

Е.Б. ЖИБУРТ, А.В. КАРАВАЕВ, Д.А. ВАЙСМАН, С.Р. МАДЗАЕВ

Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови

Жибурт Е.Б., Караваяев А.В., Вайсман Д.А., Мадзаев С.Р. Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови

На основе оценки возможности внедрения показателей встречаемости и распространенности маркеров гемотрансмиссивных инфекций установлено: 1) действующая система учета выбраковки крови не позволяет оценить остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций реципиенту; 2) существующая система обследования и инфекционного контроля населения и доноров крови нуждается в совершенствовании для достоверного определения распространенности и встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

Zhiburt E.B., Karavaev A.V., Weisman D.A., Madzaev S.R. Nationwide evaluation of risk of transfusion-transmitted infections

Based on the evaluation of the possibility of introducing indicators of prevalence and incidence of markers of bloodborne infections the following conclusions were made: 1) the current blood wastage system does not allow to assess the residual risk of transmission of bloodborne infections to the recipient; 2) the current system of testing and infection control of population and blood donors needs to be improved to ensure valid identification of prevalence and incidence of markers of bloodborne infections.

Ключевые слова: служба крови, донор крови, инфекции, распространенность, встречаемость, остаточный риск.

Keywords: blood service, blood donor, infections, prevalence, incidence, residual risk.

■ Введение

Общепризнано, что, несмотря на все меры безопасности, остаточный риск передачи инфекции с донорской кровью сохраняется из-за серонегативного окна и других особенностей течения инфекционного процесса [2, 3]. Подходы к оценке риска инфицирования реципиентов крови в России и мире отличаются.

■ Мировой подход

В соответствии с нормативами Евросоюза ежегодный отчет о деятельности учреждений службы крови должен включать показатели встречаемости и распро-

страненности маркеров гемотрансмиссивных инфекций (ГТИ) у доноров крови и ее компонентов [9].

Встречаемость, инцидентность — количество случаев заболевания, возникших в течение определенного времени в определенной популяции. В трансфузиологии — выявление заболеваний у регулярных доноров.

Распространенность, превалентность — количество случаев определенной болезни в популяции в определенный момент. В трансфузиологии — количество заболеваний у первичных доноров (чаще — в год) (табл.) [10].

Классически¹ остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций рассчитывают как произведение продолжительности серонегативного периода инфекции и встречаемости [11].

■ Российский подход

В российской отчетной форме организации, заготавливающей кровь (форма отраслевой статистической отчетности №39), предусмотрены три показателя: брак крови, брак эритроцитов и брак плазмы. Если разделение крови производится до получения резуль-

Е.Б. ЖИБУРТ, д.м.н., проф., завкафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России, ezhiburt@yandex.ru;
А.В. КАРАВАЕВ, главный врач Тульской областной станции переливания крови, ospktula@mail.ru;
Д.А. ВАЙСМАН, к.м.н., директор ГУЗ ТО «ТОМИАЦ», tomiac@tula-zdrav.ru;
С.Р. МАДЗАЕВ, к.м.н., докторант кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова Минздрава России

¹ По состоянию на 27.10.2012 указанная статья Schreiber G.B. и соавт. процитирована в 753 публикациях.

татов обследования, то утилизации подлежат компоненты забракованной крови.

Выборка крови — процесс признания крови непригодной для использования в лечебных целях. Основанием для заключения о непригодности консервированной крови (ее компонентов) для выдачи в лечебные учреждения служат:

- нарушение герметичности упаковки;
- неапробированная кровь (отсутствие результатов анализов);
- выраженный (визуально) гемолиз;
- наличие сгустков, нитей фибрина;
- мутность плазмы, наличие хлопьев, пленки и другие признаки инфицирования;
- отсутствие марки или этикетки;
- повторно реактивные результаты скрининга специфических маркеров гемотрансмиссивных инфекций;
- несоответствие фактического количества крови указанному на этикетке флакона или контейнера;
- самоисключение донора;
- истечение срока годности [4].

Кроме того, форма отраслевой статистической отчетности №39 «Отчет станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови» содержит раздел «5. Причины абсолютного брака крови».

Причины брака в соответствии с отчетной формой №39 квалифицируются только в отношении брака крови, тогда как в отношении забракованных эритроцитов и плазмы учитывают лишь их объем [5].

Такой подход порождает неоднозначное толкование как способа учета, так и анализа причин брака крови и ее компонентов.

Например, брак крови был равен нулю в 2006 г. в Калужской области, а в 2007 г. — в Калужской, Тамбовской и Тульской областях. В ряде регионов, напротив, вовсе не регистрируется брак компонентов крови (Республика Дагестан, Республика Саха (Якутия), Саратовская область и Москва). В 2006 г. также вовсе не было брака компонентов крови в Архангельской, Кемеровской и Костромской областях, а в 2007 г. — в Республике Ингушетии, Карачаево-Черкесской Республике и Ярославской области.

33,6% общего объема брака крови составляет объем забракованных компонентов. При этом остается неизвестным, корректно ли экстраполировать структуру причин брака цельной крови на общий объем забракованной крови и ее компонентов [1]. Очевидно, что определить связь между долей забракованной крови и остаточным риском передачи ГТИ невозможно.

■ Цель исследования

Оценить возможность внедрения показателей встречаемости и распространенности маркеров ГТИ

ТАБЛИЦА. Распространенность и встречаемость маркеров инфекций среди доноров Американского Красного Креста в 1999 г. в сравнении с данными популяции США [4]

Маркер	Распространенность*		Встречаемость**	
	Доноры	Популяция	Доноры	Популяция
ВГВ (HBsAg)	84,4	420	4,5	114,4
ВГС	386,3	1 800	2,8	13,4
ВИЧ	11,8	136	1,7	15,0

* Распространенность — на 100 000 первичных доноров.
 ** Встречаемость — на 100 000 человеко-лет среди повторных доноров.

для оценки эффективности работы службы крови региона.

■ Материалы и методы

В Тульской области изучены:

- 1) статистические отчеты о заготовке крови и плазмы;
- 2) статистические отчеты о заболеваемости населения.

Распространенность рассчитывали на 100 000 человек. Встречаемость рассчитывали на 100 000 человеко-лет.

Для оценки материалов использовали дескриптивные статистики.

■ Результаты

Население Тульской области на 01.01.2012 — 1 544 500 человек. Количество первичных доноров в 2011 г. — 1 839 человек. Количество регулярных доноров в 2011 г. — 1 558 человек, сделано донаций — 9 554.

■ ВИЧ

Количество ВИЧ-инфицированных в области — 6 921. Выявлено в 2011 г. — 423.

Распространенность ВИЧ среди населения = 6 921 : 15,445 = 448,1.

Встречаемость ВИЧ среди населения = 423 : 15,445 = 27,4. Количество первичных доноров, у которых выявлены маркеры ВИЧ в 2011 г., — 7.

Количество регулярных доноров, у которых выявлены маркеры к ВИЧ в 2011 г., — 7.

Распространенность среди доноров = 7 : 1 839 = 380,6. Встречаемость среди доноров = 7 : 1 558 = 449,3.

■ ВГВ

Количество ВГВ-инфицированных — 5 756.
Выявлено в 2011 г. — 207.
Распространенность среди населения = $5\ 756 : 15,445 = 372,7$.
Встречаемость среди населения = $207 : 15,445 = 18$.
Количество первичных доноров, у которых выявлен HBsAg в 2011 г., — 18.
Количество регулярных доноров, у которых выявлен HBsAg в 2011 г., — 0.
Распространенность среди доноров = $18 : 1\ 839 = 978,8$.
Встречаемость среди доноров = $0 : 1\ 558 = 0$.

■ ВГС

Количество ВГС-инфицированных не определяется.
Количество лиц с диагнозом «хронический гепатит С» — 4 867, с диагнозом «острый гепатит С» — 945.
Выявлено ВГС-инфицированных в 2011 г. — 1 174.
Количество первичных доноров, у которых выявлены антитела к ВГС в 2011 г., — 50.
Количество регулярных доноров, у которых выявлены антитела к ВГС в 2011 г., — 7.
Приняв условно количество пациентов с вирусным гепатитом С за количество ВГС-инфицированных, получаем распространенность ВГС среди населения = $5\ 756 : 15,445 = 376,3$.
Встречаемость среди населения = $1\ 174 : 15,445 = 76$.
Распространенность среди доноров = $50 : 1\ 839 = 2\ 718,9$.
Встречаемость среди доноров = $7 : 1\ 558 = 449,3$.

■ Обсуждение

В 2011 г. в донорстве участвовало 0,22% населения Тульской области, причем лишь 0,1% населения являются регулярными донорами.

Отбор первичных доноров эффективен и ведет к снижению распространенности ВИЧ среди них на 15,1% по сравнению с популяцией.

Расчетные данные показывают, что распространенность ВГВ-инфекции среди доноров на 163% выше популяционной, а ВГС-инфекции — на 623%.

В отличие от ВИЧ-инфекции [8] эпидемиологический надзор за вирусными гепатитами не регулируется специальным законом, и, возможно, сохраняется существенная доля лиц, инфицированных вирусами гепатитов, но не зарегистрированных органами медицинской статистики региона.

Формальный подход позволяет констатировать, что регулярные доноры являются группой высокого риска инфицирования, в которой встречаемость ВИЧ на

1 539%, а ВГС на 491% выше, чем среди обычного населения. Сомнение в достоверности этих данных вызывает отсутствие случаев выявления ВГВ у регулярных доноров.

Следует отметить, что заключение об инфекционном статусе донора выносится по результатам лабораторного скрининга, которые могут быть ложноположительными [7]. Углубленное обследование донора и постановка клинического диагноза действующими нормативами не предусмотрены [6].

■ Выводы

1. Действующая в России система учета выбраковки крови не позволяет оценить остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций реципиенту.

2. Существующая система обследования и инфекционного контроля населения и доноров крови нуждается в совершенствовании для достоверного определения распространенности и встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

ИСТОЧНИКИ

1. Жибурт Е.Б. Бенчмаркинг заготовки и переливания крови. Руководство для врачей. М.: Издание Российской академии естественных наук, 2009. 364 с.
2. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Ключева Е.А., Коденев А.Т., Шестаков Е.А. Особенности национального скрининга маркеров инфекций в донорской крови // Вестник Росздравнадзора. 2010. №1. С. 75—79.
3. Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Губанова М.Н., Шестаков Е.А. Особенности национального обеспечения инфекционной безопасности препаратов крови // Вестник Росздравнадзора. 2010. №2. С. 64—66.
4. Жибурт Е.Б. Трансфузиологический словарь. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2012. 319 с.
5. Приказ Минздрава РФ от 20.11.1996 №384 «Об утверждении отраслевой статистической отчетности».
6. Приказ Минздрава России от 14.09.2001 №364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».
7. Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции / Рекомендации Всемирной организации здравоохранения. Женева, 2010. 85 с.
8. Федеральный закон от 30.03.1995 №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
9. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.
10. Enticott J.C., Kandane-Rathnayake R.K. Prevalence versus incidence // Transfusion. 2012. Vol.52, №9. P. 1868—1870.
11. Schreiber G.B., Busch M.P., Kleinman S.H., Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections // N Engl J Med. 1996. Vol.334, №26. P. 1685—1690.