

Management von Hepatitis C in Drogensubstitutionsprogrammen

Fragebogen 2 - Longitudinalstudie

Multizentrische interdisziplinäre Studie für den Kanton Aargau

A. Bregenzer¹, J. Knuchel², A. Friedl³, F. Eigenmann⁴, M. Naef and C. Seifert⁵, P. Ackle⁶, M. Roth⁷, C.A. Fux¹

¹Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene, Kantonsspital Aarau, ²Klinik für Gastroenterologie, Kantonsspital Aarau, ³ Infektiologie & Spitalhygiene, Kantonsspital Baden, ⁴Gastroenterologie, Kantonsspital Baden ⁵Psychiatrische Klinik Königsfelden, ⁶niedergelassener Arzt, Neuenhof AG ⁷Kantonsarztamt Kanton Aargau

Nachfolgeuntersuchung Nummer: _____ **Jahre nach Einschluss:** _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____, **Institution** (Stempel): _____

1) Angaben zum Patienten

Patient (Name, Vorname): _____

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ): _____; **Geschlecht:** weiblich , männlich

Identifikationsnummer (z.B. kantonale Nummer i.R. Substitutionstherapie): _____

Gewicht (kg): _____

Natel: _____; **E-Mail:** _____

Hausarzt (Name, Ort): _____

2) Fragen zu Drogensubstitution und Drogenkonsum

Häufigkeit des Erscheinens für die Substitutionstherapie (Einfachauswahl):

pro Woche: 1x , 2x , 3x , 4x , 5x , 6x , 7x oder <1x/Woche

pro Tag: 1x , 2x , 3x

Aktuelle Opiat-Substitution (Einfachauswahl):

Methadon , Heroin , Methadon + Heroin , Buprenorphin , anderes

→ falls „anderes“, Bitte Substanz(en) angeben: _____

Aktuelle Tagesdosis (mg): _____

Benzodiazepin-Substitution: Diazepam (z.B. Valium®) , anderes

→ falls „anderes“, Bitte Substanz(en) angeben: _____

Aktuelle Tagesdosis (mg): _____

Weitere Medikamente: _____

Nebenkonsum im letzten Jahr: intravenös: ja , nein ; **intranasal:** ja , nein

Nebenkonsum im letzten Jahr:

Heroin: ja , nein ; **Cocain:** ja , nein ; **Benzos:** ja , nein ; **Cannabis:** ja , nein

Nähere Angaben (Häufigkeit?): _____

Aktueller Alkoholkonsum >40g/d: ja , nein

(20g Alkohol = 1 Bier (0,5 l), 1 Glas Wein (0,25 l), 3-4 kleine Schnäpse (2 cl))

Nähere Angaben: _____

Aktueller Nikotinkonsum: ja , nein

→ falls ja, Anzahl Zigaretten/Tag: _____

Jemals Rauchstopp-Versuch: ja , nein ; **wenn ja, wie lange nicht geraucht:** _____

Jemals E-Zigaretten: ja , nein

→ falls ja, Jahr des ersten E-Zigaretten-Konsums (JJJJ): _ _ _ _

Aktueller E-Zigaretten-Konsum: ja , nein

Aktueller Konsum von Amphetaminen/Partydrogen: ja , nein

Potentielle Therapiehemmnisse:

Depression: ja , nein ; **Antidepressivum:** ja , nein ; **Jemals Suizidversuch:** ja , nein ;

Epilepsie: ja , nein ; **Antiepileptikum:** ja , nein ;

Schilddrüsenerkrankung: nein , Hypothyreose , Hyperthyreose

Andere Erkrankungen, Hospitalisationen, Operationen: ja , nein ;

→ falls ja, welche: _____

3) Fragen zum HIV/HCV-Serostatus

AK = Antikörper

HCV-Serokonversion seit dem letzten Fragebogen: ja , nein ;

Datum 1. positiver Test (TT.MM.JJJJ): _____

HIV-Serokonversion seit dem letzten Fragebogen: ja , nein ;

Datum 1. positiver Test (TT.MM.JJJJ): _____

Letztmals HIV-AK neg. (TT.MM.JJJJ): _____

Letztmals HCV-AK neg. (TT.MM.JJJJ): _____

(Bitte auch ausfüllen, wenn mittlerweile HCV und/oder HIV positiv)

Schnelltest-Resultate

(HCV- und HIV-Schnelltest bei allen HCV- bzw. HIV-Negativen mind. 1x jährlich durchführen!)

HCV-Schnelltest (OraQuick®): negativ , positiv ; (TT.MM.JJJJ): _____

HIV-Schnelltest (Determine®): negativ , positiv ; (TT.MM.JJJJ): _____

3a) Zusatzfragen für alle HIV-positive Patienten

SHCS-ID (falls Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohorte, 5stellige Zahl): _ _ _ _ _

Wer betreut den Patienten aktuell bzgl. HIV?: _____

Letzte HIV-RNA (Kopien/ml): _____; (TT.MM.JJJJ): _____

Letzte CD4-Zellzahl (absolut) (.../ul): _____; (TT.MM.JJJJ): _____

Letzte CD4-Zellzahl (%): _____;

Jemals HIV-Therapie: ja , nein ;

Aktuell HIV-Therapie: ja , nein ;

Aktuelle HIV-Therapie: _____

(wie in der Medikamentenliste aufgeführt)

3b) Zusatzfragen für alle HCV-seropositive Patienten

SCCS-ID (falls Teilnahme an der Schweizerischen HCV-Kohorte, 5stellige Zahl): _ _ _ _ _

Letzte HCV-RNA (U/ml): _____; (TT.MM.JJJJ): _____

Falls aktuell HCV-RNA-pos., Einschätzung des Hausarztes/Apothekers auf VAS (visueller Analogskala), ob Patient bzgl. HCV therapierbar* (0 = auf keinen Fall, 10 = problemlos):

(auf keinen Fall) 0 _____ 10 (problemlos)

HCV-Genotyp (Zahl): 1 , 2 , 3 , 4 , 5 , 6 ; HCV-Genotyp (Buchstabe): _____
(TT.MM.JJJJ): _____

Jemals HCV-Therapie: ja , nein ; Gewicht (kg) bei Therapiestart: _____

Start (letzte) HCV-Therapie (TT.MM.JJJJ): _____

Ende (letzte) HCV-Therapie (TT.MM.JJJJ): _____

Peg-IFN α 2a (Pegasys®) , Peg-IFN α 2b (Pegintron®) , nicht pegyliertes Interferon ;

Ribavirin-Tagesdosis (bei Therapiestart) (mg): _____

Telaprevir (Incivo®) / Boceprevir (Victrelis®) : von _____ bis _____

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®) , Velpatasvir/Sofosbuvir (Epclusa®)

Andere: _____

Outcome HCV-Therapie: SVR¹ , Relapse² , Non-Response³ , vorzeitiger Abbruch⁴

Patient unter Therapie

Gründe für vorzeitigen Abbruch: _____;

RVR⁵: ja , nein

EVR⁶: ja , nein

HIV-Therapie zum Zeitpunkt der HCV-Therapie: ja , nein ;

→ falls ja, damalige HIV-Therapie: _____

(wie in der Medikamentenliste aufgeführt)

Zuweisung ans Zentrum für weitere Abklärungen/Therapieeinleitung

Bitte um Rücksprache zur Festlegung des weiteren Procedere

***Kriterien bzgl. Therapierbarkeit:**

- stabiler psychischer (ggf. prophylaktische Antidepressivum-Gabe) und somatischer Zustand (ggf. medikamentös eingestellt)
- Motivation des Patienten
- Verständnis und Fähigkeit für regelmässige Kontrollen
- Durchführbarkeit einer Kontrazeption (betrifft Mann und Frau)
- absolute Alkohol- und Drogenkarenz nicht obligat, solange Adhärenz nicht gefährdet
- Leberbiopsie zur Indikationsstellung nicht obligat (*nichtinvasive Bestimmung Fibrosegrad*)
- stabiles soziales Umfeld (Partnerschaft/Freunde, Wohnen, Arbeit/Finanzen)

(SVR¹ = *sustained virological response* = HCV-RNA nicht nachweisbar 12 Wochen nach Therapieende; Relapse² = zwischenzeitlich HCV-RNA nicht nachweisbar, dann Wiederanstieg;

Non-Response³ = bei Woche 12 <2 log U/ml Abfall der HCV-RNA bzw. nachweisbare HCV-RNA Woche 24;

vorzeitiger Abbruch⁴ = Therapiestopp früher als geplant aus anderen Gründen als fehlendes Therapieansprechen, z.B. Nebenwirkungen; RVR⁵ = *rapid virological response* = 4 Wo nach Therapiestart nicht nachweisbare HCV-RNA; EVR⁶ = *early virological response* = 12 Wo nach Therapiestart ≥ 2 log U/ml Abfall der HCV-RNA)

4) Fragen zu aktuellen Laborwerten

Für Scores benötigte Laborwerte:

Score	Tc	INR	Krea	Bili	GOT	GPT	Albumin
APRI (>1,5-2 → Zirrhose, <0,5-1 → keine Zirrhose)	X				X		
FIB-4 (>3.25 → Schwere Fibrose, <1.45 → keine Schwere Fibrose)	X				X	X	
Child-Pugh (5-6 Pkt. = Child A, 7-9 Pkt. = Child B, >10 Pkt. = Child C)		X		X			X
MELD (bei > 15 Lebertransplantation evaluieren)		X	X	X			

<https://www.labor-limbach.de/medizinische-rechner/>

Hb (g/l): _____; Tc (G/l): _____; (TT.MM.JJJJ): _____

INR: _____; (TT.MM.JJJJ): _____

Kreatinin (umol/l): _____;

Bilirubin (umol/l): _____;

GOT (AST) (U/l): _____; GPT (ALT) (U/l): _____;

Albumin (g/l): _____;

Datum Chemie (TT.MM.JJJJ): _____

AFP (Alpha-Fetoprotein) (ug/l): _____; (TT.MM.JJJJ): _____

(bei Leberzirrhose alle 6 Monate HCC-Screening mit Sono + AFP empfohlen)

5) Fragen zu weiterführenden Abklärungen**(Abdomensonographie, Leberbiopsie, Fibroscan, Gastroskopie, Hepatozelluläres Karzinom (HCC))**Abdomensonographie seit letztem Fragebogen: ja , nein ; (TT.MM.JJJJ): _____Hinweise auf Zirrhose: ja , nein ; fokale Läsionen: ja , nein ;Aszites: ja , nein ; Splenomegalie (>11x7x4cm): ja , nein ;

Pfortaderweite (mm): _____

(bei Leberzirrhose alle 6 Monate HCC-Screening mit Sono + AFP empfohlen)

Leberbiopsie seit letztem Fragebogen: ja , nein ; (TT.MM.JJJJ): _____Aktivitätsscore (Metavir): A0 , A1 , A2 , A3 ;Fibroscore (Metavir): F0 , F1 , F2 , F3 , F4 Jemals Fibroscan: ja , nein ; zuletzt (TT.MM.JJJJ): _____

Mediane Steifigkeit (kPa): _____

Gastroskopie seit letztem Fragebogen: ja , nein ; (TT.MM.JJJJ): _____Ösophagusvarizen: ja , nein

(bei Leberzirrhose alle 2 Jahre Ösophagusvarizen-Screening empfohlen)

Hepatozelluläres Karzinoms (HCC): ja , nein ;

Erstdiagnose (TT.MM.JJJJ): _____

**6) für HCV-RNA positive Patienten: direkte Patientenbefragung
(unabhängig vom Hausarzt)**

Selbsteinschätzung des Patienten auf visueller Analogskala (VAS), ob HCV-Therapie bei ihm möglich (0 = auf keinen Fall, 10 = problemlos):

(auf keinen Fall) 0 _____ 10 (problemlos)

Partnerschaft: ja , nein

gute Freunde: ja , nein

Wohnsituation:

allein: ja , nein ; mit Partner: ja , nein ; mit Kindern: ja , nein ; mit Eltern: ja , nein

WG: ja , nein ; betreutes Wohnen/Wohnheim: ja , nein ; Gefängnis: ja , nein

Arbeit/Finanzen:

arbeitslos: ja , nein ; Beschäftigungsgrad: ____%;

Gelegenheitsjobs/stundenweise: ja , nein ; IV-Rente: ja , nein ; falls ja, ____%