

## **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 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 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): \_\_\_\_\_

---

**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

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

**Jemals i.v.-Drogenkonsum:** ja , nein

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

**Jemals intranasaler Drogenkonsum:** ja , nein

**Jemals Konsum von:**

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

**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))

**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 , Hypo~~th~~yreose , Hyper~~th~~yreose

**Rheumatologische Erkrankung/Autoimmunerkrankung:** 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):** \_ \_ \_ \_ (erstmals 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 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):** \_\_\_\_\_

**Ribavirin Spiegel (mg/L):** \_\_\_\_\_; (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

**Telaprevir** (Incivo®)  / **Boceprevir** (Victrelis®)  : von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_

**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 6 Monate 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

**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 ≥ 5 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): \_\_\_\_\_

**5) Fragen zu aktuellen Laborwerten**

Für Scores benötigte Laborwerte:

Score	Tc	INR	Krea	Bili	GOT/AST	Albumin
APRI (>1,5-2 → Zirrhose, <0,5-1 → keine Zirrhose)	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		

<http://www.labor-limbach.de/Rechenprogramme.99.0.html>

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, 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 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**

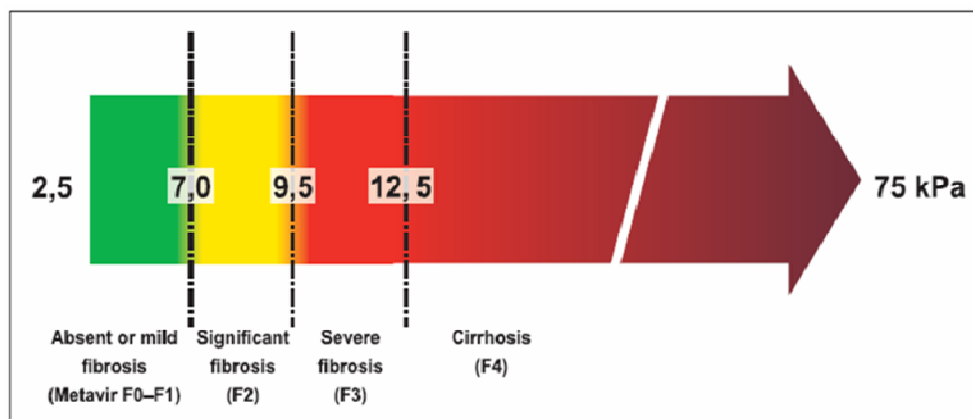
Wo?	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/> , HA <input type="checkbox"/> , KSB <input type="checkbox"/>	KSA <input type="checkbox"/>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

**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:  $\geq 13$  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, \_\_\_\_%