

**Primeri dobre prakse pri anketah za spremljanje nalezljivih
bolezni, povezanih z drogami, v EU/EGP**

Dodatek k tehničnemu protokolu DRID

Pravno obvestilo

Niti agencija EUDA niti osebe, ki delujejo v njenem imenu, niso odgovorne za morebitno uporabo informacij iz te publikacije.

© Agencija Evropske unije za droge, 2024

Reprodukcija je dovoljena ob navedbi vira.

Vsebino tega dokumenta sta pripravili Ida Sperle-Heupel (Inštitut Roberta Kocha) in Ruth Zimmermann (Inštitut Roberta Kocha) na podlagi pogodbe EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, pri čemer sta njegovo pripravo koordinirala Thomas Seyler (EUDA) in Filippo Pericoli (EUDA), znatno pa so prispevali tudi člani delovne skupine agencije EUDA: Vana Sypsa (Nacionalna in Kapodistrijska univerza v Atenah), Sharon Hutchinson (Kaledonska univerza v Glasgowu), Carole Devaux (Luksemburški inštitut za zdravje), Martin Kåberg (Karolinski inštitut), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țîvîte-Urtăne (Univerza Stradiņš v Rigi), Erika Duffell (ECDC).

Predlog navedbe vira: Agencija Evropske unije za droge (2024), *Primeri dobre prakse pri anketah za spremljanje nalezljivih bolezni, povezanih z drogami, v EU/EGP: Dodatek k tehničnemu protokolu DRID*, EUDA, Lizbona.



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

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

Kazalo

Presečne ankete	4
Študija DRUCK 2011–14, Nemčija	4
DRUCK 2.0, Nemčija	9
Program ozaveščanja o HCV-UD, Luksemburg	16
Ponovljene presečne ankete	20
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Grčija	20
Pobuda za nadzor izmenjave igel (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI), Škotska	26
Kohortne študije	32
Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu na Švedskem	32
Pregled kazalnikov DRID, zbranih v primerih dobre prakse	38

Presečne ankete

Študija DRUCK 2011–14, Nemčija

Študija DRUCK na kratko: Presečna študija, izvedena v nizkopražnih okoljih pri osebah, ki si vbrizgavajo droge, v osmih mestih v Nemčiji (2011–2014).

Ključne prednosti: Dobro sodelovanje in odnos z nizkopražnimi programi, ki so bili lokacije študije.

Ključna pomanjkljivost: Vzorčenje na podlagi odgovorov respondentov je bilo zahtevno in časovno potratno.

Kontakt: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Predložitev primera dobre prakse: julij 2023

Namen in cilji

- Določiti seroprevalenco HBV, HCV in HIV med osebami, ki si vbrizgavajo droge, v zadevnih mestih študije.
- Oceniti povprečno seroprevalenco teh okužb med osebami, ki si vbrizgavajo droge, v Nemčiji.
- Opredeliti različne genotipe HCV med osebami, ki si vbrizgavajo droge, v Nemčiji.
- Opredeliti vedenjske dejavnike, dejavnike tveganja in značilnosti oseb, ki si vbrizgavajo droge.
- Oceniti poznavanje in vrzeli v poznavanju okužb s HBV, HCV in HIV med osebami, ki si vbrizgavajo droge.

Populacija študije (merila za vključitev)

Za vključitev so bile primerne osebe, ki si vbrizgavajo droge in so si droge vbrizgavale v zadnjih 12 mesecih ter so bile starejše od 16 let in so živele v mestu študije.

Zasnova študije

Študija je bila presečna študija na več lokacijah. Izvedena je bila leta 2011 (kot pilotni projekt v dveh mestih), zbiranje podatkov v obdobju 2012–2014 pa je potekalo v dodatnih šestih mestih. Pridobivanje v posameznem mestu je trajalo od šest do osem tednov.

Strategija vzorčenja

Uporabljeno je bilo vzorčenje na podlagi odgovorov respondentov, iz vseh zadevnih nizkopražnih programov, projektov za ozaveščanje in služb za zdravljenje odvisnosti od drog v mestih študije pa so bila izbrana „semena“ (prvi respondenti, ki so pomenili izhodišče za pridobivanje vrstnikov).

Spodbuda

Udeleženci so za sodelovanje prejeli 10 evrov in dodatnih 5 evrov za vsakega dodatno pridobljenega udeleženca (največ tri (15 evrov)).

Lokacija za pridobivanje in lokacija študije

Lokacije za pridobivanje in anketiranje respondentov so bili nizkopražni programi za zmanjševanje škode v osmih velikih nemških mestih (1–2 na mesto). Lokacije študije so bile izbrane na podlagi seznama meril, ki so bila vnaprej določena na podlagi analize razmer. Merila za izbor lokacij študije so bila:

- prisotnost in obsežnost uporabe drog v mestu;
- ocenjena prevalenca uporabe drog z vbizgavanjem;
- število uporabnikov, vključenih v zdravljenje z opioidnimi agonisti;
- obstoj pripravljenosti in zmožnosti nizkopražnih ustanov za sodelovanje v študiji;
- zanimanje potencialnih sodelujočih partnerjev za vzpostavitev struktur za testiranje in svetovanje glede nalezljivih bolezni v varnih sobah za uporabo drog ali drugih nizkopražnih sprejemnih prostorih za osebe, ki si vbizgavajo droge.

Sestava osebja študije

V študiji DRUCK je sodelovalo skupaj šest članov osebja:

- en svetovalec (usposobljen za svetovanje pred testiranjem),
- en upravitelj kuponov (usposobljen za orodje RDS Excel in vse druge dokumente za študijo),
- ena medicinska sestra/laborant (odvzem in ravnanje s posušenimi krvnimi madeži),
- ena oseba, ki vodi razgovor (usposobljena za izpolnjevanje celotnega vprašalnika),
- en zdravnik (za svetovanje po opravljenem testu),
- en vodja lokacije študije (skupni vodja lokacije študije).

Velikost vzorca

Izračunana velikost vzorca je bila 2033 udeležencev. Velikost vzorca je bila izračunana na podlagi najnižje ocenjene prevalenca virusa HIV (4 %), moči 90 % in 95-odstotnega IZ. V študijo je bilo skupaj vključenih 2077 udeležencev.

Obdobje zbiranja podatkov

2011 (pilotno v dveh študijah), 2012–2014, 6 drugih mest. Trajanje pridobivanja 6–8 tednov na mesto.

Odvzem vzorcev in preiskave

Posušene krvne madeže je na lokaciji študije zbralo usposobljeno osebje študije.

Biološki označevalci	Vrsta preiskave
Hepatitis C: Protitelesa proti HCV, HCV RNK (vsi vzorci). Imunološki test za potrditev protiteles proti HCV v primeru negativnega rezultata PCR.	Testi protiteles proti HCV Architect in protiteles proti HCV Monolisa Plus različica 2 recomLine Imunološki test za IgG proti HCV
Hepatitis B: Protitelesa proti HBc, HBsAg, protitelesa proti HBs (vsi vzorci)	Testi protiteles proti HBs ARCHITECT in protiteles proti HBs Monolisa Plus Test protiteles proti HBc ARCHITECT in test proti HBc Monolisa Plus
HIV:	Kombinirani test antigenov HIV in protiteles proti HIV ARCHITECT (med pilotno študijo) in

Protitelesa proti HIV, odtis HIV, protitelesa proti HTLV I in II	3. generacija testa ELISA Murex HIV 1.2.O in testa ELISA Genscreen HIV 1.2.O Imunoblot HIV Blot 2.2. Za HIV-2 specifični test NEW LAV Blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 +2 ELISA - HTLV Blot 2.4

Zbiranje podatkov – vprašalnik

Podatki so bili zbrani s strukturiranim vprašalnikom v tiskani obliki. Izpolnjevali so ga usposobljeni anketarji v nizkopraznem programu (lokacija študije). Vprašalnik je bil na voljo v štirih jezikih: angleščini, francoščini, nemščini, ruščini.

Kazalniki DRID, zbrani s študijo

Preskušeno/izmerjeno:

- prevalenca viremije HCV,
- prevalenca virusa HIV,
- prevalenca virusa HTLV,
- prevalenca virusa HBV (kronična in predhodna okužba),
- prevalenca cepljenja proti virusu HBV.

Samoporočano:

- delež testiranih (kadar koli/v zadnjih 12 mesecih),
- delež diagnosticiranih,
- delež predhodno že zdravljenih,
- delež uspešno zdravljenih,
- razlogi za nezdravljenje,
- vsi vedenjski kazalniki DRID pripovedovanja o parafreniji,
- dobava čistih igel in brizg.

Analiza podatkov

Pojav bolezni (prevalenca/incidenca)

Ocenjena je bila prevalenca aktivne in ozdravljene okužbe s HBV ter aktivne in ozdravljene okužbe s HCV in HIV. Incidenca je bila ocenjena na podlagi domnevnega datuma okužbe med osebami, ki so si nedavno začele vbrizgavati droge. Podrobnosti o statističnih metodah, uteževanju glede na velikost mreže vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov so pojasnjene v poglavju o statistični analizi na spletni strani <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Merilo povezanosti (dejavniki tveganja)

Opravljenih je bilo več multivariatnih analiz, glejte seznam publikacij.

Uteževanje

Uteževanje za analize ni bilo opravljeno, podatki pa so bili predstavljeni za skupno število udeležencev ali za udeležence na posamezno mesto, vključeno v študijo. Kot

intervencija za vse udeležence študije je bilo pred testiranjem in po njem organizirano svetovanje, predstavljeni so bili rezultati testiranja in povezava z zdravstveno oskrbo.



Pridobljena spoznanja: predpostavke vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov v vseh mestih niso bile izpolnjene, saj so bila vprašanja heterogena glede na velikost posameznega omrežja. Zato je bila sprejeta odločitev o izvedbi neuteženih analiz na mesto

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

4. Povezava z intervencijami v okviru študije je zahtevala veliko dodatnega truda v smislu kadrov in financiranja. Zdravniki so bili vključeni samo v svetovanje po testiranju.

Razširjanje rezultatov

Na podlagi študije je bilo pripravljeno eno končno skupno poročilo in po eno poročilo za vsako od osmih vključenih mest (vsa v nemščini). Objavljenih je bilo več recenziranih mednarodnih in nemških člankov. Poleg tega so se rezultati razširjali na srečanjih z nacionalnimi in lokalnimi (na ravni mest) deležniki, na spletišču ter na nacionalnih in mednarodnih konferencah.

Varstvo podatkov/etična odobritev

Etično odobritev je podal odbor za etiko na Univerzi Charité v Berlinu, Nemčija, maja 2011 (številka EA4/036/11) in novembra 2012 (sprememba; številka EA4/036/11). Zvezni komisar za varstvo podatkov in svobodo obveščanja je protokol študije odobril 29. novembra 2012 (III-401/008#0035).

Vsi udeleženci so podpisali obrazec za privolitev po poučitvi, na podlagi katerega se lahko njihovi anonimni podatki uporabijo za objavo.

Stroški študije in vir financiranja

Sredstva za študijo je zagotovilo nemško ministrstvo za zdravje. Stroški na udeleženca so znašali približno 450 EUR.

Skupna pridobljena spoznanja

Kadar so v študijo vključene intervencije, je treba o njih skrbno razmisliti in jih izvesti. Vračanje rezultatov testov mora biti na primer na voljo kadar koli čez dan in ne sme biti omejeno na določene ure in/ali dneve. Ena od slabosti vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov je, da zahteva veliko osebja in virov. Ena od glavnih prednosti študije je bilo tesno sodelovanje z nizkopražnimi programi (vključno z zmanjševanjem škode), ki so bile lokacije študije v tej študiji.



Dodatna literatura

Dokumenti za študijo:

- o protokol študije: [Multicentrična serološko-vedenjska raziskava o hepatitisu B in C, HIV in HTLV med osebami, ki si vbrižgavajo droge, v Nemčiji z vzorčenjem na podlagi odgovorov respondentov](#)
- o vprašalnik: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile

- (vprašalnik v angleščini in drugi dokumenti za študijo, vključno s standardnimi postopki, so na voljo na zahtevo)

Publikacije:

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

DRUCK 2.0, Nemčija

- **Študija DRUCK 2.0 na kratko:** presečna študija, izvedena v nizkopražnih okoljih pri osebah, ki si vbrizgavajo droge, v dveh zveznih deželah (Bavarska in Berlin) v Nemčiji (2021–2022).
- **Ključne prednosti:** udeleženci študije so dobro sprejeli pridobivanje v nizkopražnih programih in programih zdravljenja z opioidnimi agonisti, ki je dobro doseglo populacijo študije. Prevalenca viremije virusa HCV pri vseh udeležencih.
- **Ključna pomanjkljivost:** dodatnih sredstev za stalno spremljanje ni. Pokritost cepljenja proti hepatitisu B ni ocenljiva zaradi visoke mejne vrednosti določanja pri testiranju posušenih madežev krvi.
- **Kontakt:** Druck2.0@rki.de
- **Predložitev primera dobre prakse:** julij 2023

Namen in cilji

Pripraviti redno spremljanje nalezljivih bolezni med osebami, ki si vbrizgavajo droge, v nizkopražnih ustanovah za zmanjševanje škode in programih za zdravljenje z opioidnimi agonisti v Nemčiji.

- Ocena prevalence virusov HIV, HBV, HCV in sifilisa ter sociodemografskih in vedenjskih dejavnikov tveganja med osebami, ki si vbrizgavajo droge.
- Opredelitev trendov na nacionalni in regionalni ravni za ciljno usmerjene ukrepe za preprečevanje in nadzor.
- Spremljanje procesa izkoreninjenja okužbe z virusom HIV/hepatitisom/spolno prenosljivimi okužbami v Nemčiji.
- Poročanje o kazalnikih DRID za mednarodno primerjavo (EMCDDA, ECDC, SZO).

Populacija študije (merila za vključitev)

Osebe, ki si vbrizgavajo droge in so si drogo vbrizgale vsaj enkrat v zadnjih 12 mesecih, starejše od 16 let.



Pridobljena spoznanja: za naslednjo študijo DRUCK bodo merila za vključitev spremenjena tako, da bodo vključevala tudi osebe, ki so si droge vbrizgavale kadar koli (ne le v zadnjih 12 mesecih). Takšna odločitev je bila sprejeta zato, da se upoštevajo domnevno spreminjajoče se navade uporabe drog in dejstvo, da si je velik delež uporabnikov storitev na področju drog in programov zdravljenja z opioidnimi agonisti droge že kdaj vbrizgaval, a ne v zadnjih 12 mesecih.

Zasnova študije

Presečna, v dveh zveznih deželah (Berlin in Bavarska).

Strategija vzorčenja

Priložnostno vzorčenje.



Pridobljena spoznanja: značilnosti udeležencev študije so bile podobne kot pri tistih, ki so bili vključeni v prvo študijo DRUCK, v kateri je bila uporabljena metoda vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov (rezultati bodo kmalu pripravljeni za objavo). Zato se bo v načrtih za prihodnje spremljanje zaradi zelo

majhnih razlik v rezultatih uporabljalo priročno vzorčenje, zmanjšala pa se bo tudi delovna obremenitev ustanov za pridobivanje.

Spodbuda

Udeleženci so za sodelovanje prejeli bon v vrednosti 10 evrov.



Pridobljena spoznanja: člani osebja so spodbudo dobro sprejeli, čeprav bi imeli raje gotovino kot bon.

Lokacija za pridobivanje/lokacija študije

Pridobivanje je potekalo na lokacijah študije, ki so zajemale nizkopražne programe (vključno s prostori za uporabo drog), svetovalne službe, stanovanjske projekte in programe zdravljenja z opioidnimi agonisti v Berlinu in šestih različnih mestih na Bavarskem.

Ustanove so bile identificirane v okviru prejšnjih partnerstev, mrež sodelujočih partnerjev, spletnega iskanja in seznama združenja zdravnikov obveznega zdravstvenega zavarovanja za programe zdravljenja z opioidnimi agonisti ter so bile povabljene k sodelovanju tri mesece pred začetkom študije.

Pridobivanje je potekalo neprekinjeno med rednim delom ali pa so ga ustanove organizirale v obliki testnih dni/tednov. Ustanove so se same odločile, kako bodo organizirale postopke pridobivanja in sodelovanja, tako da so najbolj ustrezali njihovim razmeram in uporabnikom.



Pridobljena spoznanja: pridobivanje udeležencev v nizkopražnih programih (vključno s prostori za uporabo drog) in programih zdravljenja z opioidnimi agonisti je dobro potekalo, udeleženci študije pa so ga dobro sprejeli.

Svetovalne službe in stanovanjski projekti so pridobili le malo udeležencev in ne bodo vključeni v prihodnje spremljanje. Nekateri programi so začeli sodelovati z lokalnimi programi za aids, da bi pomagali pri odvzemu krvi in testiranju. To je delovalo dobro in zmanjšalo delovno obremenitev na lokaciji študije. V prihodnje bodo programi povabljeni šest mesecev pred začetkom študije, da bo na voljo več časa za pripravo. Pomembno je bilo, da so lahko lokacije študije same odločale, kako (in kdaj) bodo organizirale pridobivanje udeležencev in njihovo sodelovanje v študiji. To bo storjeno tudi med prihodnjim spremljanjem.

Sestava osebja študije

Ekipa študije na RKI je vključevala dva znanstvenika s krajšim delovnim časom, enega pomočnika za polni delovni čas, študentske pomočnike (približno 10 ur na teden). Odgovorna je bila za splošno koordinacijo, vključno z načrtovanjem, pripravo gradiva študije, izobraževanjem, reševanjem težav in logistično podporo med fazo pridobivanja, vnosom vprašalnikov, analizo podatkov in sporočanjem rezultatov. Pridobivanje udeležencev v ustanovah so opravili člani osebja med svojim rednim delom in za to niso prejeli finančnega nadomestila. Ekipa študije v vsaki ustanovi je bila večinoma sestavljena iz dveh oseb na ustanovo.



Pridobljena spoznanja: ključnega pomena je bila osrednja ekipa študije. Kljub večji delovni obremenitvi so člani osebja menili, da je pridobivanje udeležencev med rednim delom v ustanovah izvedljivo.

Velikost vzorca

Izračunana je bila velikost vzorca 700, pridobljenih pa je bilo 668 udeležencev, od katerih jih je 596 izpolnilo merila za vključitev in so se vključili v študijo.



Pridobljena spoznanja: doseganje izračunane velikosti vzorca je bilo zahtevno, še posebej zaradi omejitev zaradi covid-19. Zlasti programi zdravljenja z opioidnimi agonisti so bili v času študije še vedno močno vključeni v kampanjo cepljenja proti covidu-19, kar je oteževalo pridobivanje udeležencev.

Obdobje zbiranja podatkov

Junij–oktober 2021 v Berlinu in november 2021–april 2022 na Bavarskem.



Pridobljena spoznanja: pri izbiri časa za pridobivanje udeležencev v študijo se je treba izogibati času počitnic.

Odvzem vzorcev in preiskave

Na lokacijah študije so usposobljeni člani osebja zbrali posušene madeže krvi.



Pridobljena spoznanja: za odvzem krvi z uporabo posušениh madežev krvi je bilo potrebno usposabljanje (medicinskega in nemedicinskega) osebja, po možnosti praktično usposabljanje, vendar je delovalo dobro, ko se je izvajalo.

Biološki označevalci	Vrsta preiskave
Hepatitis C: Protitelesa proti HCV, HCV RNK (vsi vzorci)	Kvalitativna ECLIA (protitelesa proti HCV), kvalitativni PCR v realnem času (HCV RNK)
Hepatitis B: HBsAg, protitelesa proti HBs, protitelesa proti HBc, HBV DNK (vsi vzorci)	Kvantitativna ECLIA (HBsAg), kvantitativna ECLIA (protitelesa proti HBs), kvalitativna ECLIA (protitelesa proti HBc), kvalitativni PCR v realnem času (HBV DNK)
HIV: Protitelesa proti HIV1/2, protitelesa IgG proti HIV-1/2, HIV RNK	Kvalitativna ECLIA (protitelesa proti HIV 1/2), kvalitativni imunoblot (protitelesa IgG proti HIV-1 in HIV-2), kvalitativni PCR v realnem času (HIV RNK)
Sifilis: Test TPPA (vsi vzorci), test VDRL za IgG in IgM (če je titer TPPA $\geq 1 : 80$)	Polkvantitativni test aglutinacije delcev (TPPA), kvalitativni imunoblot (test VDRL za IgG in IgM)



Pridobljena spoznanja: prag za določitev pozitivnosti vzorca za protitelesa proti HBs iz vzorcev posušениh madežev krvi je bil visok (210 i.e./ μ l), zato je bilo težko oceniti, koliko ljudi je bilo cepljenih proti virusu HBV. Izbrani laboratorij je

ponovno validiral svoje laboratorijske metode, zaradi česar bo prag v prihodnosti nižji.

Zbiranje podatkov – vprašalnik

Za zbiranje podatkov je bil uporabljen vprašalnik v preprostem jeziku v tiskani obliki z 20 glavnimi vprašanji in 20 podvprašanji (pogojnimi, odvisnimi od odgovora na glavno vprašanje). Vprašalnik je bil pripravljen v nemščini in preveden v 11 jezikov: bolgarščino, angleščino, farsi, francoščino, nemščino, grščino, italijanščino, poljščino, romunščino, ruščino in vietnamščino.

Udeležencem je bila na voljo pomoč pri izpolnjevanju vprašalnika.



Pridobljena spoznanja: vprašalniki v tiskani obliki so se izkazali za učinkovite.

Vprašalnik je treba skrajšati, saj so bila pogojna vprašanja, ki se nanašajo na različna časovna obdobja (zadnjih 12 mesecev ali zadnjih 30 dni), zapletena in so pogosto zahtevala pomoč članov osebja.

Kazalniki DRID, zbrani s študijo

Preskušeno/izmerjeno:

- 1) prevalenca viremije HCV,
- 2) prevalenca HIV,
- 3) prevalenca HBV (kronična in predhodna okužba),
- 4) prevalenca cepljenja proti virusu HBV (vendar je informativna vrednost nizka zaradi visoke meje zaznavnosti protiteles proti HBs v vzorcih posušenih madežev krvi).

Samoporočano:

- 1) delež testiranih (kadar koli/v zadnjih 12 mesecih) na HBV, HCV, HIV, sifilis,
- 2) delež diagnosticiranih s HBV, HCV, HIV, sifilisom,
- 3) izkušnje z zdravljenjem, če je bil rezultat testa na HCV pozitiven (trenutno/v preteklosti, delež učinkovito zdravljenih, če je bilo zdravljenje opravljeno v preteklosti), HIV,
- 4) uporaba nesterilnih injekcijskih igel/brizg (souporaba pribora) kadar koli/v zadnjih 30 dneh/pri zadnjem vbrizgavanju,
- 5) uporaba nesterilnega kuhalnika, žlice, filtra, vode (souporaba pribora) kadar koli/v zadnjih 30 dneh,
- 6) število dni vbrizgavanja v zadnjih 30 dneh in število okužb na dan,
- 7) kraji, kjer je bilo v zadnjih 30 dneh mogoče dobiti sterilno injekcijsko iglo/brizgo
- 8) zdravljenje z opioidnimi agonisti (kadar koli/trenutno),
- 9) leta od prvega vbrizgavanja,
- 10) primarna droga,
- 11) zgodovina zapornih kazni, vključno z uporabo drog za vbrizgavanje v zaporu,
- 12) spolni odnosi (spol in število partnerjev),
- 13) uporaba kondomov,
- 14) spolno delo (v zadnjih 12 mesecih),
- 15) zadnji spolni partner, ki je uporabljal droge z vbrizgavanjem,
- 16) preveliko odmerjanje,
- 17) socialnodemografski kazalniki (vključno s spolom, starostjo, državo rojstva, brezdomstvom, zgodovino šolanja, virom dohodka).

Pridobljena spoznanja: vprašanja o številu dni vbrizgavanja (samoporočanje) ni bilo



mogoče uporabiti za analizo, saj so bili odgovori zelo verjetno neveljavni. Na splošno so bila vprašanja, povezana z uporabo drog in/ali souporabo pripomočkov, zahtevna. Zdi se, da je poročanje prezahtevno, saj so respondenti pogosto pomešali časovno obdobje (zadnjih 12 mesecev v primerjavi s 30 dnevi).

Analiza podatkov

Pojav bolezni (prevalenca/incidenca)

Ocenjena je bila prevalenca za HBV, HCV in HIV.

Merilo povezanosti (dejavniki tveganja)

Zaradi majhnega števila udeležencev študije multivariatne analize niso bile opravljene. Opravljenih je bilo nekaj bivariatnih analiz z glavnimi dejavniki tveganja, opisanimi v literaturi. Rezultati bodo objavljeni kmalu.

Uteževanje

Uteževanje za analize ni bilo opravljeno, podatki pa so bili predstavljeni za skupno število udeležencev ali za udeležence na posamezno mesto, vključeno v študijo.

Neposredna povezava z intervencijo v okviru študije (npr. povezava z oskrbo ali cepljenjem)

- Pred testom je bilo na voljo svetovanje (usposobljeno osebje), če je udeleženec želel opraviti test na mestu oskrbe (2. skupina v študiji) ali želel pridobiti rezultate testa na posušениh madežih krvi (3. skupina v študiji).
- Brezplačno hitro testiranje na protitelesa proti HIV in HCV (2. skupina skupina v študiji).
- Svetovanje po testiranju (zdravniki), če se uporabijo rezultati testiranja (3. skupina v študiji).

Napotitev na zdravljenje ali potrditvene preiskave so bile po mnenju članov osebja kljub temu zahtevne.



Pridobljena spoznanja: potrebnega je bilo veliko dodatnega truda v smislu kadrov in financiranja; testi na mestu oskrbe v prihodnjih krogih ne bodo več ponujeni kot del študije, vendar bodo laboratorijski rezultati poslani v ustanove. Ena od ovir v Nemčiji bodo pravni predpisi, ki dovoljujejo le zdravnikom, da vračajo rezultate laboratorijskih preiskav. Med ocenjevanjem so člani osebja menili, da je vračanje rezultatov zakonska obveznost, in so že sodelovali npr. s programi zdravljenja z opioidnimi agonisti ali zdravniki v lokalnih službah za aids.

Svetovanje pred testiranjem in po njem/rezultati testiranja ter povezava z oskrbo

- Ponujeno hitro testiranje na protitelesa proti HIV in HCV, vključno s svetovanjem pred testiranjem in po njem (2. skupina v študiji).
- Pred testom in, če je bilo primerno, tudi po testu je bilo opravljeno svetovanje ob vrnitvi laboratorijskih rezultatov (3. skupina v študiji).

Razširjanje rezultatov

- Končno poročilo, vključno s poročili po zveznih deželah in mestih, v katero je bilo vključenih več kot 30 udeležencev študije

- Srečanja z nacionalnimi deležniki
- Srečanja z deležniki v mestih
- Nacionalne in mednarodne konference
- Spletišče
- Trenutno je v pripravi več recenziranih mednarodnih in nemških publikacij.

Varstvo podatkov/etična odobritev

Etično odobritev je podal odbor za etiko pri zdravstveni zbornici v Berlinu (ETH-51/10) decembra 2020. Odvetniška pisarna Schürmann je ocenila varstvo podatkov (DSGVO) in izvedla oceno učinka v zvezi z varstvom podatkov (DSFA) za protokol študije in pogodbe, potrebne za študijo, ter jih maja 2021 odobrila. Vsi udeleženci so podpisali obrazec za privolitev po poučitvi, na podlagi katerega se lahko njihovi anonimni podatki uporabijo za objavo.

Stroški študije in vir financiranja

Sredstva za študijo je zagotovilo nemško ministrstvo za zdravje. Stroški na udeleženca so znašali približno 644 EUR.

Skupna pridobljena spoznanja



- Pridobivanje udeležencev v okviru rednega vsakodnevnega dela v nizkopraznih ustanovah in programih zdravljenja z opioidnimi agonisti je tako prednost kot slabost. Vključene so bile samo osebe, s katerimi so ti programi že dosegli stik.
- Vprašalnik je treba skrajšati, število vzorcev posušenih madežev krvi pa zmanjšati.
- Gradiva za študijo morajo biti lahko razumljiva in dobro pripravljena. Zagotoviti je treba ustrezno usposabljanje, da bodo ustanove lahko opravljale nalogo stalnega spremljanja brez dodatnega financiranja.
- Jezikovnih ovir ni bilo mogoče odpraviti z jezikovnim posredovanjem po telefonu, v nekaterih programih je primanjkovalo osebja s prevajalskim znanjem. Prevedeno gradivo za študijo je bilo koristno, vendar z njim ni bilo mogoče v celoti premagati jezikovnih ovir za udeležbo v študiji.

Glavne prednosti

- Udeleženci študije so dobro sprejeli pridobivanje v nizkopraznih programih in programih zdravljenja z opioidnimi agonisti, ki je dobro doseglo populacijo študije.
- Sodelovanje z lokalnimi programi za aids je bilo zelo uspešno in ga je priporočljivo nadaljevati tudi v prihodnje.

Dodatna literatura



Dokumenti za študijo:

- protokol študije:
- standardni postopki (v nemščini), ki so na voljo na zahtevo
- vprašalnik: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?__blob=publicationFile

Publikacije:

- še niso na voljo, vendar bodo naložene tukaj:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Program ozaveščanja o HCV-UD, Luksemburg

- **Program ozaveščanja o HCV-UD na kratko:** presečna študija, ki vključuje nadaljnje spremljanje virusnega bremena HCV po zdravljenju z direktnimi protivirusnimi zdravili (DAA).

Ključne prednosti: pridobivanje udeležencev v nizkopražnih programih je doseglo populacijo z visokim tveganjem. Zdravljenje in povezava z oskrbo pri specialistu za nalezljive bolezni.

Ključna slabost: aktivna uporaba drog je omejevala dostop do zdravljenja z DAA. Ekipe študije ni bila del programa, kar je preprečilo učinkovit potek dela med različnimi akterji. Rezultati virusnega bremena so bili na voljo šele po najmanj dveh tednih.

Kontakt: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu **Predložitev primera dobre prakse:** junij 2023

Namen in cilji

- Opredelitev profilov in praks aktivnih oseb, ki si vbrizgavajo droge.
- Zagotovitev testiranja in povezave z zdravstveno oskrbo.
- Proučitev kontinuitete oskrbe oseb, ki si vbrizgavajo droge, okuženih s HCV.
- Izboljšanje pobude za preventivo in proučitev ovir pri zdravljenju.



Pridobljena spoznanja: sedanje prakse uporabe drog je v okviru raziskovalnega projekta o nalezljivih boleznih težko določiti; to je lažje storiti v okviru dejavnosti varne sobe za uporabo drog, v kateri se uporaba drog ne kaznuje.

Populacija študije/merila za vključitev

Odrasli, ki so uporabljali katere koli droge (intravensko ali ne)



Pridobljena spoznanja: uporabo konoplje je treba izključiti kot prvo uporabljeno drogo.

Zasnova študije

Začetna presečna študija z nadaljnjim spremljanjem virusnega bremena HCV po zdravljenju z DAA.

Strategija vzorčenja

Multicentrična retrospektivna študija.

Spodbuda

V registracijskih datotekah se v vsakem centru hrani seznam imen, da se prepreči podvajanje sodelovanja. Med letoma 2015 in 2019 je spodbuda vključevala presejanje za hepatitis C in ocenjevanje fibroze, saj so se številni že zavedali, da so HCV-pozitivni, ter presejanje za druge nalezljive bolezni. Leta 2022 je bila uvedena finančna spodbuda, udeleženci pa so za sodelovanje prejeli 10 evrov.

Lokacija za pridobivanje/lokacija študije

Pridobivanje udeležencev in sodelovanje v študiji sta potekala v prostorih za uporabo drog in nizkopraznih programih za zmanjševanje škode.

Sestava osebja študije

Osebe študije so sestavljali en specialist za nalezljive bolezni, ena medicinska sestra in en zdravnik. Zdravnik je bil stalni del osebja na lokaciji, specialist za nalezljive bolezni in medicinska sestra pa sta po potrebi potovala med lokacijami.

Velikost vzorca

480

Obdobje zbiranja podatkov (leto in trajanje)

2015–2019 za pridobivanje udeležencev do leta 2021 za spremljanje virusnega bremena za uspešnost zdravljenja.

Odvzem vzorcev in preiskave

Vzorci krvi, ki jih odvzamejo medicinske sestre.

Biološki označevalci	Vrsta preiskave
<u>Hepatitis C:</u> Protitelesa proti HCV in HCV RNK, virusno breme, če so serološke preiskave pozitivne, in jetrni biološki označevalci, fibroscan	Serološke preiskave, virusno breme pred uvedbo sistema GenXpert leta 2022 v prostoru za uporabo drog in v dveh centrih za zdravljenje odvisnosti od drog leta 2023
<u>Hepatitis B:</u> Serološke preiskave HBV, virusno breme, če so serološke preiskave pozitivne, in jetrni biološki označevalci, fibroscan	Serološke preiskave, virusno breme v bolnišnici (samo HCV RNK se opravi s sistemom GenXpertom na lokaciji)
<u>HIV:</u> Protitelesa proti HIV in Western blot za potrditev	Serološke preiskave, virusno breme v bolnišnici (samo HCV RNK se opravi s sistemom GenXpert na lokaciji)
<u>Sifilis:</u> Serološke preiskave sifilisa	Serološke preiskave

Zbiranje podatkov – vprašalnik

Razgovori so bili opravljeni z uporabo standardiziranega vprašalnika, ki je vključeval demografske in socialne značilnosti, vzorce uporabe drog ter vedenje v zvezi z zmanjšanjem tveganja in škode. Vprašalnik je bil sprva v tiskani obliki, nato pa ga je nadomestila elektronska oblika (računalnik).



Pridobljena spoznanja: vprašalnik je bil predolg (45 vprašanj), zato ga je treba skrajšati.

Kazalniki DRID, zbrani s študijo

- Oglejte si vprašalnik v francoščini, ki ga je treba izpolniti ob presejanju za HCV RNK in HIV/sifilis, zdaj s TROD, zmanjšati pa je treba velikost vprašalnika.

Vprašanja o spolni aktivnosti je bilo zelo težko zastavljati, prav tako kot vprašanja o trenutni uporabi drog (vprašanja o pretekli uporabi so v redu).

- Ker se pacientom zdaj predlaga zdravljenje na lokaciji, je bila vsakemu pacientu, ki se je vključil v zdravljenje, dodatno odvzeta kri, kar je opravila medicinska sestra ali zdravnik na lokaciji, analize pa so omogočile spremljanje virusnega bremena med zdravljenjem ter za SVR 3, SVR 6, SVR 12. Ti podatki se hranijo v bolnišnici za oceno kaskade zdravljenja HCV in ponovne okužbe s HCV ter za pacienta.
- Podatki bodo nato zbrani za načrt v zvezi s hepatitisom.

Analiza podatkov

Pojav bolezni (prevalenca/incidenca):

- prevalenca in stopnja fibroze pri aktivnih rizičnih uporabnikih drog,
- vključitev v zdravljenje v nizkopražnih okoljih,
- kontinuiteta oskrbe bolnikov,
- SVR in izguba za nadaljnje spremljanje,
- filogenetska analiza.

Merilo povezanosti (dejavniki tveganja)

Multivariatne analize so bile izvedene za IgG in HCV RNK ob vključitvi, skupaj z uporabo drog in sociodemografskimi značilnostmi, kliničnimi podatki in dejavniki tveganja iz literature. Podatki bodo objavljeni.

Uteževanje

Pri analizah uteževanje ni bilo izvedeno.

Neposredna povezava z intervencijo v okviru študije (npr. povezava z oskrbo ali cepljenjem)?

Da.

Svetovanje pred testiranjem in po njem/rezultati testiranja in povezava z oskrbo (vključeno? Kako?)

Da, v sodelovanju z nevladno organizacijo (HIV Berodung s podporo psihologa).

Razširjanje rezultatov

Poročila so bila predložena ministrstvu za zdravje.

Srečanja z deležniki:

- mednarodne konference,
- spletišče (center EMCDDA za spremljanje dobrih praks na področju oskrbe oseb, okuženih z virusom HCV, v letu 2019),
- trenutno je v pripravi ena mednarodna recenzirana publikacija.

Varstvo podatkov/etična odobritev

Študijo je odobril nacionalni odbor za etiko. Vsi udeleženci so dali pisno privolitev po seznanitvi.

Stroški študije in vir financiranja

Od leta 2023 projekt GenXpert financira ministrstvo za zdravje, stroški pa znašajo 180 000 evrov letno za financiranje ene medicinske sestre, reagentov, TROD in kuponov.

Za leto 2024 so načrtovani usposabljanje in spodbude za prihodnje vrstnike, skupni proračun pa bo tako znašal 250 000 EUR.



Skupna pridobljena spoznanja

- 60 % udeležencev je bilo pozitivnih na IgG, vendar je bila seropozitivnost pri večini že znana.
- Povezava z oskrbo je bila najprej vzpostavljena v bolnišnici, nato pa v centrih za zdravljenje odvisnosti od drog.
- Čakanje na laboratorijske rezultate, potrebne za začetek zdravljenja, je bilo predolgo (> 2 tedna za virusno breme).
- Odločitev o uvedbi zdravljenja je sprejel specialist za nalezljive bolezni na podlagi uporabe drog in nastanitve.
- Dnevno opazovanje zdravljenja z DAA v centrih za zdravljenje odvisnosti od drog (majhna prožnost za razširitev zdravljenja z DAA na več dni).
- Virusno breme za spremljanje učinkovitosti zdravljenja z DAA se je večinoma določalo med pregledi z odvzemom krvi v bolnišnici, le redko na lokaciji, LTFU in SVR nista znana.
- Na lokaciji ni bil zagotovljen metadon v majhnem odmerku za tiste, ki jim zdravljenje z opioidnimi agonisti ni koristilo.
- Epidemiološki vprašalnik je bil predolg (pogostnost/vrsta trenutne uporabe drog, spolno vedenje, predhodno testiranje na HIV ali HCV).

Glavne prednosti

- Študija bo zdaj zagotovila zdravljenje v 24 urah na lokaciji, kjer bodo odvzeli tudi dodatne vzorce krvi za določitev virusnega bremena.
- Za presejalne preglede se predlagajo spodbude v obliki bonov za hrano v vrednosti 10 EUR.
- Zdravnik, ki dela na lokaciji za zmanjševanje škode.

Dodatna literatura



Dokumenti za študijo:

- gradiva študije so na voljo na zahtevo,
- vprašalnik: na voljo na zahtevo.

Publikacije:

- rokopis je v pripravi.

Ponovljene presečne ankete

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

Aristotle, Alexandros na kratko: ponovljene presečne ankete na ravni skupnosti z vzorčenjem na podlagi odgovorov respondentov med osebami, ki si vbrizgavajo droge (večinoma trenutno, nepovezano z zdravljenjem z opioidnimi agonisti), v Grčiji

Ključne prednosti: visoka pokritost prebivalstva, dragoceni podatki za spremljanje trendov in ocenjevanje incidence itd., možnost spremljanja ponavljajočih se udeležencev v anketah/programih.

Ključna pomanjkljivost: vzorčenje na podlagi odgovorov respondentov zahteva veliko virov, dodatna prizadevanja za zbiranje informacij, ki omogočajo edinstveno identifikacijo posameznikov v anketah

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

Predložitev primera dobre prakse: junij 2023

Namen in cilji

Izboljšati diagnostiko in povezavo z oskrbo za nalezljive bolezni pri populaciji oseb, ki si vbrizgavajo droge.

Populacija študije/merila za vključitev

Osebe, ki si vbrizgavajo droge (glavno zanimanje za osebe, ki si **trenutno** vbrizgavajo droge), **brez povezave** z drugimi programi (večje tveganje, nižje stopnje diagnostike/zdravljenja).



Pridobljena spoznanja: uporaba vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov (verižna napotitev na podlagi priporočil vrstnikov z denarnimi spodbudami) omogoča vključitev oseb, ki si vbrizgavajo droge in to počnejo trenutno, kar pogosto ni povezano z drugimi programi/zdravljenjem z opioidnimi agonisti itd. Za oceno, ali so med migranti osebe, ki si vbrizgavajo droge ter katere so njihove matične države, so potrebne formativne raziskave ali drugi obstoječi podatki za zagotavljanje kulturnih posrednikov in/ali tolmačev, zato da te osebe ne bodo izključene.

Zasnova študije

Več presečnih anket (vsaka oseba lahko sodeluje v več krogih, a samo enkrat v vsakem krogu) z vzorčenjem na podlagi odgovorov respondentov.



Pridobljena spoznanja: za spremljanje ponavljajočih se udeležencev je potreben edinstven anonimni identifikator, npr. polni datum rojstva, tretja črka imena očeta, tretja črka imena matere in spol. Ta koda se lahko nato uporabi za združevanje naborov podatkov.

Prednosti uporabe več anket: povečanje pokritosti prebivalstva s programom, povečanje povezave z oskrbo (npr. bolniki, ki v eni anketi niso bili povezani, bi lahko bili povezani v

naslednji anketi), ocena sprememb v tveganih vedenjih in statusu HIV/HCV (serokonverzije) skozi čas, ocena incidence HIV/HCV, ocena velikosti populacije oseb, ki si vbrizgavajo droge, z metodo zajemanja in ponovnega zajemanja, pri čemer se kot viri uporabijo krogi vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov.

Strategija vzorčenja

Verižna napotitev na podlagi priporočil vrstnikov/vzorčenje na podlagi odgovorov respondentov



Pridobljena spoznanja: metoda omogoča globoko seganje v mrežo oseb, ki si vbrizgavajo droge (dolge verige pridobivanja) in hitro doseganje visoke pokritosti prebivalstva.

Spodbuda

Za primarno spodbudo so udeleženci prejeli po pet evrov, nato pa še dodatne tri evre za vsakega dodatnega pridobljenega udeleženca (za največ tri pridobljene udeležence).

Lokacija za pridobivanje/lokacija študije

- ARISTOTLE: Atene
- ARISTOTLE HCV-HIV: Atene
- ALEXANDROS: Solun

Sestava osebja študije

- ARISTOTLE: en zdravnik, en psiholog (razgovori, svetovanje, povezava z oskrbo), štirje socialni delavci/sociologi/vrstniki (razgovori, povezava z oskrbo), dva kulturna posrednika
- ARISTOTLE HCV-HIV: en zdravnik, ena medicinska sestra, pet sociologov/psihologov/vrstnikov (razgovori, povezava z oskrbo)
- ALEXANDROS 2018–2020: en zdravnik/medicinska sestra, dva psihologa/sociologa in en vrstnik (razgovori, povezava z oskrbo)

Velikost vzorca (edinstveni udeleženci v vseh krogih posameznega programa)

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

Obdobje zbiranja podatkov (leto in trajanje)

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

Odvzem vzorcev in preiskave

- Aristotel: vzorci krvi (zdravnik)
- ARISTOTLE HCV-HIV: vzorci krvi (zdravnik ali medicinska sestra)
- ALEXANDROS: hitri testi in vzorci krvi tistih, pri katerih je bil rezultat pozitiven (zdravnik ali medicinska sestra)

Bioški označevalci	Vrsta preiskave
Hepatitis C: ARISTOTLE: Protitelesa proti HCV (predvsem za „nove“ uporabnike drog z vbrizgavanjem) ARISTOTLE HCV-HIV in ALEXANDROS: Protitelesa proti HCV, HCV RNK	ARISTOTLE: protitelesa proti HIV in potrditev z metodo Western blot. Za nedoločene rezultate: HIV RNK. Testiranje na protitelesa proti HCV ARISTOTLE HCV-HIV: protitelesa proti HIV in potrditev s potrditvenim testom Geenius HIV 1/2. Protitelesa proti HCV in HCV RNK. Dodatne preiskave za začetek zdravljenja HCV (genotip HCV, celotna krvna slika, biokemijske preiskave, protrombinski čas). Fibroscan. HBsAg.
HIV: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Protitelesa proti HIV in potrditveni testi	ALEXANDROS: Hitri testi za protitelesa proti HIV in proti HCV. Odvzeti vzorci krvi so bili testirani na protitelesa proti HIV s potrditvenim testom Geenius HIV 1/2 ter na protitelesa proti HCV in na HCV RNK. Dodatne preiskave za začetek zdravljenja okužbe s HCV (genotip HCV, celotna krvna slika, biokemijske preiskave, protrombinski čas) in HBsAg.
Hepatitis B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg pri osebah s pozitivnimi hitrimi testi na HCV/HIV	

Zbiranje podatkov – vprašalnik

Zbiranje podatkov je potekalo z računalniško podprtimi osebnimi razgovori.



Pridobljena spoznanja: računalniško podprti razgovori so omogočili takojšnjo dostopnost podatkov.

Kazalniki DRID, zbrani s študijo

Souporaba brizg in drugih potrebščin

- Kako pogosto ste v zadnjih 12 mesecih uporabljali brizge, s katerimi si je drogo že vbrizgaval nekdo drug?
- Kako pogosto ste v zadnjih 12 mesecih pri vbrizgavanju uporabljali vodo, ki jo je že uporabil nekdo drug? (isto vprašanje za vato, kuhalnik)
- Kako pogosto ste v zadnjih 12 mesecih pri vbrizgavanju uporabljali droge, ki so bile razdeljene z brizgo, s katero si je drogo že vbrizgaval nekdo drug?
- Ali ste v zadnjem času, ko ste si drogo vbrizgavali še s kom, uporabili iglo, potem ko jo je za vbrizgavanje že uporabil nekdo drug?
- Ko ste drogo nazadnje vbrizgavali še s kom, ste uporabili kuhalnik, vato ali vodo, ki jo je že uporabil nekdo drug?

Testiranje in diagnoza

Poleg informacij, pridobljenih s testiranjem na okužbo s HCV/HIV v okviru programov, so bila zastavljena naslednja vprašanja:

- Ali ste bili kadar koli testirani na HIV? (in datum zadnjega testa)
- Kakšen je bil rezultat vašega zadnjega testa na okužbo z virusom HIV?
- Ali trenutno jemljete protiretrovirusna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV?

- Ali so vam kadar koli diagnosticirali hepatitis?
- Katere oziroma katere vrste hepatitisa ste imeli?
- Ali ste kadar koli jemali zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C?
- Ali vam je zdravnik povedal, da ste ozdravljeni okužbe z virusom hepatitisa C, potem ko ste končali jemanje zdravila za okužbo z virusom hepatitisa C?

NSP

- Ali ste v zadnjih 12 mesecih prejeli brizge v okviru teh preventivnih dejavnosti?
- Koliko novih igel ste prejeli v zadnjem mesecu v okviru teh preventivnih dejavnosti?

Analiza podatkov

Pojav bolezni (prevalenca/incidenca)

- Prevalenca protiteles proti HIV in proti HCV/kroničnega hepatitisa C.
- Incidenca okužb s HIV (na podlagi opaženih serokonverzij in matematičnega modeliranja).
- Incidenca primarne okužbe z virusom HCV (na podlagi opaženih serokonverzij ali uporaba prevalenca protiteles proti HCV med „novimi“ uporabniki drog z vbizgavanjem).

Merilo povezanosti (dejavniki tveganja)

Razmerja verjetnosti in razmerja ogroženosti za tveganje pozitivnega izvida za HIV ali serokonverzijo HIV.

Uteževanje

Ocene prevalence HIV, utežene z vzorčenjem na podlagi odgovorov respondentov

Neposredna povezava z intervencijo v okviru študije (npr. povezava z oskrbo ali cepljenjem)

- Da (povezava z zdravljenjem okužb z virusom HCV in HIV).
- V študiji ARISTOTLE, z dogovarjanjem za termine na klinikah za zdravljenje okužb z virusom HIV.
- V študiji ARISTOTLE HCV-HIV so bolniki s kroničnim hepatitisom C obiskali klinike s pomočjo vrstnika, ki jih je usmerjal, ali pa so zdravniki obiskali lokacijo študije.
- V študiji ALEXANDROS so bili bolniki s kroničnim hepatitisom C napoteni na zdravljenje z DAA in so recepte prejeli prek programa. Vrstnik, ki je usmerjal bolnike s HIV, jih je pospremil na njihov prvi pregled na kliniki za zdravljenje okužb z virusom HIV (termine je organiziralo osebje).

Svetovanje pred testiranjem in po njem/rezultati testiranja in povezava z oskrbo (Vključeno? Kako?)

Svetovanje pred testiranjem in po njem, ki ga je zagotavljal zdravnik/medicinska sestra (v okviru študije ARISTOTLE sta sodelovala tudi psiholog in prostovoljec iz združenja bolnikov s HIV).

Razširjanje rezultatov

Pripravljena so bila poročila za Nacionalno organizacijo za javno zdravje in ministrstvo za zdravje. Objave v medijih (članki v tiskanih medijih ali na spletu). Konference in vabljeni predavanja na strokovnih srečanjih (glejte okvirček z dodatno literaturo).

Varstvo podatkov/etična odobritev

Da (Nacionalna in Kapodistrijska univerza v Atenah, Grška znanstvena družba za raziskovanje aidsa in spolno prenosljivih bolezni).

Stroški študije in vir financiranja

- ARISTOTLE: Nacionalno financiranje in financiranje EU
- ARISTOTLE HCV-HIV: Zasebno financiranje
- ALEXANDROS: Zasebno financiranje

Skupna pridobljena spoznanja

- Treba je vzpostaviti postopek za spremljanje ponovnih udeležencev v več krogih (vendar je treba to storiti tudi, če se izvede en sam krog vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov) – za to so potrebna dodatna prizadevanja, vendar se temu ni mogoče izogniti, ko je vključeno vzorčenje na podlagi odgovorov respondentov (in dejansko prispeva k prednostim programa).
- Dolg vprašalnik.

Glavne prednosti

- Visoka pokritost prebivalstva.
- Doseganje oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih obstaja visoko tveganje za okužbo/prenos in ki imajo omejen dostop do testiranja in zdravljenja (predvsem osebe, ki si trenutno vbrizgavajo droge in niso povezane z drugimi programi).
- Dragoceni podatki za spremljanje trendov, ocenjevanje incidence itd.

Težava pri tej zasnovi (ponavljajoče se presečne ankete z uporabo vzorčenja na podlagi odgovorov respondentov za pridobivanje oseb, ki si vbrizgavajo droge) je v zasnovi ankete z vzorčenjem na podlagi odgovorov respondentov in ne v tem, ali bo potekal en ali več krogov.

Dodatna literatura



Publikacije:

Incidenca, prevalenca in dejavniki tveganja ter trendi skozi čas

- 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.

Značilnosti omrežja

- 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.

Ocena velikosti populacije

- 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.

Matematično modeliranje izbruha virusa HIV leta 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.

Umrljivost med osebami, ki si vbrizgavajo droge, v Grčiji

- 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.

Molekularna analiza

- 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.

Pobuda za nadzor izmenjave igel (Needle Exchange Surveillance Initiative, NESI), Škotska

Študija NESI na kratko: anonimna ponavljajoča se presečna biološko-vedenjska anketa med osebami, ki si vbrizgavajo droge, na Škotskem
Ključne prednosti: nacionalna pokritost in visoka stopnja zajemanja ciljne populacije
Ključna pomanjkljivost: anonimna udeležba (brez povezave z drugimi programi)
Kontakt: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot
Predložitev primera dobre prakse: junij 2023

Namen in cilji

Izmeriti in spremljati obseg okužbe z virusom hepatitisa C (in drugih virusov, ki se prenašajo s krvjo), tveganega vedenja vbrizgavanja ter uvajanja programov za zmanjševanje škode med osebami, ki si vbrizgavajo droge, na Škotskem.

Populacija študije/merila za vključitev

Oseba si je kadar koli vbrizgavala droge (vendar je vključevanje oseb, ki so si droge vbrizgavale v preteklosti, omejeno na približno 30 % vzorca).



Pridobljena spoznanja: analize je treba stratificirati glede na preteklo ali trenutno (tj. v zadnjih šestih mesecih) vbrizgavanje drog.

Zasnova študije

Ponavljajoča se [približno enkrat na dve leti] presečna biološko-vedenjska anketa.

Strategija vzorčenja

Priročni vzorec odjemalcev, ki obiskujejo centre za zagotavljanje opreme za vbrizgavanje (centri lahko nudijo tudi zdravljenje z opioidnimi agonisti in/ali druge ukrepe za zmanjševanje škode). K sodelovanju so vabljeni vsi potencialno primerni odjemalci, če je to mogoče. Ciljno število za pridobivanje se izračuna za vsak odbor NHS (upravne zdravstvene regije) na podlagi drugih podatkov o velikosti in razporeditvi populacije, ki uporablja problematične droge, v vsaki od teh regij.

Spodbuda

Bon v vrednosti 10–20 funtov (~12–24 EUR) za „Love to Shop“ (bon, ki se lahko porabi v številnih trgovinah te verige v Združenem kraljestvu).

Lokacija za pridobivanje udeležencev/lokacija študije

Pridobivanje udeležencev poteka na lokacijah, ki zagotavljajo opremo za vbrizgavanje, ter v namenskih agencijah, ki zagotavljajo zdravljenje odvisnosti od drog/storitve za zmanjševanje škode. V vsaki anketi je običajno zajetih približno 50 % od skupno 200 lokacij, ki zagotavljajo opremo za vbrizgavanje, na Škotskem. Lokacije so izbrane iz vseh celinskih odborov NHS (upravne zdravstvene regije) na Škotskem.

Sestava osebja študije

Osebj, ki dela na terenu, ni treba imeti posebnih znanj, spretnosti ali izkušenj, vendar se mu zagotovi usposabljanje.



Pridobljena spoznanja: koristno je, da razgovore opravlja namensko, neodvisno osebje študije (tj. ne farmacevti ali osebje programa).

Velikost vzorca

Od 2000 do 2500 v vsaki anketi (kar je po ocenah približno 10–15 % celotne populacije oseb, ki si vbrizgavajo droge, na Škotskem).

Obdobje zbiranja podatkov

Zbiranje podatkov za vsako anketo poteka (približno) 12 mesecev, kar je čas, ki je potreben, da se zaporedoma vključijo vsi odbori NHS (upravne zdravstvene regije) v celinskem delu Škotske. Do zdaj je bilo zaključenih sedem anket v letih 2008–2009, 2010, 2011–2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018 in 2019–2020, poteka pa tudi zbiranje podatkov za osmo anketo (2022–2023).

Odvzem vzorcev in preiskave

Madeže krvi je zbralo osebje na terenu (tj. osebe, ki vodijo razgovor).

Biološki označevalci	Vrsta preiskave
<u>Hepatitis C:</u> Protitelesa proti HCV in HCV RNK	Protitelesa proti HCV Od 2008–2009 do 2013–14: Ortho Save 3.0 EIA Od leta 2015/2016 naprej: Test za protitelesa proti HCV Abbott Architect i200r HCV RNK Ankete do leta 2018: Test HCV RNK je bil opravljen z uporabo „internega“ testa PCR, pri čemer je bil uporabljen protokol ekstrakcije za posušene madeže krvi na aparatu Easymag in PCR v realnem času. Za raziskavo v letih 2019–2020 je bila HCV RNK izolirana in pomnožena po laboratorijskem protokolu na platformi Abbott m200sp in m200rt.
<u>Hepatitis B:</u> Protitelesa proti HBc in HbsAg (samo 2013–2014)	Eluati posušениh madežev krvi so bili testirani z aparatom Abbott Architect i2000sr z naslednjimi testi: testom za protitelesa Architect Hepatitis B core II, testom Architect HBsAg Qualitative II in potrditvenim testom Architect HBsAg. Vzorci z nizko pozitivnostjo za HBsAg, ki jih ni bilo mogoče preveriti z nevtralizacijo na aparatu Architect, so bili potrjeni z uporabo testa miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Francija).

HIV: Antigeni HIV/protitelesa proti HIV (od 2011–12)	Vzorci so bili najprej pregledani z uporabo kombiniranega testa HIV Ag/Ab Combo z aparatom Architect i200sr. Vzorci, pozitivni na HIV, so bili potrjeni s ponovnim testiranjem z aparatom Architect in z uporabo dodatnega testa za protitelesa. V obdobju 2011–2012 do 2015–2016 je bil dodatni test ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot (Orgenics), od leta 2017 pa Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
--	--



Pridobljena spoznanja: Za odvzem krvnih madežev je potrebno minimalno usposabljanje, zato ni treba, da je oseba usposobljena za venepunkcijo. Na vzorcih, negativnih na protitelesa proti HCV, se izvede skupno testiranje na HCV RNK – glede na pričakovani majhen delež RNK-pozitivnosti v tej skupini –, kar pomaga zmanjšati stroške.

Zbiranje podatkov – vprašalnik

Vprašalnik v tiskani obliki, ki ga izpolni oseba, ki vodi razgovor, in katerega izpolnjevanje traja približno 20 minut.

Pridobljena spoznanja: obstaja sklop „osnovnih“ vprašanj, ki so ostala enaka v vseh anketah, da bi bilo mogoče spremljati ključne trende, druga vprašanja pa so bila dodana/odstranjena, kar omogoča prožnost pri zbiranju podatkov o temah, ki po potrebi postajajo vse pomembnejše za javno zdravje.

Kazalniki DRID, zbrani s študijo

Preskušeno/izmerjeno (glejte podrobnosti v razdelku Analiza podatkov):

- prevalenca kronične okužbe s HIV,
- prevalenca kronične okužbe s HCV in njeni trendi,
- prevalenca okužbe s HIV,
- incidenca primarne okužbe s HCV.

Samoporočano:

- prevalenca souporabe uporabljenih injekcijskih igel/brizg (prejem): kadar koli, v zadnjih šestih mesecih,
- prevalenca souporabe uporabljenega pribora za vbizgavanje (prejem): kdaj koli, v zadnjih šestih mesecih,
- prevalenca uporabe drog z vbizgavanjem: v zadnjih šestih mesecih, v zadnjih štirih tednih,
- vbizgavanje drog: v zadnjih šestih mesecih,
- prevalenca prestajanja zaporne kazni,
- prevalenca brezdomstva,
- izkušnje s stigmatizacijo in diskriminacijo,
- razdeljevanje igel in brizg (število sterilnih igel/brizg, pridobljenih v povprečnem tednu v zadnjih šestih mesecih),
- pokritost s programi zdravljenja z opioidnimi agonisti: kadar koli, v zadnjih šestih mesecih, trenutno,
- stopnja precepljenosti proti HBV,
- uporaba kondoma: v zadnjih šestih mesecih,
- dostop do naloksona – v zadnjih 12 mesecih,
- testiranje na HIV in HCV: kadar koli, v zadnjih 12 mesecih,

- diagnoza HIV in HCV*,
- zdravljenje okužbe z virusom HIV: trenutno,
- zdravljenje okužbe z virusom HCV: kadar koli, v zadnjih 12 mesecih.

*Ti ukrepi združujejo podatke iz samoporočanja in podatke iz testiranj. Za diagnozo HIV to predstavlja delež posameznikov, pri katerih testiranje posušenih madežev krvi pokaže, da so HIV-pozitivni in ki v vprašalniku navedejo, da so HIV-pozitivni (tj. se zavedajo svoje okužbe). Za diagnozo HCV je to delež posameznikov z znaki kronične okužbe pri testiranju posušenih madežev krvi, ki v vprašalniku navedejo, da imajo HCV.

Analiza podatkov

Pojav bolezni (prevalenca/incidenca)

- Prevalenca protiteles proti HCV.
- Incidenca primarne okužbe s HCV (z odkrivanjem nedavnih okužb, tj. HCV Ab-ve in RNA +ve, ter dodatno merjeno kot prevalenca protiteles proti HCV med tistimi, ki so v zadnjih 3 ali 5 letih začeli z vbizgavanjem).
- Prevalenca kroničnih ali odpravljenih okužb s HCV (tj. v % Ab +ve/RNA +ve, % Ab +ve/RNA -ve) (od leta 2010).
- Prevalenca HIV (od 2011–2012).
- Prevalenca protiteles proti HBc (samo 2013–2014).
- Prevalenca HbsAg med osebami, pozitivnimi na protitelesa proti HBc (samo 2013–2014).

Merilo povezanosti (dejavniki tveganja)

Dejavniki tveganja za okužbo so navedeni v poročilu NESI, povezave pa so bile analizirane v recenziranih znanstvenih publikacijah. Glejte razdelek „Dodatna literatura“.

Uteževanje

Uteževanje ni bilo izvedeno.

Neposredna povezava z intervencijo v okviru študije (npr. povezava z oskrbo ali cepljenjem)

Ne – udeležba je anonimna. Udeleženci so obveščeni o drugih programih/intervencijah, če se o tem pozanimajo.



Pridobljena spoznanja: raziskava se ne uporablja za lažji dostop do programov, saj so ti na Škotskem brezplačni in široko dostopni. Takšen pristop bi lahko namreč privedel do pristranskega vzorca, saj se tisti, ki so že vključeni v programe ali tisti, ki se vanje ne želijo nadalje vključevati, lahko odločijo, da ne bodo sodelovali.

Svetovanje pred testiranjem in po njem/rezultati testov ter povezava z oskrbo (vključeno?) Kako?)

Ne – udeležba je anonimna. Udeleženci, ki želijo vedeti, kakšen je njihov status glede HCV ali HIV, so napoteni na ustrezne storitve testiranja.

Razširjanje rezultatov

Po vsakem pregledu ankete se objavijo javno dostopno poročilo, infografike in preglednice s podatki. Zadnji objavljeni podatki so na voljo na: [Needle Exchange](#)

[Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Organom odbora NHS so na voljo tudi neprekriti podatki in analize po meri.

Številne predstavitve potekajo na nacionalnih in lokalnih srečanjih. Prav tako so bili objavljeni številni članki v recenziranih strokovnih revijah, ki so navedeni v Prilogi 4 zgoraj navedenega poročila. Nekatere ključne publikacije, pripravljene na podlagi podatkov NESI, so na voljo v razdelku „Dodatna literatura“.

Varstvo podatkov/etična odobritev

Etično odobritev za izvedbo študije je podal Odbor za etiko agencije West Glasgow NHS (sklic REC: 08/S0709/46). Odobritev NHS za raziskave in razvoj je bila pridobljena od vseh sodelujočih odborov NHS.

Stroški študije in vir financiranja

Škotski organ za zdravstveno varstvo (Health Protection Scotland) (ki je 1. aprila 2020 postal Pododbor za javno zdravje Škotske (Public Health Scotland) je financiral študije NESI za obdobje 2008–2018 ter financiral usklajevanje, analizo in poročanje o anketi za obdobje 2019–2020.

Izvajanje ankete NESI za obdobje 2019–2020 in retrospektivno testiranje HCV iz anket NESI za obdobje 2011–2014 je financiral Nacionalni inštitut za zdravstvene raziskave (NIHR – National Institute for Health Research) s finančnimi sredstvi iz programa za nepovratna sredstva za uporabne raziskave (referenčna številka nepovratnih sredstev RP-PG-0616-20008). Stroški na udeleženca znašajo približno 100 GBP.

Skupna pridobljena spoznanja

Metodologija anket NESI je temeljila na prejšnjih anketah v skupnosti, izvedenih v Glasgowu, zato je bila metodologija med temi anketami izpopolnjena.



Glavne prednosti

- Nacionalna pokritost.
- Visoka stopnja zajemanja ciljne populacije (~ 10–15 % populacije oseb, ki si vbrizgavajo droge, na Škotskem).
- Visoka kakovost podatkov, pridobljenih od usposobljenih in neodvisnih oseb, ki vodijo razgovore.
- Uporaba posušenih krvnih madežev, poenostavljeno testiranje za ključne biološke označevalce (npr. HCV RNK).
- Sposobnost osredotočanja na pridobivanje podatkov o prednostnih vprašanjih na področju javnega zdravja z dodajanjem/odstranjevanjem vprašanj v vprašalnik/iz njega ali izvajanjem novih (potrjenih) laboratorijskih preiskav vzorcev krvnih madežev.



Dodatna literatura

Dokumenti za študijo:

- vprašalnik: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- drugi dokumenti študije so na voljo na zahtevo.

Publikacije:

- poročilo: <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.](#)

Kohortne študije

Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu na Švedskem

Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijskih igel in brizg: študija na podlagi registra (z odprto kohorto), ki vključuje osebe, ki si vbrizgavajo droge in obiskujejo program zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu na Švedskem

Ključne prednosti: velika pokritost prebivalstva in dobro orodje za spremljanje trendov (pri uporabi drog, incidence, prevalence in obolevnosti)

Ključna pomanjkljivost: švedska zakonodaja, ki zahteva dokazilo o identiteti

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

Predložitev primera dobre prakse: junij 2023

Namen in cilji

Okrepitev kaskade in kontinuitete zdravljenja okužbe s HCV pri osebah, ki si vbrizgavajo droge, v Stockholmu na Švedskem.



Pridobljena spoznanja: dejavnik uspeha je bila ustanovitev multidisciplinarne nizkopražne klinike s pristopom „vse na enem mestu“. Dejavnik uspeha je bil prenos nalog, pri katerem so zdravljenje okužbe s HCV vodile medicinske sestre, ki so se za podporo specialistov za nalezljive bolezni posvetovala na daljavo.

Populacija študije/merila za vključitev

Osebe, ki si vbrizgavajo droge in obiskujejo program zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu na Švedskem. Vse osebe, ki si vbrizgavajo droge, vključene v program zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu, izpolnjujejo naslednja merila:

- 1) dejavna uporaba drog z vbrizgavanjem,
- 2) starost ≥ 18 let (≥ 20 pred marcem 2017, zaradi prejšnje švedske zakonodaje),
- 3) dokazilo o identiteti (ki ga zahteva švedska zakonodaja).



Pridobljena spoznanja: veliko omejitev je predstavljala švedska zakonodaja, ki zahteva dokazilo o identiteti. To bi lahko bila ovira za ljudi, ki iščejo oskrbo in dostopajo do nje.

Zasnova študije

Gre za študijo, ki temelji na registru (z odprto kohorto).



Pridobljena spoznanja: pristop na podlagi podatkov, ki je omogočil vzpostavitev digitalnega nacionalnega registra kakovosti (InfCare NSP) kot orodja za klinično odločanje in registra raziskovalnih podatkov, je bil ključni dejavnik uspeha pri spremljanju posameznikov v daljšem časovnem obdobju.

Strategija vzorčenja

Priložnostno vzorčenje; vsi ljudje, ki so obiskali program zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu v obdobju 2013–2021.



Pridobljena spoznanja: dejavnik uspeha je bila vključitev vseh oseb v register kakovosti. Pasivno spremljanje morda pomeni omejitev, vendar ti podatki izhajajo iz dejanske klinične prakse.

Spodbuda

Udeležencem ni bila ponujena nobena spodbuda.

Lokacija za pridobivanje/lokacija študije

Program zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu se zagotavlja na dveh fiksnih lokacijah v središču Stockholma in z eno mobilno enoto, ki deluje v celotni stockholmski regiji. Program zamenjave injekcijskih igel in brizg v Stockholmu je nizkopražni program, ki zagotavlja injekcijske igle/brizge, pribor, brezplačne kondome in zdravstvene storitve, kot so osnovno zdravstveno varstvo, svetovanje glede kontracepcije in druge babiške storitve, testiranje, cepljenje in zdravljenje okužb, vključno z virusoma HIV in HCV.



Pridobljena spoznanja: omejitev v smislu dostopa do storitev program zamenjave injekcijskih igel in brizg sta samo dve fiksni lokaciji programa v celotni stockholmski regiji, zlasti ker injekcijske igle/brizge niso na voljo na drugih klinikah ali v lekarnah.

Sestava osebja študije

Osebje programa zamenjave injekcijskih igel in brizg sestavljata 102 medicinski sestre in en zdravnik. Specialistično znanje s področja nalezljivih bolezni je delno na voljo na lokaciji in prek posveta na daljavo. Okužbe z virusom HCV obravnavajo praviloma medicinske sestre. Enote programa zamenjave injekcijskih igel in brizg imajo na lokaciji tudi koordinatorja zdravstvene obravnave in babico. Program zamenjave injekcijskih igel in brizg zagotavlja splošno svetovanje, napotitve k socialnim službam in zdravljenje z opioidnimi agonisti.



Pridobljena spoznanja: dejavnik uspeha je bila multidisciplinarna ekipa.

Velikost vzorca

Zdravljenje okužbe z virusom HCV: n = 409, prevalenca/incidenca okužbe z virusom HCV: n = 4150

Obdobje zbiranja podatkov

Zdravljenje okužbe z virusom HCV: 2017–2022. Prevalenca/incidenca okužbe z virusom HCV: 2013–2021

Odvzem vzorcev in preiskave

Vzorci krvi: Odvzelo jih je osebje programa zamenjave injekcijskih igel in brizg, predvsem medicinske sestre. Demografski podatki: Zbiralo jih je celotno osebje programa zamenjave injekcijskih igel in brizg. Ob vključitvi v program zamenjave injekcijskih igel in brizg se vsi udeleženci testirajo na HAV, HBV, HCV in HIV.

Biološki označevalci	Vrsta preiskave
<u>Hepatitis C:</u> Protitelesa proti HCV, HCV RNK, genotipi HCV	Vzorci, odvzeti z venepunkcijo, se pošljejo v laboratorij Univerze Karolinska
<u>Hepatitis B:</u> Serološke preiskave HBV, HBV DNK	Vzorci, odvzeti z venepunkcijo, se pošljejo v laboratorij Univerze Karolinska
<u>Hepatitis A:</u> Serološke preiskave HAV	Vzorci, odvzeti z venepunkcijo, se pošljejo v laboratorij Univerze Karolinska
<u>HIV:</u> Protitelesa proti HIV/antigeni HIV	Vzorci, odvzeti z venepunkcijo, se pošljejo v laboratorij Univerze Karolinska Testi na HIV na mestu oskrbe

Zbiranje podatkov – vprašalnik

Ob vključitvi v program zamenjave injekcijskih igel in brizg vsi udeleženci izpolnijo vprašalnik s 34 vprašanji o: demografskih podatkih ob vključitvi (izobrazba, civilni status, stanovanjske razmere itd.), preteklih in sedanjih uporabi drog, tveganih vedenjih v zvezi z vbizgavanjem in spolnostjo ter stikih z zdravstvenimi ali socialnimi službami, zapori in organi kazenskega pregona.

Nadaljnji razgovori o sociodemografskih dejavnikih, tveganem vedenju ter testih za HBV, HCV in HIV se ponovijo vsakih tri do šest mesecev, podatki pa se vnesejo v elektronsko zbirko podatkov in nacionalni register kakovosti programa zamenjave injekcijskih igel in brizg – InfCare NSP.

Za zbiranje podatkov so bili uporabljeni štirje vprašalniki InfCare NSP. Vsi vprašalniki se izvajajo v obliki razgovorov z usposobljenim osebjem:

- 1) „vključitveni vprašalnik za program zamenjave injekcijskih igel in brizg“: osnovni sociodemografski podatki in zgodovina uporabe drog (15–25 minut);
- 2) „vprašalnik ob standardnem obisku programa zamenjave injekcijskih igel in brizg“: odjemalci ob vsakem obisku programa zamenjave injekcijskih igel in brizg poročajo, katero drogo so zadnjič vbizgavali (2–3 minute);
- 3) „nadaljevalni vprašalnik za program zamenjave injekcijskih igel in brizg po treh do šestih mesecih“: posodobljene informacije o zaposlitvi in stanovanjskem statusu ter tveganih vedenjih pri vbizgavanju (5–10 minut);

4) „nadaljevalni vprašalnik za program zamenjave injekcijskih igel in brizg po 12 mesecih“: posodobljene informacije o zaposlitvi, stanovanjskem statusu, tveganem vedenju pri vbrizgavanju in primarni drogi v zadnjih 12 mesecih (10–20 minut).



Pridobljena spoznanja: razgovor z usposobljenim osebjem zagotovi odlično kakovost podatkov. Kljub temu pri ponavljajočih se razgovorih obstajajo tveganja za utrujenost respondentov.

Kazalniki DRID, zbrani s študijo

- Vsi vprašalniki InfCare NSP so priloženi (v švedščini).
- Vsi udeleženci se ob vključitvi testirajo na HAV, HBV, HCV in HIV, testi pa se ponavljajo vsakih tri do šest mesecev.
- Vse izročene injekcijske igle/brizge so registrirane, da se lahko oceni pokritost na ravni posameznika in skupine.
- V pripravi je nadzorna plošča, ki bo omogočala izvoz podatkov v realnem času o prevalenci, incidenci in npr. deležu oseb, ki se zdravijo zaradi okužbe z virusom HCV (podatki o zdravljenju okužbe z virusom HCV so registrirani).

Analiza podatkov

Pojav bolezni (prevalenca/incidenca)

- Prevalenca in incidenca virusov HIV in HBV.
- Prevalenca virusa HCV.
- Incidenca virusa HCV (vključno s serokonverzijo in ponovnimi okužbami po spontanem očistku ali po zdravljenju okužbe z virusom HCV).
- Rezultati zdravljenja okužbe z virusom HCV in ponovne okužbe.

Merilo povezanosti (dejavniki tveganja)

Na podlagi naših prejšnjih raziskav so bili za analize izbrani sociodemografski dejavniki ter dejavniki, povezani z drogami in virusom HCV (npr. spol, starost, država rojstva, nastanitev, vbrizgavanje drog, trajanje uporabe drog z vbrizgavanjem, prestanje zaporne kazni, zdravljenje z opioidnimi agonisti, status virusa HBV, status virusa HIV).

Stopnje incidence. Razmerja ogroženosti za tveganje serokonverzije virusa HCV ali ponovne okužbe z virusom HCV.

Uteževanje

Pri analizah uteževanje ni bilo izvedeno.

Neposredna povezava z intervencijo v okviru študije (npr. povezava z oskrbo ali cepljenjem)

- Celovita oskrba okužb z virusom HCV, vključno s testiranjem na lokaciji, ocenjevanjem, zdravljenjem, svetovanjem in izobraževanjem.
- Neinvazivna ocena bolezni jeter z uporabo prehodne elastografije.
- Cepljenje proti HAV/HBV.
- Brezplačni kondomi in zdravstvene storitve, kot so osnovno zdravstveno varstvo, svetovanje glede kontracepcije in druge babiške storitve, ter zdravljenje okužb, vključno z virusoma HIV in HCV.
- Preprečevanje prevelikega odmerka in nalokson za domov.

Svetovanje pred testiranjem in po njem/rezultati testov ter povezava z oskrbo (Vključeno?) Kako?)

Vsi udeleženci se ob vključitvi testirajo na HAV, HBV, HCV in HIV, testiranja pa se ponavljajo vsakih tri do šest mesecev. Vsem udeležencem so na voljo ustne in pisne informacije o zmanjšanju tveganja.

Vsi udeleženci, okuženi z virusom HCV, so bili obveščeni o dostopu do zdravljenja okužbe z virusom HCV prek osebnih informacij, ki jih je posredovalo osebje, in digitalno prek informacijskega zaslona v čakalnicah. Zdravljenje okužbe z virusom HCV je večinoma potekalo pod vodstvom medicinskih sester (tj. medicinske sestre so testirale na virus HCV, vključno s testi delovanja jeter in genotipi, izvajale meritve togosti jeter s fibroscanom, predlagale strategijo zdravljenja okužbe z virusom HCV ter spremljale udeležence med zdravljenjem in po njem). Zdravnik v programu zamenjave injekcijskih igel in brizg je potrdil začetno strategijo zdravljenja, predpisal DAA in po potrebi ocenil zapletenost težav, povezanih z zdravljenjem.

Razširjanje rezultatov

Objavljene so bile predhodne študije o stockholmski populaciji oseb, ki si vbrizgavajo droge in so vključene v program zamenjave injekcijskih igel in brizg, v zvezi z zmanjšanjem tveganega vedenja, prevalenco bolezni, ki se prenašajo s krvjo, incidenco virusa HCV in bremenom bolezni ter učinku na zdravljenje okužbe z virusom HCV med pandemijo covid-19 (glejte razdelek „Dodatna literatura“).

Varstvo podatkov/etična odobritev

InfCare NSP je nacionalni register kakovosti, univerzitetna bolnišnica Karolinska pa ima „osrednjo odgovornost za osebne podatke“. Vse študije odobri švedski organ za etično odobritev.

Stroški študije in vir financiranja

Državno in zasebno financiranje.



Skupna pridobljena spoznanja

Samodejno vključevanje laboratorijskih podatkov v InfCare NSP bi izboljšalo kakovost in zmanjšalo delovno obremenitev osebja. Primerna je vključitev vprašanja v zvezi s tem, ali so se osebe od zadnjega pozitivnega testa na virus HCV zdravile zaradi okužbe z virusom HCV, saj je preiskovanje tega na drug način zamudno. To je zdaj vključeno v vprašalnik.

Glavne prednosti

- Visoka pokritost prebivalstva (z visoko pokritostjo testiranja na viruse, ki se prenašajo s krvjo, in demografskih podatkov).
- Odlično orodje za spremljanje trendov uporabe drog, trendov tveganih vedenj, trendov prevalence in incidence ter obolevnosti (ker je povezava s švedskim registrom vzrokov smrti nedavno postala dostopna za register kakovosti InfCare NSP).
- Pred kratkim so bila v register kakovosti InfCare NSP uvedena obvezna polja, da bi se dodatno zagotovila dobra pokritost in kakovost podatkov (kar je bilo predstavljeno zaradi pomanjkanja financiranja).

Dodatna literatura



Dokumenti za študijo:

- vprašalnik: na voljo na zahtevo

Publikacije:

- Lindqvist K et al. [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden](#). Harm Reduct J. 2023 Jun 12;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013-2021).
- A prospective cohort study of risk behaviours, retention and loss to follow-up over 5 years among women and men in a needle exchange program in Stockholm, Sweden. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. Int J Drug Policy. 2020 Dec 24;90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. Infect Dis (Lond). 2020 Feb 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. Scand J Gastroenterol. 2019 Mar;54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. J Viral Hepat. 2018 Dec;25(12):1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 2018 Jul 30.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. Infect Dis (Lond). 2017 Oct;49(10):728-736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. Liver Int. 2021 Sep;41(9):2024-2031
- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. Harm Reduct J. 2021 May 10;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

Pregled kazalnikov DRID, zbranih v primerih dobre prakse

Gradnik: breme in vpliv

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okužen ih s HCV, v okviru progra ma zamenj ave injekcij skih igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalenca HBsAg	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom na HBsAg	Presečni podatki ali kohortni podatki (vzorec krvi)	X	X	X	X	X		X	X
Prevalenca viremične okužbe s HCV	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, z viremično okužbo s HCV (pozitiven test HCV RNK ali pozitiven test HCV-Ag)	Presečni podatki ali kohortni podatki (vzorec krvi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trendi v zvezi z viremično prevalenco virusa HCV skozi čas	Temeljni	Idem, trendi	Ponavljajoči se presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi)				X	X	X	X	X
Prevalenca okužbe s HIV	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in živijo z okužbo s HIV	Presečni podatki ali kohortni podatki (vzorec krvi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidenca okužbe s HCV	Izbirni	Stopnja incidence novih okužb s HCV (HCV RNK/cAg+)	Ponavljajoči se presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi)				X	X	X	X	X

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okužen ih s HCV, v okviru progra ma zamenj ave injekcij skih igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Incidenca okužbe s HIV	Izbirni	Stopnja incidence novih okužb s HIV	Ponavljajoči se presečni podatki (z modeliranjem) ali kohortni podatki (vzorec krvi)					X	X	X	X

Gradnik: dejavniki tveganja

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijski h igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Razširjenost souporabe že uporabljenih injekcijskih igel/brizg	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v zadnjih 4 tednih souporabljali injekcijske igle/brizge (prejemali ali dajali naprej)	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalenca souporabe že uporabljenega pribora za vbrizgavanje	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so si v zadnjih 4 tednih delile že uporabljeni pripomoček za vbrizgavanje (razen injekcijskih igel/brizg) z drugo osebo, tj. so ga uporabljale skupaj, ga prejele od druge osebe ali ga posredovale naprej	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalenca uporabe drog z vbrizgavanjem, porazdelitev po posameznih snoveh	Priporočeni	Delež oseb, ki so si v zadnjih štirih tednih dneh vbrizgavale droge, porazdelitev po posameznih snoveh (heroin, metadon, buprenorfin, fentanil in njegovi derivati, kokain, crack kokain, metamfetamin, amfetamin, sintetični katinoni, drugo)	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijski h igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prevalenca prestajanja zaporne kazni	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in navajajo, da so že bile v zaporu	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalenca brezdomstva	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in v zadnjih 12 mesecih niso imele stalnega doma, so živele na ulici ali so bile začasno nastanjene v zavetišču za brezdomce	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Izkušnje s stigmatizacijo in diskriminacijo	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo drogo ter se soočajo s stigmatizacijo in diskriminacijo	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X		X		X		

Gradnik: preventiva

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijskih igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Razdeljevanje injekcijskih igel in brizg	Temeljni	Število razdeljenih čistih injekcijskih igel/brizg na osebo, ki si vbrizgava droge, v zadnjem mesecu	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Pokritost s programi zdravljenja z opiodnimi agonisti	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in uporabljajo opioide ter prejemajo zdravljenje z opiodnimi agonisti	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stopnja precepljenosti proti HBV	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so v celoti cepljene proti HBV	Presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi, vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X		X	X	X		
Uporaba kondomov	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so poročale o uporabi kondoma med zadnjim spolnim	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Uporaba predekspozicij ske profilakse (PrEP)	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so prejele PrEP	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X						
Dostop do naloksona	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge (uporabljajo opiod?), ki imajo komplet naloksona	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik)	X	X		X	X			

Gradnik: kontinuiteta oskrbe bolnikov, okuženih z virusom HIV

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijski h igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testiranje	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane na prisotnost virusa HIV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije, in oseb s potrjeno diagnozo okužbe z virusom HIV)	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnoza	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so okužene z virusom HIV ter vedo, da so okužene	Presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi in vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Zdravljenje	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je bila diagnosticirana okužba z virusom HIV in ki prejemajo protiretrovirusno terapijo	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X	X	X	X	X	X
Virusna supresija	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so okužene z virusom HIV ter prejemajo zdravljenje in pri katerih je dosežena supresija virusnega bremena	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk ali vzorec krvi)	X	X	X		X	X	X	X

Gradnik: zdravljenje okužbe z virusom HBV

Kazalnik	Temeljni/priporočeni/izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV-UD	NESI	Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijskih igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testiranje	Priporočeni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge in so bile v zadnjih 12 mesecih testirane na HBV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije, in oseb s <u>potrjeno</u> diagnozo kronične okužbe s HBV)	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X		X	X kadar koli		
Diagnoza	Izbirni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, z viremično okužbo s HBV, pri katerih je bila diagnosticirana okužba s HBV (ter vedo, da so okužene)	Presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi in vprašalnik)	X	X	X		X	X		
Zdravljenje	Izbirni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je bila diagnosticirana okužba s HBV in se zdravijo zaradi nje	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X		X	X		
Virusna supresija	Izbirni	Delež bolnikov z okužbo s HBV, ki se zdravijo in pri katerih je dosežena supresija virusnega bremena HBV	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk ali vzorec krvi)	X	X	X		X			

Gradnik: zdravljenje okužbe z virusom HCV

Kazalnik	Temeljni/ priporočeni/ izbirni	Opredelitev	Zasnova študije (vir podatkov)	DRUCK	DRUCK 2 .0	HCV- UD	NESI	Oskrba oseb, okuženih s HCV, v okviru programa zamenjave injekcijskih igel	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Testiranje	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, pri katerih je bilo v zadnjih 12 mesecih opravljeno testiranje na HCV (brez upoštevanja testov, opravljenih v okviru študije)	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnoza	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti- HCV in/ali HCV-RNK, pri katerih je bila kdaj koli v preteklosti diagnosticirana viremična okužba s HCV	Presečni ali kohortni podatki (vzorec krvi in vprašalnik)	X	X	X	X	X	X	X	X
Zdravljenje	Temeljni	Delež oseb, ki si vbrizgavajo droge, s pozitivnim testom anti- HCV in/ali HCV-RNK, ki so kdaj koli v preteklosti prejemale protivirusno zdravljenje okužbe s HCV	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk)	X	X	X	X	X	X kadar koli	X	X
Trajni virološki odziv	Priporočeni	Delež ozdravljenih bolnikov s hepatitisom C med tistimi, ki so zaključili zdravljenje	Presečni ali kohortni podatki (vprašalnik ali povezovanje podatkovnih zbirk ali vzorec krvi)	X	X	X		X	X	X	X