



NÁRODNÍ MONITOROVACÍ STŘEDISKO PRO DROGY A DROGOVÉ ZÁVISLOSTI

Úřad vlády České republiky
Nábřeží Edvarda Beneše 4
118 01 Praha 1 – Malá Strana
tel.: +420 296 153 222
fax: +420 296 153 264

Studie substituční terapie závislosti na opioidech a HIV/AIDS

Ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací

1 Úvod

Jedná se o multicentrickou evaluaci procesu a výsledků programů WHO zaměřených na léčbu závislosti na opioidech a s tím související léčby HIV/AIDS a preventivních postupů v Asii a východní Evropě. Očekává se, že sběr dat pro tuto studii proběhne ve třech asijských a nejméně dvou východoevropských zemích (Čína, Indonésie, Thajsko, Litva, Polsko a **Česká republika**). Spolupracující výzkumná zařízení v těchto zemích, tzv. účastnická centra (Participating Centres, PC), budou ve vlastních zemích zodpovědná za sběr hodnotících dat o programech léčby, které se projektu účastní. Kvalitu sebraných dat budou garantovat dvě koordinační centra (Coordinating Centres, CC) v Austrálii a Švýcarsku. **Koordinátorem studie v České republice je Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti.**

Evaluace se bude provádět **po dobu dvou let**. Počáteční šestiměsíční fáze bude zahrnovat dokončení studijního protokolu a školicích materiálů a provedení pilotního testování postupů sběru dat. Fáze sběru dat bude zahrnovat získání souboru účastníků na počátku léčby závislosti na opioidech během šestiměsíčního období, se zpracováním řady dokumentů pro sběr dat v **počátečním období a v době 3 a 6 měsíců po zahájení léčby**. Poté bude následovat šestiměsíční fáze analýzy dat a psaní závěrečných zpráv.

2 Cíle studie

Obecné cíle navrhované evaluace procesu a výsledku jsou:

- podpořit vysoce kvalitní intervence pro léčbu závislosti na opioidech, které zahrnují prevenci HIV/AIDS, léčbu a péči v účastnických centrech;
- prozkoumat charakteristické rysy a výkonnost současných nebo nových programů substituční terapie závislosti na opioidech;
- podpořit příklady dobré praxe v léčebných centrech pro HIV pozitivní uživatele opioidů;
- vytvořit manuál pro evaluaci procesu a výsledků programů substituční udržovací terapie;
- zhodnotit požadavky na školení v účastnících se zemích a najít příklady dobré praxe v léčbě drogových závislostí a prevenci a léčbě HIV/AIDS.

2.1 Evaluace procesu

Kromě zmíněných hlavních cílů studie je dalším cílem sběr a evaluace informací o průběhu implementace studie. Evaluace procesu týkající se implementace je zaměřená na tři oblasti:

- udržovací terapii osob závislých na opioidech pomocí agonistů;
- začlenění prevence HIV/AIDS a hepatitidy do léčebných služeb;
- zvládání infekcí HIV/AIDS a hepatitidy v populaci, která podstupuje terapii na studovaném místě.

2.1.1 Cíle

Hlavními cíli evaluace procesu je:

- popsat implementaci programu v jednotlivých lokalitách, včetně informací o faktorech usnadňujících nebo bránících implementaci;
- popsat úspěšnost služeb a jejich kvalitu;
- popsat spokojenost s programem u klientů, personálu, odborníků a místního obyvatelstva;
- na základě evaluace procesu vytvořit doporučení pro vedení služeb a školení personálu;
- přispět k vyhodnocení poznatků v evaluaci výsledků;

- vytvořit metodiku pro evaluaci terapeutických služeb a jejich schopnost začlenit prevenci krevně přenosných infekcí a práci s nakaženými klienty.

Potenciálními oblastmi evaluace procesu jsou:

- implementace programu v nových službách: umístění služeb, infrastruktura, kvalifikovanost personálu, řízení a financování programu, politická podpora, počáteční podpůrné faktory a překážky implementace projektu;
- implementace programu v existujících službách: stejné otázky plus údaje o problémech, které vyvstaly během programu, a účinky strategií, které byly použity k řešení těchto problémů.
- výkon služeb:
 - udržovací terapie pomocí agonisty: léčebný režim (dávkování, metoda dávkování, kontroly moči, metoda odejmutí drogy, zdravotní a psychosociální péče, práva a povinnosti klientů, sankce), školení personálu, přístup personálu k udržovací terapii pomocí agonisty
 - začlenění prevence HIV/AIDS a hepatitidy: preventivní činnost (poradenství před testováním a po něm, poskytování informací o HIV/AIDS při individuálních nebo skupinových sezeních, spojení s komunitními službami harm reduction/snižování rizik, očkování proti hepatitidě typu B tam, kde se provádí), přístup personálu k prevenci infekčních onemocnění
 - zvládnutí infekčních onemocnění (HIV/AIDS, hepatitida): dostupné možnosti terapie (zdravotní péče, psychosociální intervence, propojení s jinými službami, léčba pomocí ARV, tam kde se provádí), přístup personálu
- kvalita služeb: postupy zajišťující kvalitu, spokojenost klienta, znalosti/spokojenost personálu, propojení s jinými službami
- přijetí programu: přístup klíčových odborníků v regionu, potenciál a omezení profesionální spolupráce v regionu, reakce bezprostředního okolí na tento program.

2.1.2 Návrh a metody

Evaluace procesu bude provedena ve stejných lokalitách jako evaluace výsledku. Bude zahrnovat **personál a účastníky ze zkoumaných lokalit, a navíc zapojí klíčové aktéry z odborné a politické sféry a zástupce z bezprostředního okolí.**

Informace/data se sbírají na základě dotazníků a částečně strukturovaných rozhovorů a fokusních skupin.

2.1.3 Dokumenty, které budou použity při evaluaci procesu

2.1.3.1 Hodnocení programu

- PC1 formulář pro implementaci programu v nových a existujících službách – vyplňuje nezávislý tazatel (nakontraktován WHO) na počátku projektu na základě rozhovoru s personálem
- PC2 formulář pro popis služeb (udržovací terapie) – vyplní ředitel či pověřený personál
- PC3 formulář pro popis služeb (prevence a léčba HIV/hepatitidy) – vyplní ředitel či pověřený personál
- PC4 formulář pro fungování služeb (udržovací terapie) – vyplňuje nezávislý tazatel v 1. a 6. měsíci na základě rozhovorů s personálem
- PC5 formulář pro fungování služeb (prevence a léčba HIV/hepatitidy) – vyplňuje nezávislý tazatel v 1. a 6. měsíci na základě rozhovorů s personálem
- CSQ formulář týkající se kvality služeb – zadává nezávislý tazatel dvěma členům personálu ve 3. měsíci

2.1.3.2 Hodnocení ze strany klienta

TSR dotazník o podstoupené terapii (po 3 měsících od vstupu)

TPQ dotazník spokojenosti klienta (po 3 a 6 měsících od vstupu)

FGC fokusní skupina s vybranými klienty – organizují nezávislí tazatelé ve 3. a 6. měsíci po zahájení studie

2.1.3.3 Hodnocení ze strany personálu

CAS dotazník o postojích/spokojenosti personálu (ve 3. a 6. měsíci projektu)

FGS fokusní skupiny s vybraným personálem – organizují nezávislí tazatelé ve 3. a 6. měsíci po začátku studie

2.1.3.4 Hodnocení místní sítě služeb pro léčbu uživatele drog

SAC formulář pro hodnocení standardů péče – zadává nezávislý tazatel osobě, která není členem personálu, ale má přehled o službách v regionu

2.1.3.5 Hodnocení přijetí programu v dané komunitě

FGP fokusní skupiny s externími odborníky ze zdravotnických/sociálních služeb a jinými relevantními zástupci komunity – organizují nezávislí tazatelé ve 3. a 6. měsíci po zahájení studie

tabulka 2-1 Časový harmonogram sběru dat

Nástroje	Na začátku studie	1. měsíc	3. měsíc	6. měsíc
PC1	X			
PC2	X			X
PC3	X			X
PC4		X		X
PC5		X		X
CSQ			X	
SAC			X	
TSR			X	
TPQ			X	X
CAS			X	X
FGC			X	X
FGS			X	X
FGP			X	X

Celkem se tedy jedná o 6 fokusních skupin (6 - 8 participantů), čtyři rozhovory s vedoucím programem, s personálem a osobou, která není členem personálu a vyplnění ostatních dotazníků.

2.2 Evaluace výsledku

2.2.1 Cíle

Hlavními cíli evaluace výsledku je:

- prozkoumat podstatu nepříznivých zdravotních, sociálních a jiných následků závislosti na opioidech u lidí, kteří se hlásí do těchto programů;
- zhodnotit přínos substituční terapie;

Oblasti výsledku, které budou zkoumány, zahrnují:

1. Individuální pocit pohody a zdravotní stav;
 - změny v množství a frekvenci užívání opioidů (včetně abstinence);
 - změny zdravotního stavu;
 - rizikové chování u krevně přenosných infekcí a sérokonverze u HIV a hepatitidy typu C;
 - průběh onemocnění souvisejících s HIV/AIDS;
2. Přínos v sociální sféře a komunitě:
 - zlepšení sociálního fungování;
 - zvýšení kvalifikace nebo návrat ke studiu;
 - snížení trestné činnosti;
3. Účinnost programu:
 - míra setrvání v terapii;
 - hodnocení závažných nepříznivých událostí, včetně úmrtnosti.

2.2.2 Nástroje pro sledování a postup sledování

Pre-interview

- posouzení, zda je klient vhodný pro studii,
- posouzení pomocí MKN-10,
- podepsání informovaného souhlasu,
- vyplnění „identifikačního“ formuláře,

tabulka 2-2 **Sledování na počátku léčby (60-90min)**

Komponenty základních dokumentů	Standardizované nástroje
<p><i>Administrativní údaje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokument pro screening (kriteria začlenění/vyřazení) • Kontakt • Datum vstupu do substituční opioidové terapie • Datum rozhovoru 	
<p><i>Demografická data:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Věk • Pohlaví • Rodinný stav • Rodinná situace • Náboženství • Současné zaměstnání • Nejvyšší dosažené vzdělání 	
<p><i>Předchozí léčba:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Počet započatých léčeb: <ul style="list-style-type: none"> - metadonová substituce - ostatní farmakoterapeutická substituce - ambulantní detoxifikace - detoxifikace v lůžkovém zařízení - abstinence bez pomoci - rezidenční léčba - ambulantní poradny 	
<p><i>Užívání drog v minulosti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • věk prvního užití heroínu • množství, frekvence, způsob aplikace heroínu • počet dní bez heroínu v posledních 4 týdnech • množství, frekvence, způsob aplikace nelegální drogy 	<p>Komponenty Ukazatele závažnosti závislosti, Lite (Addiction Severity Index, ASI-Lite)</p> <p>Ukazatel opiátové terapie (Opiate Treatment Index, OTI)</p>
<p><i>Závislost na opioidech:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • míra závislosti na heroínu 	<p>Skóre závažnosti závislosti (Severity of Dependence Score, SDS)</p>
<p><i>Současná léčba:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • počáteční dávka 	
<p><i>Fyzické a duševní zdraví a kvalita života:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdraví • Sociální fungování • Kvalita života • Deprese 	<p>OTI</p> <p>WHOQOL-BREF</p> <p>Zungova škála deprese (Zung Self-Rating Depression Scale)</p>
<p><i>Trestná činnost:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trestné chování v posledních 4 týdnech 	<p>OTI</p>
<p><i>Vystavení krevně přenosné nemoci:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Status HIV, hepatitidy typu B a C • Rizikové chování u krevně přenosných virů 	<p>Laboratorní sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Protilátky HIV (ELISA a Western Blot), testy na protilátky hepatitidy typu B a C <p>Riziko přenosu u krevně přenosných virů</p> <p>Dotazník hodnocení rizika přenosu (Transmission Risk Assessment Questionnaire (BBV-TRAQ) a OTI)</p>

tabulka 2-3 Sledování po 3 a 6 měsících (45-70min)

Komponenty hodnocení po 3 měsících	Standardizované nástroje
<i>Administrativní údaje:</i> <ul style="list-style-type: none"> Kontakt Datum nástupu substituční terapie Datum pohovoru 	
<i>Demografická data:</i> <ul style="list-style-type: none"> Současné zaměstnání 	
<i>Užívání drog v minulosti:</i> <ul style="list-style-type: none"> množství, frekvence, způsob užívání heroinu počet dní bez heroinu v posledních 4 týdnech množství, frekvence, způsob nezákonného užívání drogy 	komponenty OTI & ASI-Lite
<i>Závislost na opioidech:</i> <ul style="list-style-type: none"> míra závislosti na heroinu 	SDS
<i>Současná léčba:</i> <ul style="list-style-type: none"> počáteční dávka 	
<i>Léčba:</i> <ul style="list-style-type: none"> setrvání v substituční opioidové terapii současná dávka 	
<i>Fyzické a duševní zdraví a kvalita života:</i> <ul style="list-style-type: none"> zdraví sociální fungování kvalita života deprese 	OTI WHOQOL-BREF Zungova škála deprese (Zung Self-Rating Depression Scale)
<i>Vystavení krevně přenosným virům:</i> <ul style="list-style-type: none"> rizikové chování u krevně přenosné nemoci 	Dotazník hodnocení rizika přenosu krevně přenosných virů (Blood-Borne Virus Transmission Risk Assessment Questionnaire (BBV-TRAQ))
<i>Trestná činnost:</i> <ul style="list-style-type: none"> trestné chování v posledních 4 týdnech 	OTI

3 Organizace projektu

Koordinačním centrem projektu v ČR je NMS, jež zodpovídá za průběh studie podle časového harmonogramu, včetně překladu a adaptace materiálů a nástrojů, a také za splnění veškerých stanovených podmínek pro kvalitní provedení této studie.

Koordinátor projektu (MUDr. V. Mravčík) zodpovídá za celkový průběh studie: proškolení tazatelů, zdárný průběh sběru dat a odevzdání a vyhodnocení dat, a současně bude styčnou osobou s lokálními centry a koordinačním centrem v Zürychu. Za zajištění průběhu projektu zodpovídá za NMS Mgr. Lenka Šťastná. Prim. MUDr. Petr Popov je supervizorem lokálních substitučních center.

Za účelem řízení studie bude ustavena **rada projektu** ve složení: V. Mravčík, L. Šťastná, P. Popov, J. Jansová, J. Bečka, D. Randák, J. Dolák.

Účastníci se centra: Drop In (Praha), VFN Apolinář (Praha), Metadonové centrum (Ústí nad Labem), DPS Elysium (Brno).

Tazatelé pro evaluaci výsledku: MUDr. J. Bečka, MUDr. J. Dolák, MUDr. J. Jansová, MUDr. D. Randák

Nezávislí tazatelé pro evaluaci procesu: Mgr. R. Gabrhelík, Mgr. M. Charvát, PhDr. M. Miovský, Ph.D., Mgr. J. Vacek.

4 Technické a finanční zabezpečení

Veškeré rozhovory a fokusní skupiny budou prováděny v jednotlivých lokálních substitučních centrech. Materiály k tomu potřebné (překlady, distribuce) zajistí NMS. Všichni tazatelé budou před započítím studie zaškoleni v používání nástrojů při dotazování.

Data budou sbírána pomocí rozhovorů, fokusních skupin a sebeposuzovacích dotazníků mezi personálem, uživateli, a jinými poskytovateli služeb. Získaná data budou zaznamenávána podle určené struktury jednotlivých nástrojů. Veškeré jednotlivé položky těchto nástrojů musí být vyplněny, žádná položka nesmí být nechána prázdná. Získané a zapsané informace budou poslány NMS a následně poslány do koordinačního centra 1., 3. a 6. měsíc od zahájení studie.