

**Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning
av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i EU/EES**

**Ett tillägg till Tekniskt protokoll för narkotikarelaterade
infektionssjukdomar**

Rättsligt meddelande

Varken EUDA eller någon person som agerar på EUDA:s vägnar ansvarar för hur informationen i denna publikation används.

© Europeiska unionens narkotikamyndighet, 2024

Återgivning tillåten med angivande av källan.

Detta dokument har utarbetats av Ida Sperle-Heupel (Robert Koch Institute) och Ruth Zimmermann (Robert Koch Institute) inom ramen för EUDA:s kontrakt CT.22.HEA.0108.1.0, samordnat av Thomas Seyler (EUDA) och Filippo Pericoli (EUDA), med värdefulla bidrag från medlemmarna i EUDA:s arbetsgrupp: Vana Sypsa (National and Kapodistrian University of Athens), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxemburgs institut för hälsa), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (universitetet Rīga Stradiņš), Erika Duffell (ECDC).

Rekommenderad källhänvisning: Europeiska unionens narkotikamyndighet (2024), *Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i EU/EES: Ett tillägg till Tekniskt protokoll för narkotikarelaterade infektionssjukdomar*, EUDA, Lissabon.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lissabon, Portugal
Tfn +351 211210200

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

Innehåll

Tvärsnittundersökningar.....	4
DRUCK-studie 2011–14, Tyskland.....	4
DRUCK 2.0, Tyskland	9
Det uppsökande HCV-UD-programmet, Luxemburg.....	16
Upprepade tvärsnittundersökningar	20
ARISTOTLE (2013–2012), ARISTOTLE HCV-HIV (2018–2020), ALEXANDROS (2019–2021), Grekland.....	20
Initiativ för övervakning av sprutbyten (NESI), Skottland	26
Kohortstudier	32
HCV-vård vid en klinik med nål- och sprutprogram i Stockholm, Sverige.....	32
Overview of DRID indicators collected in the best practice examples	38

Tvärsnittundersökningar

DRUCK-studie 2011–14, Tyskland

DRUCK i korthet: En tvärsnittundersökning genomförd i lågtröskelmiljöer med personer som injicerar droger i åtta städer i Tyskland (2011–2014).

Största fördelar: Gott samarbete och goda förbindelser med de lågtröskelmottagningar som utgjorde undersökningsplatserna.

Största svaghet: Resurskrävande och tidsödande respondentbaserat urvalsförfarande.

Kontakt: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Inlämning av exempel på bästa praxis: juli 2023

Syfte och mål

- Att fastställa seroprevalensen av HBV, HCV och hiv bland personer som injicerar droger på de orter/städer där undersökningen skulle genomföras
- Att uppskatta den genomsnittliga seroprevalensen för dessa infektioner bland personer som injicerar droger i Tyskland
- Att identifiera olika genotyper av HCV bland personer som injicerar droger i Tyskland
- Att identifiera beteendemässiga bestämningsfaktorer, riskfaktorer och egenskaper hos personer som injicerar droger
- Att utvärdera kunskap och kunskapsluckor om HBV, HCV och hiv bland personer som injicerar droger

Studiepopulation (inklusionskriterier)

Personer över 16 års ålder som injicerat droger under de senaste 12 månaderna och bor i den ort/stad som undersökningen omfattar.

Studieutformning

Undersökningen var en tvärsnittsstudie som genomfördes på flera platser. Den genomfördes 2011 (som en pilotstudie i två städer) och mellan 2012 och 2014 samlades uppgifter in i ytterligare sex städer. Rekryteringen pågick under sex till åtta veckor per stad.

Urvalsstrategi

Ett respondentbaserat urval (RDS) tillämpades, och de första respondenterna och startpunkten för peer-to-peer-rekrytering valdes ut från alla relevanta lågtröskeltjänster för narkotika, uppsökande projekt och tjänster för narkotikabehandling i de orter/städer där undersökningen skulle genomföras.

Incitament

Deltagarna fick 10 euro för deltagandet och ytterligare fem euro per deltagare som de lyckades rekrytera (maximalt tre, dvs. 15 euro).

Rekryterings- och undersökningsplats

Rekryterings- och undersökningsplatserna bestod av lågtröskeltjänster för skademinskning i åtta större städer i Tyskland (en till två tjänster per stad).

Undersökningsplatserna valdes ut på grundval av en förteckning över kriterier som definierats på förhand genom en situationsanalys. Kriterier för undersökningsplatserna:

- Förekomst av en narkotikasituation i staden och narkotikaanvändningens omfattning
- Uppskattad prevalens av injektionsbruk
- Antal personer i opioidagonistbehandling
- Vilja och förmåga vid lågtröskelmottagningarna att delta i undersökningen
- Potentiella samarbetspartners intresse av att upprätta strukturer för testning och rådgivning inom infektionssjukdomar i rum för narkotikaanvändning eller andra lågtröskelinrättningar för personer som injicerar droger.

Studiepersonalens sammansättning

I DRUCK-studien deltog sex medarbetare:

- En rådgivare (utbildad i rådgivning inför testet)
- En kupongansvarig (utbildad i RDS-Excel-verktyg och andra dokument som användes i undersökningen).
- En undersökningssjuksköterska/laboratorierelaterad medarbetare (som tar prover från och hanterar torkade blodfläckar [DBS])
- En intervjuare (utbildad i frågeformulärets innehåll)
- En undersökningsläkare (för rådgivning efter testet)
- En undersökningsplatsansvarig (övergripande ansvarig på undersökningsplatsen)

Urvalsstorlek

Den beräknade urvalsstorleken var 2 033 deltagare. Urvalsstorleken beräknades utifrån den lägsta uppskattade prevalensen av hiv (4 %), en statistisk styrka på 90 % och ett konfidensintervall på 95 %. Totalt valdes 2 077 deltagare ut för deltagande i undersökningen.

Datainsamlingsperiod

2011 (två pilotstudier), 2012–2014, sex andra städer. 6–8 veckors rekrytering per stad.

Insamling av prover och testning

Proverna från torkade blodfläckar (DBS) samlades in av utbildad personal på undersökningsplatsen.

Biomarkörer	Typ av test
<u>Hepatit C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA (alla prov). Immunanalys för bekräftelse av anti-HCV vid negativt PCR-resultat.	Architect anti-HCV och Monolisa Anti-HCV Plus version 2-analyser recomLine HCV IgG-immunanalys med testremсор
<u>Hepatit B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (alla prov)	ARCHITECT anti-HBs- och Monolisa Anti-HBs Plus-analyser ARCHITECT anti-HBc-analys och Monolisa Anti-HBc Plus-analys

<u>Hiv:</u> Anti-hiv, hiv-blot, anti-HTLV I och II	ARCHITECT HIV Ag/Ab komboanalys (under pilotstudien) och tredje generations Murex HIV 1.2.O ELISA och Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV-blot 2.2. HIV-2-specifik NY LAV-blot 2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 ELISA - HTLV-blot 2.4

Datainsamling – frågeformulär

Uppgifterna samlades in genom ett strukturerat frågeformulär i pappersform. Detta fylldes i med hjälp av utbildade intervjuare vid lågtröskelmottagningen (undersökningsplatsen). Frågeformuläret tillhandahölls på fyra språk: engelska, franska, tyska, ryska.

Indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar (DRID) som samlades in genom undersökningen

Provad/uppmätt:

- Prevalens av viremisk HCV
- Prevalens av hiv
- Prevalens av HTLV
- Prevalens av HBV (kronisk och tidigare infektion)
- Prevalens av HBV-vaccination

Självrapporterat:

- Andel testade (någon gång i livet/de senaste 12 månaderna)
- Andel diagnostiserade
- Andel som genomgått behandling
- Effektivt behandlad andel
- Skäl för utebliven behandling
- Alla beteendeindikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar avseende delning av sprutor och dylikt
- Tillgång till rena nålar och sprutor

Dataanalys

Förekomst av sjukdom (prevalens/incidens)

Prevalensen uppskattades för aktiv och botad HBV, aktiv och utläkt HCV samt hiv-infektion. Incidensen uppskattades utifrån det antagna infektionsdatumet bland personer som nyligen börjat injicera droger. Statistiska metoder och viktning efter det respondentbaserade urvalets storlek beskrivs utförligt i avsnittet om statistisk analys i <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Mätvärde för samband (riskfaktorer)

Flera MVA:er utfördes, se publikationslistan.

Viktning

Ingen viktning gjordes för analyserna och uppgifterna presenterades för det totala antalet deltagare eller för de deltagare per stad som ingick i undersökningen. Rådgivning före och efter testet samt testresultat och koppling till vård ingick för alla deltagare i undersökningen.



Lärdomar: Antagandena om respondentbaserat urval (RDS) uppfyllades inte i alla städer pga. heterogenitet i fråga om den enskilda nätverksstorleken. Därför fattades ett beslut om att genomföra oviktade analyser per stad

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

4. Kopplingen till vård som en del av undersökningen krävde en stor ytterligare arbetsinsats i form av personal och finansiering. Läkare användes endast för rådgivning efter testet.

Spridning av resultat

undersökningen resulterade i en slutlig övergripande rapport och en rapport för var och en av de åtta ingående städerna (alla på tyska). Ett flertal peer-granskade internationella och tyska artiklar publicerades. Dessutom spreds resultaten genom möten med nationella och lokala (kommunala) intressenter, på webbplatsen och genom nationella och internationella konferenser.

Uppgiftsskydd och godkännande av etiska aspekter

Godkännande av etiska aspekter erhöles från etikkommittén vid Charité – Universitätsmedizin Berlin, Tyskland, i maj 2011 (nummer EA4/036/11) och i november 2012 (ändring; nummer EA4/036/11). Den federala kommissionären för dataskydd och informationsfrihet godkände undersökningsprotokollet den 29 november 2012 (III-401/008#0035).

Samtliga deltagare undertecknade ett formulär för informerat samtycke avseende offentliggörandet av deras anonyma uppgifter.

Kostnader för undersökningen och finansieringskälla

Det tyska hälsovårdsministeriet bekostade undersökningen. Kostnaden per deltagare var cirka 450 euro.

Övergripande lärdomar

Om man planerar att inkludera vårdrelaterade insatser i undersökningen är det nödvändigt att överväga och genomföra dessa insatser noggrant. Testresultat måste till exempel kunna uppges när som helst på dygnet och inte bara under vissa tider på dygnet och/eller dagar. En svaghet med respondentbaserade urval är att de är mycket personal- och resurskrävande. En av undersökningens främsta styrkor var det nära samarbetet med lågtröskelmottagningar (inklusive för skademinskning) som utgjorde undersökningsplatserna i undersökningen.



Vidare läsning

Undersökningsdokument:

Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i Europa

- Undersökningsprotokoll: [En multicenterbaserad serobeteendeundersökning för hepatit B och C, hiv och HTLV bland personer som injicerar droger i Tyskland med hjälp av ett respondentbaserat urval](#)
- Frågeformulär: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Frågeformulär på engelska liksom andra undersökningsdokument, inklusive operationella standardförfaranden, finns tillgängliga på begäran)

Publikationer:

- Rapport: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie "Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland" (DRUCK-Studie), Berlin 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- Wenz, B., Nielsen, S., Gassowski, M. et al. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- Nielsen S, Gassowski M, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Kücherer C, Ross RS, Bremer V, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK-studiegrupp (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-studiegrupp (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-studiegrupp (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-studiegrupp: High prevalence of hepatitis C virus infection and low level of awareness among people who recently started injecting drugs in a cross-sectional study in Germany, 2011–2014: missed opportunities for hepatitis C testing. Harm Reduct J 17, 7 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

DRUCK 2.0, Tyskland

- **DRUCK 2.0 i korthet:** En tvärsnittsstudie genomförd i lågtröskelmiljöer med personer som injicerar droger i två delstater (Bayern och Berlin) i Tyskland (2021–2022).
- **Största fördelar:** Rekrytering i lågtröskelmottagningar och inrättningar för opioidagonistbehandling accepterades av undersökningsdeltagarna och studiepopulationen nåddes framgångsrikt. Viremisk prevalens av HCV för alla deltagare.
- **Största svaghet:** Ingen ytterligare finansiering för kontinuerlig övervakning. Hepatit B-vaccinationstäckning kan inte bedömas på grund av det höga tröskelvärdet för fastställande i tester från torkade blodfläckar (DBS).
- **Kontaktperson:** Druck2.0@rki.de
- **Inlämning av exempel på bästa praxis:** juli 2023

Syfte och mål

Att förbereda regelbunden övervakning av infektionssjukdomar bland personer som injicerar droger i lågtröskelmottagningar för skademinskning och inrättningar för opioidagonistbehandling i Tyskland.

- Att uppskatta prevalensen av hiv, HBV, HCV och syfilis samt sociodemografiska och beteendemässiga riskfaktorer bland personer som injicerar droger
- Att identifiera landsomfattande och regionala trender för riktade förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder
- Att övervaka processen för eliminering av hiv/hepatit/sexuellt överförbara infektioner i Tyskland
- Att rapportera indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar för internationella jämförelser (EMCDDA, ECDC, WHO)

Studiepopulation (inklusionskriterier)

Personer som har injicerat droger minst en gång de senaste 12 månaderna och är 16 år eller äldre.



Lärdomar: Inför nästa DRUCK-studie kommer inkluderingskriterierna att ändras till att även omfatta personer som någon gång har injicerat narkotika (inte bara de senaste 12 månaderna). Detta beslut togs för att beakta användningsbeteenden som enligt uppgift har förändrats och att en stor andel klienter inom narkotikavården och inrättningar för opioidagonistbehandling någon gång har injicerat, men inte under de senaste 12 månaderna.

Studieutformning

Tvärsnittsstudie i två delstater (Berlin och Bayern).

Urvalsstrategi

Bekvämlighetsbaserat urval.



Lärdomar: Undersökningsdeltagarnas egenskaper överensstämde med dem som rekryterades under den första DRUCK-studien, där en respondentbaserad urvalsmetod tillämpades (resultaten kommer att publiceras inom kort). Med tanke på att skillnaden i resultat är mycket liten och för att minska arbetsbördan vid

rekryteringsinrättningarna kommer därför en bekvämlighetsbaserad urvalsmetod att användas vid planeringen av framtida övervakning.

Incitament

Deltagarna fick en kupong på 10 euro för att delta.



Lärdomar: Incitamentet accepterades väl, även om de hade föredragit kontantbetalning i stället för erhållande av en kupong.

Rekryterings-/undersökningsplats

Rekryteringen skedde på undersökningsplatserna, som utgjordes av lågtröskelmottagningar (inklusive rum för narkotikaanvändning), konsulttjänster, boendeprojekt och inrättningar för opioidagonistbehandling (OAT) i Berlin och sex olika städer i Bayern.

Inrättningarna hittades genom tidigare partnerskap, nätverk av samarbetspartner, onlinesökning och en förteckning från den federala sammanslutningen av läkare för opioidagonistmottagningar inom ramen för den obligatoriska sjukförsäkringen, och bjöds in att delta tre månader innan undersökningen påbörjades.

Rekryteringen utfördes kontinuerligt under rutinarbetet eller organiserades av inrättningarna i form av testdagar eller testveckor. Inrättningarna bestämde själva hur rekrytering och deltagande skulle organiseras på det sätt som bäst passade deras situation och klienter.



Lärdomar: Rekryteringen fungerade väl vid lågtröskelmottagningar (inklusive rum för narkotikaanvändning) och inrättningar för opioidagonistbehandling, och accepterades av undersökningsdeltagarna. Endast ett fåtal deltagare rekryterades från rådgivningstjänster och boendeprojekt, och dessa rekryteringskällor kommer inte att ingå i framtida övervakning. Vid vissa tjänster inleddes samarbete med lokala aidstjänster för hjälp med blodprovstagning och testning. Detta fungerade väl och minskade arbetsbördan på undersökningsplatsen. I framtiden kommer tjänster att bjudas in att delta sex månader före undersökningens början för att ge mer tid åt förberedelser. En viktig aspekt var att undersökningsplatserna själva fick bestämma hur (och när) rekrytering och undersökningsdeltagande skulle organiseras. Detta kommer att fortsätta gälla även vid framtida övervakningsinitiativ.

Studiepersonalens sammansättning

Undersökningsgruppen vid Robert Koch Institute bestod av två deltidsforskare, en heltidsassistent samt studentassistenter (cirka 10 timmar per vecka). Denna undersökningsgrupp ansvarade för den övergripande samordningen, inklusive planering, upprättande av undersökningsmaterial, tillhandahållande av utbildning, problemlösning och logistiskt stöd under rekryteringsfasen, registrering av frågeformulär, dataanalys och kommunikation av resultat. Rekryteringen vid inrättningarna utfördes av personalen vid

inrättningarna under deras rutinarbete och de kompenserades inte ekonomiskt. Undersökningsgruppen utgjordes oftast av två personer per inrättning.



Lärdomar: Det var avgörande att ha en central undersökningsgrupp. Trots den högre arbetsbelastningen lyckades personalen hitta tid för att utföra rekryteringar under rutinarbetet vid inrättningarna.

Urvalsstorlek

En urvalsstorlek på 700 personer beräknades och 668 deltagare rekryterades, varav 596 uppfyllde inklusionskriterierna och inkluderades i undersökningen.



Lärdomar: Att uppnå den beräknade urvalsstorleken visade sig vara en svår uppgift, särskilt på grund av covid-19-restriktionerna. Inrättningarna för opioidagonistbehandling deltog dessutom i hög utsträckning i covid-19-vaccinationskampanjen vid tidpunkten för undersökningen, vilket försvårade rekryteringar ytterligare.

Datainsamlingsperiod

Juni–oktober 2021 i Berlin och november 2021 till april 2022 i Bayern.



Lärdomar: Semestertider bör undvikas för undersökningsrekrytering.

Insamlade prover och testning

Prover från torkade blodfläckar (DBS) samlades in av utbildad personal på undersökningsplatserna.



Lärdomar: För blodinsamling genom DBS krävdes utbildning av (medicinsk och icke-medicinsk) personal, helst i form av praktisk utbildning, men detta fungerade sedan väl under undersökningen.

Biomarkörer	Typ av test
Hepatit C: Anti-HCV, HCV-RNA (alla prov)	Kvalitativ ECLIA (anti-HCV), kvalitativ realtids-PCR (HCV-RNA)
Hepatit B: HBsAG, anti-HBs, anti-HBc, HBV-DNA (alla prov)	Kvantitativ ECLIA (HBsAg), kvantitativ ECLIA (anti-HBs), kvalitativ ECLIA (anti-HBc), kvalitativ realtids-PCR (HBV-DNA)
Hiv: Anti-HIV1/2, IgG AK HIV-1/2, HIV-RNA	Kvalitativ ECLIA (anti-HIV 1/2), kvalitativ immunoblot (IgG AK HIV-1 och HIV-2), kvalitativ realtids-PCR (HIV-RNA)
Syfilis: TPPA-test (alla prov), VDRL-test för IgG och IgM (om TPPA-titer $\geq 1,80$)	Semikvantitativt partikelagglutinationstest (TPPA), kvalitativt immunoblot (VDRL IgG och IgM)



Lärdomar: Tröskelvärde för fastställandet av ett positivt prov för anti-HBs från DBS-prov var högt (210 IU/μl), och gör det svårt att bedöma hur många personer som var HBV-vaccinerade. Det utsedda laboratoriet har omvaliderat sina metoder, vilket kommer att innebära ett lägre tröskelvärde i framtiden.

Datainsamling – frågeformulär

Ett lättbegripligt frågeformulär i pappersform användes för datainsamlingen, med 20 huvudfrågor och 20 underfrågor (villkorade, baserade på svaret på huvudfrågan). Frågeformuläret togs fram på tyska och översattes till elva språk: bulgariska, engelska, franska, grekiska, italienska, persiska, polska, rumänska, ryska, vietnamesiska och tyska.

Deltagarna erbjöds hjälp med att fylla i frågeformuläret.



Lärdomar: De pappersbaserade frågeformulären fungerade väl. Frågeformuläret behöver kortas ner och villkorade frågor som hänvisar till olika tidsperioder (de senaste 12 månaderna eller de senaste 30 dagarna) var komplexa och krävde ofta hjälp från personalen.

Indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar (DRID) som samlades in genom undersökningen

Provad/uppmätt:

- 1) Prevalens av viremisk HCV
- 2) Prevalens av hiv
- 3) Prevalens av HBV (kronisk och tidigare infektion)
- 4) Prevalens för HBV-vaccination (dock med lågt informationsvärde på grund av hög detektionsgräns för DBS-prov för anti-HBs)

Självrapporterat:

- 1) Andel testade (någon gång i livet/under de senaste 12 månaderna) för HBV, HCV, hiv, syfilis
- 2) Andel diagnostiserade för HBV, HCV, hiv, syfilis
- 3) Behandlingserfarenhet vid positiv rapport för HCV (pågående/tidigare, andel som effektivt behandlats om tidigare behandling skett), hiv
- 4) Användning av icke-sterila nålar/sprutor (som tas emot från en person som redan använt utrustningen) någon gång i livet/de senaste 30 dagarna/senaste injektionen
- 5) Användning av icke-steril kokare, sked, filter, vatten (som tas emot från en person som redan använt utrustningen) någon gång i livet/de senaste 30 dagarna.
- 6) Antal injektionsdagar under de senaste 30 dagarna och antal infektioner per dag
- 7) Platser där man kan få sterila nålar/sprutor under de senaste 30 dagarna
- 8) Opioidagonistbehandling (någon gång i livet/pågående)
- 9) År sedan första injektionen
- 10) Primär drog
- 11) Tidigare fängelsestraff, inbegripet injektionsbruk i fängelse
- 12) Samlag (kön och antal partner)
- 13) Användning av kondomer
- 14) Sexarbete (de senaste 12 månaderna)
- 15) Injektionsbruk av den senaste sexuella partnern
- 16) Överdoser

- 17) Sociodemografiska indikatorer (bl.a. kön, ålder, födelseland, hemlöshet, utbildningskabgrund, inkomställa)

Lärdomar: frågan om antalet (självrapporterade) injektionsdagar kunde inte användas för



analys eftersom svaren med stor sannolikhet var ogiltiga. Sammantaget var frågorna om narkotikaanvändning och/eller delning av injektionsrelaterad utrustning problematiska. Dessa uppgifter verkade vara alltför svåra att rapportera eftersom tidsperioden (de senaste 12 månaderna respektive 30 dagar) ofta skapade förvirring.

Dataanalys

Förekomst av sjukdom (prevalens/incidens)

Prevalensen uppskattades för HBV, HCV och hiv.

Mätvärde för samband (riskfaktorer)

Inga MVA:er utfördes på grund av det låga antalet deltagare i undersökningen. Några bivariata analyser utfördes med de huvudsakliga riskfaktorer som beskrivs i litteraturen. Resultaten kommer att publiceras inom kort.

Viktning

Ingen viktning gjordes för analyserna och uppgifterna presenterades för det totala antalet deltagare eller för de deltagare per stad som ingick i undersökningen.

Direkt koppling till vårdrelaterad insats som en del av undersökningen (t.ex. koppling till vård eller vaccinering)

- Rådgivning före testet erbjöds (utbildad personal) om deltagaren ville göra ett test vid läkarmottagning/vårdinrättning (PoC) (studierarm 2) eller vill ta del av testresultat från DBS-testning (studierarm 3)
- Snabbtestning för anti-hiv och anti-HCV erbjöds kostnadsfritt (studiearm 2)
- Rådgivning efter testet (läkare) om testresultat meddelas (studiearm 3)

Enligt personalen var dock remittering till behandling eller bekräftande tester en utmaning.



Lärdomar: Detta krävde en stor ytterligare arbetsinsats i form av personal och finansiering. Tester vid läkarmottagning/vårdinrättning (PoC) kommer inte längre erbjudas som en del av undersökningen i framtida omgångar. Laboratorieresultat kommer dock att skickas till inrättningarna. Ett hinder i Tyskland är de rättsliga bestämmelser enligt vilka endast läkare får skicka tillbaka laboratorietestresultat. Under utvärderingen såg dock personalen det som en rättslig skyldighet att skicka tillbaka resultaten och inledde redan samarbeten med t.ex. inrättningar för opioidagonistbehandling eller läkare vid lokala aidskliniker.

Rådgivning före och efter testet/testresultat och koppling till vård

- Snabbtestning för anti-hiv och anti-HCV erbjöds, inklusive rådgivning före och efter testet (studiearm 2).
- Rådgivning före och i förekommande fall efter testet genomfördes också när laboratorieresultaten skickades tillbaka (studiearm 3).

Spridning av resultat

- Slutrapport inklusive rapporter per delstat och per stad som rekryterade mer än 30 deltagare till undersökningen.
- Möten med nationella intressenter
- Möten med intressenter i städerna i fråga
- Nationella och internationella konferenser
- Webbplats
- Flera peer-granskade internationella och tyska publikationer håller för närvarande på att utarbetas.

Uppgiftsskydd och godkännande av etiska aspekter

Etiskt godkännande mottogs från etikkommittén vid läkarförbundet i Berlin (ETH-51/10) i december 2020. Advokatbyrån Schürmann bedömde dataskyddet (DSGVO) och genomförde en konsekvensbedömning avseende dataskydd (DSFA) för det undersökningsprotokoll och de kontrakt som behövdes för undersökningen och gav sitt godkännande i maj 2021. Alla deltagare har undertecknat ett formulär för informerat samtycke för att deras anonyma uppgifter ska kunna användas för offentliggörande.

Kostnader för undersökningen och finansieringskälla

Det tyska hälsovårdsministeriet bekostade undersökningen. Kostnaden per deltagare var cirka 644 euro.

Övergripande lärdomar



- Rekrytering av deltagare som en del av det dagliga rutinarbetet vid lågröskelmottagningarna och inrättningarna för opioidagonistbehandling är både en styrka och en svaghet. Endast personer som inrättningarna redan haft kontakt med inkluderades.
- Frågeformuläret behöver kortas ner och antalet torkade blodfläckar reduceras.
- Undersökningsmaterialet måste vara lättbegripligt och noga utarbetat. Tillräcklig utbildning måste erbjudas för att säkerställa att mottagningarna förmår att utföra den kontinuerliga övervakningen utan ytterligare finansiering.
- Språkbarriärer kunde inte överbryggas genom språktolkning över telefon, och personal med tolkkompetens saknades vid vissa inrättningar. Det översatta undersökningsmaterialet var användbart, men kunde inte helt överbrygga språkbarriärerna för deltagande i undersökningen.

De största fördelarna

- Rekrytering vid lågröskelmottagningar och inrättningar för opioidagonistbehandling accepterades av undersökningsdeltagarna och studiepopulationen uppnåddes.
- Samarbetet med lokala aidskliniker var mycket framgångsrikt och bör rekommenderas i framtiden.



Vidare läsning

Undersökningsdokument:

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

Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i Europa

- Operationella standardförfaranden (på tyska) tillgängliggörs på begäran
- Frågeformulär: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?__blob=publicationFile

Publikationer:

- Ännu inte tillgängliga men kommer att laddas upp här:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Det uppsökande HCV-UD-programmet, Luxemburg

- **Det uppsökande HCV-UD-programmet i korthet:** En tvärsnittsstudie som innefattar uppföljning av HCV-virusbelastningen efter behandling med direktverkande antivirala medel (DAA).

Största fördelar: Rekryteringen vid lågtröskelmottagningar omfattade även högriskpopulationen. Behandling och koppling till en specialist inom infektionssjukdomar.

Största svaghet: vid aktiv narkotikaanvändning begränsades tillgången till behandling med direktverkande antivirala medel (DAA). Undersökningsgruppen utgjorde inte en del av tjänsten, vilket förhindrade ett effektivt arbetsflöde mellan de olika aktörerna. Det tog minst två veckor innan resultaten avseende virusbelastning erhöles.

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

Inlämning av exempel på bästa praxis: Juni 2023

Syfte och mål

- Att karakterisera profiler och praxis bland personer som aktivt injicerar droger
- Att tillhandahålla tester och koppling till medicinsk vård
- Att undersöka HCV-vårdkontinuiteten bland personer som injicerar droger
- Att förbättra förebyggande initiativ och undersöka hinder för behandling



Lärdomar: Nuvarande praxis för narkotikaanvändning är svårbedömd inom ramen för ett forskningsprojekt om infektionssjukdomar. Detta bedöms lättare i samband med verksamheten i ett rum för narkotikaanvändning där narkotikaanvändning inte är straffbart.

Studiepopulation/inklusionskriterier

Vuxna som har använt narkotika i någon form (intravenöst eller ej)



Lärdomar: Användning av cannabis bör uteslutas som första använd drog.

Studieutformning

Inledande tvärsnittsstudie med uppföljning av HCV-virusbelastning efter behandling med direktverkande antivirala medel.

Urvalsstrategi

Retrospektiv multicenterstudie.

Incitament

Vid varje inrättning sparas en namnförteckning i registreringshandlingarna för att undvika dubbelrapportering. Mellan 2015 och 2019 omfattade incitamentet screening för hepatit C och utvärdering av fibros, eftersom många deltagare redan var medvetna om att de var HCV-positiva, samt screening för andra infektionssjukdomar. År 2022 infördes ett ekonomiskt incitament som innebar att varje deltagare fick 10 euro för att delta.

Rekryterings-/undersökningsplats

Rekrytering och undersökningsdeltagande skedde i rum för narkotikaanvändning och vid lågtröskeltjänster för skademinskning.

Studiepersonalens sammansättning

Undersökningens personal utgjordes av en specialist inom infektionssjukdomar, en sjuksköterska och en läkare. Läkaren ingick i den fasta personalen på plats, och specialisten inom infektionssjukdomar och sjuksköterskan reste mellan de olika platserna.

Urvalsstorlek

480

Datainsamlingsperiod (år och varaktighet)

2015–2019 för rekrytering fram till 2021 för uppföljning av virusbelastning i syfte att mäta behandlingens framgång.

Insamlade prov och testning

Blodprov tagna av sjuksköterskor.

Biomarkörer	Typ av test
<u>Hepatit C:</u> Anti-HCV- och HCV-RNA, virusbelastning om serologin är positiv och leverbiomarkörer, Fibroscan	Serologiska tester, virusbelastning före införandet av GenXpert 2022 i rummet för narkotikaanvändning och i två centrum för narkotikabehandling 2023.
<u>Hepatit B:</u> HBV-serologi, virusbelastning om serologin är positiv och leverbiomarkörer, Fibroscan	Serologiska tester, virusbelastning utförda på sjukhuset (endast HCV-RNA görs med GenXpert på plats)
<u>Hiv:</u> Anti-hiv och Western blot-analys för bekräftelse	Serologiska tester, virusbelastning utförda på sjukhuset (endast HCV-RNA görs med GenXpert på plats)
<u>Syfilis:</u> Serologiska tester för syfilis	Serologiska tester

Datainsamling – frågeformulär

Intervjuerna utfördes med ett standardiserat frågeformulär som innefattade demografiska och sociala egenskaper, mönster för narkotikaanvändning samt risk- och skademinskande beteenden. Frågeformuläret var ursprungligen i pappersform, men ersattes sedan av ett elektroniskt format (dator).



Lärdomar: Frågeformuläret var för långt (45 frågor) och behöver kortas ner.

Indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar (DRID) som samlades in genom undersökningen

- Se frågeformuläret på franska som ska fyllas i under screeningen för HCV-RNA och hiv/syfilis med TROD-testet. Vi bör korta ner frågeformuläret. Frågor om sexuell aktivitet är mycket svåra att ställa, liksom frågor om nuvarande

narkotikaanvändning (medan frågor om tidigare bruk går bra att ställa).

- Eftersom patienterna nu erbjuds behandling på plats tog sjuksköterska eller läkare blodprov på alla patienter som inledde behandling på plats, och analyser gjorde det möjligt att följa virusbelastningen under behandlingen och för SVR 3, SVR 6 och SVR 12. Dessa data sparas på sjukhuset för att bedöma vårdprioritering, återinfektion av HCV och för att delge patienten.
- Uppgifterna kommer sedan att samlas in för hepatitplanen.

Dataanalys

Förekomst av sjukdom (prevalens/incidens):

- Prevalens och fibrosstadium hos aktiva högriskbrukare
- Utnyttjande av behandling vid lågtröskelinrättningar
- Kontinuerlig vårdprioritering
- SVR och bortfall
- Fylogenetisk analys

Mätvärde för samband (riskfaktorer)

MVA utfördes för IgG och HCV-RNA vid inkludering med narkotikaanvändning och sociodemografiska egenskaper, kliniska data och riskfaktorer enligt litteraturen. Uppgifterna kommer att publiceras.

Viktning

Ingen viktning gjordes för analyserna.

Direkt koppling till insats som en del av undersökningen (t.ex. koppling till vård eller vaccination)?

Ja

Rådgivning/testresultat före och efter test och koppling till vård (Ingår? I så fall hur?)

Ja, i samarbete med en icke-statlig organisation (HIV Berodung med stöd av en psykolog).

Spridning av resultat

Rapporter lämnades in till hälsovårdsministeriet.

Möten med intressenterna:

- Internationella konferenser
- Webbplats (Best practice EMCDDA for HCV care in 2019)
- En peer-granskad internationell publikation håller för närvarande på att tas fram.

Uppgiftsskydd och godkännande av etiska aspekter

Studien godkändes av den nationella etikkommittén. Alla deltagare lämnade skriftligt informerat samtycke.

Kostnader för undersökningen och finansieringskälla

Från 2023 finansieras GenXpert-projektet av hälso- och värdministeriet och kostar 180 000 euro per år för finansiering av en sjuksköterska, reagenser, TROD och kuponger.

Utbildning och incitament planeras till 2024 för framtida deltagare och den totala budgeten kommer då att uppgå till 250 000 euro.



Övergripande lärdomar

- 60 % testades IgG-positiva, men seropositivitet var redan känd för de flesta.
- Kopplingen till vård skedde inledningsvis på sjukhuset och därefter på kliniker för narkotikabehandling.
- Tiden som det tog att erhålla de laboratorieresultat som krävdes för att inleda behandling var alltför lång (> 2 veckor för virusbelastning)
- Beslutet om att inleda behandlingen fattades av specialisten inom infektionssjukdomar baserat på narkotikaanvändning och boendeförhållanden.
- Daglig observation av behandling med direktverkande antivirala medel på kliniker för narkotikabehandling (liten flexibilitet när det gäller att förlänga behandlingen med direktverkande antivirala medel till flera dagar)
- För att övervaka effekten av behandlingen med direktverkande antivirala medel kontrollerades virusbelastningen främst genom blodprovstagning efter avtalade tider på sjukhuset, ett fåtal på plats, LTFU, SVR okänt.
- Lågdosmetadon tillhandahölls inte på plats för dem som inte behandlades med opioidagonister
- Det epidemiologiska frågeformuläret var för långt (frekvens/typ av narkotikaanvändning i nuläget, sexuellt beteende, tidigare testning för hiv eller HCV)

De största fördelarna

- Studien kommer framgent att erbjuda behandling inom 24 timmar på plats och ytterligare blodprov för virusbelastning kommer att tas på plats.
- Som incitament erbjuds matkuponger värda 10 euro för screening.
- Den läkare som arbetar på platsen för skademinskning.

Vidare läsning



Studiedokument:

- Studiematerial finns tillgängligt på begäran.
- Frågeformulär: Tillgängligt på begäran

Publikationer:

- Manuskriptet håller för närvarande på att tas fram.

Upprepade tvärsnittundersökningar

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

Aristotle, Alexandros i korthet: Upprepade samhällsbaserade tvärsnittundersökningar med respondentbaserat urval (RDS) bland personer som injicerar droger (främst pågående bruk, inte kopplat till opioidagonistbehandling) i Grekland

Största fördelar: Hög populationstäckning, värdefulla data för att övervaka trender och uppskatta incidens osv., möjlighet att hålla reda på deltagare som återkommer i olika undersökningar/program

Största svaghet: Respondentbaserade urvalsförfaranden är resurskrävande och extra arbetsinsatser krävs för att samla in information som gör det möjligt att unikt identifiera individer mellan olika undersökningar.

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

Inlämning av exempel på bästa praxis: Juni 2023

Syfte och mål

Att öka diagnostisering och koppling till vård för infektionssjukdomar bland personer som injicerar droger

Studiepopulation/inklusionskriterier

Personer som injicerar droger (av störst intresse är personer som **för närvarande** injicerar droger) **som inte är kopplade** till andra tjänster (högre risk, lägre diagnostiserings-/behandlingsfrekvenser).



Lärdomar: Användningen av respondentbaserat urval (peer-baserad kedjehänvisning med ekonomiska incitament) gör det möjligt att inkludera personer som injicerar droger med pågående injektionsbruk som ofta inte är kopplat till andra tjänster, opioidagonistbehandlingar osv. Formativ forskning eller andra befintliga data krävs för att bedöma förekomst av injektionsbrukande migranter liksom deras ursprungsland. Detta görs för att säkerställa att det finns kulturmedlare och/eller tolkar och att dessa personer inte kommer att uteslutas.

Studieutformning

Flera tvärsnittundersökningar (varje person kan delta i flera undersökningsomgångar – men bara vid ett tillfälle för varje omgång) med respondentbaserat urval.



Lärdomar: För att hålla reda på deltagare som deltagit tidigare krävs en unik anonym identifierare, t.ex. en kod bestående av fullständigt födelsedatum, tredje bokstaven i faderns namn, tredje bokstaven i moderns namn och kön. Denna kod kan sedan användas för att slå samman datauppsättningar.

Fördelarna med att använda flera undersökningar: ökad populationstäckning i programmet, ökad koppling till vård (patienter som t.ex. inte var kopplade till vård i en undersökning kunde kopplas till vård i nästa), bedömning av förändringar i riskbeteenden

och i hiv/HCV-status (serokonversioner) över tid, uppskattning av hiv/HCV-incidens, uppskattning av storleken på populationen av personer som injicerar droger genom "capture-recapture" med hjälp av omgångarna av respondentbaserat urval som källor.

Urvalsstrategi

Peer-baserad kedjehänvisning/respondentbaserat urval



Lärdomar: Metoden gör det möjligt att nå djupt i nätverket av personer som injicerar droger (långa rekryteringskedjor) och att snabbt uppnå en hög populationstäckning.

Incitament

Fem euro gavs som ett primärt incitament, och ytterligare tre euro gavs vid rekrytering av en annan deltagare (för upp till tre rekryterade personer).

Rekryterings-/undersökningsplats

- ARISTOTLE: Aten
- ARISTOTLE HCV-HIV: Aten
- ALEKSANDROS: Thessaloniki

Undersökningspersonalens sammansättning

- ARISTOTLE: En läkare, en psykolog (intervjuer, rådgivning, koppling till vård), fyra socialarbetare/sociologer/jämförbara personer (intervjuer, koppling till vård), två kulturmedlare
- ARISTOTLE HCV-HIV: En läkare, en sjuksköterska, fem sociologer/psykologer/jämförbara personer (intervjuer, koppling till vård)
- ALEXANDROS 2018–2020: En läkare/sjuksköterska, två psykologer/sociologer och en jämförbar person (intervjuer, koppling till vård)

Urvalsstorlek (unika deltagare i alla omgångar av varje program)

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

Datainsamlingsperiod (år och varaktighet)

- ARISTOTLE: 2012–2013, 16 månader
- ARISTOTLE HCV-HIV: 2018–2020, 22 månader
- ALEKSANDROS: 2019–2021, 22 månader

Insamlade prov och testning

- ARISTOTLE: blodprov (läkare)
- ARISTOTLE HCV-HIV: blodprov (läkare eller sjuksköterska)
- ALEXANDROS: snabbtester och blodprov från personer som testat positivt (läkare eller sjuksköterska)

Biomarkörer	Typ av test
Hepatit C: ARISTOTLE: Anti-HCV (främst för "nya" injicerare) ARISTOTLE HCV-HIV och ALEXANDROS: Anti-HCV, HCV-RNA	ARISTOTLE: anti-hiv och bekräftelse genom Western blot-analys. För obestämda resultat: hiv-RNA. Anti-HCV-testning.
Hiv: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Anti-hivtester och bekräftande tester	ARISTOTLE HCV-HIV: anti-hiv och bekräftelse genom Geenius HIV 1/2 bekräftande analys. Anti-HCV- och HCV-RNA. Ytterligare tester inför inledande av behandling av HCV (HCV-genotyp, hemogram, biokemiska tester, protrombin-tid). Fibroscan. HBsAg
Hepatit B: ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg bland dem med positiva snabbtester för HCV/hiv	ALEKSANDROS: Snabbtester för anti-hiv och anti-HCV. Insamlade blodprov testades för hiv med bekräftelse från Geenius HIV 1/2 bekräftande analys samt för anti-HCV och HCV-RNA. Ytterligare tester inför inledande av behandling av HCV (HCV-genotyp, hemogram, biokemiska tester, protrombin-tid) och HBsAg.

Datainsamling – frågeformulär

Uppgifterna samlades in med hjälp av datorunderstödda personliga intervjuer.



Lärdomar: Datorunderstödda intervjuer tillät direkt tillgång till data.

Indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar (DRID) som samlades in genom undersökningen

Delning av sprutor och annan relaterad utrustning:

- Hur ofta har du under de senaste 12 månaderna använt sprutor som någon annan redan hade injicerat sig med?
- Hur ofta har du använt vatten som någon annan redan hade använt, under de senaste 12 månaderna när du injicerade? (samma fråga för bomull, kokare)
- Hur ofta har du använt narkotika som hade delats upp med en spruta som någon annan redan hade injicerat med, under de senaste 12 månaderna?
- Senast du injicerade tillsammans med någon, använde du då en nål som någon annan redan hade injicerat med?
- Senast du injicerade tillsammans med någon, använde du då en kokare, bomull eller vatten som någon annan redan hade använt?

Prov och diagnos

Utöver informationen från de HCV-/hiv-tester som genomfördes inom programmen ställdes följande frågor:

- Har du någon gång testats för hiv? (och datum för det senaste testet)
- Vad var resultatet av ditt senaste hivtest?
- Tar du just nu antiretrovirala läkemedel för att behandla din hiv-infektion?
- Har du någon gång diagnostiserats med hepatit?

Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i Europa

- Vilken eller vilka typer av hepatit har du haft?
- Har du någon gång tagit läkemedel för att behandla din hepatit C-infektion?
- Sa din läkare att du var botad från din hepatit C-infektion efter att du avslutat behandlingen med läkemedel mot hepatit C?

Nål- och sprutprogram (NSP)

- Har du under de senaste 12 månaderna fått några sprutor genom denna typ av förebyggande insatser?
- Hur många nya sprutor har du fått under den senaste månaden genom dessa förebyggande åtgärder?

Dataanalys

Förekomst av sjukdom (prevalens/incidens)

- Prevalens av anti-hiv och anti-HCV/kronisk hepatit C
- Incidens av hiv (genom observerade serokonversioner och matematisk modellering)
- Incidens av primär HCV-infektion (genom observerade serokonversioner eller användning av anti-HCV-prevalens bland "nya" injicerare)

Mätvärde för samband (riskfaktorer)

Oddsquoter och riskquoter för risken att vara hiv-positiv eller att genomgå hiv-serokonversion.

Viktning

RDS-viktade uppskattningar av hiv-prevalens

Direkt koppling till insats som en del av undersökningen (t.ex. koppling till vård eller vaccination)

- Ja (koppling till vård för HCV och hiv)
- I ARISTOTLE, genom att boka in besök på hivkliniker.
- I ARISTOTLE HCV-HIV besökte patienter med kronisk hepatit C klinikerna med hjälp av en peer-navigator eller så besökte läkarna undersökningsplatsen.
- I ALEXANDROS kopplades patienter med kronisk hepatit C till behandling med direktverkande antivirala medel och fick även sina recept genom programmet. En peer-navigator följde med hiv-patienterna på deras första besök vid hiv-kliniken (besöken bokades av personalen).

Rådgivning/testresultat före och efter test och koppling till vård (Ingår detta? I så fall hur?)

Rådgivning före och efter testet av läkare/sjuksköterska (i ARISTOTLE var även en psykolog samt en volontär från en hiv-patientförening involverade).

Spridning av resultat

Rapporter har upprättats för den nationella folkhälsoorganisationen och hälsovårdsministeriet. Publikationer i pressen (artiklar i tryck eller online). Konferenser och inbjudna föredrag vid expertmöten (se rutan för vidare läsning).

Uppgiftsskydd och godkännande av etiska aspekter

Ja (Nationella och kapodistriska universitetet i Aten, Grekiska vetenskapliga sällskapet för studiet av aids och sexuellt överförbara sjukdomar).

Kostnader för undersökningen och finansieringskälla

- ARISTOTLE: Nationell finansiering och EU-finansiering
- ARISTOTLE HCV-HIV: Privat finansiering
- ALEKSANDROS: Privat finansiering

Övergripande lärdomar

- Ett förfarande måste inrättas för att spåra deltagare som återkommer i flera omgångar (vilket också måste göras om så bara en enda omgång av respondentbaserat urval utförs) – detta kräver ytterligare arbetsinsatser men kan inte undvikas när ett respondentbaserat urval används (detta bidrar dessutom till programmets styrkor).
- Långt frågeformulär

De främsta styrkorna

- Hög populationstäckning
- Att nå ut till personer som injicerar droger som löper hög risk för infektion eller överföring och har begränsad tillgång till testning och behandling (huvudsakligen pågående injicering, inte kopplad till andra tjänster)
- Värdefulla data för att följa trender, uppskatta incidens osv.

Svårigheten med denna utformning (upprepade tvärsnittundersökningar med respondentbaserat urval för rekrytering av personer som injicerar droger) ligger i utformningen av en undersökning med respondentbaserat urval och inte i huruvida en enda omgång eller flera omgångar kommer att användas.

Vidare läsning



Publikationer:

Incidens, prevalens och riskfaktorer, trender över tid

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

Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i Europa

- 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.

Nätverksegenskaper

- 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.

Uppskattning av populationsstorlek

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

Matematisk modellering av hiv-utbrottet 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. *Drog- och alkoholberoende.* 2022;234:109396.

Dödlighet bland personer som injicerar droger i Grekland

- 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.

Molekylär analys

- 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.

Initiativ för övervakning av sprutbyten (NESI), Skottland

NESI i korthet: Anonym upprepad tvärsnittsundersökning av biobeteende bland personer som injicerar droger i Skottland

Största fördelar: Nationell täckning och hög täckningsgrad av målgruppen

Största svaghet: Anonymt deltagande (ingen koppling till andra tjänster)

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

Inlämning av exempel på bästa praxis: Juni 2023

Syfte och mål

Att mäta och övervaka omfattningen av HCV-infektion (och andra blodburna virus), injektionsriskbeteenden och utnyttjande av tjänster för skademinskning bland personer som injicerar droger i Skottland.

Studiepopulation/inklusionskriterier

Har någon gång injicerat droger (rekryteringen av tidigare personer som injicerar droger är dock begränsad till cirka 30 % av provet).



Lärdomar: Viktigt att stratifiera analyser efter tidigare bruk och pågående bruk (dvs. personer som injicerat droger under de senaste sex månaderna)

Studieutformning

Upprepa [ungefär vartannat år] en tvärsnittsundersökning avseende biobeteende.

Urvalsstrategi

Bekvämlighetsbaserat urval bland klienter som besöker utdelningsställen för injektionsrelaterad utrustning (ställena kan även erbjuda opioidagonistbehandling och/eller andra insatser för skademinskning). Om möjligt kontaktas alla potentiellt behöriga klienter för att delta. Rekryteringsmål beräknas för varje nationell hälsovårdsstyrelse (administrativa hälsoregioner) utifrån annan information om storleken och fördelningen av populationen med problematiskt narkotikabruk inom vart och ett av dessa områden.

Incitament

10–20 pund (cirka 12–24 euro) i form av presentkort från "Love to Shop" (presentkort som kan användas i flera butikskedjor i Storbritannien).

Rekryterings-/undersökningsplats

Rekrytering sker på platser som tillhandahåller injektionsrelaterad utrustning – främst öppenvårdsapotek men även särskilda byråer som tillhandahåller tjänster för narkotikabehandling eller skademinskning. Cirka 50 % av de totalt 200 utdelningsställen för injektionsrelaterad utrustning i Skottland täcks normalt av varje undersökning. Ställena väljs ut bland alla hälsovårdsnämnder på fastlandet (administrativa hälso- och sjukvårdsregioner) i Skottland.

Studiepersonalens sammansättning

Fältpersonal behöver inte ha särskilda färdigheter eller erfarenheter, men genomgår utbildning.



Lärdomar: Fördelen att ha en särskild, oberoende undersökningspersonal (dvs. inte apotekare eller servicepersonal) som genomför intervjuerna.

Urvalsstorlek

2 000–2 500 i varje undersökning (uppskattningsvis cirka 10–15 % av den totala populationen av personer som injicerar droger i Skottland).

Datainsamlingsperiod

Datainsamlingen för varje undersökning äger rum under (ungefär) 12 månader, vilket är den tid det tar att täcka in alla hälsovårdsnämnder (administrativa hälso- och sjukvårdsregioner) i tur och ordning på Skottlands fastland. Hittills har sju undersökningar genomförts under 2008–2009, 2010, 2011–2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018 och 2019–2020, och datainsamlingen för en åttonde undersökning (2022–2023) pågår.

Insamlade prov och testning

Prover från blodfläckar samlas in av fältpersonalen (dvs. intervjuare).

Biomarkörer	Typ av test
<u>Hepatit C:</u> Anti-HCV- och HCV-RNA	Anti-HCV 2008–2009 fram till och med 2013–14: Ortho Save 3.0 EIA 2015–16 och framåt: Abbott Architect i200r Anti-HCV-analys HCV-RNA Undersökningar fram till 2018: HCV-RNA testades med hjälp av en "intern" PCR-analys genom att använda extraktionsprotokollet för DBS på Easymag och en realtids-PCR. För undersökningen 2019–2020 extraherades och förstärktes HCV-RNA genom ett laborierdefinierat protokoll på plattformen för Abbott m200sp och m200rt.
<u>Hepatit B:</u> Anti-HBc och HbsAg (endast 2013–2014)	DBS-eluat testades på Abbott Architect i2000sr med hjälp av följande analyser: Architect Hepatitis B core II-antikropp, Architect HBsAg Qualitative II-analys och Architect HBsAg-bekräftande analys. Låga nivåer av HBsAg-positiva prov som inte kunde verifieras genom neutralisering på Architect bekräftades med hjälp av miniVIDAS HBsAg Ultra-analys (bioMérieux, Marcy l'Étoile, Frankrike).

<u>Hiv:</u> Hiv Ag/Ab (från 2011–12)	Prov kontrollerades först med hjälp av hiv Ag/Ab Combo-analysen på Architect i200sr. Hiv-positiva fall bekräftades genom omtestning på Architect och med hjälp av ett kompletterande antikroppstest. Det kompletterande testet under 2011–12 fram till och med 2015–16 var ImmunoComb II HIV 1 och 2 BiSpot (Organics) och från 2017 var det Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).
---	---



Lärdomar: Det krävs minimal utbildning för att ta prover från blodfläckar och det finns därför inget krav på att personalen ska vara utbildad i venpunktion. Samlad HCV-RNA-testning av anti-HCV-negativa prov genomförs – med tanke på den förväntade låga andelen RNA-positiva i denna grupp – vilket bidrar till att minimera kostnaderna.

Datainsamling – frågeformulär

Intervjuar-administrerat frågeformulär i pappersform som det tar cirka 20 minuter att fylla i.

Lärdomar: Det finns en uppsättning ”centrala” frågor som har förblivit desamma i alla undersökningar för att möjliggöra övervakning av viktiga trender, medan andra frågor har lagts till/tagits bort – för att ge flexibilitet att samla in data efter behov om ämnen av ny relevans för folkhälsan.

Indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar (DRID) som samlades in genom undersökningen

Provad/uppmätt (se ytterligare information under Dataanalys):

- Prevalens av kronisk HBV-infektion
- Prevalens och trender för kronisk HCV-infektion
- Prevalens av hivinfektion
- Incidens av primär HCV-infektion

Självrapporterat:

- Prevalens avseende delning av använda nålar/sprutor (mottagit använt material): någon gång i livet, de senaste sex månaderna
- Prevalens avseende delning av använd injektionsrelaterad utrustning (mottagit använt material): någon gång i livet, de senaste sex månaderna
- Prevalens av injektionsbruk: de senaste sex månaderna, de senaste fyra veckorna
- Injicerade narkotika: de senaste sex månaderna
- Prevalens av tidigare fängelsestraff
- Prevalens av hemlöshet
- Erfarenhet av stigmatisering och diskriminering
- Utdelning av nålar och sprutor (antal sterila nålar/sprutor som erhållits under en genomsnittlig vecka under de senaste sex månaderna)
- Täckning, opioidagonistbehandling: någon gång i livet, under de senaste sex månaderna, pågående
- Vaccinationstäckning för HBV
- Kondomanvändning: de senaste 6 månaderna
- Tillgång till naloxon: de senaste 12 månaderna

- Testning av hiv och HCV: någon gång i livet, de senaste 12 månaderna
- Diagnos av hiv och HCV*
- Behandling av hiv: pågående
- HCV-behandling: någon gång i livet, de senaste 12 månaderna

* I dessa åtgärder ingår både självrapporterade uppgifter och testdata. För hiv-diagnos utgör detta andelen individer som är hiv-positiva vid testning av torkade blodfläckar och som uppger att de är hiv-positiva i frågeformuläret (dvs. är medvetna om sin infektion). För HCV-diagnos är det andelen individer med tecken på kronisk infektion vid testning av torkade blodfläckar som uppger att de har HCV i frågeformuläret.

Dataanalys

Förekomst av sjukdom (prevalens/incidens)

- Prevalens av anti-HCV
- Incidensen av primär HCV-infektion (genom detektion av nyligen inträffade infektioner, dvs. HCV Ab-ve och RNA +ve, och dessutom uppmätt som prevalens av anti-HCV bland dem som nyligen börjat injicera under de senaste 3 eller 5 åren)
- Prevalens av kronisk eller botad HCV-infektion (dvs.% Ab + ve/RNA + ve,% Ab + ve/RNA -ve) (från 2010)
- Prevalens av hiv (från 2011–12)
- Prevalens av anti-HBc (endast 2013–14)
- Prevalens av HbsAg bland anti-HBc-positiva (endast 2013–14)

Mätvärde för samband (riskfaktorer)

Riskfaktorer för infektion rapporteras i NESI-rapporten och sambanden har analyserats i peer-granskade publikationer. Se "rutan för vidare läsning".

Viktning

Ingen viktning gjordes.

Direkt koppling till vårdrelaterad insats som en del av undersökningen (t.ex. koppling till vård eller vaccinering)

Nej – deltagandet är anonymt. Deltagarna hänvisas till andra tjänster/insatser om de ber om det.



Lärdomar: Undersökningen används inte för att underlätta tillgången till tjänster, eftersom de är kostnadsfria och allmänt tillgängliga i Skottland. En sådan metod skulle kunna medföra ett snedvridet urval, eftersom de som redan är involverade eller de som inte vill involvera sig ytterligare i tjänsterna kan välja att inte delta.

Rådgivning före och efter test/testresultat och koppling till vård (Ingår detta? I så fall hur?)

Nej – deltagandet är anonymt. Deltagare som vill ta reda på sin HCV- eller hivstatus hänvisas till lämpliga testtjänster.

Spridning av resultat

En offentlig rapport, infografik och datatabeller publiceras efter varje utförd undersökning. Den senaste versionen finns tillgänglig på: [Needle Exchange Surveillance](#)

[Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Icke borttagna lokala data och anpassade analyser görs också tillgängliga för hälsovårdsnämndens myndigheter.

Ett stort antal presentationer görs vid nationella och lokala möten. Ett stort antal publikationer i peer-granskade tidskrifter har också tagits fram och förtecknas i bilaga 4 till ovannämnda rapport. Vissa viktiga publikationer som tagits fram med hjälp av NESI-data finns i rutan "vidare läsning".

Uppgiftsskydd och godkännande av etiska aspekter

Etiskt godkännande för att genomföra undersökningen erhöles från West Glasgow NHS etikkommitté (REC Ref: 08/S0709/46). Godkännande för forskning och utveckling inom hälsovårdsnämnden erhöles från alla deltagande hälsovårdsnämnder.

Kostnader för undersökningen och finansieringskälla

Health Protection Scotland (som blev Public Health Scotland den 1 april 2020) finansierade NESI-studierna 2008–2018 och finansierade samordningen, analysen och rapporteringen av undersökningen 2019–2020.

Genomförandet av NESI-undersökningen 2019–2020 och den retrospektiva HCV-RNA-testningen av NESI-undersökningarna 2011–2014 finansierades av National Institute for Health Research (NIHR) som gav programbidrag för tillämpat forskningsprogram (bidragsreferensnummer RP-PG-0616-20008). Kostnaden per deltagare är cirka 100 brittiska pund.

Övergripande lärdomar

NESI-undersökningsmetodiken byggde på tidigare samhällsundersökningar som utfördes i Glasgow, och därför finslipades metoden under dessa undersökningar.



De största fördelarna

- nationell tackning
- hög tacksnadsgrad av målgruppen (cirka 10–15 % bland personer som injicerar droger i Skottland)
- hög kvalitet på uppgifter som tas fram av utbildade, oberoende intervjuare
- användning av torkade blodfläckar underlättade testningen av viktiga biomarkörer (t.ex. HCV-RNA).
- förmåga att växla till att ta fram data om högprioriterade folkhälsofrågor genom att lägga till/ta bort frågor i frågeformuläret eller utföra nya (validerade) laboratorieanalyser på proven av blodfläckar.



Vidare läsning

Undersökningsdokument:

- Frågeformulär: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- Övriga undersökningsdokument finns tillgängliga på begäran.

Publikationer:

- Rapport: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- [Palmateer NE, McAuley A, Dillon JF, McDonald S, Yeung A, Smith S, Barclay S, Hayes P, Shepherd SJ, Gunson RN, Goldberg DJ, Hickman M, Hutchinson SJ. Reduction in the population prevalence of hepatitis C virus viraemia among people who inject drugs associated with scale-up of direct-acting anti-viral therapy in community drug services: real-world data. *Addiction*. 2021; 116\(10\): 2893–2907.](#)
- [McAuley A, Palmateer NE, Goldberg DJ, Trayner KMA, Shepherd SJ, Gunson RN, Metcalfe R, Milosevic C, Taylor A, Munro A, Hutchinson SJ. Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis. *Lancet HIV*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- [Palmateer N, Taylor A, Goldberg DJ, Munro A, et al. Rapid decline in HCV incidence among people who inject drugs associated with national scale-up in coverage of a combination of harm reduction interventions. *PLoS One*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- [Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A and Wallace LA, et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. *Addiction*. 2018; 113\(1\): 80–90.](#)
- [Trayner K, McAuley A, Palmateer N, et al. Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs. *Int J Drug Policy*. 2020 Mar; 77: 102663.](#)

Kohortstudier

HCV-vård vid en klinik med nål- och sprutprogram i Stockholm, Sverige

HCV-vård vid en klinik med nål- och sprutprogram: En registerbaserad undersökning (öppen kohort) med personer som injicerar droger som besöker klinik med nål- och sprutprogram i Stockholm, Sverige

Största fördelar: Hög populationstäckning och bra övervakningsverktyg för att iaktta trender (inom narkotikaanvändning, incidens, prevalens och sjuklighet).

Största svaghet: Den svenska lagstiftningen, som kräver identitetsbevis

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

Inlämning av exempel på bästa praxis: Juni 2023

Syfte och mål

Att förbättra vårdprioriteringen och vårdkontinuiteten av HCV för personer som injicerar droger i Stockholm, Sverige.



Lärdomar: Att skapa en tvärvetenskaplig lågtröskelklinik med en "enda kontaktpunkt"-metod var en faktor för framgång. Omfördelning av uppgifter, med HCV-behandling styrd av en sjuksköterska och fjärrkonsultation med stöd från en specialist inom infektionssjukdomar, var en faktor för framgång.

Studiepopulation/inklusionskriterier

Personer som injicerar droger som deltar i en klinik med nål- och sprutprogram i Stockholm, Sverige. Alla personer som injicerar droger som är inskrivna i Stockholms klinik med nål- och sprutprogram uppfyller följande kriterier:

- 1) Aktiv injektionsbrukare
- 2) Ålder ≥ 18 år (≥ 20 år före mars 2017, på grund av tidigare svensk lagstiftning)
- 3) Identitetsbevis (krävs enligt svensk lagstiftning).



Lärdomar: En stor begränsning var den svenska lagstiftningen som kräver identitetsbevis. Detta kan utgöra ett hinder för personer som söker och får tillgång till vård.

Studieutformning

Det är en registerbaserad undersökning (öppen kohort).



Lärdomar: En databaserad strategi, som skapade ett digitalt nationellt kvalitetsregister (InfCare NSP) som ett verktyg för kliniska beslut och ett forskningsdataregister, var en framgångsfaktor för uppföljningen av enskilda personer över tid.

Urvalsstrategi

Bekvämlighetsbaserat urval; alla personer som deltar i Stockholms nål- och sprutprogram 2013–2021.



Lärdomar: Att ta med alla i kvalitetsregistret var en faktor för framgång. En passiv uppföljning kan vara en begränsning, men dessa data kommer från verklig klinisk vård.

Incitament

Inga incitament gavs till deltagarna.

Rekryterings-/undersökningsplats

Stockholms nål- och sprutprogram består av två fasta platser, belägna i Stockholms innerstad, samt en mobil enhet som är verksam i hela Stockholmsregionen. Stockholms nål- och sprutprogram är ett lågröskelprogram som tillhandahåller nålar/sprutor, tillbehör, gratis kondomer och hälsovårdstjänster såsom grundläggande hälsovård, preventivmedelsrådgivning och andra barnmorsketjänster, testning, vaccination och behandling av infektioner, inklusive hiv och HCV.



Lärdomar: Två fasta nål- och sprutprogram i hela Stockholmsregionen är en begränsning när det gäller tillgången till nål- och sprutprogramstjänster, särskilt eftersom nålar/sprutor inte finns tillgängliga på andra kliniker eller apotek.

Studiepersonalens sammansättning

Personalen vid nål- och sprutprogrammet består av 102 sjuksköterskor och en läkare. Specialistkompetens inom infektionssjukdomar, delvis på plats och genom konsultationer på distans. HCV-behandlingen sköts huvudsakligen av sjuksköterskor. De nationella nål- och sprutprogrammen har även en handläggare och en barnmorska på plats. Nål- och sprutprogrammet tillhandahåller allmän rådgivning, hänvisningar till sociala tjänster och opioidagonistbehandling (OAT).



Lärdomar: Ett tvärvetenskapligt team har varit en faktor för framgång

Urvalsstorlek

HCV-behandling: n= 409, HCV-prevalens/incidens: n= 4150

Datainsamlingsperiod

Behandling av HCV 2017–2022. Prevalens/incidens av HCV: 2013–2021.

Insamlade prov och testning

Blodfläckar: Samlas in av personal från nål- och sprutprogrammet, främst sjuksköterskor. Demografiska data: Samlas in av all personal från nål- och sprutprogrammet. Vid inskrivning i nål- och sprutprogrammet testas alla deltagare för HAV, HBV, HCV och hiv.

Biomarkörer	Typ av test
<u>Hepatit C:</u> Anti-HCV, HCV-RNA, HCV-genotyper	Venpunktionstester skickade till Karolinska Universitetslaboratoriet
<u>Hepatit B:</u> HBV-serologi, HBV-DNA	Venpunktionstester skickade till Karolinska Universitetslaboratoriet
<u>Hepatit A:</u> HAV-serologi	Venpunktionstester skickade till Karolinska Universitetslaboratoriet
<u>hiv:</u> hiv ab/ag	Venpunktionstester skickade till Karolinska Universitetslaboratoriet Patientnära tester för hiv

Datainsamling – frågeformulär

Vid inskrivning i nål- och sprutprogrammet fyller alla deltagare i ett frågeformulär med 34 frågor om: demografiska uppgifter (utbildningsnivå, civilstånd, boendeförhållanden osv.), tidigare och pågående narkotikaanvändning, injektions- och sexriskbeteenden, samt kontakter med hälso- och sjukvård eller socialtjänster, kriminalvård och narkotikabekämpning.

Uppföljningsintervjuer om sociodemografiska determinanter, riskbeteenden och HBV-, HCV- och hiv-tester upprepas var tredje till sjätte månad, och uppgifterna förs in i den elektroniska databasen och det nationella kvalitetsregistret för nål- och sprutprogram – InfCare NSP.

Fyra InfCare NSP-frågeformulär användes för datainsamlingen. Alla frågeformulär genomförs som intervjuer med utbildad personal:

- 1) Inskrivningsfrågeformuläret för nål- och sprutprogram (NSP): grundläggande sociodemografiska uppgifter och narkotikahistorik (15–25 minuter)
- 2) Nål- och sprutprogrammets standardfrågeformulär för besök: vid varje besök på nål- och sprutprogrammet uppger klienterna vilket narkotikum de senast injicerat (2–3 minuter).
- 3) Nål- och sprutprogrammets tre till sex månader långa uppföljningsfrågeformulär: uppdaterad information om sysselsättnings- och boendestatus och injektionsriskbeteenden (5–10 minuter)
- 4) Nål- och sprutprogrammets tolv månader långa uppföljningsfrågeformulär: uppdaterad information om sysselsättning, boendestatus, injektionsriskbeteende och primär drog under de senaste 12 månaderna (10–20 minuter)



Lärdomar: Intervjuer med utbildad personal ger mycket hög uppgiftskvalitet. Med upprepade intervjuer finns det dock en risk för respondenttrötthet.

Indikatorer för narkotikarelaterade infektionssjukdomar (DRID) som samlades in genom undersökningen

- Samtliga frågeformulär från InfCare NSP bifogas (på svenska).
- Alla deltagare testas för HAV, HBV, HCV och hiv vid inskrivningen och testerna upprepas var tredje till sjätte månad.

Exempel på bästa praxis från undersökningar för övervakning av narkotikarelaterade infektionssjukdomar i Europa

- Alla utdelade nålar/sprutor registreras så att täckningen kan utvärderas på individ- och gruppnivå.
- En instrumentpanel är under uppbyggnad för att underlätta utgående data i realtid om prevalens, incidens och t.ex. andel behandlad HCV (data om behandling av HCV registreras).

Dataanalys

Förekomst av sjukdom (prevalens/incidens):

- Prevalens och incidens av hiv, HBV
- HCV-prevalens
- HCV-prevalens (inklusive serokonversion och återinfektioner efter spontan utläkning eller efter HCV-behandling)
- Resultat av behandling av HCV och återinfektioner

Mätvärde för samband (riskfaktorer)

Baserat på vår tidigare forskning valdes sociodemografiska, drog- och HCV-relaterade determinanter ut för analys (t.ex. kön, ålder, födelseland, boende, injicerad drog, varaktighet av injektionsbruk, fängelsestraff, opioidagonistbehandling, HBV-status, hiv-status).

Incidens. Farokvoter för risken för HCV-serokonversion eller HCV-återinfektion

Viktning

Ingen viktning gjordes för analyserna.

Direkt koppling till insats som en del av undersökningen (t.ex. koppling till vård eller vaccination)

- Integrerad HCV-vård, inbegripet testning, bedömning och behandling av HCV på plats, liksom HCV-rådgivning och -utbildning
- Bedömning av icke-invasiv leversjukdom med hjälp av transitorisk elastografi
- Vaccination mot HAV/HBV
- Gratis kondomer och hälsovårdstjänster såsom grundläggande hälso- och sjukvård, preventivmedelsrådgivning och andra barnmorsketjänster samt behandling av infektioner, däribland hiv och HCV.
- Förebyggande av överdosering och naloxon att ta med hem

Rådgivning före och efter test/testresultat och koppling till vård (ingår? Och hur?)

Alla deltagare testas för HAV, HBV, HCV och hiv vid inskrivningen och testerna upprepas var tredje till sjätte månad. Alla deltagare erbjuds information om riskreducering, både muntligt och genom skriftlig information.

Alla deltagare med HCV informerades om tillgången till HCV-behandling genom personlig information från personalen och digitalt via en informationsskärm i väntrummen. HCV-behandling leddes huvudsakligen av sjuksköterskor (dvs. sjuksköterskorna testade för HCV genom bland annat leverfunktionstester och genotyper, utförde mätningar av leverstyvhet genom Fibroscan, föreslog HCV-behandlingsstrategi och övervakade deltagarna under och efter behandlingen). En läkare vid nål- och sprutprogrammet bekräftade den inledande behandlingsstrategin, förskrev direktverkande antivirala medel och utvärderade komplicerade behandlingsrelaterade problem vid behov.

Spridning av resultat

Tidigare undersökningar av de personer som injicerar droger vid Stockholms nål- och sprutprogram har publicerats om minskning av riskbeteende, blodburen sjukdomsprevalens och HCV-incidens och sjukdomsbörda, samt effekt på HCV-behandling under covid-19-pandemin (se rutan för vidare läsning).

Uppgiftsskydd/etiskt godkännande

InfCare NSP är ett nationellt kvalitetsregister, och Karolinska Universitetssjukhuset har det centrala personuppgiftsansvaret. Alla undersökningar har godkänts av den svenska etiska prövningsmyndigheten.

Kostnader för undersökningen och finansieringskälla

Statlig och privat finansiering.



Övergripande lärdomar

Automatisk integrering av laboratoriedata i InfCare NSP skulle öka kvaliteten och minska personalens arbetsbörda. En fråga om personer har behandlats för HCV sedan det senaste positiva HCV-testet är bra att ta med, eftersom detta är tidskrävande att undersöka på andra sätt. Detta har nu integrerats i frågeformuläret.

De främsta styrkorna

- Hög populationstäckning (med hög täckning av testning av blodburna virus och demografiska data)
- Mycket bra övervakningsverktyg för trender inom narkotikaanvändning och riskbeteende, prevalens- och incidenstrender, sjuklighet (eftersom kopplingen till det svenska dödsorsaksregistret nyligen blev tillgänglig för kvalitetsregistret InfCare NSP)
- Nyligen infördes obligatoriska fält i kvalitetsregistret InfCare NSP för att ytterligare säkerställa god täckning och datakvalitet (vilket försenades på grund av bristande finansiering).

Vidare läsning



Studiedokument:

- Frågeformulär: Tillgängligt på begäran

Publikationer:

- 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.

Overview of DRID indicators collected in the best practice examples

Byggsten: Belastning och effekter

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDROS
Prevalens av HBsAg	Central	Andel personer som injicerar droger som testat positivt för HBsAg	Tvärsnittsdata eller kohortdata (blodprov)	X	X	X	X	X		X	X
Prevalens av viremisk HCV-infektion	Central	Andel personer som injicerar droger med viremisk HCV-infektion (HCV-RNA-positiva eller HCV-Ag-positiva)	Tvärsnittsdata eller kohortdata (blodprov)	X	X	X	X	X	X	X	X
Trender i prevalensen av viremisk HCV över tid	Central	Samma som föregående, trender	Upprepade tvärsnitts- eller kohortdata (blodprov)				X	X	X	X	X
Prevalens av hivinfektion	Central	Andel personer som injicerar droger som lever med hivinfektion	Tvärsnittsdata eller kohortdata (blodprov)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidens av HCV-infektion	Frivilligt	Incidens avseende nya infektioner med HCV (HCV-RNA/cAg+)	Upprepade tvärsnitts- eller kohortdata (blodprov)				X	X	X	X	X

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDROS
Incidens av hivinfektion	Frivilligt	Incidens av nya hivinfektioner	Upprepade tvärsnittsdata (med modellering) eller kohortdata (blodprov)					X	X	X	X

Byggsten: Riskfaktorer

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Prevalens avseende delning av använda nålar/sprutor	Central	Andel personer som injicerar droger som har delat nålar/sprutor under de senaste 4 veckorna (tagit emot eller lämnat vidare)	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Prevalens avseende delning av använd injektionsrelaterad utrustning	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som under de senaste 4 veckorna har delat använd injektionsrelate rad utrustning, utom nålar/sprutor (använt gemensamt, tagit emot eller lämnat vidare)	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalens av injektionsbruk per substans	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som har injicerat under de senaste fyra veckorna, per substans (heroin, metadon, buprenorfin, fentanyl och derivat, kokain, crack, metamfetamin, amfetamin, syntetiska katinoner, andra)	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Prevalens av tidigare fängelsestraff	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som uppgett att de någon gång har avtjänat fängelsestraff	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prevalens av hemlöshet	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som någon gång under de senaste 12 månaderna har saknat bostad, bott på gatan eller tillfälligt på ett härbärge för hemlösa eller liknande	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Erfarenhet av stigmatisering och diskriminering	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som drabbats av stigmatisering och diskriminering	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X		X		X		

Byggsten: Förebyggande

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Utdelning av sprutor och nålar	Central	Antal rena nålar/sprutor som mottagits per person som injicerar droger under	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Täckning, opioidagonistbe- handling	Central	Andel personer som injicerar droger som använder opioider och som får	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X	X	X	X	X	X
Vaccinationstäck- ning för HBV	Central	Andel personer som injicerar droger som har uppggett att de är fullständigt	Tvärsnitts- eller kohortdata (blodprov, frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X		X	X	X		
Användning av kondomer	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som uppger att de använt	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Preexponeringspr- ofylax (PrEP)	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som får PrEP	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X						
Tillgång till naloxon	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger (som använder opioider?) och som har ett naloxon-kit	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär)	X	X		X	X			

Byggsten: hiv-vårdens kontinuitet

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Testning	Central	Andel personer som injicerar droger som testats för hiv under de senaste 12 månaderna (utan att beakta tester som utförts inom undersökningen eller personer med <u>känd</u> hivdiagnos)	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnos	Central	Andel personer som injicerar droger som lever med hiv och känner till sin sjukdomsstatus	Tvärsnitts- eller kohortdata (blodprov och frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandling	Central	Andel personer som injicerar droger som diagnostiserats med hiv och som får antiretroviral behandling	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X	X	X	X	X	X
Viral suppression	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som lever med hiv och får behandling som leder till minskad virusbelastning	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register eller blodprov)	X	X	X		X	X	X	X

Byggsten: Vård för HBV

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Testning	Rekommenderas	Andel personer som injicerar droger som har testats för HBV under de senaste 12 månaderna (utan att beakta tester som utförts inom undersökningen eller personer med känd diagnos av kronisk HBV)	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X		X	X någon gång i livet		
Diagnos	Frivilligt	Andel personer som injicerar droger med viremisk HBV som har diagnostiserats med HBV (som var medvetna om sin infektion)	Tvärsnitts- eller kohortdata (blodprov och frågeformulär)	X	X	X		X	X		
Behandling	Frivilligt	Andel personer som injicerar droger som har diagnostiserats med HBV-infektion och får HBV-behandling	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X		X	X		
Viral suppression	Frivilligt	Andel patienter med HBV-infektion som är under behandling hos vilka HBV-virusbelastningen undertrycks	Tvärsnitts- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register eller blodprov)	X	X	X		X			

Byggsten: Vård för HCV

Indikator	Central/ rekommenderad/ valfri	Definition	Undersökningens utformning (datakälla)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	HCV-vård inom ett nål- och sprutprogram	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEKSANDRO S
Testning	Central	Andel personer som injicerar droger som har testats för HCV under de senaste 12 månaderna (utan att beakta tester som utförts inom denna undersökning)	Tvärsnitt- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnos	Central	Andel personer som injicerar droger som är anti-HCV+ och/eller HCV-RNA+ som någon gång har diagnostiserats med viremisk HCV-infektion	Tvärsnitt- eller kohortdata (blodprov och frågeformulär)	X	X	X	X	X	X	X	X
Behandling	Central	Andel personer som injicerar droger som är anti-HCV+ och/eller HCV-RNA+ och som någon gång har fått antiviral behandling mot HCV	Tvärsnitt- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register)	X	X	X	X	X	X någon gång i livet	X	X
Varaktigt virologiskt svar	Rekommenderas	Andel patienter med hepatit C som botats bland dem som fullföljt behandlingen	Tvärsnitt- eller kohortdata (frågeformulär eller sammankoppling med register eller blodprov)	X	X	X		X	X	X	X