcie

Miera korelácie (rizikové faktory)

Na základe nášho predchádzajúceho výskumu boli na analýzu vybrané sociálno-demografické, drogové a HCV-súvisiace determinanty (napr. pohlavie, vek, krajina narodenia, bývanie, injekčné drogy, dĺžka užívania injekčných drog, väznenie, OAT, stav HBV, stav HIV).

Miery incidencie. Pomery rizík pre riziko sérokonverzie HCV alebo opätovnej infekcie HCV

Váženie

Pri analýzach nebolo vykonané žiadne váženie.

Priame prepojenie s intervenciou v rámci štúdie (napr. prepojenie so starostlivosťou alebo očkovaním)

- Integrovaná starostlivosť o pacientov s HCV vrátane testovania, posudzovania, liečby, poradenstva a vzdelávania na mieste
- Hodnotenie neinvazívnych ochorení pečene pomocou prechodnej elastografie
- Očkovanie proti HAV/HBV
- Bezplatné kondómy a zdravotné služby, ako je základná zdravotná starostlivosť, poradenstvo v oblasti antikoncepcie a iné služby pôrodnej asistentky, liečba infekcií, vrátane HIV a HCV
- Prevencia predávkovania a naloxón na domáce použitie

Poradenstvo pred testovaním a po ňom/výsledky testu a prepojenie so starostlivosťou (zahrnuté? A ako?)

Všetci účastníci sú pri zaradení testovaní na HAV, HBV, HCV a HIV a testy sa opakujú každé tri až šesť mesiacov. Všetkým účastníkom sú poskytované informácie o znižovaní rizika, a to ústne aj písomnou formou.

Všetci účastníci s HCV boli informovaní o prístupe k liečbe HCV prostredníctvom osobných informácií od tímu a digitálne prostredníctvom informačnej obrazovky v čakárňach. Liečbu HCV viedli najmä zdravotné sestry (t. j. zdravotné sestry vykonávali testy na HCV, vrátane testov funkcie pečene a genotypov, vykonávali meranie tuhosti pečene pomocou Fibroscan, navrhovali stratégiu liečby HCV a monitorovali účastníkov počas liečby a po nej). Lekár v NSP potvrdil počiatočnú stratégiu liečby, predpísal DAA a v prípade potreby vyhodnotil zložité problémy súvisiace s liečbou.

Šírenie výsledkov

Predchádzajúce štúdie o populácii injekčných užívateľov drog v Štokholmskom NSP boli zverejnené v súvislosti so znížením rizikového správania, prevalenciou ochorení prenášaných krvou a incidenciou HCV a záťažou ochorením, ako aj vplyvom na liečbu HCV počas pandémie COVID-19 (pozri rámček s ďalšou literatúrou).

Ochrana údajov/schválenie etickou komisiou

InfCare NSP je národný register kvality a univerzitná nemocnica Karolinska má „centrálnu zodpovednosť za osobné údaje“. Všetky štúdie schvaľuje švédsky orgán pre etické schvaľovanie.

Náklady na štúdiu a zdroj financovania

Financovanie z verejných a súkromných zdrojov.



Celkové získané poznatky

Automatická integrácia laboratórnych údajov do InfCare NSP by posilnila kvalitu a znížila by pracovné zaťaženie tímu. Je dobré zahrnúť otázku, či osoby podstúpili liečbu HCV od posledného pozitívneho testu na HCV, pretože vyšetrenie tejto skutočnosti iným spôsobom je časovo náročné. Táto skutočnosť bola teraz zahrnutá do dotazníka.

Hlavné silné stránky

- Vysoké pokrytie populácie (s vysokým pokrytím testovania na vírusy prenášané krvou a demografickými údajmi)
- Skvelý nástroj na sledovanie trendov v užívaní drog, rizikového správania, prevalencie a incidence, morbidita (keďže pre register kvality InfCare NSP sa nedávno sprístupnilo prepojenie so švédskym registrom príčin úmrtí)
- Nedávno boli v registri kvality NSP InfCare zavedené povinné polia s cieľom ďalej zabezpečiť dobré pokrytie a kvalitu údajov (čo sa oneskorilo z dôvodu nedostatku finančných prostriedkov)

Ďalšia literatúra



Dokumenty týkajúce sa štúdie:

- Dotazník: dostupný na požiadanie

Publikácie:

- Lindqvist K et al. [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.](#) Harm Reduct J. 2023 Jun 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster č. 050; 3. Výsledky liečby hepatitídy C v reálnom svete a opakované infekcie u ľudí, ktorí injekčne užívajú drogy v programe poskytovania ihliel a injekčných striekačiek v Štokholme vo Švédsku.
- Prebiehajúce analýzy a písanie rukopisu týkajúceho sa výskytu HCV (2013 – 2021).

- Prospektívna kohortová štúdia rizikového správania, udržania a straty na sledovanie počas piatich rokov u žien a mužov v programe výmeny ihl v Štokholme vo Švédsku. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. *Int J Drug Policy*. 2020 Dec 24;90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. *Infect Dis (Lond)*. 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. *Scand J Gastroenterol*. 2019 Mar;54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. *J Viral Hepat*. 2018 Dec;25(12):1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 2018 Jul 30.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. *Infect Dis (Lond)*. 2017 Oct;49(10):728-736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. *Liver Int*. 2021 Sep;41(9):2024-2031
- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. *Harm Reduct J*. 2021 May 10;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

Prehľad ukazovateľov DRID zozbieraných v príkladoch osvedčených postupov

Blok: Zaťaženie a vplyv

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starost livosť o pacient ov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalencia HBsAg	základný	podiel injekčných užívateľov drog s pozitívnym výsledkom testu na HBsAg	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi)	X	X	X	X	X		X	X
Prevalencia vírusovej infekcie HCV	základný	podiel injekčných užívateľov drog s vírusovou infekciou HCV (HVC RNA-pozitívni alebo HCV-Ag-pozitívni)	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trendy prevalence vírusovej infekcie HCV v priebehu času	základný	to isté, trendy	opakované prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi)				X	X	X	X	X
Prevalencia infekcie HIV	základný	podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s infekciou HIV	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidencia infekcie HCV	voliteľný	miera incidence nových infekcií HCV (RNA HCV/cAg+)	opakované prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi)				X	X	X	X	X
Incidencia infekcie HIV	voliteľný	incidencia nových prípadov infekcie HIV	opakované prierezové údaje (s modelovaním) alebo kohortové údaje (vzorka krvi)					X	X	X	X

Blok: Rizikové faktory

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starostlivo st' o pacientov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalencia spoločného používania injekčných ihl/striekačiek	základný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí v posledných 4 týždňoch spoločne používali použité injekčné ihly/striekačky (prijímali alebo odovzdávali ich)	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalencia spoločného používania použitých injekčných pomôcok	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí v posledných 4 týždňoch spoločne používali akékoľvek použité injekčné pomôcky iné ako ihly/striekačky – spoločné používanie, prijímanie alebo odovzdávanie)	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalencia injekčného užívania drog podľa látky	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí si v posledných 4 týždňoch pichli drogu, podľa látky (heroín, metadón, buprenorfín, fentanyl a deriváty, kokaín, krak, metamfetamín, amfetamín, syntetické katinóny, iné)	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalencia väzenského pobytu v minulosti	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí uviedli, že boli niekedy vo väzení	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starostlivo st' o pacientov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalencia bezdomovectva	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí žili ako bezdomovci, na ulici alebo dočasne v ubytovni alebo útulku kedykoľvek za uplynulých 12 mesiacov	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Skúsenosti so stigmatizáciou a diskrimináciou	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí zažívajú stigmatizáciu a diskrimináciu	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X		X		X		

Blok: Prevencia

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starostlivo st' o pacientov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Distribúcia ihl a injekčných striečiek	základný	počet čistých ihl/injekčných striečiek, ktoré za posledný mesiac dostala jedna osoba, ktorá injekčne užíva	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Pokrytie OAT	základný	podiel injekčných užívateľov drog užívajúcich opioidy, ktorí dostávajú OAT	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X	X	X	X	X	X
Pokrytie očkovaním proti HBV	základný	podiel injekčných užívateľov drog plne zaočkovaných proti HBV	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi, dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X		X	X	X		
Používanie prezervatívu	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí uvádzajú použitie prezervatívu pri poslednom sexuálnom	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Používanie PrEP	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí dostávajú PrEP	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X						
Prístup k naloxónu	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog (užívajúcich opioidy?), ktorí majú súpravu s naloxónom	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník)	X	X		X	X			

Blok: Kontinuita starostlivosti o pacientov s HIV

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starostlivo st' o pacientov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testovanie	základný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HIV za posledných 12 mesiacov (nezohľadňujúc testy vykonané v rámci štúdie a s vylúčením osôb so <u>známou</u> diagnózou HIV)	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnóza	základný	podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s HIV, ktorí vedia o svojom ochorení	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi a dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Liečba	základný	podiel injekčných užívateľov drog s diagnostikovaným HIV, ktorí dostávajú antiretrovirovú liečbu	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X	X	X	X	X	X
Vírusová supresia	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog žijúcich s HIV, ktorí sú v liečbe a dosiahli supresiu vírusovej záťaže	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov alebo vzorka krvi)	X	X	X		X	X	X	X

Blok: Starostlivosť o pacientov s HBV

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starostlivo sť o pacientov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testovanie	odporúčaný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HBV za posledných 12 mesiacov (nezohľadňujúc testy vykonané v rámci štúdie a s vylúčením osôb so <u>známou</u> diagnózou chronickej HBV)	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X		X	X niekedy		
Diagnóza	voliteľný	podiel injekčných užívateľov drog s viremickou HBV, ktorým bola diagnostikovaná infekcia HBV (ktorí vedeli o svojej infekcii)	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi a dotazník)	X	X	X		X	X		
Liečba	voliteľný	podiel injekčných užívateľov drog s diagnostikovanou infekciou HBV, ktorí dostávajú liečbu HBV	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X		X	X		
Vírusová supresia	voliteľný	podiel pacientov s liečenou infekciou HBV so supresiou vírusovej záťaže HBV	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov alebo vzorka krvi)	X	X	X		X			

Blok: Starostlivosť o pacientov s HCV

Ukazovateľ	Základný/ odporúčaný/ voliteľný	Vymedzenie	Návrh štúdie (zdroj údajov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Starostlivo st' o pacientov s HCV v NSP	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testovanie	základný	podiel injekčných užívateľov drog, ktorí boli testovaní na HCV za posledných 12 mesiacov (bez zohľadnenia testov vykonaných v rámci štúdie)	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnóza	základný	podiel injekčných užívateľov drog s anti- HCV+ a/alebo HCV- RNA+, ktorým už bola niekedy diagnostikovaná viremická infekcia HCV	prierezové alebo kohortové údaje (vzorka krvi a dotazník)	X	X	X	X	X	X	X	X
Liečba	základný	podiel injekčných užívateľov drog s anti- HCV+ a/alebo HCV- RNA+, ktorí už niekedy podstúpili antivírusovú liečbu HCV	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov)	X	X	X	X	X	X niekedy	X	X
Pretrvávajúca virologická odpoveď	odporúčaný	podiel vyliečených pacientov s hepatitídou C spomedzi tých, ktorí dokončili liečbu	prierezové alebo kohortové údaje (dotazník alebo prepojenie záznamov alebo vzorka krvi)	X	X	X		X	X	X	X