

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

### **Fragebogen 2 - Longitudinalstudie**

## **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

---

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

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

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

**Nebenkonsum im letzten Jahr:** intravenös: ja , nein ; intranasal: 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<sub>th</sub>yreose , Hyper<sub>th</sub>yreose

**Rheumatologische Erkrankung/Autoimmunerkrankung:** 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 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)

**4) 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)

**5) Fragen zu weiterführenden Abklärungen****(Abdomensonographie, Leberbiopsie, 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 ;Fibrosescore (Metavir): F0 , F1 , F2 , F3 , F4 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, \_\_\_\_%