

Результаты скрининга нуклеиновых кислот гемотрансмиссивных вирусов у доноров крови

Дарья Александровна Федуленко

заведующая лабораторией, Центр крови Ленинградской области,

Ольга Викторовна Евсеенко

главный врач, Центр крови Ленинградской области, к. м. н.,

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования
врачей, Национальный медико-хирургический центр
имени Н.И. Пирогова, профессор, д. м. н.

В лаборатории Центра крови Ленинградской области определена частота выявления нуклеиновых кислот вирусов-возбудителей гемотрансмиссивных инфекций у первичных и повторных доноров в 2011–2021 годах. Для обнаружения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ использовали мультиплексный ПЦР-тест (Cobas TaqScreen MPX test, Roche Diagnostics, Швейцария). РНК и ДНК вирусов-возбудителей гемотрансмиссивных инфекций у обследованных лиц с равной частотой были выявлены у первичных и повторных доноров, 4,67 и 3,05 случая на 10 000 доноров ($p > 0,05$) соответственно. ДНК ВГВ чаще была выявлена у первичных доноров, чем у повторных, частота выявляемости РНК ВГС у первичных доноров и повторных доноров не отличалась. РНК ВИЧ была выявлена в 2 случаях у повторных доноров, у первичных доноров не обнаружена.

Профилактика передачи инфекций при переливании крови – важнейшая задача производственной трансфузиологии [1, 2]. Ключевую роль при этом играет поиск маркеров инфекций в крови донора [3, 4]. Наряду с исследованиями, направленными на поиск антигенов и антител, в XXI веке для обследования доноров используют методы амплификации нуклеиновых

кислот (МАНК, nucleic acid amplification technologies, NAT) для выявления РНК или ДНК возбудителя инфекции [5, 6]. Регламентирован скрининг нуклеиновых кислот (НК) гемотрансмиссивных вирусов: РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), ДНК вируса гепатита В (ВГВ) и РНК вируса гепатита С (ВГС) [7]. Хорошо известно, что в начальном периоде заболеваний в крови имеет место наличие нуклеиновой кислоты НК вируса. В этот период отсутствуют специфические антитела, и кровь донора особенно инфекционна [8–13].

В некоторых случаях стремление к материальным благам (деньги, отгулы и другие льготы) мотивирует донора скрывать противопоказания и факторы риска [14]. Значимость NAT возрастает при обследовании регулярных доноров, которые могли заразиться в период между донациями [15, 16].

По данным международного исследования, частота пациентов, у которых не выявлены специфические АТ (серологически негативных), но обнаружены НК вируса (NAT-позитивных), составляет:

- ~ ВИЧ – 1,6 на миллион донаций (3,9 – у первичных и 1,2 – у повторных доноров),
- ~ ВГС – 2,0 на миллион донаций (6,2 – у первичных и 1,3 – у повторных доноров),
- ~ ВГВ – 6,3 на миллион донаций (13,2 – у первичных и 5,2 – у повторных доноров) [17].

В 2019 году у 1 278 520 российских доноров было выявлено 850 случаев ВИЧ, 1806 – ВГВ и 3913 – ВГС [18]. Остается неизвестным, сколько инфекций выявлено у повторных доноров, а также количество серологически негативных, но NAT-позитивных случаев. Для определения частоты выявления НК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций провели исследования методом NAT у первичных и повторных доноров.

Материалы и методы

В лаборатории Центра крови Ленинградской области установленным порядком* обследовали доноров кро-

* Постановление Правительства от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

ви с использованием NAT (Cobas TaqScreen MPX test, Roche Diagnostics, Швейцария). Полученные данные позволили оценить частоту выявления НК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций методом NAT у первичных и повторных доноров в 2011–2021 годах. Результаты оценивали с использованием дескриптивной статистики при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

НК возбудителей инфекции выявили у 44 доноров из 122 576 обследованных (табл. 1).

Возрастных отличий инфицированных первичных и повторных доноров не выявлено.

НК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций при использовании NAT были выявлены с частотой 4,67 и 3,05 случая на 10 000 первичных и повторных доноров соответственно ($p > 0,05$) (табл. 2).

Результаты исследования свидетельствуют, что ДНК ВГВ чаще была выявлена у первичных доноров, чем у повторных (отношение шансов (ОШ) 2,26, 95% доверительный интервал (ДИ 95%) от 1,07 до 4,75, $\chi^2 = 4,89$, $p < 0,05$). Частота выявления РНК ВГС у первичных доноров и повторных доноров не отличается в настоящем исследовании. РНК ВИЧ была выявлена в двух случаях у повторных доноров, у первичных доноров РНК ВИЧ не обнаружена (табл. 3).

В целом в настоящем исследовании ДНК ВГВ была выявлена чаще, чем РНК ВГС (ОШ 3,11, ДИ 95% от 1,47 до 6,59, $\chi^2 = 9,76$, $p < 0,003$), а РНК ВИЧ – реже, чем РНК ВГС (ОШ 0,22, ДИ 95% от 0,05 до 1,03, $\chi^2 = 4,45$, $p < 0,05$).

Представленные в таблице 4 сведения об обследованных показывают, что доноры, у которых обнаружена ДНК ВГВ, в среднем на 16,5 года старше лиц, у которых выявлена РНК ВГС (t -критерий = 5,048, $p < 0,001$) (табл. 4), что позволяет предположить выявление скрытых (окультных) форм вирусного гепатита В.

При выявлении НК возбудителей исследованных инфекций у доноров не обнаружено. Отличий донорского стажа и интервала со времени последней донации у доноров также не выявлено.

Таблица 1

**Характеристика инфицированных первичных (n = 19)
и повторных (n = 25) доноров**

Показатель	Первичные доноры	Повторные доноры
Возраст, лет	47,5 ± 4,8	42,4 ± 4,6
Донаций в анамнезе	–	7,3 ± 3,0
Дней после предыдущей донации	–	209,5 ± 124,6

Таблица 2

Выявление НК возбудителей инфекций у доноров методом NAT

Год	Первич- ные	Повтор- ные	Всего	Первич- ные	Повтор- ные	ДНК ВГВ	РНК ВГС	РНК ВИЧ
2011	2172	6485	8657	3*	3*	0	0	0
2012	4003	8514	12 517	3	1	3	1	0
2013	4576	7149	11 725	4	2	5	1	0
2014	5259	7298	12 557	4	1	4	1	0
2015	4773	7966	12 739	0	5	3	1	1
2016	4094	7973	12 067	0	5	3	2	0
2017	3329	8043	11 372	4	0	4	0	0
2018	4083	7916	11 999	0	5	1	3	1
2019	3906	7967	11 873	0	0	0	0	0
2020	3494	8131	11 625	0	3	3	0	0
3 мес. 2021	1000	4445	5445	1	0	1	0	0
Всего	40 689	81 887	122 576	19	25	27	9	2

Примечание. * – в 2011 году идентификация НК возбудителей инфекций не проводилась.

Таблица 3

**Выявление НК возбудителей инфекций у первичных (n = 38 517)
и повторных (n = 75 402) доноров методом NAT**

Категория	ДНК ВГВ		РНК ВГС		РНК ВИЧ	
	n	На 10 ⁴ обследованных	n	На 10 ⁴	n	На 10 ⁴
Первичные	15	3,89	2	0,52	0	0,00
Повторные	13	1,72	7	0,93	2	0,27
Всего	28	2,46	9	0,79	2	0,18

Таблица 4

**Характеристика доноров, у которых обнаружены НК
возбудителей гемотрансмиссивных инфекций**

Возбудитель инфекции	Возраст, лет	Донаций в анамнезе	Дней с момента последней донации
ДНК ВГВ	48,6 ± 3,7	7,9 ± 5,7	279,2 ± 257,1
РНК ВГС	32,1 ± 7,7	6,1 ± 4,4	145,6 ± 102,9
РНК ВИЧ	39	12	106

Выводы

Таким образом, НК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций у обследованных лиц с равной частотой были выявлены при использовании NAT у первичных и повторных доноров, 4,67 и 3,05 случая на 10 000 доноров ($p > 0,05$) соответственно. Следует отметить, что частота выявления НК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций методом NAT среди доноров Ленинградской области на 1–2 порядка выше аналогичных результатов, полученных в ранее проведенном, по данным международного исследования [17].

Список использованной литературы

1. Буркитбаев Ж.К., Есенбаева Г.А., Абдрахманова С.А. и др. Аланинаминотрансфераза и специфические маркеры вирусных гепатитов в крови доноров// Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол. 2018. Т. 28, № 1. С. 50–54.
2. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Кузьмин Н.С., Вергопуло А.А. Гемотрансмиссивные инфекции у населения и доноров крови// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2016. Т. 11, № 1. С. 88–90.
3. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Распространенность и встречаемость инфекций у доноров крови в России// Вопросы вирусологии. 2015. Т. 60, № 6. С. 29–31.
4. Полунина Н.В., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Риск передачи инфекции при переливании крови// Российский медицинский журнал. 2016. Т. 22, № 6. С. 284–286.
5. Савчук Т.Н., Буркитбаев Ж.К., Скорикова С.В., Жибурт Е.Б. Эффективность различных систем скрининга маркеров инфекций у доноров крови// Клиническая лабораторная диагностика. 2017. Т. 62, № 2. С. 91–94.
6. Буркитбаев Ж.К., Абдрахманова С.А., Савчук Т.Н., Жибурт Е.Б. Внедрение NAT-скрининга инфекций у доноров крови Республики Казахстан// Клиническая лабораторная диагностика. 2017. Т. 62, № 3. С. 154–156.
7. Жибурт Е.Б. Обязательный NAT-скрининг донорской крови: возможности и проблемы// Справочник заведующего КДЛ. 2019. № 1. С. 5–11.
8. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. ВИЧ, вирусные гепатиты и сифилис у населения и доноров крови// Поликлиника. 2016. № 8. С. 46–48.

9. Танкаева Х.С., Илуева А.К., Жибурт Е.Б. Гемотрансмиссивные инфекции у доноров крови и пациентов в Республике Дагестан// Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 1. С. 50–56.
10. Zhiburt E.B., Madzaev S.R. HIV infection among potential blood donors// J Med Microb Diagn. 2016. Vol. 5. P. 215.
11. Скорикова С.В., Буркитбаев Ж.К., Савчук Т.Н., Жибурт Е.Б. Распространенность ВИЧ-, ВГС-, ВГВ-инфекций у доноров крови г. Астаны// Вопросы вирусологии. 2015. Т. 60, № 1. С. 34–36.
12. Аюпова Р.Ф., Султанбаев У.С., Абсалямова Л.А. и др. Ложноположительные результаты скрининга инфекций у доноров крови// Трансфузиология. 2017. Т. 18, № 4. С. 63–69.
13. Танкаева Х.С., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Новое в профилактике гемотрансмиссивного вирусного гепатита С// Вестник Дагестанской государственной медицинской академии. 2016. № 2 (19). С. 17–20.
14. Чемоданов И.Г., Гореликова Л.Г., Чос О.В., Жибурт Е.Б. Опрос инфицированного донора// Трансфузиология. 2018. Т. 19, № 3. С. 55–60.
15. Аюпова Р.Ф., Султанбаев У.С., Абсалямова Л.А. и др. Маркеры ВИЧ, вирусных гепатитов В и С у первичных и повторных доноров крови// Трансфузиология. 2019. Т. 20, № 2. С. 121–127.
16. Аюпова Р.Ф., Хамитов Р.Г., Жибурт Е.Б. Риск гемотрансмиссивных инфекций в «период окна»// Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. 2019. Т. 5, № 3. С. 260–263.
17. 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.
18. Чечеткин А.В., Данильченко В.В., Григорьян М.Ш. и др. Анализ показателей деятельности службы крови Российской Федерации в 2019 году// Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 3. С. 200–216.
19. Dunto blam iderfere evel magnienisci tet ut hillestia nulluptatis doluptur atur, velliQUIAE ex evenimusdae sus di nonsed que re sus dolorup tataturem quas alition parum lant modipsunt esti reperum fugit pore pro is ipsapicita consequatia dem laut pration sendit lateni sam, tem quiaeri nobit vollabo. De labores essit apide sunditam in re, quaectiateraepratem etum que molor aut eiciet autem que consecata dandand ipicil item. Udicim asperi vel inctem hit quiatendae lam as dolent.
20. Imus et mil millectur andelias ut as eium voluptatem utemque pro ea volioribus magnis nobis et maio. Ro quasitaes explaccus