

ВИЧ, вирусные гепатиты и сифилис у населения и доноров крови

Е.Б. Жибурт, д.м.н, профессор, заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова

С.Р. Мадзаев, к.м.н., доцент кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова

Сопоставили данные об инфекционной заболеваемости в Российской Федерации и выявлении инфекций у доноров крови в 2013 и 2014 гг. В 2014 году по сравнению с 2013 годом доля инфекций, выявленных у доноров в национальном масштабе сократилась: ВИЧ – на 7,5 %, вирусный гепатит В – на 11,1 %, сифилис – на 3,6 %. Доля доноров с выявленными маркерами вирусных гепатитов В и С, сифилиса, выше аналогичного показателя для ВИЧ в 2014 г. – на 513,6%, 904,5% и 745,5%, соответственно. Изменение показателей инфицированности доноров и населения в 2013–2014 гг. тождественны: прирост инфицированности ВИЧ и ВГС, сокращение инфицированности ВГВ и бледной трепонемой. Данные о количестве лиц, обследованных на маркеры гепатитов и сифилиса среди населения, отсутствуют, что обуславливает меньшую расчетную частоту выявления инфекций у лиц, не участвующих в донорстве, по сравнению с полностью обследованным донорским контингентом. Высокая инфицированность потенциальных доноров крови обуславливает необходимость совершенствования всех элементов инфекционной безопасности службы крови.

Ключевые слова: донор крови, инфекции, ВИЧ, гепатит, сифилис

Введение

Инфекционная безопасность – один из основных принципов переливания крови и ее компонентов [21, 22]. Важным этапом на пути инфекции к реципиенту является скрининг маркеров инфекций у доноров крови [8]. Результаты скрининга маркеров гемотрансмиссивных инфекций имеют определенное эпидемиологическое значение [3].

Доноры – особый контингент, отличающийся от популяции, поскольку они:

- ✓ мотивированы помочь больному человеку, а не заразить его;
- ✓ получили надлежащую информацию о возможном вреде реципиенту;
- ✓ прошли проверку по национальной базе данных и региональному регистру, включающему лиц с противопоказаниями к донорству;
- ✓ обследованы врачом-трансфузиологом;
- ✓ дали подписку об уголовной ответственности в случае заражения донора [17].

В идеале у доноров вовсе не должно быть инфекций. Сравнение частоты инфекций у доноров и в популяции – инструмент оценки качества отбора доноров [4, 7].

Цель. Сопоставить выявляемость инфекций у доноров крови и населения России.

Материалы и методы

Сопоставили данные об инфекционной заболеваемости в Российской Федерации [10] и выявлении инфекций у доноров крови в 2013 [19] и 2014 [20] гг.

Также изучены:

- ✓ основные статистические данные по ВИЧ-инфекции в России;

- ✓ сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ;
- ✓ сведения о результатах тестирования представителей различных контингентов на антитела к ВИЧ в регионах Российской Федерации в 2013 г. [1].

Следует отметить, что персонифицированные данные о новых случаях ВИЧ-инфекции, выявленных в г. Москве за 2012–2013 годы не предоставлены, в сведения включены лица, впервые выявленные в Федеральном научно-методическом центре по профилактике и борьбе со СПИДом и данные по г. Москве из формы мониторинга ПНП Здоровье Роспотребнадзора.

Анализ результатов проводили с использованием декриптивных статистик при уровне значимости 0,05.

Результаты и обсуждение

В 2014 году по сравнению с 2013 годом доля инфекций, выявленных у доноров в национальном масштабе сократилась:

- ✓ ВИЧ – на 7,5 % ($p < 0,05$; $\chi^2 = 5,11$, отношение рисков (ОР) 0,92 (от 0,86 до 0,99);
- ✓ вирусный гепатит В (ВГВ) – на 11,1 ($p < 0,01$; $\chi^2 = 86,43$, ОР 0,83 (от 0,80 до 0,87);
- ✓ вирусный гепатит С (ВГС) – на 1,7 % ($p > 0,05$);
- ✓ сифилис – на 3,6 % ($p < 0,05$; $\chi^2 = 6,1$, ОР 0,96 (от 0,92 до 0,99));

Обращает на себя внимание, что доля доноров с выявленными маркерами вирусных гепатитов В и С, сифилиса, выше аналогичного показателя для ВИЧ инфекции:

- ✓ в 2013 г. – на 533,3%, 837,5% и 704,2%, соответственно;
- ✓ в 2014 г. – на 513,6%, 904,5% и 745,5%, соответственно (табл. 1).

Возможно, это объясняется более строгим порядком диагностики ВИЧ-инфекции, предполагающим референс-диагностику, медицинское освидетельствование и консультирование, эпидемиологическое расследование и диспансерное наблюдение [15], а также ведением регистра случаев ВИЧ-инфекции [13].

Также нельзя исключить ложноположительные результаты лабораторных исследований маркеров вирусных гепатитов и сифилиса, поскольку в лабораториях, обследующих донорскую кровь выявлены отклонения от установленного [16] порядка:

- ✓ при получении положительного результата на наличие маркеров вирусов гепатита В и С, ВИЧ, исследование в повторном тесте, с сохранением условий первичной постановки, не проводится;
- ✓ при получении положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С, ВИЧ исследуемый образец донорской крови не направляется на исследование в подтверждающем тесте;
- ✓ постановка лабораторного диагноза осуществляется без результатов исследования на маркеры вирусов гепатита В и С, ВИЧ в подтверждающем тесте;
- ✓ используемые реактивы не зарегистрированы в установленном порядке [14].

Изменение показателей инфицированности доноров и населения в 2013–2014 гг тождественны: прирост инфицированности ВИЧ и ВГС, сокращение инфицированности ВГВ и бледной трепонемой (табл. 2).

В отношении ВИЧ-инфекции существуют данные о количестве обследованных лиц в стране. Так в 2013 году на ВИЧ обследовано 26826067 образцов крови, в том числе 3382246 образцов крови доноров. В расчете на 100 тысяч образцов выявляемость ВИЧ у доноров составила 30,1, а у остальных категорий обследованных – 335,7. При этом следует учесть, что персонифицированные данные о новых случаях ВИЧ-инфекции, выявленных в г. Москве не предоставлены [1].

Данные о количестве лиц, обследованных на маркеры гепатитов и сифилиса среди населения, отсутствуют, что обуславливает меньшую расчетную частоту выявления инфекций у лиц, не участвующих в донорстве, по сравнению с полностью обследованным донорским контингентом (табл. 3). При этом нет данных о доле инфицированных первичных и регулярных доноров [2].

Максимальная выявляемость ВИЧ у доноров наблюдается в регионах с максимальной выявляемостью ВИЧ-инфицированных вообще [1].

Доноры занимают существенную часть в общем количестве обследованных на ВИЧ: медиана и межквартильное расстояние этого показателя составили 14,3 % (10,9–18,6) в 2012 году и 13,3 % (10,6–17,3) в 2013 году. Максимальную долю среди обследованных доноры занимают в регионах, где расположены центры фракционирования и сбора плазмы.

Доля доноров среди выявленных ВИЧ-инфицированных лиц невелика: медиана и межквартильное расстояние этого показателя составили 1,3 % (0,8–2,6) в 2012 году и 1,4 % (0,9–2,2) в 2013 году. Перечень

Таблица 1. Гемотрансмиссивные инфекции, выявленные у населения и доноров крови в 2013–2014 гг.

Показатель	Россия, п		Служба крови, п (%)			
	2013	2014	2013		2014	
	п	п	п	%	п	%
Популяция, млн	143,3	146,3	1,6	1,1	1,6	1,1
ВИЧ	67366	76230	1595	2,4	1669	2,2
ВГВ	42618	40834	6485	15,2	5522	13,5
ВГС	56123	59413	12641	22,5	13150	22,1
Сифилис	40532	35615	7812	19,3	6614	18,6

Таблица 2. Динамика исследуемых показателей численности населения, доноров и инфицированных лиц в 2013–2014 гг (%)

	Группа обследованных	
	Население	Доноры
Численность, млн	102,1	100,7
ВИЧ	113,2	104,6
ВГВ	95,8	85,2
ВГС	105,9	104,0
Сифилис	87,9	84,7

Таблица 3. Выявляемость инфекций у населения и доноров в 2013–2014 гг. (на 100 тыс. чел.)

Показатель	Недоноры		Доноры	
	2013	2014	2013	2014
ВИЧ	46,4	51,5	99,5	103,4
ВГВ	25,5	24,4	404,6	342,0
ВГС	30,7	32,0	788,6	814,4
Сифилис	23,1	20,0	487,3	409,6

регионов с максимальным значением этого показателя весьма вариабелен (табл. 4).

В 2012 году не выявлено ВИЧ-инфицированных среди доноров в 12 регионах (Республика Калмыкия, Белгородская область, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Марий Эл, Республика Саха (Якутия), Рязанская область, Ямало-Ненецкий авт. округ, Воронежская область, Камчатский край, Чукотский автономный округ, Ненецкий автономный округ).

В 2013 году количество таких регионов сократилось до 8 (Амурская область, Сахалинская область, Еврейская автономная область, Республика Ингушетия, Республика Калмыкия, Карачаево-Черкесская Республика, Чукотский и Ненецкий автономные округа).

Соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных косвенным образом может свидетельствовать о качестве рекрутирования здоровых доноров. Медиана и межквартильное расстояние этого показателя составили 7,9 % (4,5–15,7) в 2012 году и 9,0 % (5,9–13,1) в 2013 году. В регионах с максимальным значением этого показателя следует обратить внимание на привлечение к донорству лиц без факторов риска ВИЧ-инфекции (табл. 5).

Таблица 4. Регионы с максимальной долей доноров среди выявленных ВИЧ-инфицированных в 2012 и 2013 гг.

2012		2013	
Субъект РФ	%	Субъект РФ	%
Республика Тыва	7,7	Республика Тыва	15,4
Орловская область	7,6	Чувашская Республика	6,5
Амурская область	6,7	Республика Хакасия	5,4
Республика Алтай	6,3	Ярославская область	4,4
Сахалинская область	5,4	Астраханская область	3,7
Республика Северная Осетия	5,1	Республика Карелия	3,7
Магаданская область	4,9	Чеченская Республика	3,3
Калужская область	4,9	Камчатский край	3,3
Чувашская Республика	4,5	Тамбовская область	3,1
Чеченская Республика	4,3	Кировская область	2,9

Таблица 5. Регионы с максимальным соотношением выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных в 2012 и 2013 гг.

2012		2013	
Субъект РФ	%	Субъект РФ	%
Республика Ингушетия	51,6	Республика Тыва	87,4
Чеченская Республика	45,7	Чувашская Республика	44,0
Республика Алтай	45,4	Камчатский край	42,7
Калужская область	43,2	Чеченская Республика	32,1
Магаданская область	42,1	Республика Хакасия	31,7
Кабардино-Балкарская Республика	40,0	Республика Адыгея	28,2
Республика Тыва	37,4	Астраханская область	22,5
Орловская область	35,9	Воронежская область	22,1
Республика Северная Осетия	32,0	Ставропольский край	22,0
Амурская область	30,0	Республика Дагестан	19,9

Заключение

1. Тождественность динамики выявляемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций у населения и доноров крови свидетельствует о низком качестве отбора последних.

2. Повышенная относительная выявляемость маркеров вирусных гепатитов и сифилиса может свидетельствовать как об учете ложноположительных результатов, так и о необходимости создания национальных регистров этих инфекций, аналогично регистру ВИЧ-инфицированных лиц.

3. Необходимо разделить регистрацию распространенности инфекций у первичных доноров и встречаемости инфекций у регулярных доноров.

4. Соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных можно использовать в качестве показателя эффективности рекрутирования здоровых доноров в регионе.

5. Высокая инфицированность потенциальных доноров крови обуславливает необходимость совершенствования всех элементов инфекционной безопасности службы крови:

- ✓ отбор доноров [11];
- ✓ лабораторное обследование доноров [23];
- ✓ приготовление компонентов крови [12, 18];
- ✓ инактивация патогенов [5];
- ✓ рациональная трансфузионная терапия [6, 9].

Литература

1. ВИЧ-инфекция. Информационный бюллетень. - 2014. - №39 (http://www.hivrusia.ru/files/bul_39.pdf - по состоянию на 05.12.2014)
2. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С. и др. Остаточный риск инфицирования при переливания крови // Трансфузиология. - 2013. - Т.14, №4. - С. 13-23
3. Жибурт Е.Б. Бенчмаркинг заготовки и переливания крови. М.: Издание Российской академии естественных наук, 2009. - 364 с.
4. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Скорикова С.В. и др. Новое в трансфузиологии (на конгрессах Международного общества переливания крови в Канкуне и Куала-Лумпуре) // Трансфузиология. - 2014. - Т.15, №3. - С. 44-60
5. Жибурт Е.Б., Копченко Т.Г., Губанова М.Н. Инактивация вирусов в дозе плазмы для переливания // Трансфузиология. - 2008. - Т.9, №2. - С.36-48
6. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. и др. Медицинская и экономическая эффективность ограничительной стратегии переливания крови // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова. - 2015. - Т.10, №1. - С.100-102
7. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Вергопуло А.А. Менеджмент крови пациента. - М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2014. - 64 с.
8. Жибурт Е.Б. Трансфузиология: учебник. - СПб: Питер, 2002. - 736 с.
9. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Правила и аудит переливания крови. Руководство для врачей. - М., РАЕН, 2010. - 347 с.
10. Инфекционная заболеваемость в Российской Федерации за январь-декабрь 2014 г. // http://www.rosпотребнадзор.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=2938 (по состоянию на 03.10.2015)
11. Караваев А.В., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Развитие безвозмездного донорства крови // Трансфузиология. - 2012. - Т.13, №4. - С. 20-24
12. Мадзаев С.Р., Бибиков Ж.Ж., Жибурт Е.Б. Автоматизация процессов переработки цельной крови // Трансфузиология. - 2013. - Т.14, №3. - С. 20-25
13. Организация работ по сбору информации о случаях ВИЧ-инфекции и СПИДа. Методические рекомендации (утв. Минздравом России 6 августа 2007 г. N 5962-РХ)
14. Письмо ФМБА России от 27.08.2012 №32-024/551 «О выявленных типовых нарушениях обязательных требований при проведении проверок по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов» (<http://transfusion.ru/2012/09-26-1.html>)
15. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»
16. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. №1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»
17. Скорикова С.В., Буркитбаев Ж.К., Жибурт Е.Б. Донорство крови и жизнь. Корреляции // Трансфузиология. - 2013. - Т.14, №4. - С. 24-28
18. Султанбаев У.С., Аюпова Р.Ф., Салихова А.К. и др. Совершенствование службы крови Республики Башкортостан // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова. - 2015. - Т.10, №2. - С.101-103
19. Четкин А.В., Григорьян М.Ш., Макеев А.Б. Деятельность учреждений службы крови Российской Федерации в 2013 году // Трансфузиология. - 2014. - Т.15, №3. - С. 4-14
20. Четкин А.В., Данильченко В.В., Григорьян М.Ш. и др. Служба крови Российской Федерации в 2014 году: итоги деятельности // Трансфузиология. - 2015. - Т.16, №3. - С. 4-13
21. Шевченко Ю.Л., Жибурт Е.Б. Безопасное переливание крови. - СПб.: Издательство «Питер», 2000. - 320 с.
22. Шевченко Ю.Л., Жибурт Е.Б., Серебряная Н.Б. Иммунологическая и инфекционная безопасность гемокомпонентной терапии. - СПб.: Наука, 1998. - 232 с.
23. Roth W.K., Busch M.P., Schuller A. et al. International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009 // Vox Sang. - 2012. - Vol. 102, №1. - P. 82-90