

Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis (HepCOP)

Eine Querschnittsuntersuchung

Protokoll vom 16. Mai 2007

Leitung der Studie:

André Seidenberg	Dr.med.	Tel. +411 266 58 00
Research Fellow	Facharzt Allgemeine Medizin	Fax. +411 266 58 01
der EHAM Uni ZH	Weinbergstr. 9	www.seidenberg.ch
	8001 Zürich	andre.seidenberg@hin.ch

Mitwirkende:

Katja Schulthess	Dissertandin	katjaschulthess@access.uzh.ch
Kristyna Vakova	Dissertandin	kristyna@gmx.ch
Johann Steurer	Horten-Zentrum Uni ZH (Doktorvater)	johann.steurer@sec.usz.ch
Marco Zoller	EHAM Uni Zürich	mzoller@dplanet.ch
Rudolf Stohler	PUK Zürich West	Rudolf.Stohler@puk.zh.ch
Lukas Boesch	PUK Zürich West	Lukas.Boesch@puk.zh.ch
Milo Huber	Infektiologie USZ	milo.huber@sec.usz.ch

Datum: 16. Mai 2007

André Seidenberg

Zusammenfassung:

Ein grosser Teil der mit Patienten mit chronischer Hepatitis C sind opioidabhängig und die Hälfte stehen in einer Behandlung mit Opioidsubstitution. Unter stabiler Opioidsubstitution kann die chronische Hepatitis C mit pegyliertem Interferon plus Ribavirin mit gleich guten Resultaten behandelt werden, wie bei nicht Drogenabhängigen. Mit unserer Querschnittsstudie möchten wir untersuchen, wie viele der opioidsubstituierten Patienten mit chronischer Hepatitis C adäquat abgeklärt und behandelt werden und welche Faktoren damit assoziiert sind, wenn keine adäquate Abklärung oder Behandlung durchgeführt wird. Untersucht wird eine repräsentative Stichprobe aus allen Opioidsubstitutionsbehandlungen, welche dem Zürcher Kantonsarzt seit mehr als 3 Monaten gemeldet sind. Die Daten werden durch Überprüfung der Krankengeschichten vor Ort und durch Befragung des behandelnden Arztes anhand von strukturierten Fragebogen untersucht.

Einleitung:

Die Prävalenz einer Hepatitis C Infektion ist bei opioidabhängigen Patienten hoch ((Edlin and Carden 2006), (Grob PJ 2000), (Steffen Th 1999), (Hahn, Page-Shafer et al. 2002)). Gemäss Angaben des Bundesamtes für Gesundheit leiden in der Schweiz 35 bis 70 Prozent der opioidabhängigen Patienten an einer chronischen Hepatitis C (CHC). Die Hälfte der Opioidabhängigen ist in Behandlung mit Opioidsubstitution (OS) (Nordt Carlos 2006; Nordt Carlos 2006). Eine Therapie der CHC mit pegyliertem Interferon (pegIFN) plus Ribavirin (RBV) bei Patienten unter OS ist gleich effektiv wie bei Nichtdrogenabhängigen ((Huber, Weber et al. 2005), (Neri Sergio 2007), (Robaey, Van Vlierberghe et al. 2006)). Eine halbjährige Behandlung eliminiert die Hepatitis C Viren (HCV) der Genotypen 3 und 2 in über 70 % der Fälle; eine ganzjährige Kombinationsbehandlung ist bei den Genotypen 1 und 4 immer noch bei der Hälfte der Fälle dauerhaft erfolgreich ((Fried R 2007), noch nicht publizierte Multicenter Studie).

Weder Koinfektionen mit HIV oder HBV, noch adäquat behandelte psychiatrische Komorbiditäten sind in der Regel Kontraindikationen für die Behandlung mit pegIFN + RBV ((Hagan, Latka et al. 2006)). Auch ein gelegentlicher, oder mindestens kontrollierter intravenöser Beikonsum unter hygienischen Verhältnissen beeinträchtigt die Behandlungsfähigkeit kaum und kann nicht als Kontraindikation für eine Behandlung der CHC angesehen werden. Entscheidend für den Behandlungserfolg ist die Adherence der Patienten und wichtig für die Adherence ist eine OS ((Huber, Weber et al. 2005)).

Unbekannt ist wie viele der Patienten unter OS und einer CHC mit pegIFN + RBV behandelt werden. Wir vermuten, dass eine Abklärung hinsichtlich einer CHC und eine adäquate Therapie nur bei einem kleineren Teil der opioidabhängigen Patienten durchgeführt werden.

In dieser Studie möchten wir untersuchen wie viele der im Kanton Zürich wegen OS gemeldeten Patienten bezüglich HCV untersucht wurden, eine CHC haben, behandelt

werden oder eine Therapie erhalten haben. Weiters möchten wir untersuchen, warum opioidsubstituierte Patienten mit einer CHC nicht behandelt werden.

Der Höhepunkt der HCV-Epidemie wurde in der Schweiz in den 90-er Jahren überschritten. Viele Opioidabhängige werden ohne adäquate Behandlung in den nächsten Jahren eine fortgeschrittene Leberzirrhose entwickeln.

Die Studie soll zeigen, welche ärztliche Praxis diese Entwicklung beeinflussen kann.

Fragestellung

1. Bei wie vielen Patienten im untersuchten Kollektiv von Patienten unter Opioidsubstitution im Kantons Zürich wurde eine adäquate Abklärung bezüglich dem Vorliegen einer CHC durchgeführt?
2. Wie viele der Patienten im untersuchten Kollektiv haben eine nachgewiesene CHC?
3. Bei wie vielen der Patienten mit einer CHC wurde eine adäquate Therapie mit pegIFN plus RBV durchgeführt oder dem Patienten zumindest vorgeschlagen?
4. Welche Faktoren sind mit einer adäquaten oder nicht adäquaten Abklärung und/oder Therapie dieser Patienten assoziiert?

Probanden

Die dem Zürcher Kantonsarzt OS meldenden Ärzte und Institutionen werden kontaktiert, über die Studie informiert und um Zusammenarbeit gebeten ([hepcop-anfrage-kollegen](#)). Alle Ärzte und Institutionen auf der kantonsärztlichen Liste werden angefragt, ob sie an der Studie mitmachen.

Die nicht teilnehmenden Praxen/Institutionen werden telefonisch kontaktiert und mit Fragebogen zur Nichtteilnahme befragt (Fragebogen Appendix 1).

Aus dem Pool antwortender Ärzte und Institutionen wird eine repräsentative Stichprobe der Praxen gezogen. Die Ärzte und Institutionen werden nach Patientenzahlen in 4 Kategorien stratifiziert: A: 1 bis 3, B: 4 bis 8, C: 9 bis 20 Patienten und D: mehr als 20 Patienten zum Zeitpunkt des Studienbeginns in Opioidsubstitution. Aus den Kategorien A, B und C werden so viele Ärzte gezogen, dass aus jeder Kategorie gleich viele Patienten (zum Beispiel je 200) resultieren; alle Ärzte / Institutionen der Kategorie D werden untersucht.

In Arztpraxen / Institutionen der Kategorie D mit mehr als 20 OS beschränken wir uns auf die Untersuchung von Zufallsstichproben.

Behandlungen, welche weniger als 3 Monate beim Kantonsarzt gemeldet sind, werden ausgeschlossen.

Definitionen:

Eine adäquate Abklärung bezüglich einer CHC hat stattgefunden, wenn

1. in den vergangenen 18 Monaten mindestens eine Bestimmung der Transaminasen (GPT/ALAT und/oder GOT/ASAT) durchgeführt wurde und (beide) Transaminasenwerte unterhalb der doppelten Werte der oberen Normwerte liegen; es gelten die betriebsinternen Normwerte.
2. der Patient bereits mehrere Jahre in Opioidbehandlung steht und mindestens alle 18 Monate eine Bestimmung der Transaminasen (GPT/ALAT und/oder GOT/ASAT) durchgeführt wurde und höchstens einmal erhöhte Transaminasenwerte unterhalb der doppelten Werte der oberen Normwerte festgestellt wurden (z.B. oberer Normwert ist 50, dann ist 100 der doppelte Wert des Normbereichs).
3. mit oder ohne erhöhte Transaminasenwerte Antikörper gegen HCV (HCV-AK) bestimmt wurden.
4. bei Nachweis von Antikörpern gegen HCV eine HCV-RNA mit PCR Untersuchung durchgeführt wurde.
5. bei positiven HCV-AK und RNA-Nachweis eine Genotypisierung gemacht wurde.

Ein adäquates Therapieverhalten ist dokumentiert, wenn nach adäquater Abklärung eine CHC feststeht und die Therapie mit pegIFN plus RBV

1. aufgrund der folgenden in den Krankenakten dokumentierten Gründen als vorläufig nicht notwendig oder möglich eingestuft wurde: Leberbiopsie mit geringer Aktivität, stark fortgeschrittene Zirrhose (Child C), Schwangerschaft, Schilddrüsenerkrankung, schwere Herzkrankheiten, schlecht einstellbare Hypertonie und Diabetes
2. mit dem Patienten diskutiert wurde aber gemäss Patientenakten nachweislich vom Patienten abgelehnt wurde (hier gelten auch dokumentierter Kinderwunsch oder Ablehnung einer sicheren Antikonzeption)
3. begonnen wurde
4. beendet wurde wegen Nichtansprechens (non-responder): HCV-RNA 12 Wochen nach Therapiebeginn immer noch nachweisbar oder mit PCR quantitativ weniger als 2 log vermindert
5. beendet wurde wegen Relapse: nach initialem Ansprechen Wiederauftreten von HCV-RNA oder Wiederanstieg im quantitativen PCR-Test.
6. erfolgreich beendet wurde: Endpunkte für den Therapieerfolg sind die HCV-RNA zum Zeitpunkt des Therapieendes (EOT) und der SVR („sustained viral response“) nach einem halben Jahr oder mehr.

Welche Faktoren beeinflussen das Ausmass an adäquat diagnostizierten und behandelten Patienten?

1. *individuelle Faktoren:*

Dauer der Opioidsubstitution, Anzahl der Behandlungsunterbrüche (An- und Abmeldungen bei diesem Arzt/Inst.), Beikonsum von Suchtmitteln, Tagesstruktur und geordnete Wohnverhältnisse

2. *infrastrukturelle Faktoren*

eigenes Labor, somatische Betreuung vor Ort, OS-Abgabe vor Ort oder Abgabe in einer Apotheke, Anzahl OS bei diesem Arzt / Institution

3. *Ausrichtung und Motivation des Arztes / Institution*

abstinenzorientierter Behandlung, Methadondosierung, Therapiezielen, psychotherapeutischer Haltung etc. entscheidend für die gute HCV-Praxis?

Welche Instrumente

Appendix 1: Erhebungsparameter Patientenfragebogen

Appendix 2: Arztfragebogen

Appendix 3: Methadon-Einstellungs-Inventar für Behandelnde (Lukas Boesch und Heinz Hunziker)

Wer erhebt die Daten wie

Die Krankengeschichten werden von einer Dissertandin / einem Dissertanden vor Ort in den Praxen oder Polikliniken überprüft. Für die Dissertandin / den Dissertanden rechnen wir mit 50 Stunden pro 100 Patienten. Möglicherweise wird die Arbeit als Dissertation nur maximal

1000 Fälle umfassen können (3 Monate Arbeit in 40 Stundenwochen). Vielleicht kann die Erhebung nur durch 2 Personen bewältigt werden und müssen 2 Dissertationen ermöglicht werden.

Die Daten werden unter Mithilfe des Arztes mittels vorgefertigter Fragebogen erfasst und mit der Datenerfassungssoftware Epidata (www.epidata.dk) gespeichert. Eine Kopie des Datenblatts wird dem behandelnden Arzt überlassen. Eine kurze individuelle Empfehlung für das weitere Vorgehen, kann dem Arzt auf Wunsch durch den Leiter der Studie zu jedem Datenblatt zugestellt werden.

Für seine Hilfe bei der Durchsicht erhält der behandelnde Arzt pro Patientenfragebogen und für den Arztfragebogen eine Entschädigung von CHF 20.--. Für den Arzt dürfte der Zeitbedarf pro Fragebogen 10 Minuten im Durchschnitt nicht übersteigen.

Hypothesen:

Ad 1: Es wird nur eine Minderheit der opioidsubstituierten Patienten adäquat abgeklärt. In den meisten Fällen wird die Abklärung bezüglich CHC nicht begonnen oder ist unvollständig. Nur bei einer Minderheit wird die Indikation für eine Behandlung der CHC überprüft.

Ad 2: Ein grosser Teil der Patienten des untersuchten Kollektives hat eine CHC. Bei den Ärzten und Institutionen mit hohen Anteilen an adäquat abgeklärten Fällen, finden sich vergleichbar grosse HCV-infizierte Populationen wie bei den andern Ärzten und Institutionen. Ein grosser Teil der Patienten mit CHC wissen nicht von ihrer gefährlichen Krankheit.

Ad 3: Nur einer Minderheit der Patienten wird eine Abklärung oder Behandlung der CHC vorgeschlagen. Nur bei einem kleinen Teil der Patienten wird die CHC adäquat behandelt.

Ad 4: Die abgeklärten und behandelten Patientenkollektive unterscheiden sich bezüglich individueller Faktoren kaum von den nicht behandelten. Infrastrukturelle Faktoren sowie die Ausrichtung und Motivation des Arztes / Institution sind bezüglich genügender Abklärung, Behandlungsaufnahme und Behandlungserfolg entscheidend. Die erhobenen individuellen Faktoren dienen als Kontrolle der Vergleichbarkeit der Arztpraxen und Institutionen.

Die enge Koppelung mit der OS verbessert die Abklärung, die Chancen zur Durchführung und das Resultat der CHC-Behandlung. Die Aufteilung der Verantwortlichkeit für die Behandlung des Patienten durch Überweisungen, das Delegieren der somatischen Verantwortung an Spezialisten oder einen Hausarzt und die Abgabe der Opioidmedikation in der Apotheke beeinträchtigen möglicherweise eine gute HCV-Praxis.

Es werden sich entsprechend motivierte Ärzte und Institutionen sowohl mit kleinen als auch solche mit grossen Zahlen von OS finden, in welchen adäquate Laborparameter erhoben werden.

Wichtige Einzelfragen sind weiter, ob die Substanz der Substitutionsbehandlung (Methadon, Subutex, Morphin, Heroin) und die (geschätzte) Reisedauer vom Wohnsitz des Patienten zum Arzt / Institution mit einer guten HCV-Praxis korreliert und ob Koinfektionen mit HIV behandelt werden.

Statistische Analyse

Die Daten werden anonymisiert und standardisiert ausgewertet.

Antrag an Ethikkommission und an die eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, Bundesamt für Gesundheit:

Die kantonale Ethikkommission KEK hat das Forschungsprojekt am 25.4.2007 bewilligt (KEK-StV-Nr. 08/07) unter Vorbehalt der Bewilligung durch die eidgen. Expertenkommission.

Die Patientinnen und Patienten werden durch unser [PatientInnen-Informationsblatt](#) wo immer möglich informiert. Die Patientinnen und Patienten haben gemäss Art 321 StGB das Recht, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken auch im Nachhinein zu untersagen. Die eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung hat die anonymisierte Datenerfassung für unsere Studie bewilligt, auch in den Fällen, wo keine Ermächtigung der Patienten und Patientinnen eingeholt werden kann. Das Einverständnis der PatientInnen an der anonymisierten Erfassung und Auswertung kann für unsere Studie oft nicht mit vertretbarem Aufwand eingeholt werden und gegenüber den informationellen Rechten der PatientInnen bestehen überwiegende Forschungsinteressen.

Appendix 1 Erhebungsparameter Patientenfragebogen

Identifikation und Basisinfo		
AzInst	Bezeichnung Arzt / Institution	alphanumerisch 128-stellig
AzNr	Auswertungsnummer des Arztes	Zahl ganzzahlig, dreistellig
IDPat	Auswertungsnummer des Pat	Zahl ganzzahlig, vierstellig
IDPatInt	Patientenidentifikation intern in der Behandlungs-Institution	Text oder Zahl
Datum	Datum der Datenerfassung	dd.mm.jjjj
GebDat	Geburtsdatum des Pat	dd.mm.jjjj
Sex	Geschlecht des Pat	einstellige Zahl: 1=männl, 2=weibl, 0=missing

Individuelle Charkteristiken		
Erstkons	Datum der ersten Konsultation in dieser Institution	dd.mm.jjjj
BeginnAbh	Beginn der Opioidabhängigkeit (Heroinerstkonsum)	dd.mm.jjjj
BeginnOS	Beginn der aktuellen Opioidsstitution bei diesem Arzt	dd.mm.jjjj
Opioid	Aktuelle Opioidsstitution mit	2 Buchstaben: Me=Methadon (Ketalgin), Bu=Buprenorphin (Subutex), Mo= Morphin (Kapanol, MST continus), He=Heroin (Diacetylmorphin, Diaphin), An=Andere Opiode (Pethidin, Codein, etc.
OSWo	Wo erfolgt die Abgabe des Opioides?	P=Praxisinterne / Institutionsinterne Abgabe, A=Apotheken basierte Abgabe der OS, S=Spital, Heim oder andere Abgabestelle
Dosis	aktuelle Opioiddosis in mg	Zahl ganzzahlig, vierstellig
AnzBehandl	Wieviele Substitutions-Behandlung bei diesem Arzt/Inst.? (An- und Abmeldungen/ Behandlungsunterbrüche)	Zahl ganzzahlig, zweistellig
Ablehnung	Patient hat Blutentnahme / Abklärung bezüglich HepC verweigert	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing
BehAusw	Behandlung mit IFN/pegIFN (mit oder ohne RBV) gegen HepC auswärts (dokumentiert)	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing
Somatik	Wo wird der Patient somatisch betreut?	1=(vorwiegend) in unserer Praxis / Institution, 2=(vorwiegend) bei seinem Hausarzt, 3=(vorwiegend) bei Spezialisten, 4=(vorwiegend) in einer Poliklinik, 5=weiss nicht, 9=anderes, 0=missing
Überweisung	Patient wurde zur Abklärung / Behandlung der HepC (dokumentiert) überwiesen	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing

Laborparameter		
BE	Wurde je Blut beim Arzt / in der Institution der OS abgenommen	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein(/auswärts), 0=missing
TA1	Transaminasen letzte Bestimmung in KG	einstellige Zahl: 1=normal, 2=leicht erhöht, 3=mehr als das Doppelte der Norm, 0=missing
TA1Dat	Datum der letzten Transaminasenbestimmg.	dd.mm.jjjj
TA2	Transaminasen vorletzte Bestimmung in KG	einstellige Zahl: 1=normal, 2=leicht erhöht, 3=mehr als das Doppelte der Norm, 0=missing
TA2Dat	Datum der vorletzten Transaminasen	dd.mm.jjjj
TA3	Transaminasen drittletzte Bestimmung in KG	einstellige Zahl: 1=normal, 2=leicht erhöht, 3=mehr als das Doppelte der Norm, 0=missing
TA3Dat	Datum der drittletzten Transaminasen	dd.mm.jjjj
HA	Hepatitis A: Antikörper oder / und geimpft aufgrund KG	einstellige Zahl: 1=positiv/geimpft, 2=negativ, 0=missing/keine Info
HBsAK	HBsAK nachgewiesen	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HBsAG	HBsAG nachgewiesen	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HBcAK	HBcAK nachgewiesen	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HIV	HIV-Infektion	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HCV-AK	HCV-Antikörper Screening und / oder Westernblot	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HCV-RNA	HCV-RNA wurde qualitativ oder quantitativ mit PCR ein- / mehrfach nachgewiesen	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HCV-akt	HCV-RNA wurde qualitativ / quantitativ mit PCR im letzten Test (aktuell) nachgewiesen	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HCV-Geno	HCV-Genotyp; falls geheilt ebenfalls angeben, erster Genotyp (auch bei Reinfektion)	einstellige Zahl von 1-4, 0=missing
HCV-EOT	HCV-RNA (End of treatment, bei Behandlungsende \pm 1 Monat)	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
HCV-SVR	HCV-RNA (sustained viral response 5 Monate oder mehr nach Behandlungsende)	einstellige Zahl: 1=positiv, 2=negativ, 0=missing
Spontan	Spontane Elimination: 2 mal neg. PCR im Abstand von 6 Monaten bei HCV-Infektion	1=positiv, 2=negativ, 0=missing
Reinfektion	Bei Behandelten oder spontaner Elimination: liegt eine Reinfektion vor? Vermutlich (gleicher Genotyp oder Genotyp nicht nachgewiesen)? Sicher (anderer Genotyp)	1= nein, 2= vermutlich, 3=sicher, 0=missing

Indikationsparameter		
Leberbiopsie 1	Wurde je eine Leberbiopsie vorgenommen	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
Leberbiopsie 2	Indikation für Therapie wurde wg. zu geringer Aktivität der CHC abgelehnt	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
SS	Schwangerschaft aktuell oder in den letzten 12 Monaten dokumentiert	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
Thyreoidea	Dokumentierte Schilddrüsenerkrankung	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
Zirrhose	Indikation für Therapie wg. fortgeschrittener Zirrhose (Child C) abgelehnt	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
HK	Schwere Herzkrankheit	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
Hypertonie	Schlecht eingestellte Hypertonie	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
Diabetes	Schlecht eingestellter Diabetes	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing

Behandlungsparameter		
Anzahl Beh	Anzahl der bisher begonnenen Behandlungen mit IFN/pegIFN (mit oder ohne RBV)	einstellige Zahl, 0=missing
BehBeginn	Beginn der letzten/aktuellen Behandlung mit IFN/pegIFN (sei es mit oder ohne RBV)	dd.mm.jjjj / 00.mm.jjjj / 00.00.jjjj, 0=missing
BehEnde	Ende der letzten Behandlung mit IFN/pegIFN (sei es mit oder ohne RBV)	dd.mm.jjjj / 00.mm.jjjj / 00.00.jjjj, heute dd.mm.jjjj=ongoing, 0= missing
Behandlungsabbruch	Musste eine Behandlung abgebrochen werden und falls ja warum	1= nein, 2=hämatol. NW, 3=major depression oder Psychose, 4=Abbruch durch Patient, 5=Therapieversagen, 6=Relapse, 7=andere Gründe, 9=unbekannte Gründe, 0=missing
AnzahlHosp	Anzahl bekannter Hospitalisationen überhaupt gemäss KG wegen Lebererkrankungen, sei es als Hautgrund oder wichtigen Nebengrund	zweistellige Zahl, 0=keine/missing
BehandDisk	Die Behandlung/Abklärung der HCV/CHC wurde gemäss Krankenunterlagen mit dem Patienten diskutiert	einstellige Zahl: 1=ja, 0=nein/missing
KeineBeh1	Weshalb wurde gemäss behandelndem Arzt bei diesem Patienten bezüglich HCV in <i>erster</i> Linie noch nicht (vollständig) abgeklärt oder behandelt?	zweistellige Zahl: 0=missing, 1=abgeheilt, 2=es wurde schon behandelt, 3=(fast) normale Transaminasen, 4=fehlende Leberbiopsie, 5=Genotyp 1/4, 6=(noch) zu wenig stabiler Patient, 7=Depression (anamnestisch / aktuell), 8=Psychose / Persönlichkeitsstörung (anamnestisch / aktuell), 9=müsste zuerst entziehen, 10=Alkohol (anamnestisch / aktuell), 11=nimmt zu viel Kokain und/oder Benzodiazepine, 12=Drogenabhängigkeit, 13=Kosten nicht gedeckt, 14=Behandlung ist zu gefährlich und nützt zu wenig, 15=HIV-Infektion, 16=fehlende Antikonception / Kinderwunsch, 17=hat nie gespritzt, 18=Wunsch des Patienten, 19=Finanzierung nicht gesichert, 99=andere Gründe.
KeineBeh2	Weshalb wurde gemäss behandelndem Arzt bei diesem Patienten bezüglich HCV in <i>zweiter</i> Linie noch nicht (vollständig) abgeklärt oder behandelt?	
KeineBeh3	Weshalb wurde gemäss behandelndem Arzt bei diesem Patienten bezüglich HCV in <i>dritter</i> Linie noch nicht (vollständig) abgeklärt oder behandelt?	

Psychosoziale Parameter		
PsychKomorb	Bestehen psychiatrische Diagnosen, stabile / instabile psych. Komorbidität	1= nein, 2 ja, stabil unter Therapie 3 stabil ohne Therapie, 4 instabil
Wohnort	Geschätzte zeitliche Distanz zum Praxisstandort in Minuten	dreistellige Zahl, 0=keine/missing
Tagestruktur	Geschätzte Prozentzahl der täglichen strukturierten Beschäftigung (Arbeit, Haushalt, Beschäftigungsprogramm, Ausbildung etc.)	dreistellige Zahl, 0=keine/missing
Wohnen	Lebt allein / mit PartnerIn oder anderen Personen im selben Haushalt	einstellige Zahl: 1=allein, 2= mit PartnerIn oder anderen Personen im selben Haushalt, 3=obdachlos, 9=anderes, 0=missing
Alkohol	Pat konsumiert gemäss behandelndem Az zu viel Alkohol	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing
Heroin	Heroinbeikonsum	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing
Kokain	Pat konsumiert gemäss behandelndem Az zu viel Kokain	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing
Benzo	Pat konsumiert gemäss behandelndem Az zu viel Benzodiazepine	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 0=missing
IVDU0	Wurde je intravenös Drogen konsumiert	einstellige Zahl: 1=ja 2=nein, 0=missing
IVDU1	Aktueller unkontrollierter intravenöser Beikonsum von Heroin, Kokain oder beidem	einstellige Zahl: 1=ja 2=nein, 0=missing
IVDU2	Kontrollierter / ärztlich verordneter intravenöser Konsum in einer HeGeBe-Poliklinik	einstellige Zahl: 1=ja 2=nein, 0=missing

Appendix 2**Arztfragebogen: Allgemeine Fragen für / über den Arzt oder die Institution**

Wo in einer Institution mehrere Ärzte die Fragen zu den Patienten beantworten, soll jeder antwortende Arzt auch einen Arztfragebogen ausfüllen

AzInst	Bezeichnung Arzt / Institution	alphanumerisch 128-stellig
AzNr	Auswertungsnummer des Arztes	Zahl ganzzahlig, dreistellig
Datum	Datum der Datenerfassung	dd.mm.jjjj
AnzahlOp	Zahl der bei diesem Arzt / Institution mit Methadon oder anderem Opioid substituierten Patienten	Zahl ganzzahlig, dreistellig
Charakter	Ärztin / Arzt in Einzelpraxis oder Ärztin / Arzt in Gruppenpraxis oder Institutionen (Polikliniken, HMO, Heime)	einstellige Zahl: 1=Einzelpraxis, 2=Gruppenpraxis, 3=Institution, 0=missing
Teilnahme	Teilnahme an der Studie. Nichtteilnahme an der Studie nach initialer Zusage wird separat erfasst	einstellige Zahl: 1=ja, 2=nein, 3=nachträgliche Nichtteilnahme, 0=missing
Grund	Warum nimmt Arzt / Institution nicht an der Studie teil (ersten oder als wichtigsten angegebenen Grund erfassen)	einstellige Zahl: 1=will keinen Grund angeben, 2=keine Zeit / Lust, 3=angeblich keine CHC, 4=Sponsor/Leitung der Studie passt nicht, 9=andere Gründe, 0=missing
AzAlter	Alter des Arztes(der die Fragen beantwortet)	zweistellige Zahl, 0=missing
AzSex	Geschlecht des Arztes (der die Fragen beantwortet)	einstellige Zahl: 1=männl, 2=weibl, 0=missing
Labor	In unserer Praxis / Institution können Blutbild und Transaminasen bestimmt werden und stehen am selben Tag zur Verfügung?	einstellige Zahl: 1=eher ja, 2=eher nein, 0=missing
AzErfahrung	Seit wie vielen Jahren behandeln Sie Drogenabhängige? (bei Inst. ist der antwortende Arzt gefragt)	Zahl ganzzahlig, zweistellig
AzSpez	Was ist Ihre Spezialität? (bei Inst. ist der antwortende Arzt gefragt)	einstellige Zahl: 1=Grundversorger: Allgemein, Innere, Pädiater, 2=Psychiater, 3=Andere (z.B. Infektiologe oder Hepatologe), 0=missing
PsychTher1	Sind Sie (auch) psychotherapeutisch tätig? (bei Inst. ist der antwortende Arzt gefragt)	einstellige Zahl: 1=eher ja, 2=eher nein, 0=missing
PsychTher2	Ist ein Psychotherapieangebot für die Behandlung von Opioidabhängigen entscheidend?	einstellige Zahl: 1=eher ja, 2=eher nein, 0=missing
CHCTher	Eine CHC müsste von einem anderen Arzt / Institution behandelt werden als mir?	einstellige Zahl: 1=eher ja, 2=eher nein, 0=missing

Appendix 3

Methadon-Einstellungs-Inventar: Kurzform für Behandelnde (Lukas Boesch/ Heinz Hunziker) vom 13.2.2007

Im Folgenden finden Sie 12 Aussagen zum Methadon und zur Methadonbehandlung. Wir bitten Sie, diese Aussagen mit dem Grad Ihrer Zustimmung zu bewerten. Dazu haben Sie jeweils vier Antwortmöglichkeiten zur Auswahl. Sie können mit einem Kreuz jene Antwort auswählen, die Ihrer Ansicht am besten entspricht.

Lesen Sie jede Aussage in Ruhe durch und antworten Sie Ihrer persönlichen Meinung entsprechend. Bitte wählen Sie für jede Aussage nur eine Antwort aus.

stimmt überhaupt nicht	stimmt ein wenig	stimmt ziemlich	stimmt voll und ganz
------------------------------	------------------------	--------------------	----------------------------

1. Ich stelle mich der Herausforderung, die Methadondosis bei meinen Patienten immer möglichst tief zu halten.

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

2. Ich bin überzeugt, dass sich die Patienten mit einer genügend hohen Methadondosis psychisch und physisch stabilisieren können.

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

3. Ich habe Verständnis, wenn meine Patienten das Methadon nur zur Überbrückung von Heroin-Engpässen einnehmen.

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

4. Wenn es den Patienten jeweils psychisch wieder besser geht, neige ich dazu, den Patienten einen Methadon-Abbau zu empfehlen.

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

5. Wenn die Patienten ihre Probleme (Job, Beziehungen, Finanzen) wirklich lösen wollen, müssen sie sich zuerst einmal mit Methadon über längere Zeit stabilisieren.

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

6. Methadon soll meinen Patienten ermöglichen, stressfreier Heroin zu konsumieren.

1 2 3 4

7. Wenn ich die Patienten auf einer höheren Methadondosis einstelle, als sie eigentlich möchten, stehen sie plötzlich ohne es zu bemerken mit einer zu hohen Methadondosis da.

1 2 3 4

8. Die Patienten sollten (wenn überhaupt) erst dann mit dem Methadonabbau beginnen, wenn sie es geschafft haben, im Leben weiter zu kommen.

1 2 3 4

9. Ich achte darauf, nicht mehr Methadon abzugeben, als die Patienten brauchen, um keine Entzugssymptome zu haben, damit die Patienten nicht in Versuchung kommen, nur einen Teil einzunehmen und den Rest zur Sicherheit aufzubewahren oder zu verkaufen.

1 2 3 4

stimmt
überhaupt
nicht

stimmt
ein
wenig

stimmt
ziemlich

stimmt
voll und
ganz

10. Auch wenn meine Patienten vorübergehend das nötige Geld hätten, würden sie nicht vermehrt Heroin konsumieren, weil sie auf einer genügend hohen Methadondosis eingestellt sind.

1 2 3 4

11. Die Patienten können sich langfristig mit Methadon nur stabilisieren, wenn die Methadondosis möglichst tief ist.

1 2 3 4

12. Methadon hilft meinen Patienten, kein Heroin zu konsumieren.

1 2 3 4

Bibliography

- Edlin, B. R. and M. R. Carden (2006). "Injection Drug Users: The Overlooked Core of the Hepatitis C Epidemic." Clin Infect Dis **42**(5): 673-676.
- Fried R, H. M., Monnat M, Seidenberg A, Oppliger R, Schmid P, Herold M, Isler M, Broers B, Kölliker C, Schönbucher P, Frei M (2007). "Swiss Multicenter Study Evaluating the Efficacy, Feasibility and Safety of Peginterferon alfa-2a and Ribavirin in Patients with Chronic Hepatitis C in Official Opiate Substitution Programs." submitted to Journal of Hepatology.
- Grob PJ, N. F., Renner EL (2000). "Hepatitis C Virus Infektion, Übersicht. ." Schweiz Rundsch Med Prax. **89**(40): 1587-1604.
- Hagan, H., M. H. Latka, et al. (2006). "Eligibility for treatment of hepatitis C virus infection among young injection drug users in 3 US cities." Clin Infect Dis **42**(5): 669-72.
- Hahn, J. A., K. Page-Shafer, et al. (2002). "Hepatitis C virus seroconversion among young injection drug users: relationships and risks." J Infect Dis **186**(11): 1558-64.
- Huber, M., R. Weber, et al. (2005). "Interferon alpha-2a plus ribavirin 1,000/1,200 mg versus interferon alpha-2a plus ribavirin 600 mg for chronic hepatitis C infection in patients on opiate maintenance treatment: an open-label randomized multicenter trial." Infection **33**(1): 25-9.
- Neri Sergio, T. S., Bertino Gaetano, Pulvirenti Davide, et al. (2007). "Immune response in addicts with chronic hepatitis C treated with interferon and ribavirine." Journal of gastroenterology and hepatology **22**: 74-79.
- Nordt Carlos, S. R. (2006). "Incidence of heroin use in Zurich, Switzerland: a treatment case register analysis." Lancet **367**: 1830-1834.
- Nordt Carlos, S. R. (2006). "Versorgung der Heroinabhängigen im Kanton Zürich, 1991 bis 2004." Resultate aus der Begleitevaluatio der Methadonbehandlungen im Kanton Zürich **13**.
- Robaeys, G., H. Van Vlierberghe, et al. (2006). "Similar compliance and effect of treatment in chronic hepatitis C resulting from intravenous drug use in comparison with other infection causes." Eur J Gastroenterol Hepatol **18**(2): 159-66.
- Steffen Th, G. F. (1999). "Hepatitis B und C bei intravenös Drogenkonsumierenden in der Schweiz." Praxis **88**: 1937-1944.