

## **Management von Hepatitis C in Drogensubstitutionsprogrammen**

### **Fragebogen 1 - Standortbestimmung**

## **Multizentrische interdisziplinäre Studie für den Kanton Aargau**

A. Bregenzer<sup>1</sup>, J. Knuchel<sup>2</sup>, A. Friedl<sup>3</sup>, F. Eigenmann<sup>4</sup>, M. Naef and C. Seifert<sup>5</sup>, P. Ackle<sup>6</sup>, M. Roth<sup>7</sup>, C.A. Fux<sup>1</sup>

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

---

### **Übersicht Fragebogen**

Teil A (vom die Drogensubstitutionstherapie durchführenden Arzt/Apotheker auszufüllen)

- 1) Angaben zum Patienten
- 2) Fragen zu Drogensubstitution und Drogenkonsum
- 3) Fragen zu HIV/HCV Serostatus
  - 3a) Zusatzfragen bei HIV-positiven Patienten
  - 3b) Zusatzfragen bei HCV-seropositiven Patienten
- 4) Fragen zum Hepatitis A/B Serostatus
- 5) Fragen zu aktuellen Laborwerten
- 6) Fragen zu weiterführenden Abklärungen

Teil B (wird von einem Mitglied des Studienteams ausgefüllt)

- 7) Untersuchungsbefunde Fibroscan
- 8) für HCV-RNA positive Patienten: direkte Patientenbefragung

**TEIL A** (vom die Drogensubstitutionstherapie durchführenden Arzt/Apotheker auszufüllen)

## **1) Angaben zum Patienten**

Datum (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_, Institution (Stempel): \_\_\_\_\_

Patient (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_; Geschlecht: weiblich , männlich

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

Grösse (m): \_\_\_\_\_; Gewicht (kg): \_\_\_\_\_

Natel: \_\_\_\_\_; E-Mail: \_\_\_\_\_

Hausarzt (Name, Ort): \_\_\_\_\_

---

## **2) Fragen zu Drogensubstitution und Drogenkonsum**

Eintritt in das aktuelle Substitutionsprogramm (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

Jemals i.v.-Drogenkonsum: ja , nein

→ falls ja, Jahr, in dem erstmals i.v.-Drogenkonsum (JJJJ): \_ \_ \_ \_

Jemals intranasaler Drogenkonsum: ja , nein

→ falls ja, Jahr, in dem erstmals intranasaler Drogenkonsum (JJJJ): \_ \_ \_ \_

Jemals Konsum von:

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

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?): \_\_\_\_\_

A. Bregenzer, C.A. Fux, Infektiologie & Spitalhygiene Kantonsspital Aarau

in Zusammenarbeit mit dem Kantonsarztamt Aargau; der Klinik für Gastroenterologie, Kantonsspital Aarau; den Kliniken für Infektiologie/Spitalhygiene und Gastroenterologie, Kantonsspital Baden; der Psychiatrischen Klinik Königsfelden sowie den die Substitutionsprogramme durchführenden Hausärzten

**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 Konsum von Amphetaminen/Partydrogen:** ja , nein

**Jemals Nikotinkonsum:** ja , nein   
→ falls ja, Jahr des ersten Nikotinkonsums (JJJJ): \_ \_ \_ \_  
**Aktuelle 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

**Potentielle Therapiehemmnisse:**  
**Depression:** ja , nein ; **Antidepressivum:** ja , nein ; **Jemals Suizidversuch:** ja , nein ;  
**Epilepsie:** ja , nein ; **Antiepileptikum:** ja , nein ;  
**Schilddrüsenerkrankung:** nein , Hypo<sup>h</sup>thyreose , Hyper<sup>h</sup>thyreose   
**Andere Erkrankungen, Hospitalisationen, Operationen:** ja , nein ;  
→ falls ja, welche: \_\_\_\_\_

---

### **3) Fragen zum HIV/HCV-Serostatus**

AK = Antikörper

**HIV:** negativ , positiv ; **HCV:** negativ , positiv   
→ falls HIV und/oder HCV positiv, Bitte entsprechende Zusatzfragen ausfüllen  
→ falls HIV und/oder HCV negativ, entsprechendes AK-Screening mind. 1x jährlich wiederholen

**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 Patienten unabhängig vom HCV/HIV-Status durchführen!)

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

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

**3a) Zusatzfragen für HIV-positive Patienten**

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

**Erstdiagnose HIV**(JJJJ): \_ \_ \_ \_ (erstmalig dokumentiert HIV-pos. bzw. seit wann weiss Pat., dass er HIV-pos. ist → je nachdem, was zuerst)

**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 HCV-seropositive Patienten**

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

**Erstdiagnose HCV** (JJJJ): \_ \_ \_ \_ (erstmalig dokumentiert HCV-pos. bzw. seit wann weiss Pat., dass er HCV-pos. ist → je nachdem, was zuerst)

**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  $\alpha$  2a** (Pegasys®) , **Peg-IFN  $\alpha$  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:** SVR<sup>1</sup> , Relapse<sup>2</sup> , Non-Response<sup>3</sup> , vorzeitiger Abbruch<sup>4</sup>

Patient unter Therapie

**Gründe für vorzeitigen Abbruch:** \_\_\_\_\_;

**RVR<sup>5</sup>:** ja , nein

**EVR<sup>6</sup>:** 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)

(SVR<sup>1</sup> = *sustained virological response* = HCV-RNA nicht nachweisbar 12 Wochen nach Therapieende; Relapse<sup>2</sup> = zwischenzeitlich HCV-RNA nicht nachweisbar, dann Wiederanstieg;

Non-Response<sup>3</sup> = bei Woche 12 <2 log U/ml Abfall der HCV-RNA bzw. nachweisbare HCV-RNA Woche 24;

vorzeitiger Abbruch<sup>4</sup> = Therapiestopp früher als geplant aus anderen Gründen als fehlendes Therapieansprechen, z.B. Nebenwirkungen; RVR<sup>5</sup> = *rapid virological response* = 4 Wo nach Therapiestart nicht nachweisbare HCV-RNA;

EVR<sup>6</sup> = *early virological response* = 12 Wo nach Therapiestart  $\geq 2$  log U/ml Abfall der HCV-RNA)

A. Bregenzer, C.A. Fux, Infektiologie & Spitalhygiene Kantonsspital Aarau

in Zusammenarbeit mit dem Kantonsarztamt Aargau; der Klinik für Gastroenterologie, Kantonsspital Aarau; den Kliniken für Infektiologie/Spitalhygiene und Gastroenterologie, Kantonsspital Baden; der Psychiatrischen Klinik Königsfelden sowie den die Substitutionsprogramme durchführenden Hausärzten

**4) Fragen zum Hepatitis A/B-Serostatus**

AK = Antikörper

**Jemals Gelbsucht:** ja , nein

**Hepatitis A durchgemacht:** ja , nein , unbekannt

**Hepatitis B durchgemacht:** ja , nein , unbekannt

**Gegen Hepatitis A geimpft:** ja , mit total \_\_\_\_\_ Dosen; nein , unbekannt

**Letzte Hepatitis A-Impfung (JJJJ):** \_ \_ \_ \_

**Gegen Hepatitis B geimpft:** ja , mit total \_\_\_\_\_ Dosen; nein , unbekannt

**Letzte Hepatitis B-Impfung (JJJJ):** \_ \_ \_ \_

**Anti-Hepatitis A (HAV)-IgG:** pos. , neg. ; (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

*(falls anti-HAV-IgG neg, Hepatitis A-Impfung, evtl. kombiniert mit Hepatitis B)*

**Maximaler anti-HBs-Titer (U/l):** \_\_\_\_\_; (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

**Letzte Hepatitis B-Impfung vor Titer (TT.MM.JJJJ):** \_\_\_\_\_

*(nach vollständiger Impfung (mindestens 3 Dosen) jemals >100 U/l oder >10 U/l bei ≥ 3 Jahre zurückliegender letzter Impfdosis = lebenslange Immunität; andernfalls Hepatitis B-Booster-Impfung empfohlen mit anti-HBs-Titerkontrolle 4 Wochen später → Ziel: >100 U/l)*

**anti-HBs:** pos. , neg. ; **HBsAg:** pos. , neg. ; **anti-HBc:** pos. , neg. ;

*(anti-HBs und anti-HBc neg. → Hepatitis B-Impfung nötig, evtl. in Kombi mit Hepatitis A; HBsAg pos. → chron. Hepatitis B → HBV-DNA, anti-HBe, HBeAg und anti-HDV bestimmen; Anti-HBc und anti-HBs pos., HBsAg neg. → Hepatitis B durchgemacht (d.h. immun); nur anti-HBc pos. (anti-HBs und HBsAg neg.) → anti-HBc-only-Konstellation → HBV-DNA bestimmen oder einmalige Hepatitis B-Booster-Impfung mit anti-HBs-Titerkontrolle 4 Wochen später)*

**anti-HBe (qual.):** pos. , neg. ; **HBeAg:** pos. , neg. ; (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

**HBV-DNA (U/ml):** \_\_\_\_\_; (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

**Impfungen gegen Hepatitis A und B:**

Impfstoff (z.B. Engerix®, Havrix®, Twinrix®)	Datum

**COVID19-Impfung:** ja , nein

**Nähere Angaben (Wie oft?, Wann?, Womit?):** \_\_\_\_\_

**5) Fragen zu aktuellen Laborwerten**

Für Scores benötigte Laborwerte:

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

**6) Fragen zu weiterführenden Abklärungen****(Abdomensonographie, Leberbiopsie, Fibroscan, Gastroskopie, Hepatozelluläres Karzinom (HCC))**Jemals Abdomensonographie: ja , nein ; zuletzt (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)

Jemals Leberbiopsie: ja , nein ; zuletzt (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_Aktivitätsscore (Metavir): A0 , A1 , A2 , A3 ;Fibrosescore (Metavir): F0 , F1 , F2 , F3 , F4 Jemals Fibroscan: ja , nein ; zuletzt (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

Mediane Steifigkeit (kPa): \_\_\_\_\_

Jemals Gastroskopie: ja , nein ; zuletzt (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_Ösophagusvarizen: ja , nein 

(bei Leberzirrhose alle 2 Jahre Ösophagusvarizen-Screening empfohlen)

Hepatozelluläres Karzinoms (HCC): ja , nein ;

Erstdiagnose (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

**Teil B** (wird von einem Mitglied des Studienteams ausgefüllt)

**7) Untersuchungsbefunde Fibroscan**

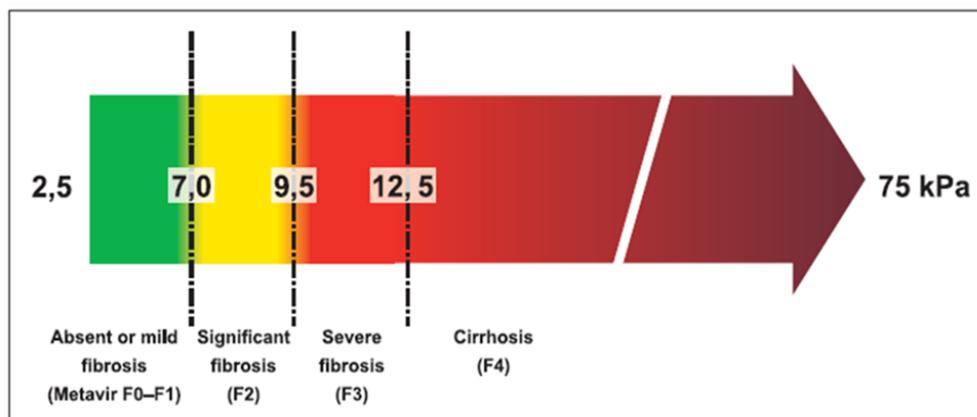
Wo?	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>
Datum (TT.MM.JJJJ)					
Steifigkeit (kPa) (Median von 10 Mes- sungen am gleichen Ort)					
IQR					
Anzahl gültige Messungen					
Gesamtzahl Messungen					

**Cave:**

- Messung gelingt bei Übergewicht häufig nicht
- kein Einsatz bei schwangeren Frauen, Schrittmacher und Aszites
- bei akuter Hepatitis (hohe Transaminasen) falsch hohe Werte

Normalwert: ca. 5 kPa, Zirrhose: ≥ 13 kPa

## Grenzwerte der Leberelastizität im Fibroscan



*Castera et al., J Hepatol 2008;48:835*

**8) 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, \_\_\_\_%