

گزارشی از واکنش و عملکرد سیستم بهداشتی- درمانی کشور آمریکا با پییده ایز

A Report on the Performance of the U.S Health System Against AIDS Phenomenon

ترجمه:

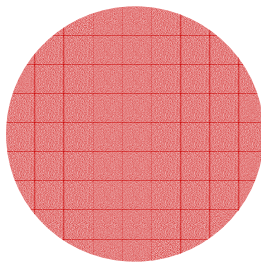
مهدی تبریزی نمینی

ویرایش:

دکتر احمد قره‌باغیان

حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی

سازمان انتقال خون ایران



تایپ: طاهره حمزه

صفحه آرایی و امور رایانه :

ربابه قبادی

بهمن ۱۳۸۱

## سیستم انتقال خون در دهه ۸۰

سیستم انتقال خون در ایالات متحده از دو بخش عمده تشکیل شده است: بخش خیریه غیر انتفاعی و بخش تجاری. صلیب سرخ آمریکا<sup>۱</sup> خون کامل را از اهدا کنندگان (بدون پرداخت پول) دریافت می‌کند و نیمی از ذخیره خون کشور توسط صلیب سرخ تأمین می‌شود. بانکهای خون بیمارستانها و پایگاهها نیز نیم دیگر را تأمین می‌نمایند. از طرف دیگر، پلاسما در مراکز پلاسمافرزیس از اهدا کنندگان به ازای پرداخت مبلغی دریافت می‌شود که تعدادی از این مراکز تحت مالکیت و اداره تولیدکنندگان فرآورده‌های خونی قرار دارد که به اهدا کنندگان ۱۵ الی ۲۰ دلار بابت هر اهداء پرداخت می‌کنند. پلاسما جمع‌آوری شده در این مراکز سپس به تأسیسات و پالایشگاهها جهت فرآوری و تهیه فرآورده‌های خونی مانند ایمونوگلوبولین، آلبومین و فاکتورهای انعقادی ارسال می‌شود.

## بخش خیریه غیر انتفاعی

صلیب سرخ آمریکا یک شرکت غیر انتفاعی است که مجوز فعالیتش را کنگره صادر نموده و از طریق جمع‌آوری اعانات و مستهلک کردن هزینه‌ها از نظر مالی خودکفاست، هدف از ارائه خدمات انتقال خون فراهم آوردن «ایمن‌ترین، قابل اعتمادترین و مقرون به صرفه‌ترین خون» است. دفتر ملی صلیب سرخ در واشنگتن قرار دارد و هدایت چهل و چهار بانک خون در سراسر آمریکا و ۹ مرکز آزمایشگاهی را بر عهده دارد. صلیب سرخ آمریکا مانند صلیب سرخ کانادا خون را منحصراً از اهدا کنندگانی دریافت می‌دارد که بابت آن مبلغی را درخواست نمی‌کنند (unpaid donors).

پایگاههای خون در آمریکا سازمانهای غیر انتفاعی مستقلی هستند که توسط هیأت‌های مدیره داوطلب اداره می‌شوند و تنها وظیفه‌شان تأمین خون مناطق تحت پوشش است. انگیزه‌های محلی به توسعه این پایگاهها کمک کرده و هیچ طرح مادری در کار نبوده است و بدین جهت نقش‌هایی که این پایگاهها بازی می‌کنند با یکدیگر متفاوتند. برخی از این پایگاهها تمام خون مورد نیاز بیمارستانهای منطقه خود را تأمین می‌کنند و برخی از آنها حتی قادرند به بیمارستانهای خارج از منطقه خود هم خون بدهند؛ از طرف دیگر ممکن است برخی پایگاهها نتوانند خون مورد نیاز

<sup>1</sup> - The American Red Cross

بیمارستانهای منطقه خود را تأمین نمایند و در نتیجه این بیمارستانها مجبورند به پایگاههای خارج از منطقه خود مراجعه کنند.

برخی بیمارستانهای بزرگ هم خود نسبت به جمع آوری خون مورد نیازشان اقدام می کنند. البته تعداد خیلی کمی از آنها قادرند به اندازه مورد نیازشان خون جمع آوری کنند و اکثر آنها مجبورند خون بیشتر مورد نیاز خود را از پایگاهها بگیرند. بیمارستانهای بزرگ فوق الذکر حدود ۱۲ درصد ذخیره خونی کشور را جمع آوری و تأمین می کنند.

اکثر پایگاهها و بانکهای خون بیمارستانها عضو یک یا دو انجمن بانک خون هستند. این دو انجمن عبارتند از انجمن بانکهای خون آمریکا<sup>۱</sup> و مجمع پایگاههای خون<sup>۲</sup> (که از اکتبر ۱۹۶۶ به پایگاههای خون آمریکا<sup>۳</sup> تغییر نام داد).

انجمن بانکهای خون آمریکا که در سال ۱۹۴۷ تأسیس شده یک سازمان غیرانتفاعی است برای استفاده افراد و مؤسساتی که دست اندرکار و دخیل در امور خون، بانک بافتهای بدن و طب انتقال خون و پیوند می باشند. این انجمن ۲۴۰۰ مؤسسه عضو شامل پایگاههای خون، بانکهای خون بیمارستانی و خدمات انتقال خون بیمارستانی و ۹۵۰۰ عضو عادی دارد. این انجمن یک سیستم رایگان بازرسی و سنجش کارایی را اجرا می کند که به بانکهای خون و مراکز خدمات انتقال خون کمک می نماید تا عملکردهای خود را نسبت به استانداردهای نهادینه شده بسنجند. تمام مؤسسات عضو باید مورد تأیید قرار گیرند. علاوه بر بازرسی و سنجش کارایی، این انجمن استانداردها را تعیین کرده، پرونده مربوط به اهداکنندگان دارای گروههای خون نادر را حفظ کرده، تکنولوژیهای بانک خون را تأیید نموده، برنامه های آموزشی را برگزار کرده، توصیه های قانونی و نظارتی به اعضاء خود ارائه می دهد و در مؤسسه برنامه ملی اهداء مغز استخوان، مؤسسه ملی خون (که منابع مالی تحقیقاتی را تأمین می کند) و مرکز ملی تبادل خون (که انتقال خون میان مراکز را تسهیل می نماید) مشارکت می نماید.

مجمع پایگاههای خون که در سال ۱۹۶۲ تأسیس شده نماینده و سمبل نگرانیهای مشترک بیش از ۶۰ پایگاه خون غیرانتفاعی مستقل (که جزء صلیب سرخ نیستند) است. این مجمع تحت مدیریت هیأت مدیره ای متشکل از یک نماینده از هر مؤسسه عضو است. خدمات توسط افراد داوطلب اداره و ارائه می شود و این خدمات شامل خرید کلی ملزومات، برقراری بیمه مسئولیت حرفه ای، کمک به پیشرفت حرفه ای، کمک به ارتقاء اهدا داوطلبانه خون و تحقیقات، تلاش جهت تأثیرگذاری بر مقررات و سیاستهای فدرال و دولتی و انتشار یک خبرنامه هفتگی است.

<sup>1</sup> - The American Association of Blood Banks (AABB)

<sup>2</sup> - The Council of Community Blood Centers

<sup>3</sup> - America's Blood Centers

## بخش تجاری

تقاضای فراوان برای فرآورده های خونی، جمع آوری پلاسما را به یک تجارت تبدیل کرده است. به افرادی که تحت پلاسمافرزیس قرار می گیرند مبلغی پول بابت فرآیند طولانی و اغلب آزارنده آن پرداخت می شود.

بیش از ۴۰۰ مرکز مجاز جمع آوری پلاسما در ایالات متحده وجود دارد که حدود ۱۳ میلیون بار در سال عمل پلاسمافرزیس را انجام می دهند که ۶۰ درصد نیاز دنیا به پلاسما را تأمین می نماید. این پلاسمای جمع آوری شده سپس به پالایشگاههایی که تحت مالکیت تولید کنندگان بزرگ دارویی است جهت تهیه فرآورده های خونی ارسال می شود.

در ایالات متحده طی دهه ۸۰، چهار تولید کننده عمده دارویی پلاسما را به فرآورده های خونی تبدیل می نمودند که عبارت بودند از Alpha, Armour, Myland (که بعدها به Baxter تغییر نام داد) و Alpha . Bayer، تحت مالکیت شرکت دارویی ژاپنی Green Cross. یکی از تولید کنندگان عمده فرآورده های خونی در جهان است. در سال ۱۹۸۱، این شرکت بیش از ۱۰ میلیون دلار فرآورده های خونی در ایالت متحده به فروش رساند که تا سال ۱۹۸۸ این رقم به ۳۸ میلیون دلار رسید. شرکت تولیدی Armour، تحت مالکیت یک شرکت چند منظوره فرانسوی، دارای یک پالایشگاه در کاناکای ایالت ایلینویز آمریکاست که انواع مختلفی از فرآورده های خونی را تولید می کند. در سال ۱۹۸۲، فروش داخلی پلاسما به رقمی در حدود ۵۱ میلیون دلار و سپس در سال ۱۹۸۸ به ۱۲۵ میلیون دلار رسید. شرکت تولیدی Baxter انواع مختلف پروتئین های بیولوژیک درمانی (شامل فاکتورهای انعقادی) را تهیه و به بازار عرضه می کند و این شرکت اولین تولید کننده ای بود که تأییدیه امور اجرائی غذا و دارو را جهت تهیه و تولید فاکتور تغلیظ شده VIII حرارتی (هموفیل T-) دریافت نمود. فروش داخلی شرکت تولیدی Hyland در سال ۱۹۸۲ به ۶۰ میلیون دلار و در سال ۱۹۸۸ مقدار فروش فرآورده های خونی پالایش شده به رقم ۹۸ میلیون دلار رسید. Bayer و شرکت جایگزینش Miles در سان دیگو و برکلی ایالت کالیفرنیا و کلایتون در ایالت کالرنیای شمالی دارای پالایشگاههایی بود. این شرکت از توافق نامه دیرینی در زمینه پالایش پلاسمای جمع آوری شده توسط صلیب سرخ برخوردار بود. در سال ۱۹۸۲، این شرکت در حدود ۶۹ میلیون دلار بابت فروش اجزای پلاسما کسب کرد که در سال ۱۹۸۸ به رقم تقریبی ۱۲۳ میلیون دلار رسید.

مراکز و شرکتهای تجاری پلاسمافرزیس تولید کننده فرآورده های حاصل از پلاسما متعلق به انجمن منابع خون آمریکا هستند که شرکتی تجاری به سال تأسیس ۱۹۷۱ است. این انجمن استانداردها و دستورالعمل های تولید در صنعت دارو را ارائه میدهد و مکان و پرسنل تولید را جهت تأیید ارزیابی میکند. اکثر تولید کنندگان فرآورده های خونی در سراسر جهان در این انجمن عضویت دارند.

مرکز خدمات بهداشت عمومی ایالات متحده، بعنوان بخشی از دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی، نماینده مسئولین دولت فدرال در مدیریت بهداشت عمومی است. سه مؤسسه در مرکز خدمات بهداشت عمومی (مراکز کنترل و پیشگیری بیماریها<sup>۱</sup>، امور اجرائی غذا و دارو<sup>۲</sup> و مؤسسات ملی بهداشت<sup>۳</sup>) در تلاش جهت ارتقاء ایمنی خون و فرآورده‌های خونی فعالند.

مراکز کنترل و پیشگیری بیماریها، مؤسسه‌ای است که رهبری و هدایت امور مربوط به پیشگیری و کنترل بیماریهای عفونی و ناقل را بر عهده دارد. بعنوان بخشی از اختیاراتش، مراکز کنترل و پیشگیری اطلاعات ملی و بین‌المللی را جمع‌آوری و آنالیز کرده و در اختیار مسئولان بهداشت عمومی و سازمانهای مراقبت بهداشتی قرار می‌دهند. نشریه مراکز کنترل و پیشگیری تحت عنوان "گزارش هفتگی بیماریزایی و مرگ و میر" که در سطح جهان توزیع می‌شود، ابزار مهمی جهت نشر چنین اطلاعاتی است. مراکز کنترل و پیشگیری مسئولیت نظارت و مراقبت، شناسائی و هشدار نسبت به خطرات بالقوه بهداشتی در رابطه با خون و فرآورده‌های خونی را بر عهده دارد و در این زمینه از تخصص لازم نیز برخوردار است. این مراکز از سیستم بازرسی خود که در کل کشور گسترده است سود برده و بیماریهای خونی را شناسائی و بر آنها نظارت می‌کند و زمانیکه بیماریهای شناخته شده یا ارگانسیم‌های بیماری‌زای جدید بعنوان خطرات بالقوه برای ایمنی ذخایر خون شناسایی می‌شوند آنگاه اطلاعات مربوطه را در اختیار مسئولین دولتی قرار می‌دهند. مسئولیت این مراکز در ایمنی خون، بازرسی اپیدمیولوژیک، بررسی شیوع بیماریهای مرتبط با خون و فرآورده‌های خونی، مطالعات جهت ارزیابی خطر انتقال مستقیم و غیرمستقیم عوامل عفونی زای خاص، و انجام اقدامات پیشگیرانه جهت پرداختن به خطرات جدیدی که ذخایر خون را تهدید می‌کند را هم شامل می‌شود. اگر چه این مراکز نقش مهمی در ارتقاء ایمنی خون دارند اما این امور اجرائی غذا و داروست که مسئولیت نظارت بر خون و فرآورده‌های خونی را داراست. امور اجرائی غذا و دارو بازوی نظارتی مرکز خدمات بهداشت عمومی است که یکی از اهدافش کمک به تضمین ایمنی ذخایر خون کشور از طریق کاهش خطراتی مانند انتقال بیماریهای عفونی و در عین حال حفظ میزان کافی ذخایر خون است. به همین منوال، امور اجرائی غذا و دارو «تمام مراحل تهیه و تولید فرآورده‌های خونی از انتخاب و آزمایش اهدا کننده تا جمع‌آوری، پردازش، برچسب زدن و ذخیره‌سازی فاکتورهای انعقادی را تحت نظارت دارد».

مرکز ارزیابی و مطالعات بیولوژیک<sup>۴</sup> (که قبلاً اداره مطالعات و بررسی‌های بیولوژیک نام داشت) بر صنعت خون و پلاسما نظارت قانونی می‌کند؛ این مرکز تحت مدیریت امور اجرائی غذا و دارو قرار دارد. حیطة وسیع فعالیت‌های این مرکز شامل تهیه و تدوین استانداردها، ارائه پروانه و بازرسی مراکز خون و تولیدکنندگان فرآورده‌های خونی و تأیید فرآورده‌های بیولوژیک است. این

<sup>1</sup> - The Centers for Disease Control and Prevention.

<sup>2</sup> - The Food and Drug Administration

<sup>3</sup> - The National Institutes of Health

<sup>4</sup> - The Center for Biologics Evaluation and Research

مرکز بر آن دسته از تشکیلات و تأسیسات خون که فرآورده های خونی را بعنوان تجارت بین ایالتی حمل می کنند نظارت نموده و پروانه فعالیت صادر می نماید؛ علاوه بر این، این مرکز بر بیش از ۲۵۰۰ پایگاه درون ایالتی که خون را در سراسر ایالات متحده جمع آوری یا پردازش می کند نظارت دارد. در صورت مشاهده هرگونه نقض قانون، این مرکز از اختیارات لازم برخوردار است تا اخطاریه صادر کرده و پروانه فعالیت متخلفان را به حالت تعلیق در آورده یا ملغی نماید. این مرکز همچنین کیت های آزمایش و فرآورده های بیولوژیک ذکر شده در مواد قانونی قانون خدمات بهداشت عمومی و قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی را تأیید می نماید. طبق همین مجموعه قوانین، این مرکز استانداردهای ایمنی، کارایی و بر چسب زدن روی محصولات را صادر و اجرا می کند و قدرت آن را دارد که خون و فرآورده های خونی غیر استاندارد را از بازار جمع آوری کند. آخرین نکته اینکه، مسئولان این مراکز تحقیقات گسترده ای در زمینه فرآورده های خونی جدید و موجود انجام می دهند تا استانداردهایی با پایه و اساس علمی را تدوین کرده و آنها را در مسائلی همچون تهیه، حفظ و ایمنی خون و فرآورده های خونی اعمال نمایند. علاوه بر مسئولیت های در قبال خون و فرآورده های خونی، این مرکز بر تحقیقات ایدز هم متمرکز بوده و در ایجاد کیت های شناسایی ایدز مشارکت نموده است.

مرکز ارزیابی و تحقیقات بیولوژیک جهت ارائه نقطه نظرات مستقل خود در زمینه های فنی از چند کمیته مشاور استفاده می کند که یکی از آنها بنام گروه مشاور فرآورده های خونی<sup>۱</sup> مختص امور خون و فرآورده های خونی است. این گروه مشاور وظیفه ارزیابی اطلاعات مربوط به ایمنی، اثر بخشی و بر چسب گذاری اجزا و فرآورده های خونی را بر عهده دارد. طی دهه ۸۰، این گروه از متخصصانی از صنایع بانک خون و پالایشگاهی و رشته های مرتبط دیگر از جمله بهداشت عمومی، طب آزمایشگاهی، بیماری های عفونی، ویروس شناسی، هماتولوژی و انکولوژی سود می برد.

مؤسسات ملی بهداشت، آژانس اصلی دولت فدرال در تحقیقات بیومدیkal است. علاوه بر مسائل بهداشتی دیگر، این مؤسسات در تحقیقات مستمر جهت بهبود عملیتهای بانک خون فعالیت دارند که این وظیفه توسط مؤسسه ملی قلب، ریه و خون این مؤسسات صورت می گیرد. در گذشته، مؤسسه ملی قلب، ریه و خون از تحقیقات حمایت بعمل می آورد تا کارایی آزمایش های مختلف مستقیم و جایگزین را ارزیابی کند، میزان شیوع ویروس های خاصی را در جمعیت اهداکنندگان تعیین نماید و تکنیک هایی را جهت غیر فعال کردن ویروسها و ساخت جایگزین های خون تهیه کند. این مؤسسه تعدادی کارگاه آموزشی و کنفرانس بین مؤسسات و آژانس ها تشکیل داده تا مسائلی از این دست را مورد بحث و تبادل نظر قرار دهد. مؤسسه ملی سرطان که بخشی از مؤسسات ملی بهداشت است در شناسایی ویروس ایدز مؤثر بوده است.

<sup>1</sup> - The Blood Products Advisory Committee

## انجمن ملی هموفیلی<sup>۱</sup>

انجمن ملی هموفیلی یک سازمان حمایتی ملی غیر انتفاعی است که معطوف برآورده ساختن نیازهای افراد مبتلا به اختلالات در خونریزی است. این انجمن از ۴۶ انجمن محلی خود گردان و یک هیأت مدیره ملی بعنوان تشکل سیاستگذار تشکیل شده است. این هیأت مدیره کارمندان عالی رتبه مؤسسه را انتخاب می کند و با توجه به وضعیت انجمن های محلی، مجوز فعالیت آنها را صادر و یا ملغی می کند، حیطة وظایف منطقه ای انجمن ها را معین می نماید و قوانین یکپارچه و واحدی را برقرار نموده و اعمال می کند. تصمیمات انجمن توسط رئیس، چهار معاون رئیس، رئیس هیأت مدیره، مدیر اجرایی و رئیس مجمع مشورتی پزشکی و علمی اتخاذ می شود. طی دهه ۸۰، این مجمع مسئول ارائه مشاوره به هیأت مدیره انجمن ملی هموفیلی بود؛ این مشاوره ها در زمینه های پزشکی و علمی مرتبط با افراد هموفیلی و توصیه های مناسب به اعضا بود. پزشکان مراکز درمانی هموفیلی بعنوان اعضای مجمع در جلسات شرکت می کردند.

## شیوع ویروس HIV در خون یا ایدز

طبق یک مطالعه منتشر شده در سال ۱۹۹۵ توسط مؤسسه طب، یک سازمان خصوصی غیر انتفاعی که در زمینه سیاست بهداشتی راهکارهایی به آکادمی ملی علوم ارائه می دهد، بیش از نیمی از ۱۶۰۰ فرد هموفیلی در آمریکا طی دهه ۸۰ به ایدز آلوده شده اند. در همین دوره، بیش از ۱۲۰۰۰ بیماری که از انتقال خون بهره برده اند نیز به HIV آلوده شدند. برخی از این افراد ندانسته این ویروس را به همسر، شرکای جنسی یا نوزادان خود نیز انتقال دادند. در رابطه با شیوع موارد ابتلا به ایدز از طریق انتقال خون، طبق اطلاعات جمع آوری شده توسط مراکز کنترل و پیشگیری بیماری تا پایان دسامبر ۱۹۹۶، ۴۶۷۴ فرد هموفیلی و ۸۲۶۱ گیرنده خون از این طریق مبتلا به ایدز شده اند.

## حفاظت از منابع خون در برابر ویروس HIV یا ایدز

### مطالعه انجام شده توسط مؤسسه طب

در ژولای ۱۹۹۳، دبیر دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی از مؤسسه طب درخواست کرد که رویدادهای مرتبط با انتقال HIV از طریق منابع خون در اوایل دهه ۸۰ را بررسی و مطالعه نماید؛ اما درباره ایمنی فعلی منابع خون کشور از این مؤسسه درخواست بررسی بعمل نیامد. مؤسسه طب یک کمیته ویژه را برگزید بنام «کمیته مطالعه انتقال HIV از طریق خون و فرآورده های خونی» (کمیته مؤسسه طب) که متشکل بود از متخصصان رشته های مختلف از سراسر کشور تا این بررسی و مطالعه درخواستی را انجام دهند. بعد از دو سال تحقیق، این کمیته گزارشی را در ۱۳ ژولای ۱۹۹۵ منتشر کرد که در آن رویدادهای مرتبط با غربال اهدا کنندگان،

<sup>1</sup> – The National Hemophilia Foundation

آگاه ساختن پزشکان و بیماران نسبت به خطرات دریافت خون ، غیر فعال کردن ویروس ها در فرآورده های خونی ، عودت دادن خونهای آلوده، آزمایش جایگزین و اطلاع رسانی به گیرندگان خون آلوده و فرآورده های خونی از طریق انتقال خون بررسی شده بود. قبلاً بررسی کاملی از این رویدادها توسط دولت صورت نگرفته بود اگر چه تعدادی از مسائل مرتبط با ایمنی منابع خون و کفایت و درستی مقررات امور اجرائی غذا و دارو طی جریان دادرسی کمیسیون شیوع HIV (وابسته به ریاست جمهوری) در سال ۸ - ۱۹۸۷ و دادرسی کمیته فرعی نظارت و تحقیقات در ۱۹۹۰ مورد بررسی قرار گرفته بود. در این فصل ، از گزارش کمیته مؤسسه طب استفاده فراوان شده و به آن زیاد تکیه شده است.

[ بخش های تحت عنوان « ظهور HIV یا ایدز» و « واکنش نسبت به ظهور HIV یا ایدز» حاوی اطلاعاتی است که بیشتر در گزارش مورد بحث قرار گرفت. جزئیات بیشتر این رویدادها در فصل ۹ تحت عنوان « بازشناسی ایدز بعنوان یک بیماری خونی» آمده است.]

### ظهور HIV یا ایدز

در اواخر سال ۱۹۸۰ و اوایل ۱۹۸۱ بود که مراکز کنترل و پیشگیری در آتلانتا (جورجیا) کم کم گزارش هایی را دریافت می کرد مبنی بر آنکه برخی هم جنس بازان مرد به کاپوسی سارکوما (Kaposi's sarcoma) ، سرطان پوستی نادری که تا آن زمان فقط در پیرمردان به چشم می خورد، و به پنومونی پنومومیستین کارینی<sup>۱</sup>، که تا آن زمان فقط در بیماران دارای سیستم ایمنی بسیار ضعیف مشاهده شده بود، مبتلا شده اند. طی این دوره ، افزایش چشمگیری در تقاضا برای داروی پنتامیدین<sup>۲</sup> که جهت درمان پنومونی کارینی استفاده می شد صورت گرفت و این دارو فقط از مراکز کنترل و پیشگیری قابل وصول بود.

در ۵ ژوئن ۱۹۸۱ ، مجله « گزارش هفتگی بیماریزایی و مرگ و میر» شامل گزارشی از پنج مورد پنومنی کارینی بود که بطور تعجب انگیزی مشابه بودند. تمام این پنج بیمار مردان هم جنس باز بودند که از داروهای تنفسی استفاده کرده و به عفونت سایتومگالو ویروس (ویروسی که باعث انبساط سلولی می شود) و کاندیدا مبتلا بودند. سایتومگالو ویروس و کاندیدا میکرو ارگانیسم هایی هستند که معمولاً در انسان وجود دارند و در افرادی که سیستم ایمنی آنها ضعیف است به عفونتهای فرصت طلب تبدیل می شوند ولی در افراد عادی باعث اختلال و بیماری نمی گردند. در چهار تا از این پنج بیمار آثار ابتلای قبلی به هیپاتیت B محرز بود و ۳ نفر از آنها عملکرد ایمنی سلولی غیرطبیعی داشتند. این یافته ها نشانگر « امکان اختلال در ایمنی سلولی در اثر قرار گرفتن در معرض عامل مشترکی که افراد را مستعد ابتلا به عفونتهای فرصت طلب می نماید» بود.

1 - Pneumocystis Carinii

2 - Pentamidine



یک ماه بعد از آن، مراکز کنترل و پیشگیری گزارش داد که ۲۶ مورد کاپوسی سارکوما و ده مورد دیگر پنومونی کارینی در میان مردان هم جنس‌باز در نیویورک و کالیفرنیا طی ۳۰ ماه گذشته شناسایی شده است. در آگوست ۱۹۸۱، ۷۰ مورد دیگر از کاپوسی سارکوما یا پنومونی کارینی گزارش شد که اکثر آنها در میان مردان هم جنس‌باز یا دوجنس‌باز شایع بود. در آن گزارش، تجمع هردوی این بیماریها در میان مردان هم جنس‌باز بنظر نشاندهنده یک عامل مشترک اساسی بود. این بیماری جدید بطور موقت بعنوان بیماری ضعف سیستم ایمنی مرتبط با هم جنس‌بازان یا GRID<sup>۱</sup> نام گرفت.

در پایان سال ۱۹۸۱، مراکز کنترل و پیشگیری در حال بررسی ۱۶۰ مورد GRID بودند و هر هفته هم ۵ تا ۶ مورد جدید شناسائی می‌شد. نویسندگان مقاله‌ای در ژورنال "NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE" در دسامبر ۱۹۸۱ هشدار دادند که "شیوع بیماری ضعف سیستم ایمنی در کل کشور در میان هم جنس‌بازان مرد" در حال شکل‌گیری است. ادله‌ای هم در دست بود مبنی بر اینکه این بیماری همه‌گیر در حال تاثیر گذاری بر گروههای در معرض خطر جدیدی بود. حال نوبت مصرف کنندگان داروهای وریدی و هائیتی‌ها بود که از این عفونتهای فرصت طلب رنج برند. مطالعه دیگری که در این ژورنال در دسامبر ۱۹۸۱ چاپ شد نشان میداد که از ۱۱ مورد جدید پنومونی کارینی، ۶ نفر هم جنس‌باز مرد و ۷ نفر معتاد تزریقی بودند و تا تابستان ۱۹۸۲ مراکز کنترل و پیشگیری ۳۴ گزارش دیگر از موارد عفونتهای فرصت طلب را در میان هائیتی‌هایی که اخیراً وارد آمریکا شده بودند دریافت نموده بود.

موارد ابتلا به ایدز از طریق خون در تابستان ۱۹۸۲ کم کم ظاهر شد. در اواخر ژوئن ۱۹۸۲، دکتر Curran، هماهنگ کننده گروه کاری درون سازمانی در زمینه کاپوسی سارکوما و عفونتهای فرصت طلب گزارش داد که مراکز کنترل و پیشگیری در حال بررسی گزارشهای مربوط به پنومونی کارینی در میان افراد هموفیلی بود. ۳ مورد شناسایی شده بودند یکی در فلوریدا، دیگری در کلرادو و آخری در اهایو یعنی جاهائی که از هم فاصله داشتند و همچنین از مراکزی که این بیماریها در آن زمان در آنجا شایع بود (نیویورک، سان فرانسیسکو و لوس آنجلس) هم فاصله زیادی داشتند. گزارش شناسایی سه مورد پنومونی کارینی در افراد هموفیلی در مجله "گزارش هفتگی بیماریزایی و مرگ و میر" در ۱۶ ژولای ۱۹۸۲ آمده بود. از آنجائیکه بیماران در ایالات مختلف زندگی میکردند و مقادیر زیاد متشابهی از فاکتورهای انعقادی دریافت نکرده بودند پژوهشگران به این نتیجه رسیدند "اگر چه علت سرکوب شدید سیستم ایمنی نامشخص است، اما وقوع آن در میان این ۳ هموفیلی نشانگر انتقال عامل بیماری را از طریق فرآورده های خونی است".

مجله "گزارش هفتگی بیماری زایی و مرگ و میر" در ۱۰ دسامبر ۱۹۸۲ بیان داشت که چهار مورد دیگر عفونت فرصت طلب در هموفیلی‌ها مشاهده شده و یک مورد مشکوک هم که با

<sup>1</sup> - Gay Related Immunodeficiency Disease

معیارهای ابتلا به ایدز هم خوانی ندارد هم گزارش شده و در آخر اینکه آن ۳ فرد هموفیلی مبتلا به ایدز که در ژولای گزارش آن ارائه شده بود همگی از دنیا رفته اند. این بیماران هموفیلی جدید مانند ۳ هموفیلی قبلی در مناطق جغرافیائی مختلفی زندگی میکردند و از فاکتورهای VIII متفاوت به مقدار زیاد استفاده می کردند. طبق نظر مراکز کنترل و پیشگیری تعداد هموفیلی های مبتلا به ایدز در حال افزایش بود و افراد هموفیلی در معرض خطر ابتلا به ایدز قرار داشتند.

مجله "گزارش هفتگی بیماری زایی و مرگ ومیر" در تاریخ ۱۰ دسامبر ۱۹۸۲ حاوی اولین گزارش چاپ شده در زمینه ایدز حاصل از انتقال خون بود. یک نوزاد ۲۰ ماهه در سان فرانسیسکو بعد از دریافت خون از اهداکننده ای که خود بعداً علائم ایدز را بروز داد از دنیا رفت. این مورد به چند دلیل حائز اهمیت بود. هم اهداکننده و هم گیرنده خون هر دو به ایدز مبتلا بودند. دوره کمون از زمان دریافت خون تا آغاز بروز ایدز مشخص بود و به حدود ۱/۵ سال میرسید. اهدا کننده در زمان اهدای خون هیچ آثاری از ایدز نداشت. این اوضاع و احوال این تئوری را که ایدز میتواند توسط یک عامل عفونی از طریق قرارگرفتن در تماس با خون و فرآورده های خونی حاصل شود شدیداً حمایت و تأیید می کرد.

طی سال ۱۹۸۳، ادله مبنی بر اینکه ایدز از طریق خون و فرآورده های خونی قابل انتقال است همچنان روبه افزایش بود و در ژانویه ۱۹۸۴ ژورنال THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE خلاصه ای از ۱۸ مورد ایدز را منتشر ساخت که هیچکدام از آنها در معرض فاکتورهای خطرناک نبودند و فقط طی پنج سال قبل از بروز بیماری عناصر خونی دریافت کرده بودند. براساس این تحقیقات، نویسندگان به این نتیجه رسیدند که "دریافت حتی یک واحد از خون" میتواند باعث انتقال ایدز شود. افراد بسیاری در طب انتقال خون از این مقاله قبل از انتشارش آگاه بودند و متقاعد شده بودند. طبق گفته دکتر Zuck، مدیر سابق بخش خون و فرآورده های خونی در امور اجرائی غذا و دارو، این مقاله "کل جامعه پزشکی و شاید کل جهان را آگاه کرد که ایدز از طریق انتقال خون قابل انتقال است" و تا ژانویه ۱۹۸۴ "بحث در این زمینه پایان یافته و این مسئله دیگر قطعی بود."

### واکنش نسبت به ظهور HIV یا ایدز

برای اینکه تضمین داده شود که موارد جدید بروز عفونتهای فرصت طلب بطور صحیح تحت نظارت و بررسی هستند، در ژولای ۱۹۸۱ مراکز کنترل و پیشگیری یک گروه کاری درون سازمانی به مدیریت دکتر Curran، رئیس بخش کنترل بیماریهای مقاربتی مراکز کنترل و پیشگیری، ایجاد نمود تا کاپوسی سارکوما و عفونتهای فرصت طلب را مطالعه کند. این گروه کاری اقدامات ذیل را انجام میداد: نظارت غیرفعال (کسب اطلاعات از طریق گزارشهای تلفنی، بررسی میزان تقاضا برای داروی پنتامیدین، گزارشهای دپارتمانهای بهداشت ایالتی، پزشکان و شبکه های مرتبط با امور هم جنس بازان)، نظارت فعال در ۱۸ شهر بزرگ (ارتباط با روسای دپارتمانهای بیماریهای عفونی،

آنکولوژی، پاتولوژی و پوست شناسی در بیمارستانهای بزرگ)، انجام مصاحبه با بیماران جهت شناسائی مشخصات و فاکتورهای سندروم، انجام مطالعات موردی در سطح کشور ( دارای گروه کنترل در تحقیق) جهت یافتن نشانه هایی که بتواند علت بیماری را مشخص کند.

در مارس ۱۹۸۲، مراکز کنترل و پیشگیری بیماریها اولین جلسه بین مؤسسه‌ای خود را تشکیل داد و هدف آن جلب کمک امور اجرایی غذا و دارو و مؤسسه ملی بهداشت در امر تحقیقات آزمایشگاهی و تاریخچه و علت بیماری بود. در ژوئن ۱۹۸۲، مراکز کنترل و پیشگیری اولین تعریف ایدز را تدوین کرد. این تعریف که در کشورهای دیگر هم اقتباس شد طی زمان تغییر یافت و این منعکس کننده شناخت جدید نسبت به پدیده ایدز بود. طبق این تعریف « شخصی بیمار بود که ۱) از طریق بافت برداری مشخص شده باشد که مبتلا به کاپوسی کارسینوما است یا از طریق بافت برداری و کشت پزشکی مشخص شده باشد که به عفونت فرصت طلب خطرناکی مبتلاست ۲) سنش زیر ۶۰ سال باشد ۳) هیچ پیشینه ابتلا به بیماری نهفته سرکوب کننده سیستم ایمنی یا استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی نداشته باشد ».

در ژوئای ۱۹۸۲، با آگاهی از امکان وجود ارتباط میان ۳ مورد هموفیلی، مراکز کنترل و پیشگیری تصمیم به تشکیل کمیته کارشناسی موقت کوچکی گرفت که شامل نمایندگان از مراکز کنترل و پیشگیری، امور اجرایی غذا و دارو، مؤسسات ملی بهداشت و بخش خصوصی بود تا تأثیرات این گزارش جدید بر فرآورده های خونی را مشخص نماید و طی ۳۰ روز به معاون وزیر بهداشت توصیه های لازم را ارائه دهد. در ۹ ژوئای، مدیر مراکز کنترل و پیشگیری، دکتر Foege، این ۳ مورد را به مسئولان بهداشتی ایالتی و منطقه ای، سازمانهای بانک خون، امور اجرایی غذا و دارو، مؤسسات ملی بهداشت و دفاتر منطقه ای مراکز کنترل و پیشگیری گزارش کرد. وی به آنها اعلام کرد که اختلال ایمنی گزارش شده در میان هموفیلی ها ممکن است در اثر یک عامل قابل انتقال صورت گرفته باشد و « نگرانی هایی در زمینه انتقال این بیماری از طریق فرآورده های خونی هم بوجود آمده است ». وی در ادامه اظهار داشت که مراکز کنترل و پیشگیری نظارت لازم را انجام خواهند داد و از مراکز درمان هموفیلی هم خواست تا موارد عفونت فرصت طلب یا موارد مشکوک به اختلال سیستم ایمنی را فوراً به مراکز کنترل و پیشگیری از طریق دپارتمانهای ایالتی بهداشت گزارش کنند.

در ۱۴ ژوئای ۱۹۸۲، مؤسسه ملی هموفیلی، بیماران هموفیلی و پزشکان معالج آنها را از این ۳ مورد مطلع ساخت. این مؤسسه اظهار داشت که مراکز کنترل و پیشگیری معتقد است که اختلال سیستم ایمنی می تواند از طریق ویروس منتقله از طریق خون و فرآورده های خونی، مانند هپاتیت، صورت گیرد اما خطر ابتلا به این عامل سرکوب کننده سیستم ایمنی بسیار اندک است.

در ۱۶ ژوئای ۱۹۸۲، مسئولان دفتر تحقیقات و مطالعات بیولوژیک با نمایندگان مراکز کنترل و پیشگیری، مؤسسات ملی بهداشت، مؤسسه ملی هموفیلی و سازمانهای مختلف بانک خون ملاقات کردند تا تعیین کنند آیا عامل مشترکی بین این ۳ مورد و موارد قبلی (در میان هم جنس

بازان و معتادان) وجود دارد. در این ملاقات، « کمیته عفونتهای فرصت طلب در بیماران هموفیلی» جهت تبادل اطلاعات در زمینه موارد مشابه و نظارت لازم تشکیل شد.

این کمیته در ۲۷ ژولای ۱۹۸۲ در واشنگتن تشکیل جلسه داد. نمایندگان آژانس های اصلی فدرال (مراکز کنترل و پیشگیری، امور اجرایی غذا و دارو، مؤسسات ملی بهداشت)، تعدادی از سازمانهای ملی دخیل در سیستم خون (انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ آمریکا، انجمن منابع خون آمریکا، مجمع مراکز محلی خون)، مؤسسه ملی هموفیلی، انجمن تولیدکنندگان دارو و گروه کاری ملی در زمینه هم جنس بازان (بزرگترین سازمان حقوق مدنی هم جنس بازان در ایالات متحده) در این جلسه شرکت داشتند. دو دستور کار در این جلسه مطرح بود: آیا علت اختلال سیستم ایمنی در هموفیلی ها همان بود که در میان افراد گروههای پر خطر دیگر وجود داشت و آیا برخی فرآورده های خونی، دریافت کننده ها را در معرض ابتلا به این نوع اختلال ایمنی قرار می داد؟

در این زمینه تردیدی وجود نداشت که این بیماری منشاء عفونی دارد و افراد پرخطر عبارت بودند از معتادان تزریقی، هائیتی ها و هم جنس بازان مرد. گروه کاری هم به این نتیجه رسید که نام بیماری باید به « سندرم اکتسابی نقض ایمنی<sup>۱</sup>» تغییر یابد و توصیه نمود که مطالعه نظارتی بر هموفیلی ها انجام شود و مطالعات آزمایشگاهی روی هموفیلی های که علائم عفونت فرصت طلب را بروز نمی دهند صورت پذیرد و تکنیکهایی جهت کاهش یا حذف خطر کسب عفونت از فاکتور VIII فوراً بکار گرفته شود. مطالعه نظارتی در اواخر اکتبر و اوایل نوامبر توسط مؤسسه ملی هموفیلی و مراکز کنترل و پیشگیری آغاز شد.

در جلسه کمیته مشاور فرآورده های خونی امور اجرایی غذا و دارو در سپتامبر ۱۹۸۲، موضوع ایدز در هموفیلی ها مورد بحث قرار گرفت اما طبق خلاصه مذاکرات صورت گرفته کمیته به این نتیجه رسید که « اطلاعات کافی در دست نیست که با استناد به آن بتوان در قبال فرآورده های خونی مجاز اقدام فوری را صورت داد».

در اکتبر ۱۹۸۲، مؤسسه ملی هموفیلی توصیه کرد که هم جنس بازان مرد، معتادان تزریقی و هائیتی ها از اهدای خون و پلاسما در صورتیکه آن پلاسما جهت تولید فاکتور VII یا فاکتور IX بکار می رود منع شوند.

در دسامبر ۱۹۸۲، دکتر Evatt از مراکز کنترل و پیشگیری به کمیته مشاور فرآورده های خونی گزارش داد که این بیماری همه گیر به طور تصاعدی در حال رشد است و هر ۶ ماه دو برابر می شود و اظهار نگرانی نمود که موارد شیوع آن از طریق انتقال خون « ما نند همان الگوی رو به رشدی است که در بیماران هموفیلی دیده شده است». کمیته، اقدامات فوری را که میتوان صورت داد تا خطر انتقال ایدز از طریق خون و فرآورده های خونی کاهش یابد مورد بحث قرار داد. این اقدامات شامل استفاده از کرایوپرسیپیتها (نوعی فرآورده انعقادی که فقط حاصل از پلاسمای چند

<sup>1</sup> - Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS)

اهدا کننده است) در درمان هموفیلی به جای استفاده از فاکتورهای انعقادی تغلیظ شده (حاصل از پلاسما پولد شده هزاران اهدا کننده که خطر آلودگی افزونی دارد)؛ بکارگیری روش‌هایی در تهیه فرآورده های خونی جهت کاهش احتمال عفونت؛ رد کردن اهدا کنندگان پرخطر و انجام آزمایشهای معمول دیگر جهت شناسائی علائم عفونت در خون و پلاسما اهدائی بود. کمیته هیچ توصیه ای را ارائه نکرد و منتظر تحقیقات و مطالعات بیشتر در این زمینه ماند.

در دسامبر ۱۹۸۲ در واکنش به گزارشهایی مبنی بر شیوع HIV یا ایدز در میان بیماران که خون دریافت کرده بودند، مسئولان مراکز کنترل و پیشگیری، امور اجرائی غذا و دارو و مؤسسات ملی بهداشت تصمیم گرفتند تا یک گروه مشاور موقت در زمینه ایدز تشکیل دهند تا این گروه به معاون وزیر بهداشت گزارش داده و روشهای کاهش خطر انتقال ایدز از طریق خون و فرآورده های خونی را توصیه کند.

یکی از جلسات این گروه مشاور در ۴ ژانویه ۱۹۸۳ تشکیل شد. بیش از ۲۰۰ نفر در آن جلسه حضور داشتند از جمله کارکنان مراکز کنترل و پیشگیری، امور اجرائی غذا و دارو، مؤسسات ملی بهداشت، نمایندگان مراکز خون و پلاسما، بخش پلاسما، چهار تولید کننده بزرگ فرآورده های خونی آمریکا، انجمن هم جنس بازان و انجمن ملی هموفیلی و برخی پزشکان معالج.

در این جلسه، دکتر Evatt ادله‌ای مبنی بر اینکه ایدز از طریق خون قابل انتقال است ارائه کرد. وی مواردی از شیوع ایدز در هموفیلی‌ها را مطرح کرد، و در مورد طفلی که در زمان تولد خون آلوده دریافت کرده بود توضیح داد و بیان داشت که پنج مورد ابتلا به ایدز از طریق انتقال خون در دست بررسی است.

اقداماتی جهت کاهش خطر انتقال بیماری ارائه شد. دکتر Francis، معاون مدیر علوم پزشکی در شاخه ویروس شناسی مراکز کنترل و پیشگیری، طرفدار طرح پرسش مستقیم از اهدا کنندگان خون درباره رفتارهایی بود که می توانست آنها را در خطر ابتلا به ایدز قرار دهد. وی همچنین توصیه نمود که خونهای اهدائی از نقطه نظر وجود آنتی بادی آنتی ژن اصلی هیپاتیت B آزمایش شود زیرا اعتقاد بر این است در افرادی که در معرض هیپاتیت B بوده اند خطر ابتلا به ایدز بیشتر است. نمایندگان جامعه هم جنس بازان به پیشنهاد اول وی اعتراض داشتند و آنرا تبعیض آمیز خواندند و نمایندگان بانکهای خون و صنعت پلاسما به پیشنهاد دوم زیرا که بسیار پرهزینه بود. دکتر Ratnaff، که در دانشگاه Case Western بعنوان پزشک به درمان هموفیلی مشغول بود، توصیه نمود که هموفیلی‌ها به جای استفاده از فاکتورهای تغلیظ شده از کرایوپرسیپیتینها استفاده کنند. در آخر جلسه هم هیچکدام از این اقدامات مورد تأیید قرار نگرفت. اگر چه شرکت کنندگان به توافق جمعی رسیدند که «مطلوب آن است که اهدا کنندگان پرخطر از اهدای خون معاف شوند تا خطر انتقال ایدز کاهش یابد»، هیچ توافقی بر سر روش رسیدن به این هدف حاصل نشد. البته درباره شیوع ایدز توسط عامل قابل انتقال و خطر ابتلا به ایدز از طریق خونهای اهدائی و ارزش بکارگیری شیوه‌های جدید غربال یا آزمایش اهدا کنندگان جهت کاهش خطر انتقال بیماری نیز هیچ توافقی حاصل نشد. در عوض، از هر کدام از مراکز کنترل و پیشگیری، امور اجرائی غذا و

دارو و مؤسسات ملی بهداشت بطور جداگانه خواسته شد جهت پیشگیری از ایدز در بیماران هموفیلی و دیگر دریافت کنندگان خون و فرآورده های خونی توصیه هایی را ارائه کنند تا با استفاده از آنها توصیه نامه واحدی تهیه شود.

توصیه های مرکز خدمات بهداشت عمومی توسط دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی در ۴ مارس ۱۹۸۳ منتشر شد. اگر چه این توصیه ها مقید و منحصر به بانکهای خون نبودند، اصول آن سه روز بعد در بیانیه مشترک صلیب سرخ آمریکا، انجمن بانکهای خون آمریکا و مجمع مراکز خون محلی مورد تأیید قرار گرفت. اعضای گروههای پرخطر ایدز نباید مجاز به اهدا خون یا فروش پلاسما می شدند که بخشی از اطلاع رسانی در این زمینه در محل های جمع آوری خون صورت می گرفت. گروههای پرخطر شامل مبتلایان به ایدز، افرادی که با ایدزی ها روابط جنسی دارند، افرادی که علائم و عوارض ایدز را بروز می دهند، مردان هم جنس باز که شرکای جنسی متعددی دارند، هائیتی های مهاجر به ایالات متحده، معتادان تزریقی فعلی و قدیمی و شرکای جنسی افراد پرخطر است.

در ماه می ۱۹۸۳، دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی اعلام نمود که کنفرانس اپیدمیولوژیستهای ایالتی و منطقه ای قطعنامه ای را صادر کرده که طبق آن ایدز باید یک بیماری گزارش دادنی محسوب شود. از پزشکان و مؤسسات مراقبت بهداشتی خواسته شد در صورت مشاهده هرگونه مواردی از ایدز سریعاً به دپارتمانهای ایالتی بهداشت اطلاع دهند.

### خارج ساختن (رد کردن) افراد پرخطر: غربال اهدا کنندگان

اگر قرار است انتقال ایدز در ایالات متحده به حداقل رسد، باید از پذیرش اهداکنندگانی که خطر انتقال ایدز در آنها بالاست خودداری کرد. عجیب آنکه در اوایل دهه ۸۰ اکثر افرادی که جهت خونگیری در صنعت خون و پلاسما جذب می شدند متعلق به دسته پرخطر بودند. طبق مشاهدات کمیته مؤسسه طب:

هم جنس بازان اغلب داوطلب اهدای خون طی این دوره زمانی بودند تا در این راستا به تهیه واکسن هیپاتیت B کمک کرده و مقبولیت اجتماعی کسب نمایند. علاوه بر هم جنس بازان، گروههای پرخطر دیگر از نقطه نظر بیماریهای عفونی مانند زندانیان و افراد حاضر در محیطهای سازمانی دیگر (مثل بیمارستانهای روانی) بعنوان اهدا کننده خون و پلاسما عمل می کردند. افراد این گروهها بخش عمده ای از اهدا کنندگان با مزد را در ایالات متحده تشکیل می دادند. بدین ترتیب، پولد (pooled) اهدا های داوطلبانه و با مزد هر دو در خود از خون و پلاسماهای گروههای پرخطر برخوردار بودند.

اقدامات جهت خارج ساختن اهداکنندگان پرخطر ایدز بالطبع پیش قراول تلاشها در جهت کنترل شیوع ایدز بود. این اقدامات دو نوع غربالگری را شامل می شد. یکی، خارج ساختن اهدا

کنندگان پر خطر بصورت خود خواسته که معروف به « خود حذفی داوطلبانه<sup>۱</sup> » یا « خود تعویقی<sup>۲</sup> » است که در آن با ارائه بروشورها و جزوات مشخص کننده افراد پرخطر ایدز از آنها درخواست می شود داوطلبانه خود را از اهدای خون معاف کنند. دیگری، خارج ساختن فعال است که در آن کارکنان مراکز خون و پلاسما از اهداکنندگان درباره آثار و علائم ایدز سئوالاتی می کنند و از آنها می خواهند در صورت تماس با افراد پرخطر ایدز از اهدای خون پرهیز کنند. علاوه بر این، مراکز خون و پلاسما از اهداکنندگان جهت شناسایی علائم و عوارض ایدز در آنها معاینه بعمل می آورند و از آنها می خواهند با امضاء تأیید کنند که مطالب آموزشی را خوانده و خود را جزء افراد پرخطر نمی دانند (اظهار اهدا کننده)؛ آنها همچنین عملیات جمع آوری خون در مناطقی که شیوع ایدز در آنجا بالا بوده را متوقف ساخته و روشی را ارائه نمودند که به طریق آن اهدا کنندگان قادر بودند اعلام کنند که خون اهدائی آنها نباید برای انتقال به دیگری مورد استفاده قرار گیرد (خارج ساختن واحد خون و پلاسمای اهدائی بطور محرمانه) و در ضمن بطور شفاهی نیز با اهدا کننده مصاحبه می کردند تا مطمئن شوند وی در گروه پرخطر قرار ندارد (مصاحبه مستقیم). البته این اقدامات بطور توأم از سوی سازمانهای بانک خون صورت نپذیرفت.

### واکنش های بخش های داوطلب و تجاری

اولین توصیه در زمینه خارج ساختن افراد پرخطر از برنامه اهدا خون مانند مردان هم جنس باز، معتادان تزریقی و مهاجران جدید اهل هائیتی به آمریکا در جلسه مجمع مشاور پزشکی و علمی موسسه ملی هموفیلی در ۲ اکتبر ۱۹۸۲ ارائه شد. مسئله غربال و خارج ساختن اهداکنندگان پرخطر از برنامه اهدا خون در جلسه کمیته مشاور فرآورده های خونی امور اجرائی غذا و دارو (۳ و ۴ دسامبر ۱۹۸۲) مطرح شد اما توصیه ای ارائه نگردید علیرغم این حقیقت که مراکز کنترل و پیشگیری گزارشهایی مبنی بر ابتلا به ایدز در هشت فرد هموفیلی و پنج گزارش مبنی بر موارد ایدز از طریق انتقال خون دریافت داشته بود. دکتر Donohue از امور اجرائی غذا و دارو این دیدگاه را مطرح کرد که غربال اهدا کنندگان "در معرض اقدامات نظارتی مختص غربالگری" نبود و "سازمانهای بانک خون داوطلب باید به این مسئله توجه کنند و مسئولیت خود در ذخیره خون و مسئولیت اجتماعی اولیه خود را بخاطر داشته باشند". یک ماه بعد از این قضیه بود که درباره اجرای دستورالعمل ملی غربال اهداکنندگان بحث و بررسی عمده ای صورت پذیرفت.

در ۴ ژانویه ۱۹۸۳، مراکز کنترل و پیشگیری در آتلانتا جلسه عمومی را برگزار کرد تا پیش نویس توصیه های لازم در زمینه پیشگیری از شیوع ایدز را تهیه نماید. در میان شرکت کنندگان نمایندگانی از بخش های خصوصی و تجاری خون، امور اجرائی غذا و دارو، موسسات ملی بهداشت، موسسه ملی هموفیلی و گروه کاری ملی هم جنس بازان شرکت داشتند. اگر چه بر سر ارزش خروج

1 - Voluntary self-exclusion

2 - Self - deferral

اهدا کنندگان پرخطر توافق کلی وجود داشت، اما بر سر روشهای انجام کار اجماع وجود نداشت. آنطور که کمیته موسسه طب در گزارش خود اعلام کرد: ((در برابر اجرای اقدامات خاص غربالگری اهدا کنندگان مقاومت زیادی وجود داشت و این جلسه هم بدون اتفاق نظر بر سر اعتبار و ارزش چنین اقداماتی به کار خود پایان داد. یکی از اقدامات مورد بحث خود حذفی (کنار کشیدن از برنامه اهدای خون بطور داوطلب) افراد پرخطر بود که طبق نظر شرکت کنندگان در جلسه اجرای آن ارزان و آسان بود. یکی از اقدامات دیگر مصاحبه با اهداکنندگان بود تا از عدم شمول آنها در گروههای پرخطر اطمینان حاصل شود و اقدام دیگر معاینه فیزیکی اهدا کنندگان از جهت وجود علائم ایدز بود. در خاتمه جلسه، دکتر Foege، مدیر مراکز کنترل و پیشگیری، توصیه نمود که مرکز خدمات بهداشت عمومی از این مباحث و مکاتبات بعدی خود با شرکت کنندگان سود جسته و از آنان برای تدوین یک رشته توصیه های واحد استفاده نماید.

تا ژانویه ۱۹۸۳ فقط یک تولید کننده بنام Alpha برنامه غربالگری اهداکنندگان از جهت ایدز را در مراکز تجاری پلاسمافرزیس خود اجرا میکرد. در ماه قبل از این تاریخ، Alpha به تمام مراکز جمع آوری پلاسما خود اعلام کرده بود تا معتادان تزریقی، مردان هم جنس باز و اهالی هائیتی را از برنامه خود خارج کنند. مستقیماً از اهداکنندگان سؤال می شد که آیا جزء گروههای پرخطر هستند و از هر اهدا کننده مرد هم تأییدیه ای مبنی بر عدم رابطه جنسی با مرد دیگر دریافت می شد. با استفاده از این روش، Alpha در عرض فقط ۳ هفته، ۳۰۸ اهداکننده را از برنامه خارج کرد (از آخرین هفته دسامبر تا اواسط ژانویه).

بانکهای خون، که با نگرانی های اظهار شده در جلسه ۴ ژانویه ۱۹۸۳ و تمایل تولید کنندگان برای حفظ رقابت در بازار، پراگیزه شده بودند تصمیم گرفتند راه Alpha را پیش گیرند. آنها تصمیم گرفتند اهداکنندگان پرخطر ایدز را از برنامه خارج کنند اما با بکارگیری روشهای غیر مستقیم.

در جلسه ای به تاریخ ۶ ژانویه ۱۹۸۳، اعضای بخش داوطلب خون (انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی) بر تعدادی از اقدامات در کاهش خطر انتقال ایدز توافق کردند. آنها بعد از آن توافق طی بیانیه ای در ۱۳ ژانویه ۱۹۸۳ اعلام کردند که پرونده های (شرح حال) پزشکی اهداکنندگان باید شامل سئوالات خاصی جهت شناسائی علائم ایدز یا در معرض ایدز بودن اهداکننده باشد. از اهداکنندگان بالقوه درباره عرقهای شبانه، تبهای بدون علت، کاهش غیرمنتظره وزن، کاپوسی سارکوما و لنفادنوپاتی سؤال می شود. اما درباره مسائل و رفتارها و نگرشهای جنسی آنها سئوالی نمیشد و این نکته ای بود که مورد تشویق و ترغیب اعضای انجمن هم جنس بازان قرار گرفت.

در بخش داوطلب، غربال اهداکنندگان برای ایدز خیلی زود در اواسط ژانویه ۱۹۸۳ آغاز شد. برای مثال صلیب سرخ به کارکنان خود اعلام نمود که مصاحبه درباره شرح حال پزشکی اهداکنندگان را بسط دهند و در آن سئوالاتی را بگنجانند که به عوارض ایدز و در معرض ایدز بودن اهداکنندگان بپردازد. در مناطق پرشیوع ایدز، غربال اهداکنندگان از اوایل فوریه انجام میشود. در ۸



فوریه ۱۹۸۳، بانک خون Irwin در سان فرانسیسکو اعلام کرد که پرسشنامه اصلاح شده ای را عرضه خواهد داشت که به کمک آن اهداکنندگان دارای علائم و عوارض ایدز و آنهایی که در معرض گروههای پرخطر ایدز بوده اند از جمله معتادان تزریقی، مهاجران هائیتی و مردان هم جنس باز از اهدای خون کنار روند. غربالگری مشابهی هم توسط مرکز برنامه وسیع تر خون نیویورک آغاز شد. تا ۱۴ فوریه ۱۹۸۳، شرح حال پزشکی اهداکنندگان باید اصلاح می شد تا سئوالاتی درباره وجود غدد متورم، تبهای بلند مدت و کاهش غیرمنتظره وزن در آن گنجانده شود.

بخش تجاری هم تلاشهای مشابهی مبذول داشت تا روند غربالگری خود را اصلاح نماید. در جلسه ای میان مجمع مشاور پزشکی و علمی موسسه ملی هموفیلی و نمایندگان صنعت پلاسمادر ۱۴ ژانویه ۱۹۸۳، سه تولیدکننده (Hyland, Cutter, Armour) اعلام کردند که روشهای فعال غربال اهداکننده را طی دو هفته بعد از آن ارائه می نمایند. تا آخر ژانویه همان سال، مشخص شد که تمام تولید کنندگان از همان رویه پیروی میکنند. در ۲۸ ژانویه ۱۹۸۳، انجمن منابع خون آمریکا، نماینده تولید کنندگان فرآورده های خونی، بیانیه ای صادر کرد که در آن به شرکتهای عضو توصیه نمود جزوه های آموزشی جهت ممانعت اهداکنندگان پرخطر از خوندهی را توزیع نمایند و از اهداکنندگان درباره آثار و علائم ایدز سؤال شود و از آنها خواسته شود تأییدیه ای را امضاء کنند دال بر اینکه جزء گروههای پرخطر ایدز نیستند.

در ماههای اولیه ۱۹۸۳، بخش های داوطلب و تجاری نیز سعی کردند جذب اهداکننده از گروههای پرخطر را به حداقل رسانند اگر چه معلوم نبود تا چه حد این تلاشها مثر ثمر خواهد بود. در بیانیه مشترک خود در ۱۳ ژانویه ۱۹۸۳، انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی اعلام کردند که افراد مسئول جذب اهداکننده دیگر نباید از گروههایی که شیوع ایدز در آنها بالاست استفاده کنند. در جلسه ای با نمایندگان صنعت پلاسمادر ۶ ژانویه، موسسه ملی هموفیلی از تولید کنندگان درخواست نمود که موضع مشابهی را اتخاذ نمایند و به آنها توصیه کرد از پلاسمای جمع آوری شده در "نقاط خطر" یا مناطقی که شیوع ایدز در آنها بالاست مانند نیویورک، سان فرانسیسکو، مناطق هالیوود لس آنجلس و زندانها استفاده نکنند. Alpha تا آن زمان هم به جمع آوری پلاسمادر از این نقاط خاتمه داده بود و Hyland, Cutter, Armour هم خیلی زود جمع آوری خون در این نقاط را متوقف ساختند. البته ادله ای در دست است که بخش داوطلب به جمع آوری خون و پلاسمادر این نقاط ادامه داد. همچنین ادله ای در دست است که صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی به رد کردن افراد براساس مناطق جغرافیایی آنها اعتراض داشتند چرا که این کار حمایت محلی از آنها را از بین می برد.

عاقبت در اواخر فوریه ۱۹۸۳، مرکز برنامه وسیع تر خون نیویورک روشی را عرضه داشت که به کمک آن اهداکنندگان میتوانند درخواست کنند خونشان جهت دیگری استفاده نشود. به تمام اهداکنندگان پرسشنامه ای داده میشد که در آن گروههای پرخطر ذکر گردیده و از آنها خواسته میشد خونشان را فقط جهت مطالعات آزمایشگاهی اهدا نمایند. این اقدام که از آن بعنوان "خروج واحدهای خون ویلاسمادر بطور محرمانه" یاد میشد تا ۱/۴ درصد میزان خروجی ها را بالا برد.

بطور خلاصه، تا فوریه ۱۹۸۳ هم مراکز داوطلب خون و هم مراکز تجاری پلاسما از اهداکنندگان درباره علائم و آثار ایدز سؤال میکردند و تلاش میکردند از جذب اهداکننده در مناطق پرخطر جلوگیری کنند. مراکز پلاسما استفاده از جزوات آموزشی و اظهارات اهداکنندگان را توصیه مینمودند؛ یک مرکز پلاسما از شیوه پرسش مستقیم از اهدا کننده سود میبرد و یک بانک خون از روش خروج واحدهای خون و پلاسما بطور محرمانه بهره میگرفت.

### توصیه‌های مرکز خدمات بهداشت عمومی و امور اجرائی غذا و دارو

در ۴ مارس ۱۹۸۳، مسئولان مرکز فدرال خدمات بهداشت عمومی یک بیانیه مطبوعاتی منتشر کردند و در آن توصیه‌های موقت خود را جهت پیشگیری از انتقال ایدز اعلام نمودند. یکی از توصیه‌ها این بود که بعنوان یک اقدام موقت، اعضای گروه‌های پرخطر ایدز از اهدای پلاسما و خون منع شوند و مراکز خون و پلاسما اهداکنندگان را از این توصیه آگاه نمایند. گروه‌های پرخطر شامل ایدزی‌ها، شرکای جنسی ایدزی‌ها، افراد دارای علائم و آثار حاکی از ایدز، مردان هم‌جنس‌باز و دو جنس‌بازی که شرکای جنسی مختلفی دارند، مهاجران هائیتی مقیم آمریکا، معتادان تزریقی فعلی و قبلی و شرکای جنس افراد پرخطر ایدز می‌باشند. این توصیه‌ها در مجله " گزارش هفتگی بیماریزایی و مرگ و میر " در همان روز چاپ شد و در بیانیه مشترک ۷ مارس ۱۹۸۳ انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی نیز ذکر شد.

در واکنش به این توصیه‌ها، صلیب سرخ اعلام کرد که تمام مراکز خونش فوراً آغاز به ارائه اطلاعات درباره ایدز به اهداکنندگان خود نموده و از اهداکنندگان پرخطر خواسته از اهدا خون خودداری کنند. انجمن بانکهای خون آمریکا اعلام نمود که، مانند بخش پلاسما، اعضای این انجمن به اهداکنندگان، بروشورهای آموزشی ایدز ارائه می‌دهند و از آنها امضاء میگیرند مبنی بر اینکه بروشورها را مطالعه کرده‌اند و طی مصاحبه هم سعی می‌نمایند اهداکنندگانی را که آثار و علائمی از ایدز دارند شناسائی کنند.

توصیه‌های موقت مرکز خدمات بهداشت عمومی در ۲۴ مارس ۱۹۸۳ جای خود را به دستورالعمل‌های سفت و سخت‌تر امور اجرائی غذا و دارو داد. در این توصیه‌ها از بانکهای خون خواسته شده بود برنامه‌های آموزشی خود را جهت مطلع ساختن گروه‌های پرخطر ایدز برای خروج داوطلبانه از برنامه خون ارائه دهند و شرح حال پزشکی اهداکنندگان را مجدداً بررسی نمایند و در آن سؤالاتی را بگنجانند که به آثار و علائم ایدز در اهداکنندگان پرداخته و مشخص کند که آیا آنها با افراد مبتلا به ایدز تماس داشته‌اند یا خیر. سؤالات استاندارد در مورد سابقه عرق‌های شبانه، تب‌های بی‌علت، کاهش غیرمنتظره وزن یا علائم ابتلا به لمفودنوپاتی یا کاپوسی سارکوما نیز در شرح حال مطرح می‌شد. از مراکز پلاسما خواسته شده بود که نه تنها به اهداکنندگان درباره ایدز اطلاعات بدهند و از بیماران درباره عوارض و علائم ایدز سؤال کنند بلکه اهداکنندگان را از نقطه نظر لمفودنوپاتی و کاهش وزن هم معاینه کنند. استانداردهای تحمیل شده بر مراکز پلاسما

بطور چشمگیری نسبت به استانداردهای گزینش داوطلب سخت تر بود چرا که مسئولان بر این عقیده بودند که اهداءکنندگان داوطلب نسبت به اهداءکنندگان با مزد خطر کمتری داشتند. و آخر آنکه به اطلاع تولیدکنندگان رسید که پلاسمای جمع‌آوری شده از اهداءکنندگان مشکوک به رفتارهای پرخطر باید فقط در تولید مشتقاتی بکار رود که انتقال بیماری عفونی از طریق آنها به اثبات نرسیده است. اگر چه این دستورالعمل‌ها قدرت اجرائی مقررات را نداشت اما بالفور در صنعت خون و پلاسما به اجرا درآمد. در مارس ۱۹۸۳، انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی بیانیه مشترک دیگری صادر کردند و در آن تاکید نمودند که به این توصیه‌ها عمل خواهند کرد. تا آخر مارس ۱۹۸۳، تمام این سازمان‌ها جزوات مربوط به غربال اهداءکنندگان را منتشر کرده و شناسایی علائم ایدز و اهداءکنندگانی که با افراد ایدزی تماس داشته‌اند را به اجرا گذاشته بودند. در همان ماه، انجمن بانکهای خون آمریکا استفاده از اظهارنامه‌های اهداءکنندگان را هم آغاز نمود. از ژوئن ۱۹۸۱ تا ۲۵ مارس ۱۹۸۳، بیش از ۱۱۰۰ مورد ایدز در آمریکا گزارش شده بود که ۴۰۰ نفر آنها دار فانی را وداع گفته بودند.

جهت پیروی از این دستورالعمل‌ها، مراکز پلاسما از مارس ۱۹۸۳ شروع به معاینه اهداءکنندگان از جهت آثار و علائم ایدز نمودند. البته برخی مراکز زودتر به این کار مبادرت ورزیده بودند. برای مثال، Cutter معاینات تکمیلی اضافه‌ای را نیز در مورد اهداءکنندگان مرد از فوریه ۱۹۸۳ آغاز کرده بود.

بدین ترتیب، تا آخر مارس ۱۹۸۳ تمام سازمانهای خون و پلاسما پرونده‌های پزشکی تمام اهداءکنندگان را مجدداً بررسی نموده بودند تا بدین ترتیب فهرست سؤالات مربوط به آثار و علائم ایدز را در پرونده آنها وارد سازند، جمع‌آوری خون و پلاسما در مناطقی که شیوع ایدز در آنها بالا بود را متوقف ساخته و بروشورهای آموزشی را جهت معرفی افراد پرخطر عرضه نموده بودند. برخی بانکهای خون از اهداءکنندگان می‌خواستند تا اظهارنامه‌ای را امضاء کنند مبنی بر اینکه جزء افراد در معرض خطر نیستند و مراکز پلاسما اهداءکنندگان را از نظر آثار و علائم ایدز معاینه می‌کردند.

اگرچه تعریف امور اجرائی غذا و دارو از گروههای در معرض خطر در اکثر مطالب آموزشی تهیه شده برای اهداءکنندگان آمده بود، با اینحال برخی بانکهای خون لازم میدانستند که این تعریف را مشخص تر نمایند زیرا ثابت شده بود که مقوله "مردان هم جنس باز و دو جنس باز با شرکای جنسی مختلف" ابهام انگیز است. با تحول در دانش اپیدمیولوژیک بیماری‌ها، تعداد زیادی از بانکهای خون دست به اصلاح در این تعریف زدند. در ۱۲ ژولای ۱۹۸۳، بانک خون Irwin، یک بانک خون محلی در سانفرانسیسکو، به کارکنان خود گفت که لغت "مختلف" (multiple) را به معنای "بیش از یکی" بگیرند. در نتیجه، تنها مردان هم جنس بازی مجاز به اهدای خونند طی سه سال گذشته فقط یک شریک جنسی داشته‌اند. در ژانویه ۱۹۸۴، صلیب سرخ جزوه غربال اهداءکنندگان خود را اصلاح کرد تا آنها را مطلع سازد که منظور از شرکای جنسی مختلف به معنای "بیش از یک یار جنسی" بوده است. امور اجرائی غذا و دارو در دسامبر ۱۹۸۴ دستورالعمل‌های اصلاح شده‌ای را منتشر ساخت تا هر گونه ابهامی را رفع نماید. در نتیجه، عبارت "مردان هم جنس

باز و دو جنس باز با شرکای جنسی مختلف "حذف شده و به جای آن عبارت" مردانی که از سال ۱۹۷۹ با بیش از یک مرد دیگر ارتباط جنسی داشته و مردانی که شریک جنسی آنها از سال ۱۹۷۹ با بیش از یک مرد تماس جنسی داشته است" جایگزین شد.

طی دهه ۸۰، امور اجرائی غذا و دارو با توجه به اطلاعات اپیدمیولوژیکی جدید همچنان به اصلاح دستورالعمل‌های مارس ۱۹۸۳ خود ادامه می‌داد. در دسامبر ۱۹۸۴، عبارت "مهاجران جدید هائیتی به آمریکا" به گونه‌ای تعریف شد که شامل آن دسته از افرادی می‌شد که بعد از ۱۹۷۷ وارد آمریکا شده بودند و همچنین افراد مبتلا به هموفیلی هم بعنوان گروه پرخطر جدید به آن اضافه شد. در دسامبر ۱۹۸۵، گستره معنایی "گروه در معرض خطر" وسعت یافت تا شامل "هر مردی که با مرد دیگری از ۱۹۷۷ رابطه جنسی داشته" و "آنهایی که" تجربه هم جنس بازی قبلی داشته‌اند و خود را بعنوان هم جنس باز یا دو جنس باز قلمداد نمی‌کنند" نیز بشود. یافتن این نکته که اکثر اهداکنندگان دارای HIV مثبت، افرادی بودند که از نقطه نظر انتقال ایدز پرخطر بودند ولی چنین تصویری از خود نداشتند به انجام این تغییرات سرعت بیشتری می‌داد. در اکتبر ۱۹۸۶، مقولات افراد پرخطر دوباره اصلاح شد تا شامل زنانی که بعد از ۱۹۷۷ خودفروشی می‌کردند هم بشود و شرکای جنسی آنها طی شش ماه قبل از اهدای خون را هم در برگیرد؛ علاوه براین، افرادی که از سال ۱۹۷۷ به بعد از نقاطی وارد آمریکا شده‌اند که در آن نقاط ناهمجس گرائی نقش اساسی در انتقال عفونت HIV داشته است نیز طبق اصلاحیه جزء افراد پرخطر قرار می‌گرفتند. در دسامبر ۱۹۹۰، امور اجرایی غذا و دارو افرادی را که در ۱۲ ماه قبل از اهدا تحت درمان بیماری مقاربتی قرار گرفته، با زن خود فروشی تماس جنسی داشته یا خون و فرآورده‌های خونی دریافت کرده بودند را نیز در میان افراد پرخطر قرار داد.

همانطور که قبلاً اشاره شد، در سال کاری ۴-۱۹۸۳ تعدادی از بانکهای خون روشی را ارائه کرده بودند که از طریق آن اهداکنندگان بطور مکتوب اشعار می‌داشتند که جزء افراد پرخطر نیستند. در سال ۱۹۸۶، امور اجرائی غذا و دارو استفاده از این اظهاریه‌ها را تأیید کرد با ذکر این نکته که فرم‌های تأییدیه به اهداکنندگان خون و پلاسما اجازه می‌دهد که تأیید نمایند از اطلاعات مربوط به ایدز مطلع شده و بصورت مکتوب نیز اذعان بدارند که جزء افراد پرخطر نیستند.

## خروج واحدهای خون و پلاسما بطور محرمانه

برخی بانکهای خون فراهم آوردن " دومین فرصت خروج " برای اهدا کنندگان را مفید دانستند: افرادی که تحت فشار جامعه یا دوستان خود قصد داشتند عمل اهدای خون انجام دهند می توانستند بطور نامحسوس خون خود را از چرخه خارج کنند. دو روش در این زمینه وجود داشت: خروج واحدهای خون و پلاسما بطور محرمانه و تماس تلفنی. در مورد اول، اهداکنندگان در پرسشنامه خود مشخص می کردند که خون آنها فقط برای مقاصد تحقیقاتی مورد استفاده قرار گیرد و در مورد دوم، اهداکنندگان قادر بودند از طریق تلفن خواستار حذف و خروج خون خود از سیستم انتقال خون شوند.

مرکز برنامه وسیع تر خون نیویورک در اوایل ۱۹۸۳ این برنامه خروج محرمانه را به اجرا گذاشت. سال بعد از آن، صلیب سرخ اقدام کم هزینه تری را که همان تماس تلفنی بود در مقیاس ملی انجام داد. از اوایل فوریه ۱۹۸۴، افرادی که نسبت به خون اهدائی خود نگرانیهایی داشتند میتوانند تماس بگیرند و بخواهند که خون اهدائی آنها در انتقال خون مورد استفاده قرار نگیرد. انجمن بانکهای خون آمریکا و مجمع مراکز خون محلی خیلی زود نسبت به تأیید اقداماتی که به اهداکنندگان اجازه می داد به مراکز اهدای خون در مورد عدم استفاده از خونشان اطلاع دهند مبادرت ورزیدند. در بیانیه ای به تاریخ ۳ ژانویه ۱۹۸۴ در واکنش به گزارش هایی مبنی بر موارد ابتلا به ایدز از طریق انتقال خون، این سازمانها پیشنهاد کردند که در مناطقی که شیوع ایدز بالاست بسیار اهمیت دارد که اهداکنندگان به عدم استفاده از خونشان جهت مصارف انتقال خون اشاره نمایند. این روش خود حذفی شامل استفاده از فرم محرمانه در زمان اهدای خون یا تماس با مرکز خونگیری بعد از ترک آن بود.

در مارس ۱۹۸۴، گروه مطالعاتی صنعت پلاسما در زمینه آزمایش آنتی ژن هسته ای ویروس هپاتیت B در مورد تجربه مرکز وسیع تر خون نیویورک در استفاده از روش خروج واحدهای خون و پلاسما بطور محرمانه، بررسی بعمل آورده و توصیه نمود که این روش بطور آزمایشی در مراکز جمع آوری پلاسما هم اجرا شود. تا اواخر ۱۹۸۴، استفاده از برنامه خروج محرمانه مقبولیت چشمگیری داشت و در سالهای متعاقب آن، حمایت های بیشتری از آن شد. در دسامبر ۱۹۸۴، امور اجرایی غذا و دارو توصیه هایی را منتشر ساخت مبنی بر اینکه تمام بانکهای خون و تولیدکنندگان فرآورده های خونی از این روش غربال اهداکنندگان استفاده نمایند. اهمیت فراهم آوردن فرصت کنار کشیدن بطور محرمانه برای اهداکنندگان پرخطر از سیستم انتقال خون توسط امور اجرایی غذا و دارو در گزارشی به تاریخ ۷ می ۱۹۸۵ مجدداً مورد تأکید قرار گرفت. در ژولای ۱۹۸۶، در کنفرانس اجماع عمومی مؤسسات ملی بهداشت، توافق شد از آنجائیکه آزمایشها بطور کامل ایدز را شناسائی نمی کنند بنابراین بانکهای خون باید از برنامه خروج واحدهای خون و پلاسما بطور محرمانه استفاده کنند. در سپتامبر ۱۹۸۶، این اقدام همچنین مورد تأیید کمیته مشاور فرآورده های خونی امور اجرایی غذا و دارو قرار گرفت. در ماه اکتبر، امور اجرایی غذا و دارو یکبار دیگر برای بانکهای خون در

حمایت از روش خروج واحدهای خون و پلاسما بطور محرمانه توصیه‌نامه‌ای صادر کرد و در آن بیان نمود که حداقل در این روش باید بتوان واحدهای شناسایی شده را کنار گذاشت، تصمیم اهداکننده را مبنی بر خروج داوطلبانه از برنامه خون محرمانه نگاه داشت و محیط امنی را برای تصمیم‌گیری وی فراهم نمود، آزمایش HIV از تمام واحدهای خون را انجام داد، نتایج آزمایش‌های مثبت را به اطلاع اهداکنندگان رساند و به آنها اطمینان داد که واحدهای خارج شده بصورت محرمانه در مصارف آزمایشگاهی استفاده می‌شود.

### طرح پرسش مستقیم از اهداکننده

در جلسه مرکز خدمات بهداشت عمومی (۴ ژانویه ۱۹۸۳)، مسئولان مراکز کنترل و پیشگیری پیشنهاد نمودند که کارکنان مراکز خون مستقیماً اهداکنندگان را در زمینه اینکه آیا جزء گروه‌های پرخطر هستند مورد سؤال قرار دهند. براساس تجربه قبلی آنها در مورد هیپاتیت B، این مسئولان اطمینان داشتند که مردان هم جنس باز به سؤالات به صداقت پاسخ خواهند داد. اگرچه اکثر شرکت کنندگان در این جلسه توافق داشتند که طرح سؤال از اهداکنندگان در مورد ملیت، نگرش جنسی یا عادت فردی فقط بسط تاریخچه غربالگری است که اکنون هم در بانکهای خون جاری است، اما از آن جهت که بطور بالقوه در موضوعات شخصی افراد دخالت دارد و می‌تواند گروه‌های مورد تبعیض را بدنام کند با آن مخالفت داشتند. علاوه بر این، در نهایت هم ممکن بود در شناسایی افراد پرخطر مؤثر نباشد.

مقاومت در برابر پرسش مستقیم از این هم فراتر می‌رفت. جامعه هم جنس بازان این نوع پرسش را تبعیض‌آمیز، "آزار دهنده"، "یاد آور قوانین اصل ونسبی زناشویی میان نژادی که خون سیاه را از سفید جدا می‌کرد" و "از نظر مفهوم مشابه دستگیری آمریکایی‌های ژاپنی تبار در جنگ جهانی دوم" می‌دانست. هم بخش داوطلب و هم تجاری با این پیشنهاد مخالف بودند چرا که باعث کمبود خون می‌شد. بخصوص بخش داوطلب آنرا تهدیدی در جهت جذب اهداکننده بر می‌شمرد. همانطور که کمیته مؤسسه طب پی‌برده بود، بانکهای خون ایده روبرو شدن با طرح سؤالات کنجکاوانه درباره رفتارهای جنسی آنها را بطور بالقوه مخرب می‌دانستند. حتی اظهار می‌شد که این روش اثرات سوئی هم در پی دارد چرا که ممکن است مردان هم جنس باز برای اینکه ثابت کنند هم جنس باز نیستند خون اهدا کنند و مردان هم جنس باز سختگیرتر و دارای طبع ستیزه‌جو نیز ممکن است عمداً خون اهدا کنند تا به این رفتار "تبعیض‌آمیز" اعتراض کنند و در نتیجه خطر آلودگی را بیشتر کنند. فقط مراکز کنترل و پیشگیری و مؤسسه ملی هموفیلی به این شیوه بعنوان راهی در کاهش خطر ایدز می‌نگریستند و مؤسسه ملی هموفیلی در توصیه‌های خود به تولیدکنندگان در ژانویه و اکتبر ۱۹۸۳ اجرای این روش را توصیه نمود.

بعلت این نگرانی‌ها، بانکهای خون در بیانیه مشترکی در ۱۳ ژانویه ۱۹۸۳ اعلام کردند که طرح پرسش مستقیم و غیر مستقیم درباره رفتارهای جنسی در خارج ساختن اهداکننده پرخطر نامناسب و نامؤثر است. مرکز خدمات عمومی در نهایت با این دیدگاه موافقت نمود. در نتیجه در

زمانیکه توصیه‌های مربوط به غربال اهداکنندگان در مارس ۱۹۸۳ ارائه شد، هیچ اشاره‌ای به طرح پرسش از اهداکنندگان درباره رفتارهای پرخطر آنها نشد. طرح پرسش مستقیم بنابراین بعنوان ابزاری جهت خروج واحدهای آلوده در دهه ۸۰ مورد پذیرش تمام بخش‌های داوطلب و تجاری قرارنگرفت و فقط تعداد کمی از بانکهای خون درباره فعالیتهای هم جنس بازی اهداکنندگان سؤال می‌کردند. امور اجرائی غذا و دارو هم تا آخر ۱۹۹۰ استفاده از طرح پرسش را توصیه نکرد.

کمیته مؤسسه طب در بررسی غربال اهداکنندگان این نکته را دریافت که تصورات نادرست درباره دوره کمون و میزان مرگ و میر ایدز به "پیش‌بینی‌های متفاوت و نامناسب در زمینه تبعات غربالگریهای سفت و سخت‌تر" انجامید. این کمیته اظهار داشت "اگر تصمیم گیران می‌دانستند که ایدز دارای دوره کمون طولانی بدون علائم است که طی آن افراد مبتلا عفونت بیماری را در خود دارند آنگاه آنها باید می‌پذیرفتند که خطر انتقال ایدز از طریق انتقال خون بسیار بیشتر از "یک در میلیون" در بیمارانی است که خون دریافت داشته‌اند". علاوه بر این، این کمیته نتیجه گرفت که اگر آنها می‌دانستند ایدز در نهایت همیشه مرگ به همراه دارد، آنگاه "تصمیم گیران در زمینه سیاستهای غربال اهداکنندگان جسورانه‌تر عمل می‌نمودند".

بخصوص کمیته مؤسسه طب نسبت به دستورالعمل‌های صادر شده توسط امور اجرائی غذا و دارو در مارس ۱۹۸۳ و قصور آن در الزامی کردن طرح پرسش مستقیم از اهداکنندگان انتقاد داشت. این کمیته همچنین در رابطه با دستورالعمل‌ها اظهار داشت که بانکهای خون و تولیدکنندگان نمی‌دانستند که آیا اجرای این دستورالعمل‌ها اجباری است یا فقط منعکس کننده اقدامات مناسبی است که توصیه می‌شود. از آنجائیکه این وضعیت حقوقی دستورالعمل‌ها روشن نبود، بنابراین واکنش مخاطبان هم نسبت به آن متفاوت بود. با قصور در اعمال قدرت نظارتی خود، امور اجرائی غذا و دارو در تضمین کارایی حداکثر ناکام ماند. در رابطه با طرح پرسش مستقیم از اهداکنندگان، کمیته مؤسسه طب اظهار داشت که باید از اهداکنندگان درباره رفتارهای جنسی آنها از اوایل ژانویه ۱۹۸۳ پرسش بعمل می‌آمد. به عقیده این کمیته فقدان چنین طرح پرسشگری درباره عوامل خطر، فرصتی برای حفاظت از بهداشت عمومی بود که متأسفانه از دست رفت. این کمیته عدم درخواست و توصیه امور اجرائی غذا و دارو برای استفاده از طرح پرسش مستقیم را ادله‌ای در عدم استفاده مطلوب این آژانس از قدرت نظارتی خود می‌دانست.

### غیر فعال ساختن ویروس‌ها در فرآورده های خونی

نیاز به فعال سازی ویروسها در فرآورده‌های خونی در رابطه با هیپاتیت(و نه ایدز) آغاز شد. در سال ۱۹۶۸، آزمایش مستقیم هیپاتیت B (HBsAg یا آنتی ژن سطحی هیپاتیت B) تهیه و جهت شناسایی افراد مبتلا بکار گرفته شد. مطالعات انجام شده در اواخر دهه ۷۰ و اوایل ۸۰ نشان می‌داد که میزان شیوع هیپاتیت از طریق تزریق خون دریافتی از اهدا کنندگان داوطلب، ۷ تا ۲۱ درصد بود. هیپاتیت، خطر اصلی در استفاده از فرآورده‌های خونی حاصل از پلاسما پولد شده، افراد و سازمانهای مختلفی را بر آن داشت که راههای غیرفعال سازی ویروس آنرا جستجو کنند.

طی دهه ۷۰، دو روش در جهت غیرفعال سازی ویروس هیپاتیت B ارائه شد. روش اول که توسط دکتر **Shanbrom**، دانشمند پالایشگاه **Hyland**، ارائه شد یک روش استفاده از پاک کننده‌ها بود که پلازما به آن آغشته می‌شد قبل از آنکه به فاکتورهای انعقادی تغلیظ شده تبدیل شود. متأسفانه، تولیدکنندگان دیگر علاقه‌ای به این روش نشان ندادند. آنها در حال انجام تحقیقات خود در زمینه غیرفعال سازی بودند و اگر روش دکتر **Shanborn** مورد استفاده آنها قرار می‌گرفت مجبور بودند دوباره جهت کسب مجوز تولید فرآورده‌های پالایش شده خود به امور اجرائی غذا و دارو مراجعه کنند. روش دوم، پروسه پاستوریزه کردن بود که توسط شرکت تولیدی فرآورده‌های خونی **Behringwerke** آلمان تهیه شد و در آن فاکتورهای تغلیظ شده در دمای ۶۰ درجه سانتیگراد به مدت ۱۰ ساعت قرار می‌گرفت. این فاکتورهای تغلیظ شده پاستوریزه شده در فوریه ۱۹۸۱ در آلمان مجوز تولید گرفتند و مقاله‌ای در اثبات کارایی این روش در همان سال منتشر شد. تولیدکنندگان دیگر میلی به استفاده از این تکنیک به دلایلی نداشتند. تخمین زده می‌شد که این روش ضایعاتی در حدود ۵۰ تا ۹۰ درصد در پی داشتند و ذخایر را با کمبود روبرو می‌سازد، دلیل دیگر آن بود که هزینه تولید فاکتورهای تغلیظ شده پاستوریزه شده ده برابر تولید در حالت عادی بود؛ تأثیر بخشی این فاکتورها در غیر فعال سازی هیپاتیت **non-A/non-B** (بیماری کبدی که حاصل ویروس‌های هیپاتیت **A** و **B** نبود) به اثبات نرسیده بود؛ و آخرین دلیل آنکه هراس وجود داشت که این فاکتورهای تغلیظ شده باعث شود بیماران در برابر آنها باز دارنده‌ها یا آنتی‌بادیهایی بسازند که درمان آتی بیماران را پیچیده‌تر نماید.

تا اوایل دهه ۸۰، اکثر تولیدکنندگان آمریکایی مراحل غیرفعال سازی ویروسی خاص خود را آغاز کردند که در وهله اول از حرارت جهت پیشگیری از انتقال هیپاتیت استفاده نمودند. برای مثال، شرکت تولیدی **Baxter** مطالعاتی را در زمینه روشهای حرارت خشک آغاز نمود که در این روشها فاکتورهای تغلیظ شده حرارت دیده و بصورت پودر درمی‌آمدند. شرکت تولیدی **Alpha** فرآیند حرارت مرطوب را بکار گرفت که در این روش فاکتورهای تغلیظ شده در حلال هپتان غوطه‌ور شده و به مدت ۲۰ دقیقه در ۶۰ درجه سانتیگراد حرارت داده می‌شد. بعلت ماهیت رقابتی در این نو تجارت، بخشی از جزئیات مربوط به کارایی این روشها و فرآیندها محرمانه بود.

آگاهی از نیاز به غیرفعال سازی ویروسها در فرآورده‌های خونی جهت کاهش خطر ایدز به ژولای ۱۹۸۲ برمی‌گردد که جلسه‌ای توسط مراکز کنترل و پیشگیری برگزار شد تا سه مورد ایدز در هموفیلی‌ها بررسی شود. شرکت‌کنندگان آنچه را که آموخته بودند بررسی نموده و توافق نمودند که روشهای کاهش خطرهای عفونی در فاکتور **VIII** را شناسائی کنند. این همان هدف اصلی از برگزاری جلسه کمیته مشاور فرآورده‌های خونی امور اجرائی غذا و دارو در دسامبر ۱۹۸۲ بود. این کمیته روش‌های آزمایشی در جهت غیرفعال سازی ویروس هیپاتیت **B** را بررسی کرده و توصیه نمود که در زمینه ارائه روشهای غیر فعال سازی همچنان فعالیت ادامه یابد. مسئله غیرفعال سازی ویروسی در جلسه عمومی ۴ ژانویه ۱۹۸۳ نیز مطرح شد و در این رابطه دو مشکل مشخص گردید. یکی اینکه هیچ الگو آزمایشگاهی جهت تعیین موفقیت روشهای غیرفعال سازی وجود نداشت و



دیگر آنکه یک روش غیرفعال سازی به تنهایی در همه فرآورده‌ها کارایی نداشت. بهرحال، مسئولان امور اجرایی غذا و دارو در آن جلسه برآورد کردند که فاکتور VIII حرارتی تا پایان آن سال تهیه و عرضه بشود. در همان ماه، مؤسسه ملی هموفیلی توصیه کرد که توسعه روشهای غیرفعال سازی ویروسی شتاب گیرد.

تا اوایل ۱۹۸۳، اکثر تولیدکنندگان در زمینه ویروسهای هیپاتیت آزمایشهایی انجام داده بودند تا میزان غیرفعال سازی ویروسی از طریق حرارت بر فاکتورهای تغلیظ شده در درجه حرارتهای مختلف و در مدت زمانهای مختلف را اندازه بگیرند و بر روی شامپانزه‌ها مطالعاتی را انجام دادند تا مشخص شود آیا واقعاً ویروسها غیرفعال شده بودند. تولیدکنندگان در اواخر سال ۱۹۸۲ و اوایل ۱۹۸۳ بتدریج در پی کسب تأییدیه (نظارتی) برای فرآیندهای غیرفعال سازی خود برآمدند.

اولین تولید کننده‌ای که از امور اجرایی غذا و دارو در بهار ۱۹۸۳ تأییدیه گرفت Hyland بود. تا اوایل ۱۹۸۴، سه تولیدکننده دیگر نیز جهت توزیع فاکتورهای حرارتی مجوز گرفتند. در ژانویه ۱۹۸۴، Cutter مجاز شناخته شد تا فاکتورهای تغلیظ شده‌ای را که در معرض فرآیند پاستوریزه مایع در دمای ۶۰ درجه سانتیگراد به مدت ۱۰ ساعت قرار داده بود توزیع نماید و در ماه بعد هم تأییدیه لازم جهت عملیات حرارت خشک در ۶۸ درجه سانتیگراد به مدت ۷۲ ساعت را اخذ نمود. Armour در ژانویه ۱۹۸۴ برای عملیات حرارت خشک در ۶۰ درجه سانتیگراد به مدت ۳۰ ساعت مجوز گرفت و در آخر Alpha در فوریه ۱۹۸۴ برای عملیات حرارت مرطوب در ۶۰ درجه سانتیگراد در مدت ۲۰ ساعت تأییدیه کسب نمود. صدور مجوز Hyland هشت ماه طول کشید و تقاضاهای بعدی جهت دریافت مجوز از امور اجرایی غذا و دارو حدوداً یکسال به طول می‌انجامید. طبق گزارش کمیته مؤسسه طب، شرکتهای تولیدی Alpha و Armour, Cutter, Hyland مدعی بودند که پردازش و تهیه و توزیع فاکتورهای تغلیظ شده را بلافاصله بعد از دریافت جواز آغاز نموده‌اند اما هیچکدام بطور کامل و منحصرأً به تولید فاکتورهای حرارتی روی نیاوردند.

اگرچه عملیات حرارتی بعنوان ابزار کاهش خطر هیپاتیت مورد استفاده قرار می‌گرفت اما امید می‌رفت که ویروس ایدز را نیز غیرفعال سازد. البته تا کشف ویروس هیچ پایه و اساس علمی برای این امید و آرزو وجود نداشت. زمانیکه وزیر بهداشت و خدمات انسانی، آقای Hecker، در آوریل ۱۹۸۴ اعلام کرد که عامل ایجاد کننده ایدز تفکیک شده، تحقیقات در زمینه کارایی پروسه‌های حرارتی بر این رترو ویروس هم آغاز شد.

تحقیقات مقدماتی آشکار ساخت که HIV نسبت به حرارت آسیب پذیر بوده و خطر انتقال آن از طریق حرارت بطور عمده‌ای کاهش می‌یابد. تأیید این حقیقت اولین بار در مجله Lancet توسط دکتر Levy و همکارانش در دسامبر ۱۹۸۴ منتشر شد. دکتر Levy رترو ویروسهای موش (که اعتقاد بر این است که شبیه HIV است) را به پلاسمای انسان افزود و دریافت که مواد پودر شده باید برای چند ساعت در دمای ۶۸ درجه سانتیگراد حرارت داده شود تا مقادیر زیادی از ویروسها عفونی غیر فعال شوند. وی نتیجه گرفت که اعمال حرارت طولانی در ۶۸ درجه سانتیگراد برای تولید فاکتورهای تغلیظ شده به مواد "عاری از این نوع ویروسهای عفونی" می‌انجامد.

در جلسه نوامبر ۱۹۸۴، کمیته مشاور فرآورده‌های خونی، مراکز کنترل و پیشگیری و امور اجرائی غذا و دارو گزارش کردند که در حال انجام مطالعه‌ای جهت ارزیابی روشهای گوناگون حرارتی هستند. اگر چه این مطالعات در دسامبر ۱۹۸۴ به پایان رسید و نتایج اولیه آن هم در اکتبر ۱۹۸۴ در مجله "گزارش هفتگی بیماریزایی و مرگ و میر" منتشر شده بود اما انتشار نتایج قطعی آن تا آگوست ۱۹۸۵ به طول انجامید. در این مطالعات که توسط دکتر McDougal در مراکز کنترل و پیشگیری صورت گرفت، HIV به فاکتورهای VIII و IX تجاری افزوده شد و در مدت زمانهای مختلف تحت حرارت قرار گرفت. Mc Dougal گزارش داد که حساسیت این ویروس به حرارت برابر با یا بیشتر از حساسیت رترو ویروس موش به حرارت است (ریترو ویروس موشی که مورد مطالعه دکتر Levy و تیمش بود). از آنجائیکه ویروسی در فاکتورهای تغلیظ شده بعد از حرارت دادن در ۶۸ یا ۶۰ درجه سانتیگراد مشاهده نشد، دکتر McDougal اظهار داشت که حرارت دادن در ۶۰ درجه سانتیگراد به مدت ۲۰ ساعت "یک معیار ایمنی بسیار مطلوب اگر نه مطلق فراهم می‌آورد".

در کنفرانسی در دسامبر ۱۹۸۴ که در آن پزشکان درمانگر و مسئولان مراکز کنترل و پیشگیری شرکت داشتند، توافق بعمل آمد که پزشکان درمانگر هموفیلی به گرایش بسوی استفاده از فاکتورهای تغلیظ شده حرارتی توجه داشته باشند اگرچه ادله کافی مبنی بر مؤثر بودن حرارت در غیر فعال سازی ویروس ایدز وجود نداشت. اکثر شرکت کنندگان بر این باور بودند که مراکز درمان هموفیلی در راه تغییر مسیر بسوی استفاده از فاکتورهای حرارتی باید با احتیاط عمل کنند، اگرچه اقلیتی هم بودند که طرفدار ابطال استفاده از فاکتورهای غیرحرارتی بودند. در ماه بعد از آن، مؤسسه ملی هموفیلی به پزشکان درمانگر توصیه کرد که تغییر رویه در استفاده از فاکتورهای حرارتی را مد نظر قرار دهند و مؤسسه ملی قلب، ریه و خون<sup>۱</sup> طی درخواستی خواستار طرح های پیشنهادی جهت غیرفعال سازی HIV در مشتقات پلاسما شد. در سر مقاله مجله Lancet در دسامبر ۱۹۸۴ اظهار شد که HIV به حرارت حساس است و حرارت دهی بسرعت باید بکار گرفته می‌شد. سرمقاله به این جمع‌بندی رسید که "تغییر مسیردادن و استفاده از فاکتورهای VIII حرارتی منطقی است" و پیش گرفتن راهی غیر از این "غیرقابل دفاع" است.

در دسامبر ۱۹۸۴ مؤسسه ملی هموفیلی همچنین به اطلاع اعضایش رساند که Hyand، Cutter و Alpha توزیع فاکتورهای IX حرارتی را در اواخر اکتبر آغاز کرده بودند.

در سال ۱۹۸۵، تعدادی از مطالعات نشان داد که حرارت دهی در کاهش خطر ایدز در فاکتورهای تغلیظ شده بطور چشمگیری مؤثر است. در فوریه همان سال، محققان اروپایی گزارش دادند که به هیچ وجه تغییری در سرم بیماران درمان شده با فاکتورهای حرارتی تولید Hyland صورت نگرفته بود (آزمایش سرم آنها مثبت نبود) و نشانه‌ای از عفونت در آنها مشاهده نمی‌شد اما در بیمارانی که از فاکتورهای غیر حرارتی استفاده می‌نمودند چنین عوارضی بروز می‌یافت. در آوریل

<sup>1</sup> - The National Heart, Lung and Blood Institute

۱۹۸۵، شرکت کنندگان در کنفرانس مراکز کنترل و پیشگیری ایدز در آتلانتا اطلاعاتی دریافت نمودند مبنی بر اینکه استفاده از حرارت در کشتن ویروس ایدز در فاکتورهای تغلیظ شده مؤثر بوده است. در ماه ژوئن، دکتر Levy و همکارانش مطالعه‌ای را منتشر ساختند که به این نتیجه رسیده بود که اگرچه رتروویروسها در برابر پروسه‌های خالص سازی فاکتور VIII مقاومت میکنند اما " حرارت دادن فاکتور VIII پودر شده برای ۷۲ ساعت در ۶۸ درجه سانتیگراد یا فاکتورهای مایع در ۱۰ ساعت در ۶۰ درجه سانتیگراد، ARV (HIV) عفونی را از بین می‌برد در صورتیکه میزان این ویروس در پلاسما بیشتر از ۱۰<sup>۶</sup> عنصر عفونی در میلی‌گرم نباشد." در اکتبر همان سال، دکتر Petricciani مدیر بخش خون و فرآورده‌های خونی امور اجرایی غذا و دارو، در مجله Lancet مطلبی نوشت بدین ترتیب که: " (HIV) LAV/HTLV-III عفونی به نظر نمی‌رسد در فاکتورهای تغلیظ شده حرارتی که در حال حاضر مجوز دارند وجود داشته باشد و استفاده از چنین فاکتورهای تغلیظ شده ای نباید منجر به موارد دیگر ایدز در افراد هموفیلی شود."

کمیته مؤسسه طب در گزارشی به تاریخ ۱۹۹۵ به این نتیجه رسید که اگر تکنولوژی غیرفعال سازی هیپاتیت توسعه یافته و قبل از ۱۹۸۰ ارائه شده بود، هوفیلی‌های خیلی کمتری به HIV مبتلا می‌شوند. اگر چه تحقیقات در روشهای غیرفعال سازی ویروسها در اواخر دهه ۷۰ صورت گرفت تا خطر انتقال هیپاتیت را کاهش دهد، اما به این کار اولویت بالایی داده نشد زیرا که پزشکان، بیماران هموفیلی و مرکز خدمات بهداشت عمومی خطر ابتلا به هیپاتیت را بعنوان هزینه منطقی استفاده از مزایای فاکتورهای تغلیظ شده می‌دانستند. در آن زمان هیپاتیت فقط بعنوان "عارضه‌ای در نظر گرفته می‌شد که از نظر پزشکی قابل درمان و از عوارض مؤثرترین شیوه درمان هموفیلی بود." در آن زمان صنعت پلاسما هم تمایلی به تولید فاکتورهای تغلیظ شده ایمن نداشت.

مسئولان بهداشتی دولت فدرال هم در این زمینه اکراه داشتند. کمیته مؤسسه طب به این نتیجه رسید که " اگرچه از مؤسسات ملی بهداشت و مؤسسه ملی قلب، ریه و خون انتظار می‌رفت که اقدامات مشابهی را در رابطه با روشهای غیرفعال سازی ویروسی هیپاتیت انجام دهند، اما به نظر اقدامات عمده‌ای در این جهت صورت نگرفته است." در سال ۱۹۸۲، بخش بیماریها و منابع خون مؤسسه ملی بهداشت طرح پنج ساله‌ای را تدوین کرد که در آن طرح توسعه غیرفعال سازی ویروسی بعنوان یک اولویت تحقیقاتی در نظر گرفته شده بود اما کمیته مؤسسه طب نتوانست ادله‌ای مبنی بر کمک به این طرح در سالهای ۱۹۸۲ و ۱۹۸۳ جهت حمایت فعال از آن بیابد. امور اجرایی غذا و دارو هم در حمایت از تحقیقات غیرفعال سازی ویروسی کار ناچیزی انجام داد. کمیته مؤسسه طب بر این گمان بود که مسئولان امور اجرایی غذا و دارو بر تولیدکنندگان فرآورده‌ها تکیه داشتند زیرا که خود امور اجرایی از امکانات محدود و تأسیسات ناچیزی جهت تحقیقات در زمینه تکنولوژیهای غیرفعال سازی ویروسی برخوردار بود و مسئولان مربوطه همچنین بر این باور بودند که تولیدکنندگان با توجه به تخصص در این زمینه‌ها خود عاقبت روشهای غیرفعال سازی ویروسی را ایجاد می‌نمایند.

وظیفه توسعه روشهای غیرفعال سازی ویروسی بدون اعمال هیچگونه فشاری از جانب مصرف کنندگان، پزشکان یا امور اجرائی غذا و دارو بر عهده خود تولیدکنندگان گذاشته شد. کمیته مؤسسه طب اظهار داشت که عواملی مانند تمایل تولیدکنندگان در کسب مزیت رقابتی، ناتوانی آنها در تشریح اطلاعات در زمینه تلاشهای تحقیقاتی و توجه آنها به بازدهی و هزینه به همراه فقدان حمایت و کمک از سوی امور اجرائی غذا و دارو باید اثرات سوئی بر توسعه پروسه‌های غیرفعال سازی ویروسی گذاشته باشد. این کمیته این نکته را دریافت که تولیدکنندگان توجه جدی به دیگر پروسه‌های غیر فعال سازی مانند استفاده از پاک‌کننده‌ها نداشتند زیرا غیرفعال سازی حرارتی در فرآورده‌های خونی دیگر با موفقیت همراه بود و غیر فعال سازی پلاسمای منبع پولد شده قبل از پالایش نیازمند آن بود که هر کدام از فاکتورهای تغلیظ شده پلازما دوباره جواز تولید کسب کنند. اگر چه با ایجاد فرآیندهای غیرفعال سازی ویروسی، امور اجرایی غذا و دارو به سرعت نسبت به صدور جواز جهت تولید فاکتورهای تغلیظ شده اقدام نمود.

### جمع آوری محصولات و فرآورده ها از بازار مصرف

جمع آوری فاکتورهای تغلیظ شده از بازار مصرف که به ابطال یا پس گیری فرآورده‌ها معروف است بر عهده تولیدکنندگان و تحت نظارت امور اجرایی غذا و داروست که قدرت قانونی جهت توقیف فاکتورهای تغلیظ شده یا ابطال مجوز تولیدکننده را دارد. مسئله ابطال فرآورده‌های خونی حاوی پلاسمای اهدایی فرد مبتلا به ایدز برای اول بار در جلسه کمیته مشاور فرآورده‌های خونی در ژولای ۱۹۸۳ مورد بحث قرار گرفت. نمایندگان صنعت پالایش فرآورده‌ها در این جلسه اشاره نمودند از آنجائیکه پلاسمای یک اهداکننده مستمر ممکن است در پنجاه مخزن (pool) پلازما در طی سال وجود داشته باشد، اگر تصمیم به ابطال آن گرفته شود آنگاه ۲۵ تا ۲۵۰ میلیون واحد فاکتور تغلیظ شده به هدر می‌رود. سیاست ابطال اتوماتیک به کمبود عمده فاکتورهای تغلیظ شده می‌انجامد. بنابراین برای حفظ تعادل میان خطر "تئوریک" چنین فاکتورهای تغلیظ شده آلوده برای دریافت کنندگان و نیاز به ذخایر همیشگی فاکتورهای تغلیظ شده، کمیته تصمیم گرفت که ابطالات اتوماتیک نباشد و مورد به مورد ارزیابی لازم جهت ابطال صورت پذیرد. امور اجرایی غذا و دارو توصیه کمیته را بکار بست و در آگوست همان سال سیاستی در همان جهت صادر نمود. در نتیجه، هر تصمیمی مبنی بر ابطال فرآورده‌های خونی بر اساس عواملی چون دقت در معاینه و تشخیص، ظهور علائم با توجه به زمان اهدای خون و تأثیر ابطال بر ذخایر فاکتورهای تغلیظ شده اتخاذ می‌شد. در واقع تولیدکنندگان طی سالهای ۱۹۸۳ و ۱۹۸۴ سری فرآورده‌های بسیاری را ابطال نمودند. با اینحال مؤسسه ملی هموفیلی با این سیاست مخالفت نمود، و در جلسه کمیته مشاور فرآورده‌های خونی در ژولای و طی توصیه‌هایی در ۲۲ اکتبر ۱۹۸۳، اعلام نمود که هر سری فرآورده تولیدی حاوی پلاسمای گرفته شده از فرد مبتلا یا مشکوک به ایدز باید ابطال شود. در کنفرانس مراکز کنترل و پیشگیری در زمینه درمان هموفیلی در سپتامبر ۱۹۸۴، شرکت کنندگان در مورد استفاده از فاکتورهای تغلیظ شده حرارتی به بحث پرداختند. در حالیکه

اقلیتی به شدت طرفدار از دور خارج کردن فاکتورهای تغلیظ شده غیر حرارتی بودند، اکثریت بر این عقیده بودند که جایگزین نمودن ذخایر مصرف شده (فاکتورهای تغلیظ شده) موضوعی است که خود پرسنل مراقبت پزشکی محلی و مراکز درمانی باید درباره‌اش تصمیم بگیرند. تا اوایل ۱۹۸۴، تمام تولیدکنندگان در آمریکا جهت تولید فاکتورهای حرارتی مجوز کسب کرده بودند و تا ۱۹۸۵ زمانیکه مشخص شد این روش بطور مؤثری HIV را غیرفعال می‌سازد، تمام تولیدکنندگان در حال توزیع و عرضه فاکتورهای حرارتی هم بودند. اگرچه، امور اجرایی غذا و دارو تا سال ۱۹۸۹ خواستار ابطال و انهدام تمام واحدهای غیرحرارتی نشد.

در آوریل ۱۹۸۵، مؤسسه ملی هموفیلی توصیه اولیه خود مبنی بر ابطال فاکتورهای تغلیظ شده حاصل از افراد ایدزی را لغو نمود به این علت که روشهای استفاده از فاکتورهای حرارتی در آن زمان وجود داشت و این مؤسسه بر این اعتقاد بود که "HTLV-III (HIV) علی‌الظاهر بطور مطلوبی تحت روشهای مجاز حرارتی از بین می‌رود". بنابراین به نظر این مؤسسه فقط باید نسبت به ابطال فاکتورهای غیرحرارتی اقدام می‌شد.

کمیته مؤسسه طب در ارزیابی خود این که ابطال تا ژولای ۱۹۸۳ اعمال نمی‌شد را معما برانگیز خواند. اولین فرصتی که برای امور اجرائی غذا و دارو جهت ابطال خون و فرآورده‌های خونی پیش‌آمد در مارس ۱۹۸۳ بود که هم زمان امور اجرایی توصیه‌هایی در رابطه با غربال اهداکنندگان برای بانکهای خون و تولید کنندگان صادر نمود. این توصیه‌نامه‌ها از تعیین آنچه که بایستی در مورد خون و پلاسمای جمع‌آوری شده از اهداکنندگان غربال نشده که هنوز توزیع نشده انجام شود عاجز بود و مطمئناً این قابلیت را نداشت که پیشنهاد تفکیک یا ابطال آنها را صادر نماید. اگرچه کمیته مؤسسه طب تصدیق نمود که ابطال، بطور موقت ذخایر خون و فرآورده‌های خونی را به خطر می‌افکند، اما قابل تصور نمود چرا امور اجرایی غذا و دارو حتی این گزینه را مدنظر نداشته است:

کمیته متعجب است چرا هیچ ادله‌ای از هیچکدام از مطالب و مدارک بررسی شده در دست نیست که حکایت از آن داشته باشد که تجزیه و تحلیل دقیقی از مسئله موجودی خون انجام شده یا درباره "ابطال مرحله به مرحله" که می‌تواند فرآورده‌های غربال شده و تفکیک شده جدیدی را به محض فراهم آمدن به میزان لازم جایگزین ذخایر و منابع غربال نشده کند تأملی صورت گرفته باشد..... بنابراین کمیته نمی‌تواند به این نتیجه رسد که امور اجرائی غذا و دارو بطور مناسب بین این دو نگرانی در بهداشت عمومی یعنی خطرات انتقال عفونت و موجودی فرآورده‌های خون توازن ایجاد نموده است.

کمیته مؤسسه طب نسبت به سیاست ابطال امور اجرایی غذا و دارو در سال ۱۹۸۳ هم انتقاد داشت. با توجه به جلسه کمیته مشاور فرآورده‌های خونی در ژولای ۱۹۸۳، این کمیته دریافت که اکثر دانشمندان تا آن زمان این نظریه را پذیرفته بودند که ایدز از طریق خون و فرآورده‌های خونی قابل انتقال است؛ این کمیته همچنین به این نتیجه رسید که "بدترین سناریوی" ارائه شده توسط صنعت خون درباره اهمیت ابطال با هیچ اطلاعاتی تأیید نمی‌شد و اینکه هیچ توجه جدی به ابزار مدیریت جمع‌آوری و پولد کردن (pooled) جهت جلوگیری از آلودگی احتمالی بعمل نمی‌آمد و

اینکه روشن نبود چرا از روشهای درمانی جایگزین بعنوان اقدامات موقت استفاده نمی‌شد و دیگر اینکه اطمینان و تضمینی وجود نداشت که پالایش کننده‌های پلاسما از ابتلای تمام اهداکنندگان مبتلا به ایدز آگاه شوند چرا که در آن زمان هیچ روش نهادینه شده‌ای جهت پیگیری سلامت اهداکنندگان وجود نداشت و این بیماری در آن وقت هنوز گزارش دادنی نشده بود و مراکز کنترل و پیشگیری هم قادر نبودند لیست مواد مبتلا به ایدز را به تولیدکنندگان بدهند. کمیته مؤسسه طب نتیجه‌گیری کرد که امور اجرایی غذا و دارو در انجام تجزیه و تحلیلی مستقل در زمینه نسبت میزان خطرات به مزایای سیاست ابطال اتوماتیک و خود به خود ناموفق و تمام تصمیماتش فقط بر پایه توصیه‌های کمیته مشاور فرآورده‌های خونی استوار بود. امور اجرایی غذا و دارو یک سیاست "بی‌سیاستی" ضعیف را اتخاذ کرده بود که از منظر کمیته مؤسسه طب بایستی به نفع نگرش مثبت‌تری کنار گذاشته می‌شد:

کمیته بر این باور بود که با توجه به اطلاعات موجود تا ۱۹ ژوئای ۱۹۸۳ نمی‌شد نتیجه گرفت امور اجرایی غذا و دارو تصمیمی اتخاذ کرده که بطور وضوح به نفع بهداشت عمومی است. مطالعه دقیق اطلاعات موجود بیانگر آن است که نه تنها سیاست ابطال خود به خود بلکه سیاست عدم ارائه جواز تولید به فاکتور آنتی هموفیلیک تا کسب اطلاعات بیشتر در زمینه نقش آن در انتقال ایدز بر اساس سیاست حمایت از بهداشت عمومی می‌توانست قابل توجه باشد. این سیاست البته می‌توانست شامل ابطال تمام محصولات فاکتورهای آنتی هموفیلیک موجود در بازار و باز پس‌گیری تمام فاکتورهای آنتی هموفیلیک از موجودی تولیدکنندگان باشد.

داستان غم‌انگیز ابطال فرآورده‌های خونی به ضعف در سیاست‌گذاری با اجماع علمی اشاره دارد. کمیته مؤسسه طب بیان داشت که ((در فقدان اجماع علمی، امور اجرایی غذا و دارو خود را ملزم در پیش‌گرفتن سیاست میانه‌روی می‌داند که بسیار مبهم بوده و در حفاظت از ذخایر خونی کارایی نامعلوم و نامشخصی دارد)). تصمیم در جهت اتخاذ ابطلات بطور موردی بیانگر آن بود که امور اجرایی از توانایی لازم جهت سازماندهی پروسه مشاوره‌ای خود و تجزیه و تحلیل مستقل توصیه‌های دریافتی برخوردار نبود.

با توجه به آغاز استفاده از فاکتورهای حرارتی، کمیته مؤسسه طب به این نتیجه رسید که برای امور اجرایی دشوار بوده که بر ابطال همزمان تمام فاکتورهای غیر حرارتی اصرار ورزد. اولاً، قبل از اکتبر ۱۹۸۴، امور اجرایی غذا و دارو قادر نبود نشان دهد که فاکتورهای حرارتی در واقع ایمن‌تر بوده‌اند؛ ثانیاً، پزشکان در استفاده از فاکتورهای حرارتی تا حدی اکراه داشتند و بخشی از این اکراه مربوط به واکنش آنها از کم تحمل شدن بیماران هموفیلی در برابر فاکتور VIII بود. ثالثاً هزینه اقتصادی تحمیل شده بر پالایشگاهها جهت حذف سریع فاکتورهای غیر حرارتی از بازار نامشخص بود. بطور خلاصه، کمیته مؤسسه طب به این جمع‌بندی رسید که ابطلات نشانگر تناقض بین

اختیارات رسمی قوی و مستحکم امور اجرایی غذا و دارو از یک سو و عملیاتیهای غیر رسمی جاری آن از سوی دیگر بود.

### آزمایش جایگزین جهت شناسایی ایدز

امکان استفاده از آزمایشهای جایگزین جهت شناسایی اهداکنندگان مبتلا به HIV اول بار در ژانویه ۱۹۸۳ در جلسه مرکز خدمات بهداشتی عمومی در آتلانتا توسط مراکز کنترل و پیشگیری مطرح شد. کارایی بالقوه آزمایشهای مختلف از جمله شمارش مطلق لمفوسیتها، نسبت سلولهای کمک کننده به سلولهای سرکوب کننده (آزمایش T-CELL) و آزمایش آنتی بادی به آنتی ژن هسته‌ای هیپاتیت B مورد بحث قرار گرفت و آزمایش آنتی بادی بعنوان نوید بخش‌ترین روش در نظر گرفته شد. این آزمایش نه تنها آنهایی را که تازه به ویروس هیپاتیت B آلوده شده اند بلکه آنهایی را که قبلاً آلوده بوده‌اند را نیز شناسایی می‌کند. دکتر Spira در سخنرانی خود در آن جلسه اظهار داشت که بر اساس اطلاعات کسب شده از گروهی از مردان هم‌جنس‌باز مبتلا به ایدز که در کلینیک بیماریهای مقاربتی شرکت جسته بودند، ۸۸ درصد موارد قطعی شناخته شده ابتلا به ایدز دارای Anti-HB<sub>e</sub> مثبت هم بودند. در نقطه مقابل، فقط ۵ درصد کل اهداکنندگان داوطلب، Anti-HB<sub>e</sub> مثبت داشتند. علیرغم این اطلاعات، در این جلسه بر سر استفاده از چنین آزمایشهایی توافق کلی بعمل نیامد. نگرانی از این بابت بود که احتمال دارد این آزمایشها گران و پرهزینه باشد و هزینه تهیه فرآورده‌های خونی را بالا ببرد و علاوه بر این هزینه‌های بیشتری نیز بر اثر فقدان واحدهای انهدام شده تحمیل شود. وجود مواد کافی جهت آزمایش و لزوم ارائه آموزش جدید از دیگر موارد نگران کننده بودند. دکتر Kellner از مرکز برنامه وسیع تر خون نیویورک طرح پیشنهادی خود جهت مطالعه غربال آزمایشی را ارائه داد که بر (نقاط پرخطر ایدز) در نیویورک، لس آنجلس و سانفرانسیسکو متمرکز بود تا بدین طریق هزینه آزمایشهای جایگزین و تأثیر آنها بر ذخایر خون مورد ارزیابی قرار گیرد. بعد از جلسه، تعدادی از شرکت کنندگان از جمله دکتر Francis از مراکز کنترل و پیشگیری و دکتر Aledort و Carman از مؤسسه ملی هموفیلی نامه‌هایی در حمایت از آزمایش جایگزین به رئیس مرکز، دکتر Koplan، نوشتند. گروه کاری ملی هم‌جنس‌بازان نیز استفاده از آزمایش آنتی‌بادی به همراه آزمایش دیگری را جهت ارائه روش عینی‌تری در غربال اهداکنندگان پرخطر مورد حمایت قرار داد.

انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی در گزارشی به تاریخ ۱۳ ژانویه ۱۹۸۳ اعلام کردند که استفاده از آزمایش‌ها جایگزین در مناطقی از کشور که شیوع ایدز در آنها بالاست در حال بررسی است و اجرای این آزمایش‌ها بطور معمول توصیه نمی‌شود. در جلسه‌ای در روز بعد از آن مجمع مشاور پزشکی و علمی مؤسسه ملی هموفیلی به تولیدکنندگان توصیه نمود بعد از ارزیابی و در صورت موجه بودن، از آزمایش‌های جایگزین بهره گیرند. صنعت پالایش خون استدلالاتی علیه آزمایش جایگزین ایراد کرد مانند هزینه اضافی، میزان واحدهای کنار گذاشته شده و افزایش بالقوه در قیمت فاکتورهای تغلیظ شده.

در مارس ۱۹۸۳، دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی همزمان با ارائه توصیه‌های جدید در زمینه غربال اهداکنندگان در رابطه با ایدز اظهار داشت که مطالعات لازم جهت "ارزیابی فرآیندهای غربالگری از نقطه نظر کارایی آنها در شناسایی و انهدام خون و پلاسما پرخطر" باید انجام شود. در کنفرانس مؤسسات ملی بهداشت در زمینه ایدز در همان ماه که در آن ۳۵ دانشمند، پزشک بالینی و مجربان حضور داشتند، بحثی درباره تعدادی آزمایش جایگزین جدید در مورد شناسایی ایدز مطرح شد. شرکت کنندگان اذعان داشتند که این آزمایشها نیاز به بررسی بیشتر دارد و در نهایت توافقی بر سر استفاده از آزمایشی خاص حاصل نشد. برگزار کنندگان کنفرانس به این نتیجه رسیدند که "هیچ آزمایش جایگزینی هنوز وجود ندارد که بر سر آن جامعه علمی به توافق و اجماع رسیده باشد".

در ژولای ۱۹۸۳، مؤسسه ملی قلب، ریه و خون درخواست ارائه پیشنهادات جهت انجام آزمایشهای تشخیصی برای شناخت ناقلین ایدز و سنجش حساسیت این آزمایشها را نمود. خیلی زود بعد از آن بانک خون Irwin آزمایش Anti-HBc را بعنوان شاخص جایگزین در HIV مورد ارزیابی قرار داد. این مطالعه که در دوره‌ای سه ماهه توسط دکتر Perkins انجام شد نتایج غیرقطعی داشت. ۶ درصد اهداکنندگان آزمایش آنتی‌بادی مثبت داشتند و اگر چه شیوع آن در میان مردان بیشتر بود اما توزیع آن بیشتر تابع مسائل بومی محلی بود تا اینکه حاصل امیال جنسی باشد. دکتر Perkins نتیجه گرفت که این آزمایش مزایای چندانی ندارد و خارج ساختن ۶ درصد از اهداکنندگان به کمبود خون می‌انجامد.

در دسامبر ۱۹۸۳، کمیته مشاور فرآورده‌های خونی امور اجرایی غذا و دارو تحقیقات انجام شده در زمینه آزمایشهای مختلف جایگزین از جمله چندین آزمایش مقدماتی در بانکهای خون مناطق پرخطر را بررسی نمود. چهار مطالعه در زمینه آزمایش آنتی‌بادی، دو آزمایش در زمینه بتامیکروگلوبولین<sup>۱</sup> و مطالعات مجزایی هم روی سایتومگالوویروس، EBV، اندازه‌گیری نسبت T-cell، نئوپترین<sup>۲</sup>، ایمون کامپلکس<sup>۳</sup>، تایموسینال<sup>۴</sup> و آلفا اینترفرون<sup>۵</sup> انجام شده بود. اکثر بحث و بررسی‌ها، معطوف به مزیت آزمایش آنتی‌بادی بود. دکتر Pindyck، برای مثال، نتایج آزمایش آنتی‌بادی انجام شده در مرکز برنامه وسیع‌تر خون نیویورک را بطور خلاصه بیان نمود. وی گزارش نمود که ۵/۵ درصد اهداکنندگان مرد زیر ۳۵ سال از نظر آنتی‌بادی اصلی مثبت بودند همچنانکه ۷/۷ درصد مردان اهداکننده بالای ۳۵ سال آزمایش آنتی‌بادی مثبت داشتند. هزینه برآوردشده آزمایش فوق ۳ دلار بود اما هزینه انهدام واحدهای خون و پلاسما آلوده و جذب اهداکنندگان جایگزین نیاز به بررسی بیشتری داشت. اطلاعات حاصل از آزمایش بروی ۸۰۴۹ اهداکننده در بانک

<sup>1</sup> - Beta-2-microglobulins

<sup>2</sup> - Neopterin

<sup>3</sup> - Immune complexes

<sup>4</sup> - Thymosinal

<sup>5</sup> - Alpha interferon



خون Irwin هم مورد بررسی قرار گرفت. این اطلاعات نشان می‌داد اهداکنندگانی که محل زندگی شان در منطقه‌ای بود که در آن مردان هم جنس‌باز زندگی می‌کردند دارای Anti-HBc مثبت بودند و آزمایش آنتی بادی قادر بود ۸۹ درصد افرادی را که بیشتر در معرض خطر ابتلا به ایدز بودند شناسایی نماید. سؤال اعضای کمیته این بود که آیا اطلاعات حاوی " ادله کافی مبنی بر استفاده از آزمایش Anti-HBc" بوده است. اعضا همچنین نگرانی خود را نسبت به هزینه بالقوه چنین آزمایش‌هایی ابراز نمودند.

اگرچه دکتر Donohue، مدیر بخش خون و فرآورده‌های خونی امور اجرایی غذا و دارو، اجرای آزمایش آنتی‌بادی را به کمیته توصیه کرده بود با اینحال دکتر Rodell، نماینده Armour، پیشنهاد داد که یک گروه کاری تشکیل شود تا کاربری بالقوه آزمایش Anti-HBc را بعنوان اقدامی اضافه بر سازمان جهت کاهش خطرات مدنظر قرار داده و گزارش کار را طی ۳ ماه ارائه دهد. این پیشنهاد مورد تایید همگانی اعضای کمیته قرار گرفت؛ تعداد زیادی از نمایندگان تولیدکنندگان فرآورده‌های خونی عصر روز قبل از آن با هم دیدار کرده و توافق نموده بودند که گروه کاری «یک تاکتیک تاخیری جهت اجرای آزمایش بیشتر و اضافه‌تر فراهم آورد» و آنها انتظار داشتند این آزمایش‌های اضافه در اواخر آن سال جزء الزامات قرار گیرد.

تا پایان سال ۱۹۸۳، فقط یک بانک خون در ایالات متحده آزمایش‌های جایگزین ایدز را انجام می‌داد. در ژولای ۱۹۸۳، دکتر Engleman آزمایش T-cell را در بانک خون دانشگاه استنفورد به اجرا در آورد. انجام این آزمایش دشوار بود چرا که وسایل آن گران بود و آزمایش باید بطور دستی صورت می‌گرفت اما در آن زمان دانشگاه استنفورد<sup>۱</sup> در حال انجام تحقیقات ایمونولوژی بوده و از وسایل آزمایشگاهی لازم هم برخوردار بود. بین ژولای ۱۹۸۳ و ژوئن ۱۹۸۵، ۳۳۸۳۱ خون‌اهدایی بدین روش غربال شد و ۵۸۶ مورد اهدایی کنار گذاشته شد. با آغاز آزمایش HIV در سال ۱۹۸۵، دکتر Engleman دریافت که ۱/۹ درصد خونهای کنار گذاشته شده HIV مثبت بودند.

گروه کاری آزمایش آنتی‌ژن هسته‌ای هیپاتیت B (Anti-HBc) متشکل از نمایندگان از صنعت پالایش (بخش تجاری)، مراکز پلاسما، مراکز اهدا داوطلبانه خون و امور اجرایی غذا و دارو در ۶ مارس ۱۹۸۴ گرد هم آمدند و یک هفته بعد از این تاریخ یک بیانیه غیررسمی موقت منتشر نمودند. در این بیانیه که توسط رئیس گروه کاری دکتر Rodell، ارائه گردید اعلام شده بود که اگرچه اکثریت اعضای گروه کاری طرفدار اجرای آزمایش نبودند اما در صورت اجرای آن توسط تولیدکنندگان دیگر خود را ملزم به آن می‌دانستند. این گروه مطالعاتی اظهار داشت که آزمایش مثبت آنتی‌بادی الزاماً نشانگر ایدز نبوده بلکه فقط ابزاری جهت شناسایی گروه‌های پرخطر می‌باشد. این گروه به این جمع‌بندی رسید که اگر قرار است این آزمایش انجام شود، باید هم بروی پلاسما و هم در مورد خون کامل اجرا گردد. اعضای گروه موافقت نمودند که یک مطالعه مقدماتی

شامل آزمایش سطوح بتادومیکروگلوبولین انجام شود چرا که به نظر می‌رسید این آزمایش با ایدز در حال تکوین یا فعال درجه همبستگی (آماری) بیشتری دارد.

در بهار و اوایل تابستان ۱۹۸۴، تعدادی مرکز در کالیفرنیا شروع به انجام آزمایش آنتی‌ژن هسته‌ای هیپاتیت B (Anti-HBc) نمودند. از میان این مراکز می‌توان به بانک خون Irwin، مرکز خون Palo Alto، بانک خون انجمن پزشکی Alameda و مرکز صلیب سرخ در سن خوزه و سانتاکلار اشاره کرد. از تولید کنندگان، فقط Cutter آزمایش آنتی‌بادی را به اجرا گذاشت و ذکر هم شده بود انجام این آزمایش توسط این مرکز دلبخواه بود و "غیر عقلانی است که آزمایش آنتی‌بادی در قبال کنار گذاشتن آزمایش‌های غربالگری دیگر اجرا شود" چرا که امکان داشت در نهایت به اثبات برسد که این آزمایش‌ها دارای پیش بینی بهتر و بطور کلی در ارتقاء ایمنی مفیدتر هستند. بعد از آن در ۲۳ آوریل، وزیر بهداشت و خدمات انسانی اعلام کرد که ویروس ایدز شناسایی شده و آزمایش تشخیصی آن طی ۶ ماه آینده به وفور و به طور گسترده انجام خواهد شد.

در ۱۶ ژوئیه ۱۹۸۴، دکتر Rodell گزارش نهایی گروه کاری در زمینه آزمایش آنتی‌ژن هسته‌ای هیپاتیت B را به امور اجرایی غذا و دارو ارائه کرد. در این گزارش اذعان شده بود که گرچه درباره مناسب بودن چنین آزمایشی نظرات متفاوتی وجود داشت، اکثر اعضا طرفدار آن نبودند. این گزارش ادله ذیل را علیه آزمایش آنتی‌بادی مطرح نموده بود: این آزمایش خاص وضعیت بیماری ایدز نبوده و فقط نشانگر عضویت در گروه‌های پر خطر بود؛ آمار اخیر نشان می‌داد که میزان شیوع ایدز در حال نزول بود؛ آزمایش مربوطه ۶ تا ۲۰ درصد کل خونهای اهدایی را رد می‌نمود؛ کنار گذاشتن اهدا کنندگان دارای Anti-HBc مثبت میزان Anti-HBc در مخازن پلاسما را کاهش داده و بدین ترتیب خطر انتقال هیپاتیت B را بیشتر هم می‌نمود؛ این آزمایش به کمبود فاکتور تغلیظ شده و افزایش قیمت می‌انجامید؛ و پلاسماهای عرضه شده به پالایشگاهها توسط بخش داوطلب هم باید آزمایش می‌شد و این بر ذخایر سلولهای جمع‌آوری شده و عناصر دیگر تاثیر منفی داشت. طرفداران این آزمایش استدلال می‌کردند که به کمک آن می‌توان ۶۰ تا ۸۰ درصد مردان هم جنس باز را شناسایی نمود و در شناسایی افرادی که در معرض تعدادی از بیماریهای عفونی بوده و از نظر ابتلا به ایدز جزء گروه پر خطرند نیز مفید است. دیگر اینکه تولیدکنندگان به این وسیله تعهد خواهند داشت که هر آنچه لازم و ممکن است انجام دهند تا پلاسما را قبل از تبدیل به فرآورده‌های خونی تصفیه نمایند. اما با اعلام دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی مبنی بر عرضه آزمایش Anti-HIV، همان اعضای از گروه کاری که طرفدار انجام آزمایش بودند دیگر اعتقادی به مناسب بودن اجرای آن آزمایش نداشتند. در نتیجه، این گروه مطالعاتی با امضا و توافق کامل تمام اعضا دو توصیه را ارائه نمود: تهیه برنامه‌های مقدماتی مربوط به خروج محرمانه واحدهای خون و پلاسما و آزمایش بتادومیکروگلوبولین روی این واحدهای کنار گذاشته شده.

در اوایل ۱۹۸۵، مراکز کنترل و پیشگیری مطالعه‌ای را منتشر ساخت که نشان می‌داد ۶۲ درصد اهداکنندگانی که موارد ابتلا به ایدز از طریق انتقال خون در آنها ردیابی شده بود Anti-HBc مثبت بودند. اگر چه آزمایش آنتی‌ژن هسته‌ای هیپاتیت B تا اواخر دهه ۸۰ توسط امور

اجرای غذا و دارو اجباری نشده بود اما تا سال ۱۹۸۷ در کل دنیا هم مصرف می‌شد و هم از آن بعنوان آزمایش تکمیلی هیاتیت non-A/non-B استفاده می‌گردید.

کمیته موسسه طب دریافت که وجود تفاوت‌های جغرافیایی ممکن بود این آزمایش را در برخی نقاط کشور مفید سازد. این کمیته به این نتیجه رسید که انجام آزمایش تکمیلی در ژانویه ۱۹۸۳ منطقی بود و انجام این آزمایش به تنهایی یا به همراه پرسش مستقیم از اهدا کنندگان در باره رفتارهای جنسی پر خطر آنها می‌توانست تعداد افراد آلوده به HIV از طریق خون و فرآورده‌های خونی را بشدت کاهش دهد.

این کمیته اذعان نمود که درباره حساسیت و دقت آزمایش غربالگری Anti-HBc و تبعات آن بر ایمنی ذخایر خون تردید جدی وجود دارد. برخی شرکت کنندگان در جلسه ژانویه ۱۹۸۳ در آتلانتا با نظریات دکتر Spira موافق نبودند و اعتقاد داشتند که این اطلاعات منبع قابل اعتمادی درباره ایدز نیست و این وظیفه مرکز کنترل و پیشگیری است که به ایدز بپردازد تا بدین طریق استمرار وجودی آنرا به اثبات رساند. کمیته موسسه طب همچنین به این نتیجه رسید که توافقی بر سر نیاز به آزمایش تکمیلی نبود چرا که داده‌های توجیه کننده آن یا ناکافی بوده و یا منتشر نشده بودند و هیچ اصراری هم بر مطالعات بهتر و بیشتر نمی‌شد. در گزارش کمیته آمده بود:

طی مذاکرات اولیه پیرامون استفاده یا عدم استفاده از آزمایش Anti-HBc بعنوان ابزار کاهش انتقال ایدز، اطلاعات ضد و نقیصی درباره کارایی این آزمایش وجود داشت و اطمینان چندانی به ارزش آزمایش نبود. این کمیته به ادله‌ای برنخورد که حاکی از آن باشد که ارزیابی جهت بررسی حساب شده این تفاوتها و تناقضات و تعیین کارایی آزمایش انجام شده باشد.

علاوه بر وجود چنین تردیدهایی درباره اطلاعات موجود در مورد ایدز، منتقدان انجام آزمایش هیاتیت B به هزینه، کنار گذاشتن غیر ضروری اهدا کنندگان، کمبودهای احتمالی خون و کنار گذاشتن بی معنا و منطقی خون غیر عفونی بعنوان دلایل عدم انجام آزمایش اشاره داشتند.

با توجه به نقش کمیته مشاور فرآورده‌های خونی در عدم پذیرش آزمایش تکمیلی، کمیته مؤسسه طب به این نتیجه رسید که این کمیته مشاور «دارای تخصص اجتماعی، قومی، سیاسی و اقتصادی لازم نبود تا بطور کامل تبعات تصمیمات اتخاذی خود را دریابد». علاوه بر این، کمیته موسسه طب اظهار داشت که کمیته مشاور «در این مورد بعنوان تریبون آزادی عمل کرد که از طریق آن بانکهای خون و صنایع پلاسما توانستند امور اجرایی غذا و دارو را تحت تاثیر قرار دهند تا سیاست‌های باب میل آنها را به قیمت مصلحت عمومی اتخاذ کند».

## غربال خون‌های اهدایی: آزمایش HIV

در ۱۳ می ۱۹۸۳، مجله "گزارش هفتگی بیماری‌زایی و مرگ و میر" اعلام کرد که رترو ویروس HTLV از بیماران مبتلا به ایدز جدا شده و برای اینکه معلوم شود که آیا این ویروس علت بوجود آمدن ایدز بوده یا فقط باعث یک عفونت فرصت طلب دیگر به مطالعات بیشتری نیاز است. در همان ماه، تعدادی مقاله منتشره در مجله Science دو توضیح مناسب را در این زمینه ارائه نمودند. دکتر Gallo از موسسه سرطان معتقد بود که HTLV باعث ایدز می‌شد اما دکتر Montagnier از موسسه پاستور معتقد بود که ایدز حاصل سومین گونه HTLV یعنی ویروس مرتبط با لیمفونوپاتی بوده است. وجود رتروویروس، چه HTLV چه LAV، پیامدهای با اهمیتی داشت: وجود آنتی بادیها نه تنها به معنای آن بود که قبلاً تماس وجود داشته بلکه همچنین نشان می‌داد که این ویروس می‌تواند به حضور خود استمرار بخشد. آزمایش آنتی‌بادیهای ویروس بنابراین انتظار می‌رود افراد مستعد انتقال ویروس از طریق انتقال خون را شناسایی نماید.

در سپتامبر ۱۹۸۳، یک گروه فرانسوی به رهبری دکتر Montagnier یافته‌های خود را در کنفرانسی در کلداسپرینگ‌هاربر نیویورک به محققان امریکای شمالی ارائه نمود و در آن اظهار داشت که LAV بوجود آورنده بیماری ایدز است. در فوریه همان سال، زمانیکه این اطلاعات به مسئولان مراکز کنترل و پیشگیری ارائه شد آنها متقاعد شدند که ویروس ایدز کشف شده است و شروع به همکاری با دکتر Montagnier نمودند. آزمایشگاههای موجود در مراکز کنترل و پیشگیری و مؤسسه ملی سرطان با استفاده از LAV کیت‌هایی را تهیه کردند تا بتوان تعیین نمود آیا بیماران مبتلا به ایدز از آنتی‌بادیهای ویروس ایدز برخوردار بوده‌اند. در مارس ۱۹۸۴، دکتر Gallo و دکتر Francis با دکتر Montagnier در پاریس جهت بررسی اطلاعات جمع‌آوری شده ملاقات کردند. تا آن زمان محرز شده بود که ایدز حاصل سوش جدیدی از رتروویروسهای لمفوتروپیک انسانی (HTLV-III) بود. در همان سال، وزیر بهداشت و خدمات انسانی آقای Heckler طی نطق عمومی خود اعلام نمود که ویروس ایدز کشف شده و آزمایش خون آن نیز طی ۶ ماه آینده عرضه می‌شود. گزارش مبنی بر جداسازی ویروس در ماه می در مجله Science منتشر شد. بعداً معلوم شد که LAV و HTLV-III یکی هستند و نام آنها به HIV تغییر یافت.

در آوریل ۱۹۸۴، موسسات ملی بهداشت یک آزمایش نمونه جهت غربال آنتی‌بادیهای HIV را به ثبت رساندند و در ماه می خواستار آن شدند که تولید کنندگان مختلف علاقمند به استفاده تجاری از این آزمایشها از آن بهره گیرند. امور اجرایی غذا و دارو اعلام کرد که این آزمایشها بعنوان یک وسیله بیولوژیک و نه پزشکی تحت نظارت قرار می‌گیرد. این بدان معنا بود که قبل از ارائه جواز استفاده از این کیت تشخیصی، تولیدکنندگان کیت بایستی مجوز «مرکز تعیین وضعیت تحقیقی داروی جدید» را دریافت می‌نمودند که این خود مستلزم آن بود که امور اجرایی غذا و دارو طرح تحقیق آن را توسط هیات بررسی سازمانی خود تایید نماید و فرم‌های موافقت آگاهانه (برای کسب رضایت افراد در دادن آزمایش) تولیدکنندگان را نیز به تصویب رساند. چنین تاییدیه‌ای دارای الزامات زمانبندی شده بود. طبق آنچه در خبرنامه مجمع مراکز خون محلی در ژولای ۱۹۸۴ آمده

بود "این تصمیم به نظر قول ۶ ماهه وزیر بهداشت آقای Heckler در مورد عرضه کیت‌های تشخیصی ایدز را با تردید روبرو می‌سازد، تاریخی که به نظر واقع‌گرایانه‌تر است برای آغاز اجرای آزمایش ایدز تحت نظارت مرکز تعیین وضعیت تحقیقی داروی جدید تا برای انجام آن روی تمام اهداکنندگان بطور روزمره و روتین".

در ماه ژوئن، وزیر بهداشت آقای Heckler اعلام نمود که پنج شرکت جهت تهیه و توزیع کیت‌های تشخیصی HIV انتخاب شده بودند: Abbott Diagnostics و Travenol/Genetech؛ du pont de Inc؛ Litton-Bionetics؛ Electro-Nucleonics Diagnostics به همراه آزمایشگاه‌های تحقیقاتی Biotech. در پاییز ۱۹۸۴، از انجمن بانک‌های خون آمریکا و صلیب سرخ آمریکا خواسته شد تا در آزمایش بالینی کیت‌ها مشارکت نمایند و تعدادی از مراکز خون آنها نیز بعنوان مکان‌های آزمایش انتخاب شد. در نوامبر ۱۹۸۴، انجمن بانک‌های خون آمریکا، صلیب سرخ، انجمن منابع خون آمریکا و مجمع مراکز خون محلی به دکتر Petricciani از امور اجرایی غذا و دارو نامه‌ای نوشته تا به اطلاع وی برسانند که آنها نسبت به انجام آزمایش بر روی کل واحدهای خون و فرآورده‌های خونی به محض آماده بودن کیت‌های تشخیصی متعهدند. از آنجائیکه اظهار نگرانی می‌شد که مبدا مناطق پر خطر (در زمینه شیوع موارد ایدز از طریق انتقال خون) دیرتر به این کیت‌های تشخیصی دست یابند، آنها همچنین جهت اجرای یک طرح توزیع منسجم از دکتر تقاضای کمک کردند. در دسامبر ۱۹۸۴، امور اجرایی غذا و دارو اولین درخواست کسب جواز استفاده از آزمایش ایدز (با استفاده از ELISA) را دریافت کرد، اگر چه مطالعات اولیه نشان داد که تمام آزمایش‌ها بطور موفقیت آمیز نمونه‌های واکنش پذیر HIV را شناسایی می‌کند، در عین حال این مطالعات نشانگر تعداد زیادی نتایج مثبت اشتباه هم بود. بهر حال انتظار می‌رفت که این آزمایش‌ها در اوایل ۱۹۸۵ بکار گرفته شود.

با اینکه کیت‌های تشخیصی HIV بطور تجاری در اوایل ۱۹۸۵ وجود نداشت، اما مرکز خدمات بهداشت عمومی توصیه‌های موقتی را جهت اجرای آنها صادر می‌نمود. این توصیه‌ها که در ۱۱ ژانویه ۱۹۸۵ در مجله "گزارش هفتگی بیماری‌زای و مرگ و میر" به چاپ رسید اعلام داشت که تمام انواع خون و پلاسما باید از نظر ویروس آزمایش شود و هر واحدی که آزمایش آن مثبت شد نباید در انتقال خون مورد استفاده قرار گیرد و یا تبدیل به فاکتورهای تغلیظ شده گردد. در این توصیه‌ها خاطر نشان شده بود که به اهداکنندگان گفته شود که خونشان از جهت ویروس ایدز آزمایش می‌شود و در صورت مثبت بودن آزمایش و تکرار آن خونشان در فهرست خون‌های ابطالی قرار می‌گیرد. مرکز خدمات بهداشت عمومی بیان داشت که آگاه ساختن اهداکنندگانی که آزمایش ایدز آنها مثبت بوده بر عهده تشکیلات و مراکز جمع‌آوری خون است که باید به گونه‌ای اهداکننده را مطلع نمایند که نام و نتایج آزمایش وی محرمانه بماند. باید به اهداکنندگان گفت که این نتایج مثبت یافته‌های اولیه‌ای است که ممکن است نشانه عفونت واقعی نباشد؛ همچنین باید فهرستی از اقدامات احتیاطی جهت جلوگیری از انتقال بیماری را ارائه نمود و افراد مربوطه را جهت معاینه و بررسی به پزشکانشان ارجاع داد.

گروه کاری بین سازمانی مرکز خدمات بهداشت عمومی در امور ایدز جلساتی را در ۱۴ و ۱۷ ژانویه ۱۹۸۵ برگزار کرد تا قضیه آزمایش ایدز را بررسی نماید. نمایندگان انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ، مجمع مراکز خون محلی و انجمن منابع خون آمریکا در آن حضور یافتند و از آنها دعوت شد تا در زمینه توصیه‌های ارائه شده در اول ماه نقطه نظرات خود را بیان کنند. مسائل دیگر مطروحه در این جلسات عبارت بودند از کنار گذاشتن خونهای آماده توزیع آزمایش نشده؛ آگاه نمودن بیمارانی که قبلاً از اهداکنندگانی که بعداً معلوم شده HIV مثبت بوده‌اند خون دریافت کرده بودند؛ نیاز به استفاده از برچسبهای جدید (بارکدها)؛ روند اخذ موافقت آگاهانه اهداکنندگان جهت آزمایش ایدز؛ اطلاع رسانی و مشاوره دادن به اهداکنندگان HIV مثبت؛ حفظ اسرار؛ بازداشتن گروههای پرخطر از استفاده از مراکز خون بعنوان محل آزمایش.

در ماه فوریه، مرکز خدمات بهداشت عمومی جزوه‌ای را منتشر کرد تا با استفاده از آن اهداکنندگان را از آزمایش آنتی‌بادی آگاه سازد. این جزوه حاوی اطلاعاتی در باره اهمیت آزمایش بود و فهرستی از توصیه‌ها برای افراد HIV مثبت را نیز در بر داشت.

در ۱۹ فوریه ۱۹۸۵، امور اجرایی غذا و دارو گزارشی را در باره اجرای توصیه‌های مرکز خدمات بهداشت عمومی صادر کرد. در این گزارش آمده بود که مجوز این آزمایشها بزودی صادر خواهد شد و به محض اینکه کیت‌های تشخیصی در بازار توزیع شد مراکز خون باید داوطلبانه نسبت به انجام این آزمایش اقدام کنند. در واقع، قبل از اجباری شدن آزمایش یک دوره داوطلبانه جهت اجرای آن وجود داشت و مراکز باید نسبت به خرید لوازم لازم و آموزش پرسنل اقدام مقتضی مبذول می‌داشتند. طی این دوره، آزمایش تاییدی western blot (آزمایش دوم جهت تایید نتایج) هم در اختیار بانک‌های خون قرار می‌گرفت اما از آنجائیکه حساسیت این آزمایشها از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر تفاوت عمده داشت، باید از آنها بعنوان آزمایشهای تحقیقاتی و نه تاییدی استفاده می‌شد.

گزارش امور اجرایی غذا و دارو به بانکهای خون توصیه کرد تا به اهداکنندگان آتی خود اطلاعات لازم در مورد محل‌های آزمایش تکمیلی را ارائه دهد (که جهت اطمینان از آزمایش HIV مثبت آزمایشهای تکمیلی انجام می‌شود) و همچنین به اطلاع آنها برساند که نمونه‌ای از خون آنها آزمایش خواهد شد. فقط بعد از طی دوره غیر اجباری بودن آزمایش و در صورت مثبت شدن آزمایشهای ELISA و تکمیلی و تاییدی، اهداکنندگان از نتایج آگاه می‌شوند. به اهداکنندگان دارای آزمایش مثبت باید توصیه شود که با پزشک، کلینیک یا مسئول بهداشت عمومی مشورت کنند و به آنها خاطر نشان شود که از اهدای خون خودداری نمایند و اینکه نامشان جزء فهرست معاف از اهدای خون قرار می‌گیرد. در رابطه با مطلع ساختن اهداکنندگان از نتایج آزمایشهایشان، طبق نظر امور اجرایی در گزارش، اهداکنندگان بهترین واکنش را در مصاحبه‌ای که توسط افراد آموزش دیده انجام می‌گیرد از خود نشان می‌دهند چرا که این افراد اهمیت محرمانه بودن نتایج را می‌دانند و میزان فشار روانی حاصل از آزمایش مثبت را هم درک می‌کنند. روشهای آموزش و

مشاوره اهداکنندگان باید تعیین می‌شد و با مسئولان محلی بهداشت هماهنگی لازم صورت می‌پذیرفت.

در این گزارش اصرار شده بود که از فرآورده‌های خونی با نتیجه اولیه مثبت در آزمایش جهت انتقال خون یا تهیه فاکتورهای تزریقی استفاده نشود. جهت رعایت اقدامات مناسب در تولید، ضروری بود که هر بانک خون آئین نامه خود را اصلاح کرده و در آن آزمایش HIV، مراحل قرنطینه و انهدام واحدهای HIV مثبت، مراحل آگاه سازی اهداکنندگان از نتایج آزمایش مثبت و مراحل بایگانی اطلاعات شامل حفظ فهرست خونهای ابطالی را بگنجانند. آخر اینکه، اطلاعات درباره نتایج آزمایش HIV باید روی بسته‌بندی یا روی برچسب کیسه خون و عناصر خون که جهت مصارف انتقال خون است قید شود و خونهای اهدایی که طی دوره غیر اجباری گرفته شده باید مشخص شود. اطلاعات مشابهی نیز در جلسه سازمانهای بانک خون که چند روز بعد از انتشار این گزارش توسط امور اجرایی غذا و دارو برگزار شد نیز ارائه گردید.

در ۲ مارس ۱۹۸۵، دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی اعلام کرد که کیت تشخیصی ساخت Abbott مورد تایید امور اجرایی غذا و دارو قرار گرفته است. وزیر بهداشت آقای Heckler اظهار نمود که این کیت نه تنها در مراکز جمع‌آوری خون بلکه در آزمایشگاههای مرکز خدمات بهداشت عمومی و آزمایشگاههای خصوصی هم موجود خواهد بود و اشخاصی که مایل بودند از نقطه نظر ایدز آزمایش شوند ترغیب می‌شدند که به این آزمایشگاهها جهت انجام آزمایشهای تکمیلی نیز مراجعه کنند. در آوریل ۱۹۸۵، Electro-Nucleonics و litton-Bionetics هم جهت کیتهای تشخیصی ساخت خود جواز مربوطه را اخذ کردند.

آزمایش HIV با استفاده از ELISA در اواخر ماه مارس ۱۹۸۵ آغاز شد. تا آوریل همان سال، این آزمایش در حدود یکصد بانک خون صلیب سرخ، انجمن بانکهای خون آمریکا و مجمع مراکز خون محلی انجام می‌گرفت که مجموعاً حدود ۷۰ درصد ذخایر خون کشور را تشکیل می‌دادند؛ آزمایشگاههای عضو انجمن منابع خون آمریکا هم این آزمایش را انجام می‌دادند. در ماه می همان سال، مرکز خدمات بهداشت عمومی به تمام مراکز توصیه نمود که تمام خون و پلاسمای اهدایی را آزمایش کنند. این آزمایش در اکثر مراکز در می ۱۹۸۵ صورت پذیرفت و تا ژولای هم در تمام مراکز جاری بود اگر چه تا دسامبر ۱۹۸۷ اجباری نبود. با اینکه اولین سری از آزمایشهای ELISA ۹۶ تا ۹۸ درصد نمونه‌های خون آلوده را شناسایی نمود، اما از آنجائیکه این آزمایشها دارای درجه دقت بالایی نبودند میزان نتایج مثبت اشتباه در آنها هم خیلی بالا بود. در نتیجه آزمایش دومی (Western blot) جهت تایید نتایج مثبت اتخاذ شد.

در ماه می ۱۹۸۵، امور اجرایی غذا و دارو گزارشی را منتشر ساخت تا هم کاربرد اصطلاحات روی بسته های کیت‌های تشخیصی آنتی بادی و هم برخی جنبه‌های اجرایی این آزمایشها را روشن سازد. طبق این گزارش عبارات «مکرراً مثبت» و «مثبت» شامل آن نمونه‌هایی می‌شد که هم در آزمایش اولیه و هم در آزمایش تکمیلی مثبت بوده‌اند و علاوه بر این خونهای اهدایی HIV مثبت جهت مصارف انتقال خون و تهیه فاکتورهای تغلیظ شده‌ای که قادر به انتقال عوامل عفونی اند نباید

بکار گرفته می‌شد. در بیانیه مشترکی به تاریخ ژوئن ۱۹۸۵ در زمینه آزمایش HIV، انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ و مجمع مراکز خون محلی درباره مطلع ساختن اهداکنندگان HIV مثبت از نتایج آزمایشهایشان توصیه‌های ارائه نمودند: ایده‌ال آن است که نتایج آزمایش اهداکنندگان مثبت توسط مراکز آزمایشگاهی دیگر تأیید و سپس به اطلاع آنها برسد و باید طوری سیاستها را تنظیم کرد که از ارائه نتایج مثبت اشتباه به اهداکنندگان خودداری شود. بدین ترتیب، فقط اهداکنندگانی را که نتایج آزمایش آنها با انجام آزمایش‌های تکمیلی دیگر تأیید شده می‌توان از نتایج آگاه نمود. اهداکنندگان دارای ELISA مثبت اما آزمایشهای تأییدی منفی نباید بعنوان افراد HIV مثبت معرفی شوند و نام آنها باید در فهرست «آزمایش دوباره» یا «نظارت» وارد شود تا بتوان در صورت اهدای خون در آینده آنها را براحتی شناسایی نمود.

### آگاه ساختن افراد هموفیلی از خطر

بیماران هموفیلی بعنوان مصرف کنندگان دائم فرآورده‌های خونی نسبت به بیماران نیازمند خون در عمل جراحی بیشتر به ایدز و خطرات آن اهمیت می‌دادند و تمایل بیشتری هم جهت کسب آگاهی در مورد آن داشتند. البته در مواجهه با تصمیمات مبتنی بر مراقبت و درمان خود، بیماران هموفیلی اغلب از خطرات ایدز بطور شایسته و صحیح مطلع نمی‌شدند.

### Reference

The Krever Report.(1998-99). The Canadian Blood System of the Emergency of AIDS. Chapter 27 "The United States".