I.HIV/AIDS Çalıştayı
15-16 Ekim 2015

2030 yılına kadar tüm dünyanın sorunu olan AIDS salgının kontrol altına alınması ve hatta sonlandırılması hedeflenmektedir. Salgının önlenebilmesi için, tüm dünyada yeni infeksiyonların %90'nın üzerinde azaltılması, bunun da başarılabilmesi için HIV ile infekte olmanın bir kusur olarak algılanmasına bağlı damgalanma ve dışlanmanın önlenmesi ve HIV infeksiyonlarının erken tanısının ve tedavi edilmesinin sağlanması gerekmektedir. Erken tanı ve erken tedavi, ölüm oranlarını azaltarak, yaşam beklentisini uzataraka ve bulaşma oranlarını etkin bir biçimde düşürerek HIV enfeksiyonunun seyrini ve HIV'i önlemeye yönelik çabaları olumlu etkilemektedir. HIV ve AIDS konusunda farkındalığın arttırılmasına yönelik girişimlerlee 2000 yılından bu yana yeni infeksiyonlarda %35 azalma sağlanmıştır. Ancak Orta Doğu, Kuzey Afrika, Doğu Avrupa ve Orta Asya'da yeni infeksiyon sayısı hızla artmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Avrupa Hastalıkları Önleme ve Kontrol Merkezi [European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)], HIV taşıyıcılarının olabildiğince erken saptanmasının teşvik edilmesini ve bunu sağlayıcı düzenlemelerin yapılmasını önermektedirler.

Ülkemizde de son yıllarda bildirilen HIV/AIDS'li sayılarındaki artış bu konuda farkındalığın arttırılmasına yönelik çabaların güçlendirilmesi ve ulusal stratejilerin bu eğilimi tersine çevirecek önlemlerin zamanında ve etkin bir biçimde alınmasını sağlayacak doğrultuda gözden geçirilmesi zorunluluğuna işaret etmektedir. 2014 yılı sonu itibari ile bildirilen HIV ile infekte kişi sayısı 9583'e ulaşmış bulunmaktadır. Gerçek infekte kişi sayısı ile ilgili şu an için kesin bir tahmin yapma olanağı yoktur. HIV/AIDS'le savaşta en önemli silah eğitimdir. Bulaşma yolları, korunma konularında eğitimin yanı sıra yeni infekte olan kişilerin erken dönemde tanı konarak tedavi altına alınmaları ve eğitilmeleri infeksiyonun yayılmasının önlenmesinde büyük bir katkı sağlayacaktır.

HIV/AIDS konusunda mevcut verileri mümkün olduğunca bir araya getirilerek multidisipliner bir yaklaşımla infeksiyonu kontrol altına almaya yönelik erken tanı, etkin danışmanlık ve veri/kanıta dayalı olarak izlenenecek en uygun tanı yaklaşımlarının belirlenmesi ve etik boyutta Türkiye'ye uygun yaklaşımların saptanması amacı ile 15-16 Ekim 2015 tarihinde Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı'nın ev sahipliğinde ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLIMUD)'un desteği ile 1. HIV/AIDS Çalıştayı düzenlenmiştir. Çalıştaya çoğunluğu Klinik Mikrobiyoloji, Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon hastalıkları uzmanı olmak üzere konuyla ilgili alanlardan 90 civarında meslektaşımız katılmış ve sonuç bildirgesi hazırlanmıştır.

HIV infeksiyonlarıyla mücadelede farkındalığın arttırılması, doğru bilgiye ve uygun test ve bakım kuruluşlarına en kısa sürede ve herhangi bir ayrımcığa ya da damgalanmaya yol maruz kalmadan kolaylıkla ulaşabilmesi kilit faktörlerden ve hedeflerden biridir. Bu bağlamda özellikle veri ve kanıta dayalı olarak durum tespiti yapılarak uygun görüş ve önerilerin oluşturulabilmesi için bir anket yardımı ile aralarında doğrulama merkezlerinin de bulunduğu HIV testi yapan 29 merkezden verileri toplanmıştır. Bu verilere dayanılarak tespit edilen soru/sorunlar ve üzerinde görüş birliği sağlanan çözüm önerileri 2 başlık altında irdelenmiştir:

1-LABORATUVAR TANISINDA KARŞILAŞILAN SORUNLAR:

HIV infeksiyonu tanısında kullanılan testlerin uygulanması, raporlanması ve bildirilmesi konularında aşağıda sıralanan sorunlar tespit edilmiştir:

A- HIV TESTLERİNİN KAYDI, RAPORLANMASI VE BİLDİRİMİ: İlk tarama testlerinin sonuçları sadece "**reaktif**" ya da **"negatif"** olarak kayda geçerilmeli ve reaktif olanlar asla raporlanmamalıdır. Ancak istekte bulunan hekimlere bilgi verilmesi gereken koşul ve durumlar mevcut rehberlerde belirtilmiştir. Tarama testlerinin sonuçları için asla pozitif ifadesi kullanılmamalıdır.

"Tekrarlayan reaktif": Kitin prospektüsü doğrultusunda test tekrarı yapıldığında gerekli sayıya (genel olarak 3 tekrar) ulaşılınca sonuç **Reaktif** olarak değerlendirilir. Test sonucu gri zonda kalan tekrarlar da reaktif olarak değerlendirilmelidir.

Doğrulama testlerinin sonuçları **"pozitif", "indetermine"** ya da **"negatif"** olarak kayıt ve rapor edilmelidir.

Gerektiğinde ek yorumlayıcı açıklama yapılır.

Gerekçe: Sağlık Bakanlığı (Aylık HIV Test Sonuçları Bildirim Formunda, HIV + Test Sayısı yerine ELISA Tekrarlayan Reaktif Sayısı verilmeli) veri sistemi bildirimlerinde bile ELISA reaktiflikleri HIV pozitif olarak algılanabilmekte bu da epidemiyoljik veri üretiminde karışıklıklara neden olabilmektedir**.**

- **Ek çözüm önerileri**: Mevcut rehberlerin güncellenmesi sırasında her aşama için daha ayrıntılı açıklamalarla birlikte, rehberlerin başına bir terminoloji bölümü eklenerek ortak dil oluşturulmasının sağlanması uygun görülmüştür.

  Raporlama sürecinde hasta mahremiyeti dikkate alınarak her kurum kendi LIS/HIS sistemi içinde buna çözüm üretebileceği ve bu konu ile ilgili ayrıntıların Klinik Mikrobiyoloji uzmanları ile paylaşılması, sonuçların yorumlayıcı rapor ekleri ile birlikte verilmesi uygun bulunmuştur.

B- TEST SEÇİMİ VE SIRALAMASI

Yirmi dokuz merkeze ait anket sonuçlarında her ne kadar klinik ya da riskli davranış nedeni ile başvuranlarla tarama gruplarından olanların ayırt edilmesi mümkün olmamakla birlikte 2014 yılında 441.339 kişiye test uygulanmış ve 743 kişi HIV pozitif bulunmuştur. Türkiye Halk Sağlığı Kurumunun aynı zaman dilimine ait verilerine göre ülke çapında 1485 yeni vaka bildirilmiş ve insidans %0.12 olarak hesaplanmıştır. Buna karşılık 2010 yılında 232.647 kişinin incelenmesi ile 291 kişi (% 0.046) HIV pozitif bulunurken 2015 yılı Ağustos ayı itibari ile 266.357 kişi teste tabii tutulmuş ve 469 kişi (%0.124) HIV pozitif saptanmıştır. Henüz toplum genelinde HIV seroprevalansı düşük epidemi düzeyi sınırları içinde olsa da, 2010 sonrasında daha hızlı bir artış trendi içersindedir.

Doğrulama testi sonuçlarının ilk testi uygulayan kuruma geri dönüşü ortalama 2 haftayı bulmakta (minimum 1 hafta; maksimum 5.5 hafta; ortanca 2.4 hafta) olduğu görülmüştür. Dünyada HIV ile infekte kişilerin ciddi bir bölümü durumunun farkında

değildir. Bu kişilerde farkındalığının sağlanması ve test yaptırmak isteyen kişilerin kolaylıkla test yaptırmaları, test sonuçlarının da çabuk bir şekilde ulaştırılmasının önemi bilinmektedir.
Western blot doğrulama testinde 'indetermine' sonuç alınan örneklere, her doğrulama merkezinde NAT uygulama olanağı bulunmadığı ve doğrulama merkezine gönderilen örneklerin NAT için yeterli ya da uygun koşullarda gönderilmiş olmamalarından dolayı bu örneklerin takibinde sıkıntı olduğu anlaşılmıştır.

Çalıştayda Ulusal Mikrobiyoloji Standartları (UMS) HIV Enfeksiyonunun Mikrobiyolojik Tanısı (http://mikrobiyoloji.thsk.saglik.gov.tr/Dosya/tani-rehberi/viroloji/UMS-V-MT-02-HIV.pdf) ve T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Kurumu, HIV/AIDS Tanı ve Tedavi Rehberi (thsk.**saglik**.gov.tr/eDosya/...db/**hiv_aids_tani_tedavi_rehberi**_2013.pdf) irdelenmiştir. Buna göre aşağıdaki öneri ve görüşler öne çıkmıştır.

- Mevcut algoritmanın uygulanması sırasında karşılaşılan sorunların kısa vadede çözümlenmesi için algoritmalara tıbbı mikrobiyoloji uzmanları için ek açıklamalar eklenebilir. (*NOT: Mevcut algoritmaların düzgün şekilde uygulanabilmesi için gerekli görülen açıklayıcı bilgiler ve gelecek algoritmalar için değişiklik önerileri katılımcılara ayrıca en kısa zamanda gönderilip görüşlerinin alınması planlanmıştır)*
- Gelinen noktada seçilmiş bazı durum ve koşullarda (gebeler, akut retroviral sendrom şüphesi, risk gruplarına yönelik taramalar, v.b.) hızlı testlerin önceden belirlenecek bir algoritma çerçevesinde kalite kontrol kriterleri, farklı gruplardaki performans özellikleri tanımlanarak kullanılmasının yaşanmakta olan bazı sorunların aşılmasını sağlayacağı kanaatine varılmıştır.
- Yeni güncel algoritmanın önceden test edilerek ulusal verilere dayanılarak yapılacak değerlendirmelerden geçirilmesi; gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra mümkün olan en kısa zamanda uygulamaya sokulması yaklaşımı benimsenmelidir.
- Güncel rehberlerde HIV enfeksiyonuna yönelik taramaları için ilk aşama test olarak HIV-1/HIV-2 antikor ve p24 antijenini saptayan 4. kuşak EIA kullanılması önerilmektedir. Ulusal Kan Bankacılığı Rehberinde 2011'de hazırlanmış olduğu için 3. Kuşak testler de önerilmektedir. Bu uyumsuzluğun giderilmesi için söz konusu rehberin güncellenmesinin önerilmesinin uygun olacağı düşünülmüştür.

- **Ek testlerin maliyeti:** Prevalans düşük olduğu için algoritma gereği yapılan ek testlerin maliyetlerinin çok olmaması nedeni ile alım şartnamelerinde ek testlerin serolojik test sağlayıcıları tarafından karşılanması şartının getirilmesi önerilmiştir.

- **Densantralizasyon ve HIV infeksiyonunun D grubuna Alınması ve Bildirimi:** Hedef mümkün olduğunca çok kişinin bilgilendirilerek gönüllülük esasına dayalı olarak test yaptırmasının sağlanması olduğu için test stratejileri belirlenirken kişilerin test için doğrudan başvurularının kolaylaştırılmasını, test sonucunun en kısa zamanda alınmasını ve anonim test olanaklarının yaygınlaşmasını sağlayacak düzenlemeler yapılmalıdır. Ayrıca Dünya Sağlık Örgütü'nün bu bağlamda verilen hizmetlerin

yerele doğru yayılımını kolaylaştırmayı öngören desantralizasyon önerisi çerçevesinde test öncesi ve sonrası bilgilendirmenin en doğru şekilde yapılabilmesi için gerekli öneriler yeni rehberlere ayrıntılı olarak eklenmelidir ve bildirim konusundaki aksaklıkların giderilmesinde yeni tanı konan vakaların bildirim sorumluluğunun doğrulama testlerini yapan laboratuvarlara verilmesi bir çözüm olabilir.

- **Danışmanlık hizmeti (test öncesi, sonuçlar beklenirken ve sonuç verilirken):**

Test öncesi ve sonrası verilecek danışmanlık hizmetlerinin kapsamı, ilkeleri, yeri, zamanı, kim tarafından verileceği, danışmanlık hizmetlerini yürütecek olan kişilerin eğitimi rehberlerde açıkça belirtilmelidir.
Ülkemizde HIV'in yayılımının önüne geçilmesine yönelik girşimlerin başasısı açısından öncelikle risk grupları ve bu grupların biyodavranışsal özellikleri belirlenmeli; bunlara yönelik test ve danışmanlık stratejileri oluşturulmalıdır. On sekiz yaşın altındaki vakaların kendilerine ve ebeveynelerine yönelik danışmanlık hizmetinin yanı sıra ebeveynlere bildirimlerin nasıl yapılacağı konusu ele alınmalı ve ilkeleri belirlenmelidir. Yeni tanı konan kişilerin tıbbi takibe girmesi HIV'e yönelik programların başarısı açısından son derece önemlidir. Bu nedenle özellikle test sonrası verilen danışmanlık hizmeti sırasında bu kişiler için infeksiyon hastalıkları uzmanı ile görüşülerek gerekli randevuların ayarlanması ve tıbbi takip-bakım altına girmeleri sağlanmalıdır.

- Ulusal kalite kontrol sistemi oluşturulması Mevcut NAT'a dayalı testlerin büyük çoğunluğunun kantitatif testler olması nedeni ile özellikle NAT'a dayalı testlere yönelik ulusal kalite kontrol programlarının oluşturulması konusu projelendirilmelidir. Böyle bir ulusal program işlerlik kazanıncaya dek laboratuvarlar arasında bir ağ oluşturularak örnek değişimleri yolu benimsenebilir.
- **Gebelerin taranması:** Gebe populasyonundaki seroprevalansının toplum prevalansına paralel olması beklenir. Ancak arada riskli davranışlı gebeler olabilir. Doğan bebeğin erken tanıyla profilaktik tedavi uygulaması ile korunma olasılığı bu grubu özel bir grup yapmaktadır. Ancak prevalansın düşük olduğu durumlarda, risk grubundan olmayan anne adaylarına uygulanan tek testle elde edilen tekrarlayan reaktivitelerin pozitif prediktif değeri düşüktür. Özellikle bu grupta doğrulamada hızlı sonuç alınmasını sağlayacak doğrulama testlerinin seçilmesi gereksiz profilaksi uygulamaları ve olası psiko-sosyal sorunların önüne geçilmesi bakımlarından kritiktir.

SOSYAL VE ETİK SORUNLAR

1. **Hedefe yönelik tarama gruplarının belirlenmesi, riskli davranış gruplarına erişim.**

Anket sonuçlarına göre ameliyat öncesi taramalar yaygın bir uygulama olarak görünmektedir. Tarama uygulanacak grupların seçimi ve periyodik izlemlerine yönelik uygulamalar rehberlerde tüm ayrıntıları ile yer almalıdır. Bu nedenle bir an önce DSÖ rehberleri baz alınarak HIV infeksiyonu konusunda durum tespiti yapılarak korunma stratejileri buna göre yeniden gözden geçirilmelidir. Yanıtları bulunması gereken sorular olarak aşıdakiler öne çıkmaktadır:

*Hastaneye başvuran bireyler rutin olarak taranmalı mı? Risk gruplarına öncelik verilmesi prevelansın düşük olduğu ülkemiz için genel populasyonu taramaktan daha gerçekçi ve daha ekonomik mi? Cinsel yolla bulaşan hastalıklar poliklinikleri kurulabilir mi? Gönüllü test ve danışmanlık merkezleri tarama aşamasında rol alabilir mi?

Bakanlığın rehberinde taranması (*gebelik, Evlilik öncesi, HIV pozitif partneri olanlar, tbc ve cinsel yolla bulaşan enfeksiyon tanısı almış olanlar, damar içi enjektable madde kullanlar, cinsel saldıraya maruz kalanlar, HIV prevelansının yüksek olduğu ülkelerden olanlar, yüksek prevelanslı bölgelere seyahat etmiş olanlar-yada yaşamış olanlar, temas öyküsü olanlar, kişinin isteği ile, tıbbi müdahele sırasında temas, rrkekler ile seks yapan erkekler)* önerilenlere eklenecek farklı gruplar olabilir mi.

*Pre-op taramalar, benimsenecek olan tarama stratejisine bağlı olarak değişebilir. Kitlesel tarama stratejisi benimsenirse bu tarz taramlar yapılabilir, ancak risk gruplarına yönelik seçici tarama yapılacaksa pre-op taramalar gereksiz olabilir. Bu yaklaşımların maliyet analizlerinin yapılması gerekir.

*Çocuklar- 11 yaş altında bireylerde velisinin iznine ihtiyaç duyulurken 12-15 yaş arası bireylerde bireyin kendisinin izni olmadan müdahele tartışmalı konulardan biridir. 15-18 yaş arası bireyler ise erişkin gibi kabul edilebilir ve rehberlerde bu yönde değişiklik yapılabilir. Bu konuda Avrupa Biyo-tıp sözleşmesinin (OVİEDO) esas alınması gerekir. (Birinci basamak periyodik muayene rehberinin aksine)

*Mahkumlar- Onam alınarak, tarama zorunluluğu tartışmalı bir alandır.

*Askerlik- Pozitif olan sonuçların bireylerin muafiyet nedenlerinin gizlilik esaslarına uygun şekilde kayıtlara geçirilmesi ve kayıtların iyi muhafaz edilmesi gerekir

*Seks işçileri- Tarama zorunluluğu bulunmakla birlikte, bu bireylere, özellikle erkek seks işçilerine erişimde sorunlar mevcuttur.

*Mental retarde bireyler- Vasisinin onayı ile test yapılabilir.

*Sokak çocuklarında HIV infeksiyonu riski ve yönetiminin önemle ele alınması gereken bir konu olduğu görüşüne varıldı.

2. **Akut retroviral sendromu olanlar ve acil vakalar(gebelik, doğum,PEP) da tekrarlayan reaktivite durumunda, bekleme süreci ve yönetiminde izlenecek yol:**

*****Karar vericilerin, üst düzey sağlık yöneticileri arasında farkındalığının artırılması

*Akut retroviral sendrom için aile hekimlerinde ve klinisyenlerde farkındalık yaratılması

*İkinci hızlı testin rutin algoritmada yerini almasını sağlayacak yeni algoritmanın tartışılarak yerini alması gerekliliği üzerinde duruldu.

3. **Çalışma hayatında ayrımcılığın önlenmesi için tüm tarafların bir araya geldiği ek toplantılar ve çalışmalara gereksinim vardır.**
4. **Test sonucu iletilemeyen hasta grubuna çözüm üretilmesi gerekmektedir**

* Sağlık bakanlığının hazırladığı örnek bir yazının (hastalık hakkında detay vermeden) adrese gönderilerek kişinin hastaneye çağırılması.

*Mümkün olan en detaylı iletişim bilgilerinin alınması ve hastadan doğru bilgi verdiğine dair yazılı onam alınması

*Hasta bilgilerinin içerileceği hasta bilgi sisteminin kodlu bir şekilde bakanlığın hazırladığı ve üzerinde çalıştığı programın kullanıma girmesi

* Ulaşılamayan bireyler hakkında yasal bağlayıcı bir hüküm bulunmamakla birlikte etik sorumluluk gereği neler yapılabileceği tartışılmalıdır

5. **Pozitif hastaların izolasyon önlemleri**
   *****Standart izolasyon önlemleri uygulanmalıdır.
6. **Onam**
   * CDC'nin son önerisi HIV testi için ayrı onam gerekmediği genel tıbbi onamın yeterli olacağı yönünde olmakla birlikte bu konuda hukukçuların görüşünün de alınması gerekir

. *Bakanlık tarafından D86 formu yenilecektir. HIV ile ilgili ayrı bir mevzuat oluşturulması gereklidir. Bu mevzuatın hazırlanmasında Avrupa Biyo-tıp sözleşmesinin (OVİEDO) esas alınması gerekir.

7. **Giderek erken yaşta edinilen infeksiyonlara karşı eğitim**
   * Özellikle üniversite çağı öğrenci gruplarına tüm cinsel yolla bulaşan hastalıklarla ilgili eğitim verilmelidir. Özellikle sağlık tutumlarını değiştirecek eğitim yöntemleri bulunmalıdır.
   * Tıp öğrencilerine karar verme yetisi kazandıracak tarzda bir eğitim verilmesi
   *İçinde tıp fakültesi öğrencilerinin de yer aldığı projeler geliştirilmesi
   *Danışmanlık hizmetinin yaygınlaştırılması için tıp fakültesi son sınıf öğrencilerinin eğitilmesi
   *Aile hekimlerinin eğitimi
   *Eczane çalışanlarının ve eczacıların hasta mahremiyeti hakkında eğitimi
   *Eğitimin sadece öğrencilerle sınırlı kalmayıp riskli davranış gösteren gruplara yayılması ve özellikle hedef populasyona ulaşmak için sosyal medya, akıllı telefon uygulamaları gibi araçların kullanılması

8. **Gönüllü test ve danışmanlık merkezi**
   *Bu merkezlerin sayılarının artırılması ve tüm Türkiye'ye yaygınlaştırılması
   *Hızlı testlerin kullanılması ile birlikte tanı koyma süreci hızlandırılmalı ve yeni tanı konanların test sonrası danışmanlık hizmetlerine ek olarak tanının konup, hasta kaçırılmadan danışmanlık hizmetinin verilmesi
   *Bu merkezlerin tanıtımı-reklamının yapılması
   * Resmi kurumların HIV ile ilgili proje geliştiren sivil toplum örgütlerini desteklemesi

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu , Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği, Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği, Hacettepe Üniversitesi HIV/AIDS Tedavi ve Araştırma Merkezi, Pozitif Yaşam Derneği, 14 Tıp Fakültesi, 5 Eğitim ve araştırma Hastanesi, 4 devlet hastanesi, 2 tıbbi laboratuar, 1 Özel Hastane ve 2 Doğrulama merkezi konuşmacı, veri ve katılımları ile bu çalıştaya katkı vermiştir.

Düzenleme kurulu adına,

Prof Dr Kenan Midilli
İstanbul Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Prof Dr Gülden Çelik
Yeditepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi