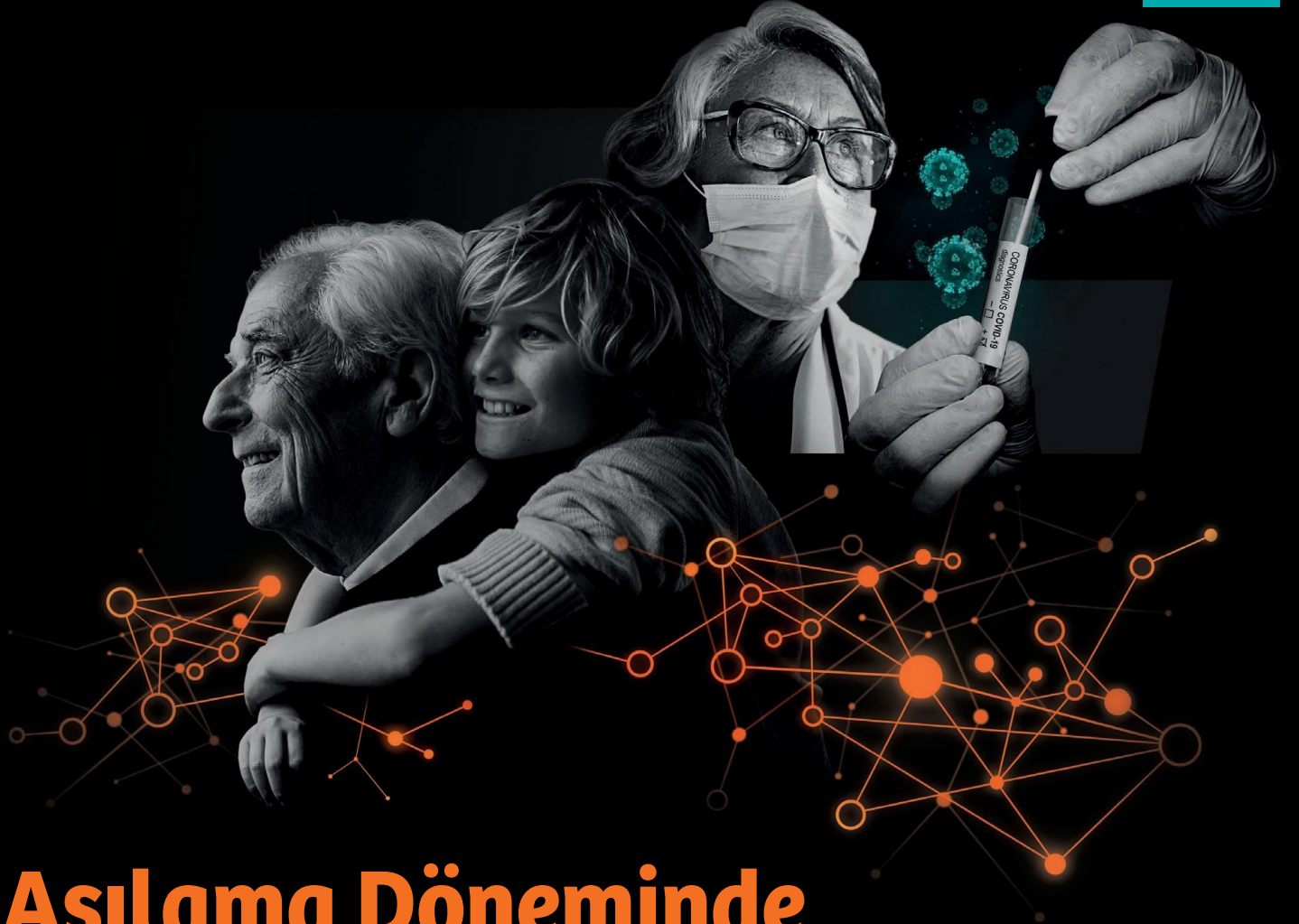


Yeni
Normal



Aşılama Döneminde COVID-19 testi

Sağlık sektörü yöneticilerinin karşısındaki zorluklar ve çözüm yolları

'Hassas tıp uygulamalarını genişletme' üzerine bir düşünce liderliği makalesi

Önsöz

Insights Dergisi

Seçkin bir düşünce liderliği platformu olan Siemens Healthineers Insights Dergisi, sağlık sektöründe dünyanın en saygın yöneticileri ve yenilikçilerinin bilgi ve deneyimlerinden yararlanır. Dergi serimiz, ortaya çıkan yeni problemleri araştırır ve sağlık hizmetlerinde günümüzün en acil zorluklarına pratik çözümler sunar.

Biz, sağlık hizmetlerinin değerini artırmanın, yani en iyi sonuçları en düşük maliyet ile sunmanın dört stratejiye bağlı olduğunu düşünüyoruz. Bu dört strateji Insights Dergisinin de yapı taşlarını oluşturmaktadır.

Hassas tıp
uygulamalarını
Genişletmek

sağlık
hizmetini
Dönüştürmek

hasta
deneyimini
İyileştirmek

sağlık
hizmetlerini
Dijitalleştirmek

Yeni Normal

Yeni Normal, Insightss Dergi serimizin COVID-19 pandemisine odaklanan özel sayısıdır. Bu sayı, mevcut SARS-CoV-2 salgını ve etkileri ile mücadele konusunda önerilerin yanı sıra bu krizden nasıl daha güçlü, daha dirençli ve gelecekte bizi bekleyen sağlık sorunları karşısında daha hazırlıklı çıkılabileceğine ilgili fikirler ve stratejiler de sunmaktadır.

Lütfen [siemens-healthineers.com/Insightss-series](https://www.siemens-healthineers.com/Insightss-series) sitesini ziyaret edin.

Yönetici Özeti

COVID-19 testi, mevcut aşılama döneminde ve yakın gelecekte, hastanelerdeki operasyonları her açıdan önemli ölçüde etkilemeye devam edecek. COVID-19 pandemisinin etkili bir şekilde yönetilmesi; sağlık hizmetlerinin kalitesi, finansal performansı, kurumsal itibarı ve farklı sağlık sorunları olan hastaların yönetilmesi konularında da iyileşme sağlayacak. Sağlık sektörü yöneticileri, farkındalığı geliştirme, koruma ve COVID-19 testi için kritik alanlarda hizmet veren ekiplerine gerekli desteği sunma konularında önemli bir rol oynuyor.

Test, pandemi ile hem sosyal hem de bireysel mücadelede temel yapı taşı olmaya devam ediyor. Yeni aşılardan ve etkili tedavilerin ortaya çıkışı, yönetim için de yeni senaryolar sunuyor ve yeni gelişmelerden en yüksek stratejik değeri sağlamak, test konusunu hassasiyetle düşünmeyi gerektiriyor.

Yöneticiler için bu süreçteki en önemli dört zorluk şu şekilde belirleniyor:

1. Uygun sosyal izolasyon ve kontrol önlemleri için, virüs bulaşmış hastaları hızlı ve doğru bir şekilde tanımlamak
2. Test ile ilgili altyapı, erişilebilirlik ve lojistikte karşılaşılan güçlükler
3. Farklı alt gruplardaki hastalara yönelik uygun test protokolleri geliştirmek
4. Kaçınılmaz bilinmeyenler: virüs mutasyonları, aşılardan etkililiği, koruma süresi ve devamlılığı ve bağışıklık pasaportlarının rolü

Bu zorluklara yönelik çözümler ise şunları içeriyor: COVID-19 testlerini uygun şekilde kullanmak, test talebini karşılamak için uygun klinik veya klinik olmayan süreçler oluşturmak, klinik ve sosyal belirleyicileri temel alarak enfeksiyon yayılımına çözüm sunacak test protokollerini geliştirmek ve pandemideki önemli gelişmeler karşısında hızlı yanıtlar vermek için planlama yapmak.

Sağlık sektörü yöneticilerine, kurumlarını etkili ve uzun vadeli bir COVID-19 pandemisi yönetimine hazırlamaları için aşağıdaki dört temel eylem adımını öneriyoruz:

1. Güçlü ve etkili bir COVID-19 test stratejisinin devam eden önemini vurgulayın
2. Uygun test altyapısını desteklemek için bakım ekibi arasında koordinasyonu teşvik edin
3. Her bir ilgili alt grubun (örneğin, önceden var olan sağlık sorunları nedeniyle bağışıklığı baskılanmış veya bağışıklığı yetersiz) belirli ihtiyaçlarını karşılamak için kişiye özel test protokolleri geliştirin
4. Virüs varyantları ve bağışıklık değerlendirmeleri de dahil olmak üzere tüm bilinmeyenleri dikkate alma konusunda kurumlarınızı tedbirli olmaya hazırlayın

Sağlık sektörü yöneticileri bu adımları izleyerek hassas, uyarlanabilir ve ölçülebilir test stratejileriyle, kurumlarının yanı sıra hizmet sundukları toplumun da pandemi ile değişen ihtiyaçlarına daha iyi yanıt verebilir.

Zorluklar

COVID-19 pandemisi hastaneler ve diğer sağlık kuruluşları için beklenmedik güçlükler yaratmaya devam ediyor. Yükselen maliyet baskısı, çalışanlar ve hastalar üzerinde artan stres ve diğer sağlık sorunlarının tedavisine olan etki gibi zorluklar neredeyse dünyanın her yerinde görülüyor. Bazı kurumlar aynı zamanda COVID-19 vakalarındaki ani artışlarla başa çıkmak için yoğun bakımda yeterli sayıda yatak ve personel tahsis de dahil olmak üzere birime özgü zorluklarla da mücadele etmek zorunda.¹

Pandemi sürecinde netliğini korumaya devam eden tek bir şey var: Güçlü bir test programına sahip olmak, etkili bir COVID-19 stratejisinin en önemli yapı taşlarından biridir. Pandemi sürecini başarılı bir şekilde kontrol etmek, sağlık kuruluşlarının yönetiminde olumlu bir etkide bulunabilir. Bu, daha iyi sonuçlar elde etmeyi ve kaliteyi, bakım maliyetlerini, hastane masraflarını iyileştirmeyi ve kurumsal itibarı artırmayı sağlayabilir.

Sağlık sektörü yöneticilerinin COVID-19 test sürecindeki kritik rolü, teknik perfspektiflere yapılan vurgu nedeniyle bazen göz ardı edilebiliyor. Ancak sağlık sektörü yöneticileri, test sürecine yönelik başarılı bir kurumsal yaklaşım oluşturma ve yürütmeye belirleyici rol oynuyor.

COVID-19 testlerinin yönetilmesi yeni karışıklıklara yol açabilir. Öncelikle COVID-19 test teknolojisinin kesinliğe ihtiyaç var. Ancak test programlarının uygulanması konusu, kullanılan testlerin ve analizörlerin bilim ve teknolojinin çok ötesine geçiyor. Aslında, COVID-19 testi, bir sağlık kuruluşunda neredeyse her bölümünün iş birliği içinde olmasını gerektiriyor. Kim, ne zaman test edilmeli? Farklı senaryolarda ve bağlamlarda hangi testler uygun olur? Maliyetler nasıl karşılanacak? Testleri uygulayacak çalışanları korumak için gerekli güvenlik yönergeleri nelerdir? Bu soruların kurum tarafından eldeki en iyi verilere dayanarak açıklanması gerekiyor. COVID-19 pandemisi ve SARS-CoV-2 virüsünün kendisi de halen gelişmeye devam ettiğinden test programlarını sürekli iyileştirmek için yeni verileri ve yönergeleri hızlıca entegre etmek amacıyla stratejik test sistemleri tasarlanmalı. Etkili test programlarında karşılaşılan bazı önemli zorluklar, ileriki sayfalarda ayrıntılı olarak ele alınıyor.

1 Enfekte hastaları doğru ve hızlı şekilde tanımlamak

Aşılama, COVID-19 pandemisini dönüştürecek güce sahip olsa da etkili aşılardan piyasaya sürülmesi pandeminin sona ereceği anlamına gelmiyor veya hastaları koronavirüs enfeksiyonu için test etme ihtiyacını ortadan kaldırmıyor. Eğer COVID-19 bir endemik veya mevsimsel enfeksiyon haline gelirse, aşılardan kullanımı sırasında ve muhtemelen sonrasında da toplumda bulaşma devam edecek.

COVID-19 testi hem direkt hem de dolaylı olarak hayat kurtarıyor.² Aktif enfeksiyonu taşıyan hastaları belirlemek, belirli bir hastaya gerekli dikkati ve tedaviyi sunmayı sağlıyor. Test, ayrıca enfeksiyon ve/veya antikor yanıt durumunu belirleyerek enfekte olmuş bireylerle temasta bulunanların da korunmasına yardımcı oluyor. Son olarak, şüpheli veya kesinleşmiş vakaların sosyal izolasyon veya karantinaya alınması, virüsün topluma daha fazla bulaşmasının önüne geçiyor.

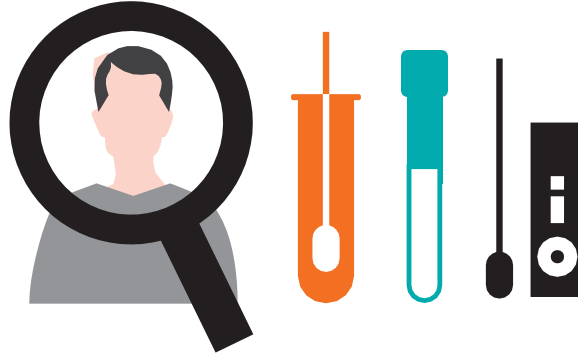
Ne yazık ki, tüm ihtiyaçları karşılayabilen tek bir test yok ama enfekte olmuş bireyleri belirlemeye yardımcı olan tahliller, hastanelerin güvenli ve nispeten daha düşük riskli bir ortamda çalışmasını sağlamak için kiritik bir önem taşıyor.

Test programları, hastanelerin ve sağlık sistemlerinin COVID-19 kaynaklı yükünü azaltabilir ancak bunun için kesin sonuç sunan testlerin uygun şekilde kullanılması gerekiyor.

2 Testle ilgili altyapı, erişim ve lojistik güçlükleri

Test ile ilişkilendirilen zorluklar testin kendisinin de ötesine geçiyor. Dünyadaki en iyi test, insanlar özellikle de risk altındaki topluluklar için erişilebilir olduğu ve sonuçları zamanında sunduğu takdirde etkili olabilir.

İnsanların teste erişimi olsa bile, testlerin daha hızlı işlenmesi için kapasite artırımı ile numunelerin toplanması ve sonuçların elde edilmesi arasındaki geri dönüş süresi azaltılabilir. Eyaletlerde Halkın Politika Tercihlerini Anlama COVID-19 Konsorsiyumu (COVID Eyalet Projesi) tarafından Ağustos 2020'de yayınlanan veriler, o dönemde ABD'de birçok kişinin test sonuçlarını almak için kabul edilemeyecek derecede uzun bekleme süreleriyle karşı karşıya kaldığını gösteriyor.



COVID Eyalet Projesine göre ABD'de, nazal sürüntü numunelerindeki test geri dönüş süresi iyileşse de, tercih edilen değerlerin altında kalıyor. ABD'nin birçok bölgesinde: ³

- COVID-19 test sonuçları için bekleme süreleri Aralık 2020'de ortalama 2,2 gündü. (Mart 2020'deki ortalama 3,9 güne karşılık)
- Irksal ayrımcılık devam ediyor: Aralık 2020'de Hispanik ve Siyahi katılımcılar, beyaz katılımcılara oranla ortalama 0,7 ve 0,4 gün daha fazla bekledi
- Test olmayı bekleyen ve test yaptıran hastalar arasında ortalama 2,4 günlük önemli bir gecikme süresi bulunuyor
- Etkin temas takibini sağlamada test süreci çok yavaş kalıyor

Bunlara ek olarak laboratuvar test kapasitesi, reaktifler, kişisel koruyucu ekipman (PPE) ve personel konularında da endişeler var. Bu tarz lojistik zorluklar pandeminin erken dönemlerinden bu yana kısmen aşılsa da COVID-19 pandemisi devam ettiği için hala dikkatli bir planlama ve izleme gerektiriyor.



3 Farklı alt gruplardan hastalar için özelleştirilmiş test protokolleri

Belirti gösteren hastalara COVID-19 enfeksiyonu konusunda hızlı şekilde test ve sonuç sunulmalı. Temasta olduğu bilinen ancak belirti göstermeyen hastalar (asemptomatik) da test edilmeli. Ancak bu testle ilgili parametreler nelerdir? Toplumdaki yayılma/test pozitifliği, test prosedürlerini nasıl etkilemeli?

Başka kimler test edilmeli ve nasıl test edilmeli? Plazma donörleri için uygun tarama nedir? Sağlık hizmeti sağlayıcıları hangi sıklıkta test edilmeli? Peki ya bağışıklığı zayıf olan insanlar?

COVID-19'a maruz kalma olasılıklarını artıran faktörlerin bulunduğu toplumların ve daha ciddi COVID-19 etkileriyle ilişkilendirilen bireylerin (kalp hastalığı, kronik akciğer rahatsızlığı ve diyabet gibi sağlık sorunları olan) nasıl test edileceği de özel ilgi gerektiren konular arasında bulunuyor.



ABD'de Hispanik, Afro-Amerikan toplulukları ve diğer ırksal ve etnik azınlık grupları, COVID-19 için yüksek riskle karşı karşıya bulunuyor.⁴ Bu yüksek risk kısmen, sağlık hizmetlerine sınırlı erişim, mesleki açıdan enfeksiyona maruz kalma olasılığı (temel hizmet alanlarında çalışan işçilerin çoğu beyaz ırka mensup olmayan kişilerdir) ve daha yoğun nüfuslu konutlarda yaşamak gibi sağlık üzerinde belirleyici sosyal faktörlere bağlanabilir.

Bir toplulukta uygun bir şekilde kontrol edilemeyen salgınlar, diğer topluluklar için de tehlike oluşturduğundan etkili bir test programı kapsayıcı, eşitlikçi ve her bir alt grubun ihtiyacına özel olmalı.

4 Kaçınılmaz bilinmeyenler

Virüs mutasyonları kaçınılmaz ve bu mutasyonların etkisi öngörülemezdir. Mutasyonlar önemsiz olabilir veya bulaşıcılık, hastalık şiddeti, mevcut testlerle tespit edilebilme, mevcut tedavilere yanıt verme ve bir veya

daha çok aşırı tepki verebilme üzerinde anlamlı klinik etkileri olabilir. Klinik açıdan önemli özelliklere sahip yeni SARS-CoV-2 varyantları ortaya çıkmaya devam ediyor.

İlk olarak Birleşik Krallık (B.1.1.7), Güney Afrika (B.1.351), ve Brezilya'da (P.1) tespit edilen yeni varyantlar, insandan insana daha hızlı yayılıyor gibi görünüyor.⁵ Bazı verilere göre P.1 varyantı hücrelere daha kolay bağlanabiliyor ve önceki virüse göre antikorlardan kaçma olasılığı daha yüksek olabiliyor.⁶ Bu yeni varyant suşların, hastalığın ciddiyetini veya yeniden enfekte olmayı etkileyip etkilemediği henüz bilinmiyor. Ancak bu gelişen durum etkin test protokolleri yoluyla sağlanan dikkatli bir gözetime gerekçe gösteriyor.

Bu tür yeni varyantların ortaya çıkması, beklenen bir durum olmakla birlikte, aşılama süreci değerlendirilmesini, hazır olduğunda devamlı test edilmesini ve testleri izleyerek çeşitli mutasyona uğramış suşları güvenilir bir şekilde tespit etmeye devam edilmesi ihtiyacını vurguluyor.

Mevcut tanımlanmış suşlara rağmen aşılama uzun süreli etkililiği kilit bir bilinmezi oluşturuyor. Aşılama sonrasında test stratejilerinde bağışıklık durumunu değerlendirme, sosyal ve ticari faaliyetlerde normale dönmek için teşhiste bulunmayı hızlandırma, bağışıklığı olmayan insanları belirleme, yeni mutasyonları tanımlama ve riskin klinik veya sosyal belirleyicilerini temel alarak yeniden aşılama ihtiyacını değerlendirme gibi ortaya çıkan yeni konulara daha çok odaklanılacak. Bazı hastalar aşılama uygun olmadığı ve bazı bireyler de aşılama karşı olduğu için olası bir maruziyetten ve/veya semptomların gelişmesinden sonra bu bireylerin test edilmesi hayati önem taşıyor.



Çözümler

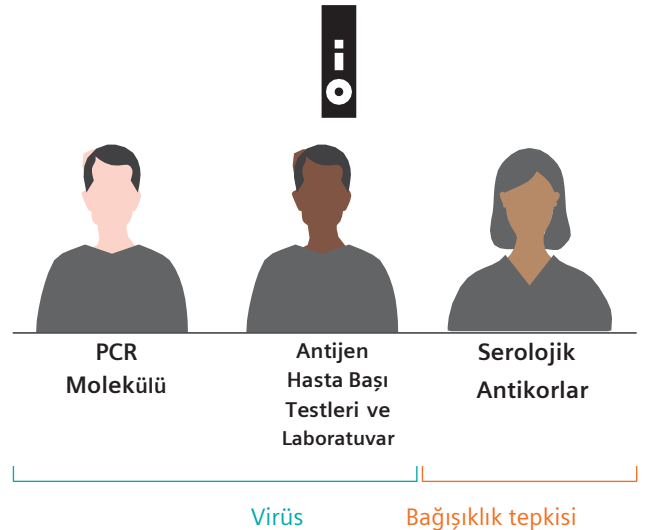
Çözüm 1: Testler

Tüm ihtiyaçları karşılayan tek bir test olmasa da hastalığı bulaştırabilecek bireyleri belirleyen testler, insanların sağlığını korumak, küresel ekonomiyi açmak veya açık tutmak için önem taşıyor.

Hali hazırda üç temel test tipi bulunuyor. Bu testlerden ikisi teşhis koymaya yardımcı olmak için virüslü malzemeyi tespit ediyor: Moleküler testler (genellikle polimeraz zincir reaksiyonu veya PCR testi) ve antijen testleri. Üçüncü tip test ise virüsü değil, enfeksiyona karşı bağışıklığın tepkisini (serolojik veya antikor testleri) tespit ediyor. Bu sonuncu tip testler, hastanın virüs ile enfekte olup olmadığını değerlendiriyor. PCR testi negatif çıkan ancak semptomların görülmesinin üzerinden vakit geçtikten sonra test başvurusunda bulunan hastalarda kullanılabilirler de devam eden enfeksiyonun teşhisinde kesin sonuç sunmuyorlar.

Sağlık sektörü yöneticileri her tür testin, sonuçlarında farklı bilgiler sunduğunun farkında olmalı. Sonuçları uygun şekilde yorumlamak için hem klinisyenler hem de hastalar tarafından göz önünde bulundurulması gereken sınırlamalar olduğundan, hiçbir test mükemmel değildir.

PCR testi, genellikle bir sürüntü çubuğu (swab) ile burundan veya ağızdan alınan numuneleri inceleyerek virüsün genetik yapısının bir bölümünü tespit etmeyi amaçlıyor ve mevcut enfeksiyonu saptamada altın standart olarak kabul ediliyor. Bu testler oldukça isabetli olsa da bazı kısıtlara da sahip. Altın standart olarak kabul edilmekle birlikte kullanım koşulları zorlayıcı olabiliyor ve daha da önemlisi yakın zamanda temasta bulunmuş bireylerde yeni oluşmaya başlayan enfeksiyonu (test için gerekli yapı henüz tespit edilebilir olmadığı için) tespit edemeyebiliyor. PCR testlerinin kesinliği, uygun numune toplama sürecinin (aday için rahatsız edici olabilir) yanı sıra laboratuvar çalışanının numuneyi işleme ve eşik döngüsü (Ct) süreleri gibi teknik gereklilikleri yönetme becerisine bağlı. Ayrıca pozitif PCR testi yakın zamandaki enfeksiyona işaret etse de virüslü RNA'nın devamlı tespiti, virüsün hala kendisini kopyalayabilme veya başkalarına bulaşabilme özelliği olup olmadığını her zaman göstermez.



Antijen testleri, halihazırda enfekte olmuş bireyleri hızlıca belirlemenin bir yolu olarak ortaya çıktı. Bu testler, belirli viral proteinlerin (antijenlerin) varlığını tespit ediyor, cihaza yüklendikten sonra dakikalar içerisinde sonuç verebiliyor ve hem hasta başı testleri hem de laboratuvar testleri olarak kullanılıyor. Hızlı sonuç sunan hasta başı testler, kapsamlı klinik becerileri olmayan kişiler tarafından ve laboratuvar ekipmanına gerek kalmadan uygulanabiliyor. Böylece teste erişim önemli ölçüde artıyor. Hızlı sonuç sunan hasta başı testlerin sonuç üretme hızı önemli bir artı olsa da bu testler sadece yüksek viral yüklerin varlığında güvenilir şekilde çalışabiliyor.⁷ Bir diğer araç olan laboratuvar tabanlı antijen testleri ise, topluluk genelinde testlerin ölçeğini genişletmenin bir çözümü olarak ortaya çıktı. Yeterli altyapı ve personelle, topluluklar günde binlerce test ve sonucu 24 saat içerisinde, 45 dakika kadar kısa bir sürede elde ederek COVID-19 teşhis kapasitelerinin ölçeğini genişletebiliyor. Tipik numune toplama, nazofaringeal sürüntüden daha rahat olduğu için anterior nazal sürüntü ile yapılıyor.

Bir diğer test türü olan antikor testi, yeni veya daha önceki virüs enfeksiyonunu gösteriyor. Bu tür testler aynı zamanda topluluk içindeki bulaşmayı izlemek ve bir topluluktaki toplam hastalık yükünü tahmin etmek için de yararlıdır. Ayrıca her bir bireyin daha önceki COVID-19 enfeksiyonunun da tespit edilmesini sağlıyor. Antikor testleri, PCR testlerinden daha hızlı sonuç sunabiliyor ve bazı testler hasta başında uygulanabiliyor. Antikor testleri kantitatif olabiliyor, yani zaman içerisinde bağışıklık tepkisinin sürekliliğini takip edebiliyor. Mevcut testlerin ek karşılaştırmalarını Şekil 1'de görebilirsiniz.

Farklı ortamlarda uygulanabilecek ek testler arasında kendi kendine uygulanan testler, evde yapılan testler, tükürük testleri ve nefes testleri bulunuyor. Bu testler çeşitli ülkelerde farklı geliştirme ve ticarileştirme aşamalarında bulunuyor.

Farklı test çeşitleri birbirini tamamlıyor ve enfeksiyonun farklı aşamaları için farklı bilgiler sağlıyor.

Şekil 1

PCR ve serolojinin tamamlayıcı rolleri

Zaman içerisinde virüslü yükler azalırken antikor titreleri artar.

Uydu Testi

Hasta başı testleri, enfekte olmuş bireyleri daha hızlı belirlemek ve izole etmek için kullanılabilir.



Hasta Başı Hızlı Antijen Testi

Hızlı antijen testi, toplulukların salgının önüne geçmesine yardım edebilir.

Büyük Ölçekli Test ve Tanı Koyma

Klinisyenler, bireylerde mevcut COVID-19 enfeksiyonu olup olmadığını tanı testleri ile tespit ederek hasta yönetimine dair kararlar alır.



Yüksek verimli Laboratuvar Antijen Testi

Hızlı, güvenli, doğru ve yüksek ölçekli topluluk taraması için tasarlandı.



Moleküler PCR testi

Enfeksiyonun kesin ve erken tespitinde altın standarttır.

Yönetim ve İzleme

Hastalığın tam kapsamını belirleme, pandemi ile mücadele ve toplumun güvenliğini kazanma konusunda yönetim ve izleme kritik önem taşıyor.



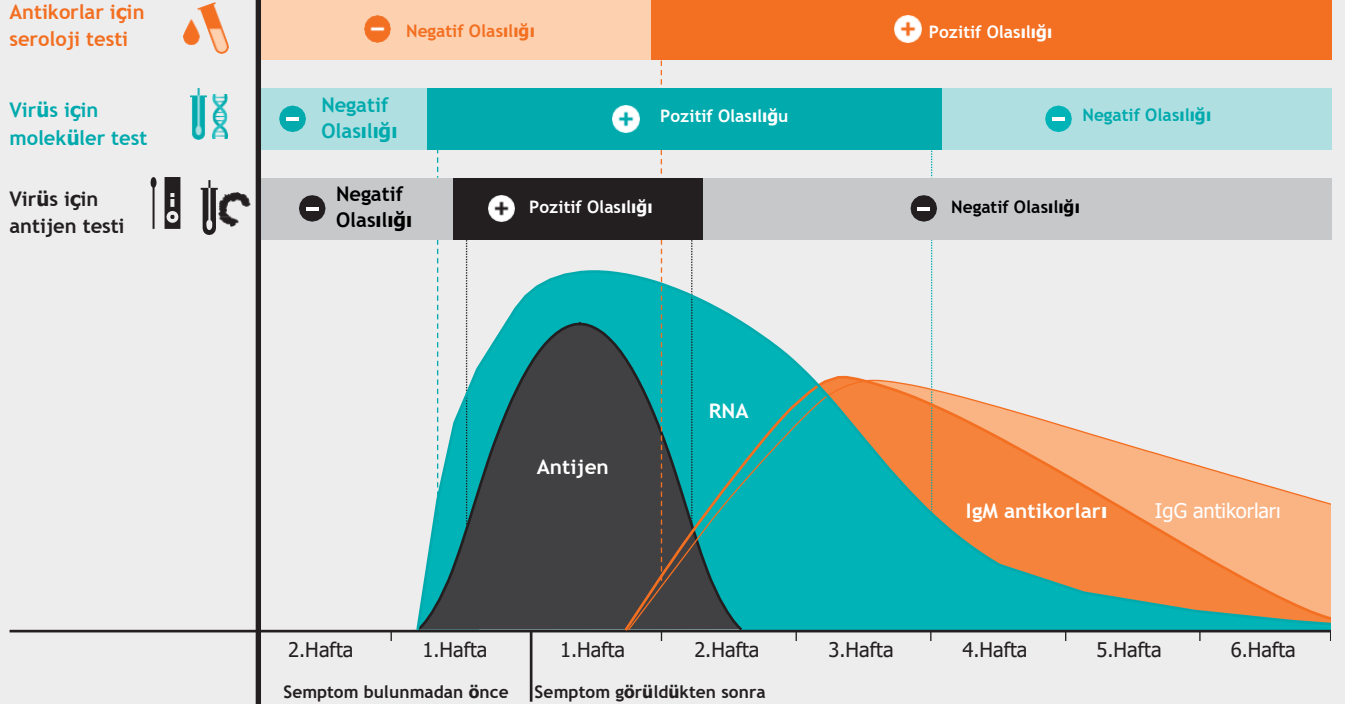
Yüksek verimli Laboratuvar Antikor Testi

Enfeksiyon ve aşılama sırasında bağışıklığın tepkisinin belirlenmesi ve izlenmesi için oldukça kesindir.



Hasta Başı Antikor Testi

SARS-CoV-2 maruz kalma



Tahmini zaman aralıkları ve virüs tespit oranları, yayınlanmış birkaç rapordan elde edilen verilere dayanmaktadır. Çalışmalar arasındaki değerlerdeki değişkenlik nedeniyle tahmini zaman aralıkları yaklaşık değerler olarak düşünülmelidir ve SARS-CoV-2 enfeksiyonunun saptanma olasılığı niteliksel olarak sunulmaktadır.

Test sonucunun yorumlanması yalnızca testin kesinliğine değil, aynı zamanda bireyin COVID-19 taşıma olasılığına da bağlı. Bu olasılık, coğrafi bölgedeki enfeksiyon oranlarına ve kişinin semptom gösterip göstermediğine bakılarak belirleniyor. Eğer kişi halihazırda COVID-19'un yüksek düzeylerde olduğu bölgeden tipik hastalık belirtileri göstererek geliyorsa ancak test sonuçları negatifse, negatif sonucun yanlış olma olasılığı daha yüksektir ve tekrar PCR testi ile kontrol edilmesi gerekir.

Virüs yalnızca akciğerleri değil, aynı zamanda birçok fizyolojik sistemi de etkileyebiliyor: Kalp, böbrekler, beyin ve kan damarları. Dahası, orta ile şiddetli enfeksiyonu olan hastalarda hemostazı (pıhtılaşma) tetikleyebiliyor. Diğer testler, enfeksiyonun şiddetinin yanı sıra hastanın genel klinik durumunun değerlendirilmesinde kullanılabilir: Pıhtılaşma testi, inflamatuvar belirteçlerin ölçülmesi (Interleukin-6 gibi), görüntüleme (göğüs röntgeni, ultrason, BT taraması) ve kan gazı testi. Bu testler, eksiksiz bir klinik tablo oluşturma ve hastalara en uygun bakımı sunma konusunda kritik bir önem taşıyabiliyor.

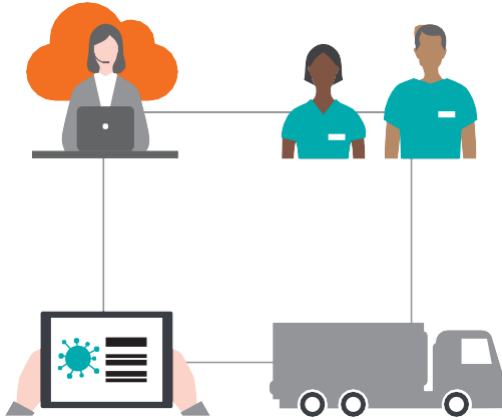
Kapsamlı bir test programı, pandeminin boyutu ve şeklinin yanı sıra her bir hastanın tam resmini oluşturmak için bağlama uygun olacak şekilde bu yöntemlerin her birinden yararlanılır.

Çözüm 2: Doğru süreçleri devreye almak

Hastanelerde ve diğer klinik tesislerde testlerin dışında, bir test altyapısının da olması gerekiyor. Personel (klinikisyenler, hemşireler, laboratuvar çalışanları), test eğitimi (klinikisyenler ve hastalar için), sürüntü çubukları ve diğer malzemeler, kişisel koruma ekipmanı, ulaşım ve laboratuvar kapasitesi sağlam bir test programının ihtiyaçlarına hizmet etmek için bir araya getirilmeli ve düzenli olarak korunmalı. Zincirdeki tek bir zayıf halka, tüm programın kapasitesini zamanlama, kalite ve erişimden ödün vererek ciddi ölçüde sınırlayabiliyor. Reaktiflerin, numune toplama araçlarının, tahlil cihazlarının ve personelin uygunluğu COVID-19 testi için

birer engel olabiliyor. Sağlık sektörü yöneticileri, yerel veya bölgesel salgınlar sırasında test kapasitesini süratle artıracak bir plan yaratarak süreci hızlandırabilir.

Neyse ki, COVID-19 testiyle ilgili lojistik, birçok ülkede erken pandemi reaksiyonunu gösteren moral bozucu durumlardan bu yana önemli ölçüde iyileşti. Ancak iyileştirme yapılması gereken alanlar hala var, bu yüzden sağlık yöneticileri tedbiri elden bırakmamalı.



Ayrıca sınırlı PCR kaynaklarını genişletecek birçok etkili yol bulunuyor:

Toplu PCR testleri: PCR testinin sınırlı kapasitesini aşmak için olası bir geçici çözüm, birçok farklı bireyden alınan numuneleri tek bir numunede toplayarak herhangi birinde virüslü parçacıkların bulunup bulunmadığına bakmaktır. Bireysel numuneler yalnızca pozitif sonuçların olduğu havuzdan alınarak ayrı olarak işleniyor. Bu yöntem insidans/pozitiflik yüksek olduğunda uygun olmasa da daha düşük yaygınlık durumlarında taramanın hızını ve yetki alanını önemli ölçüde artırabiliyor.⁸

Hızlı hasta başı testleri: Çok sayıda PCR testi yapmak için yeterli kaynakları olmayan bazı ülkeler (örneğin, Hindistan), test kapasitelerini artırmanın bir yolu olarak aylardır hasta başı antijen testlerini kullanıyor. Daha büyük PCR testi kapasitesine sahip diğer ülkeler ise, testlerin kesinliği konusundaki endişeleri nedeniyle hızlı alternatifleri sınırlı bir şekilde sunmaya yeni yeni başlıyor.

Laboratuvar tabanlı antijen testleri: Toplumlar, hastanelerde veya kliniklerde bulunan klinik laboratuvarlardaki mevcut altyapıdan yararlanarak COVID-19 test yeteneklerini artırabiliyor. Buna bir örnek de saat başı yüzlerce sonuç üretebilen tahlil cihazlarıdır.

Daha kolay işleme koşulları: Numune toplama ve işleme sırasındaki hatalar, rapor edilen test sonuçlarının doğruluğunu azaltabiliyor. Numune toplama ve işleme için zorlu süreçler gerektirmeyen testler, test kaynaklarını popülasyonun daha fazlasını kapsayacak şekilde genişletmeye yardımcı olabiliyor.

Çözüm 3: Belirli gruplar için detaylı test protokolleri yaratmak

ABD Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri, topluluktaki yaygınlığı ve genel test pozitifliğini hesaba katan test protokollerini öneriyor. Esasında topluluktaki pozitiflik oranı ne kadar yüksek ise, test etme çabaları da o kadar fazla olmalıdır.⁹

COVID-19'un en yüksek seviyede yük oluşturduğu topluluklarda en önemli etkiyi test yapmanın yaratacağını vurgulamak gerekiyor. Sağlık sektörü yöneticilerinin, yüksek riskli topluluklardaki bireylere test yapılması, sonuçların ve tedavi sonrası takip bakımının sunulmasını kolaylaştırmak için test protokolleri ve alanları sağlamasının yanı sıra topluma açık ve toplumun kültürüne uygun sosyal yardım programlarının oluşturulması konusunda da ekiplerini desteklemesi ve dahil etmesi hayati önem taşıyor.

Bakım ekiplerinin, COVID-19 hakkında zamanında doğru bilgiyi temin etmesi ve daha fazla hastaya erken müdahaleyi mümkün kılması için belirli hasta gruplarına yönelik test protokollerini geliştirmesi, sürekli olarak izlemesi ve düzenlemesi son derece kritik bir öneme sahip.



Şekil 2

Gösterge	Düşük	Orta	Önemli	Yüksek
Son 7 gün içinde 100.000 kişi başına düşen toplam yeni vaka sayısı	<10	10–49	50–99	≥100
Son 7 gün içinde pozitif olan NAAT testlerinin yüzdesi	<5	%5–%7,9	%8–%9,9	≥%10,0
Önerilen eylem	Tüm yakın temasta bulunmuş vakalara test yapılmasına odaklanın ve temasta bulunabilecek kişilere aşamalı yaklaşım ile testleri potansiyel olarak genişletin.	Belirli gruplar için haftalık tarama testi ve yakın temasta bulunanların test edilmesi	Belirli gruplar için haftada bir veya iki kez tarama testi ve yakın temasta bulunanların test edilmesi	Belirli gruplar için haftada iki kez veya daha sık tarama testi ve yakın temasta bulunanların test edilmesi

Topluluk göstergelerine dayalı ABD Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri test protokolleri

Çözüm 4: Bilinmeyenlere karşı tetikte olmak

Bu yayında daha önce tanımlanan testler COVID-19'a verilen reaksiyonun önemli bir parçasını oluşturuyor. Medikal teknoloji toplulukları ve bilimsel topluluklar, test ve aşıları dikkat çekici bir hızda sunuyor. Test yapmak, kesin tanıyı sunduğu için enfekte olmuş bireylere hızlı tedavinin sağlanmasına ve virüs yayılımının azalmasına imkân vererek hayat kurtarmaya devam edecek.

Pandemi o kadar uzun bir süredir devam ediyor ki birçok insan artık bittiğini veya virüsle mücadelede hayatı sekteye uğratan önlemleri uygulamaktan vazgeçmeyi düşünebiliyor. Ancak COVID-19 gelişmeye ve sağlık sistemine yeni zorluklar getirmeye devam ediyor. Sağlık sektörü yöneticileri, ekiplerinin sürekli tetikte ve hazır olmaya devam etmesini sağlamalı. Böylece, kurumlarının pandemi ve SARS-CoV-2 virüsündeki yeni değişimlere hızlı ve etkili bir şekilde yanıt vermelerini sağlayabilirler.

İlerleyen konular, test ile ilgili bir rehber niteliği taşımasa da yeni oluşacak zorluklara yardımcı olma potansiyeline sahip yaklaşımlardır.



Aşılama sonrası dönemde test yapma

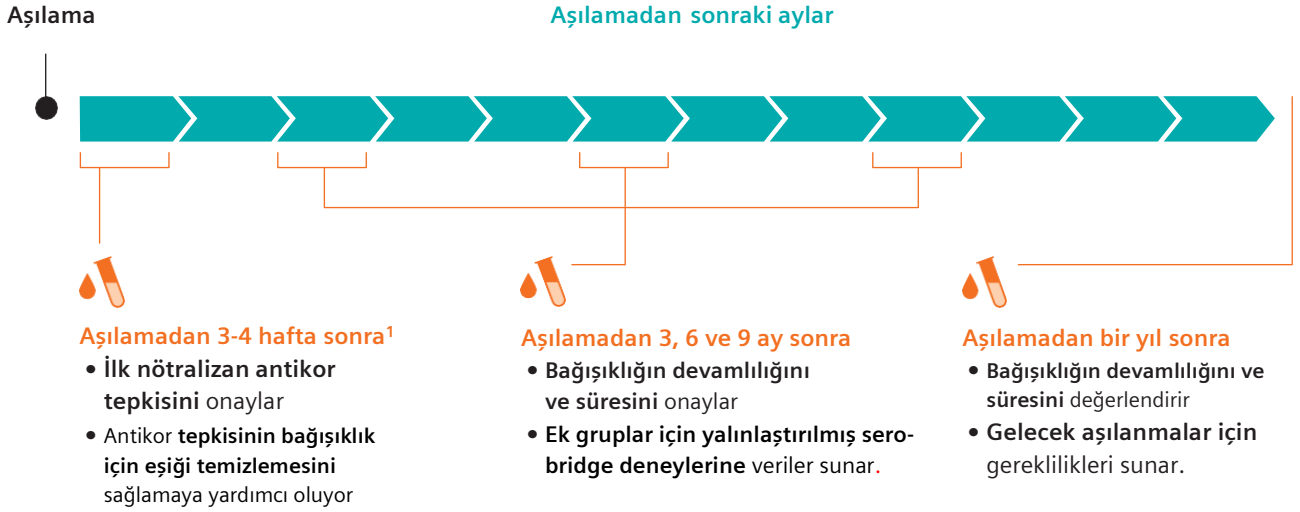
Daha fazla insan aşı oldukça COVID-19 vakalarının sayısı muhtemelen azalacak, ancak pandemi büyük ölçüde kontrol altına alınsa bile virüsün tamamen yok olması uzak bir ihtimal. Test yapmak çeşitli faktörler nedeniyle yüksek önem taşımaya devam edecek. Bazı bireyler aşı yaptırmamaya karar verebilir (ülkelerin büyük çoğunluğunda aşılar zorunlu değil), bazılarının bir süre için aşıya erişimi olmayabilir, aşıların kendisi de her zaman etki göstermeyebilir (aşının ve mutasyonun çeşidine göre etkililik değişebilir), yeni virüs varyantları mevcut aşılarla karşı dayanıklı olabilir; dahası, aşının sağladığı koruyuculuğun ne kadar süre etkili olduğunu da bilmiyoruz. Farklı bölgelerde virüsün kontrol altında tutulmasındaki farklılıklara bağlı olarak ülkeler arasında hava yolu ulaşımının artması, virüsün ve mutasyonların yayılmasına yönelik ek riskler de getiriyor.

Bağışıklığı değerlendirmek için testten yararlanma

Pandeminin bu aşamasında aşı firmaları nötralizan antikorları (enfeksiyon ile doğrudan daha fazla ilişkili olanlar, özellikle "spike" proteini ile ilişkilendirilen virüs) klinik çalışmalarda kitle serokonversiyonunu tanımlamada kullanırken antikora bağımlı bağışıklık için kesin bir eşik bulunmuyor. Devam eden araştırmaların, farklı hasta alt grupları içerisinde ve bireysel düzeyde enfeksiyon veya aşılanma sonrası kazanılan bağışıklık ile antikor titreleri arasındaki ilişkileri aydınlatması olası görünüyor.

Bu amaçlara yönelik testlerin geçerliliği için daha fazla çalışma yapılması gerekse de aşılama ile ilgili olarak SARS-CoV-2 IgG antikorlarının ölçülmesi üç açıdan yararlı ve hatta gerekli olabilir: Koruma veya olası bağışıklık için bir eşik oluşturmak, aşılamadan kısa bir süre sonra (yaklaşık olarak her bir dozdan 3-4 hafta sonra) ilk nötralizan antikor tepkisini onaylamak ve bir sonraki aşılama için

Avrupa Birliği Ortak Araştırma Merkezi ve ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri, kan dolaşımındaki belirli antikor oranlarının kişinin bağışıklık kazanma olasılığını saptayarak testler için bir klinik eşik oluşturup oluşturmayacağını değerlendirmek amacıyla verileri incelemektedir.



¹ Her bir dozdan sonra önerilen zamanlama, 2 dozaj için.

antikor düzeyini izlemek (yaklaşık olarak 3, 6 ve 9 aylık sürelerde ve yıllık olarak).

Yukarıdaki şemada, antikor testlerinin aşılamadan sonrası olası kullanımları gösteriliyor. Bu yolun klinik uygulamaya adapte edilmesi için geçerli bağışıklık eşiğinin oluşturulması ve bu amaçlara yönelik olarak antikor testlerinin onaylanması gerekiyor.

Antikor testlerinin, ağır hastalığı olan hastaların tedavisi için ideal konvelesan plazma donörlerini belirlemede antikor titrlerini kullanmak da dahil olmak üzere başka kullanım alanları ortaya çıkıyor.

Aşı etkililiği çalışmaları ile serolojik araştırmaların bir arada kullanımı, pandemiyi yönetmek için büyük ölçekli stratejik kararlara rehberlik edecek veriyi sunma potansiyeline sahip önemli araçlar arasında bulunuyor.

Test ve bağışıklık pasaportları

Test, özellikle de negatif PCR testi (ve/veya örneğin ABD'ye seyahat ederken antijen testi) bir süredir farklı ülkeler tarafından uluslararası seyahat için pasaport görevi görüyor. Geçmişteki enfeksiyonun ve/veya aşılanmanın kanıtı, birçok farklı ülkede hem özel hem de kamu sektörlerinde muhtemel uygulamalar için (işe dönüş, okula dönüş, uçağa binış vb.) ve sosyal, eğitimsel, profesyonel ve seyahatle ilgili aktiviteleri yeniden başlatmayı sağlamak amacıyla çeşitli şekillerde tartışılmaya devam ediyor. Bu uygulama her ne kadar ekonomileri olabildiğince güvenli bir şekilde açık tutma imkânı sunsa da insanlar arasında mahremiyet ve ayrımcılık gibi etik kaygıları gündeme getirebiliyor. Hepatit ve MMRV serolojisinin kullanımı, burada da uygulanabilecek dersler sunabilir. ¹⁰

Bağışıklık pasaportları, uygun test ve aşı çözümleriyle birlikte hedef gösterici ve etik yaklaşımlar da dikkate alındığında COVID-19 salgınına kontrol etmede isteğe bağlı araçlar olma potansiyeli taşıyor.

17 Mart 2021'de Avrupa Komisyonu, COVID-19 salgını süresince vatandaşların AB içinde güvenli serbest dolaşımını kolaylaştırmak amacıyla Dijital Yeşil Sertifika oluşturmaya yönelik bir teklif sundu. Dijital Yeşil Sertifikalar, tüm AB üyesi bulunan ülkelerde geçerli olacak. Bu sertifika, kişinin ya COVID-19'a karşı aşılandığını ya negatif test sonucu aldığını ya da iyileştiğini kanıtlayan dijital bir belge. Dijital Yeşil Sertifika, AB içerisinde serbest dolaşımı kolaylaştırmayı amaçlıyor ve serbest dolaşım için bir ön koşul teşkil etmiyor.

Benzer bir yaklaşım ile, 29 Mart 2021'de New York eyaleti, insanların aşılandığını veya negatif COVID-19 test sonucu aldığını kanıtlamak için indirebilecekleri dijital geçiş uygulamasını (Excelsior Pass) sunmaya başladı. "Excelsior Pass", ekonomideki daha fazla sektörün daha güvenli bir şekilde yeniden açılmasını sağlamanın bir parçası olarak büyük eğlence mekanlarında tanınacak.

Daha önce enfekte olmuş hastaların aşılınması

ABD'deki Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri, aşının önceki semptomatik veya asemptomatik SARS-CoV-2 enfeksiyon geçmişiinden bağımsız olarak tüm bireylere sunulması gerektiğini savunuyor. Aynı zamanda, aşı tedarikinin sınırlı olduğu bir dünyada ilaç şirketleri aşının etkililiğini ölçmenin bir yolu olarak klinik deneylerde antikor testlerinden yararlanıyor. Ayrıca Avrupa'da olduğu gibi antikor testleri, öncelik verilecek alıcıyı belirlemede kullanılıyor. Aşı olacak bireylerin önceliğini belirlemek için test yapmayı planlayan Litvanya bu konuda iyi bir örnek sunuyor.

Test ve virüs mutasyonları ile varyantları

Genom dizilimi incelemeleri sonucunda tanımlanmış 8000'den fazla SARS-CoV-2 mutasyonu bulunuyor. Daha ciddi varyantların ortaya çıkması, önceki enfeksiyon ve aşılanmadan elde edilen antikorlara karşı direnç konusunda kaygıları artırıyor. Testlerin duyarlılığını azaltabilecek yeni varyantların olasılığı, tanı koyma ve tedavi için yeni zorluklar yaratacağından sürekli gözetim, toplum sağlığı için hayati bir öneme sahip. Viral RNA'nın çok yüksek ölçüde korunduğu bölgelerdeki birden fazla alanı hedefleyen PCR testleri, yeni virüs varyantlarının ortaya çıkışını izlemede yararlı olabilir. Genom dizilimi de dahil olmak üzere uygun şekilde doğrulanmış test protokolleri, ortaya çıkmaları durumunda, yeni mutantlara ve potansiyel olarak aşırı dirençli suşlara sahip enfeksiyonun tanımlanmasına yardımcı olabilir.

Doğru uygulanan hassas testler, bu bilinmeyenleri yönetmenin anahtarını sunuyor. Sağlık sektörü yöneticileri şu an bu olasılıklarla başa çıkmayı sağlayacak stratejiler hazırlayarak, pandemi yönetiminde ortaya çıkması muhtemel karmaşık problemlere de etkili bir yanıt verebilirler.

Sonuç

Test, COVID-19 yönetiminin temel bileşeni olmaya devam ediyor. Pandemi geliştikçe, test stratejilerinin de gelişmesi gerekiyor. Geniş kapsamlı test yapmayı destekleyecek altyapı ile birlikte COVID-19 testlerinin de sürekli iyileştirilmesi hem bireysel olarak hastaların hem de büyük ölçüde pandeminin durumu hakkında kesin bilgi elde etmek için hayati önem taşıyor.

Yazarlar, COVID-19 pandemisi süresince kurumlarına yol gösterirken sağlık sektörü yöneticileri için dört temel eylem sunuyor:

1. Virüs, hastanelerin ve diğer bakım kurumlarının neredeyse tüm klinik ve işlevsel yönlerini etkileme potansiyeline sahip olduğu için sağlık sektörü yöneticileri aşılama döneminde testin önemini vurgulamaya devam etmeli.
2. Yöneticiler test altyapısını desteklemek için bakım ekibi arasında koordinasyonu teşvik etmeli. Süreçler; doğru testleri belirlemek, personel ve hastalara sürekli eğitim sağlamak, test lojistiğini iyileştirmek, güçlendirmek ve duruma göre test ve hasta yönetimini büyütmek için planlar yapmayı da içeriyor.
3. Sağlık sektörü yöneticileri, klinik ve sosyal faktörlere bağlı olarak farklı alt gruplar için özel protokoller geliştirme ve uygulama çabalarına öncülük etmeli.
4. Sağlık sektörü yöneticileri, klinik öneme sahip yeni virüs suşlarından aşı etkililiğine ilişkin beklenmeyen verilere kadar tüm bilinmeyenlere hazırlanmak için kurumlarında tetikte olmalı ve duyarlı ekipler kurmalı.

Tüm bu eylemlerdeki ortak nokta, COVID-19 için hassas testin önemidir. Aşıların gelişi mücadelenin bittiği değil, taktiklerde bir değişim olduğu anlamına geliyor. COVID-19 testindeki değişimleri bekleyen ve bunlara hazırlıklı olan sağlık sektörü yöneticileri, faaliyette bulundukları topluma büyük bir hizmet sunmuş olacak.



Okuma önerileri

[siemens-healthineers.com/
expanding-precision-medicine](https://www.siemens-healthineers.com/expanding-precision-medicine)

- COVID-19 dönemi ve sonrasında kesin tanı koyma.
Erişim: [siemens-healthineers.com/Insightss/
news/precision-diagnostics](https://www.siemens-healthineers.com/Insightss/news/precision-diagnostics)
- Pandemi yönetiminde kesinliğe doğru –Toplum sağlığında başarı için beş kritik alan.
Erişim: [siemens-healthineers.com/Insightss/
news/moving-toward-precision-in-managing-
pandemics.html](https://www.siemens-healthineers.com/Insightss/news/moving-toward-precision-in-managing-pandemics.html)
- Aşılama ortamında SARS-CoV-2 seroloji testi.
Erişim: [siemens-healthineers.com/en-us/
laboratory-diagnostics/assays-by-diseases-
conditions/infectious-disease-assays/vaccine-
position](https://www.siemens-healthineers.com/en-us/laboratory-diagnostics/assays-by-diseases-conditions/infectious-disease-assays/vaccine-position)

Bilgi



Seçkin bir düşünce liderliği platformu olan Siemens Healthineers Insights Dergisi, sağlık sektöründe dünyanın en saygın yöneticileri ve yenilikçilerinin bilgi ve deneyimlerinden yararlanır. Dergi serimiz, ortaya çıkan yeni problemleri araştırır ve sağlık hizmetlerinde günümüzün en acil zorluklarına pratik çözümler sunar.

Insights Dergisinin tüm yayınlarına [siemens-healthineers.com/Insightss-series](https://www.siemens-healthineers.com/Insightss-series) üzerinden erişebilirsiniz



İletişim

Konu ile ilgili daha detaylı bilgi almak veya yazarlar ile iletişime geçmek için:

Reto Merges

Hassas Tıbbi Geliştirme Küresel Başkanı

reto.merges@siemens-healthineers.com

Kaynakça

1. Begun JW, Jiang HJ. Health Care Management During COVID-19: Insightss from Complexity Science.NEJM Catalyst. October 9, 2020.
2. NIH National Institute on Aging. Why COVID-19 testing is the key to getting back to normal. September 4, 2020.
3. The COVID States Project. Report #33: update on covid-19 test turnaround times across the country. January 2021.
4. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Health Equity Considerations and Racial and Ethnic Minority Groups. Updated February 12, 2021.
5. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. New Variants of the Virus that Causes COVID-19. Updated February 2, 2021.
6. Young LS. Expert comment – new Brazilian variant of COVID-19. Warwick Medical School News and Events. January 15, 2021.
7. Guglielmi G. Rapid coronavirus tests: a guide for the perplexed. Nature newsfeature. February 9, 2021.
8. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Use of Pooling Procedures in SARS-CoV-2 Diagnostic, Screening, and Surveillance Testing. Updated October 23, 2020
9. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). Updated March 17, 2021.
10. Brown RCH, Kelly D et al. The Scientific and Ethical Feasibility of Immunity Passports. Lancet Infect Dis. 2021; 21: e58–63.
11. Digital Green Certificate. Accessed April 16, 2021.:https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/covid-19-digital-green-certificates_en.

Yazarlar



Dr. Luis M. Lasalvia,
Siemens Healthineers ABD, New York,
Başkan Yardımcısı ve Küresel Sağlık
Yetkilisi

Başkan Yardımcısı ve Küresel Sağlık Yetkilisi Dr. Luis Lasalvia, tıp, teknoloji ve finansı entegre ederek fiili uygulamada daha etkili ve hasta odaklı sağlık hizmetleri için çalışmalar yapmaktadır. Klinik uzmanlığı, ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerindeki kapsamlı ekip liderliği deneyimi ile birleşmiştir. Stratejist, pratisyen hekim, anlaşma danışmanı ve müzakereci ve teknoloji avcısı gibi birçok farklı rol üstlenmektedir.

Uluslararası deneyim geçmişine sahip girişimci ve inovatör Lasalvia, tüm kıtalarda 50'den fazla ülkede birçok projeye katılmış, dünyanın dört bir yanındaki kuruluşlar ve üst düzey liderlerle birlikte çalışarak inovasyonlar, orijinal ve eylem odaklı içgörüler geliştirmiştir.

Tüm dünyada 500'den fazla konferans ve etkinlikte misafir konuşmacı, panelist ve moderatör görevlerinde bulunmuş, Avrupa'da ve ABD'de birçok patent almış Dr. Luis Lasalvia'nın hakemli dergiler ile diğer seçkin dergilerde 50'den fazla makalesi yayınlanmıştır.

Tıp Eğitimi (Montevideo Republic Üniversitesi), Uluslararası İşletme yüksek lisansı (Barselona Pompeu Fabra Üniversitesi), ve İşletme Yönetimi ve Pazarlama alanlarında lisansüstü dereceleri bulunmaktadır. The Wharton İşletme Okulu, New York Üniversitesi ve Harvard İşletme Okulu'nda Girişimcilik, Risk Yönetimi ve İnovasyon eğitimleri almıştır.



Reto Merges
Siemens Healthineers
Hassas Tıbbi Geliştirme Küresel Başkanı

Reto Merges, sağlık hizmetleri pazarlamasında on yılı aşkın deneyimiyle, klinik ve inovasyon pazarlaması için etkili ekipler kurma konusunda başarılı bir geçmişe sahiptir. Ayrıca, Çin ve Güney Kore'nin araştırma iş birliklerine yönelik çalışmaları hızlandırma göreviyle Çin'de dört yıllık iş tecrübesine de sahiptir.

Almanya Karlsruhe Teknoloji Enstitüsü'nden Elektrik Mühendisliği ve Bilgi Teknolojileri diplomasına sahiptir ve ayrıca Çin'deki Nanjing Normal Üniversitesi'nde eğitim almıştır. Birçok yayına ve birden fazla patente sahip olduğu bilimsel çalışmalarını ise tıbbi görüntüleme alanında yapmaktadır.

Siemens Healthineers'da amacımız, sağlık hizmetlerini dijitalleştirerek hassas tıbbı yaygınlaştırmak, bakım hizmetlerini dönüştürmek ve en iyi hasta deneyimlerini sunmak için sektör profesyonellerini güçlendirmek ve onlara değer sunmaktır.

Dünya genelinde günde yaklaşık beş milyon hasta teşhis ve tedavi amaçlı görüntüleme, laboratuvar diagnostiği ve moleküler tıp gibi alanlardaki yenilikçi teknoloji ve hizmetlerimizin yanı sıra, dijital sağlık ve kurumsal hizmetlerimizden de yararlanmaktadır.

120 yılı aşkın deneyimimiz ve küresel çapta 18 bin 500 patentimiz ile medikal teknoloji sektörüne öncülük ediyoruz. 70'den fazla ülkede yaklaşık 50 bin çalışanımızla sağlık sektörünün geleceğini şekillendirmeye ve inovasyonlarımıza devam edeceğiz.

Siemens Healthineers Genel Merkezi

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Almanya
Telefon: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare GmbH tarafından yayınlanmıştır · 0521 · HOOD05162003185304 ©Siemens Healthcare GmbH, 2021