

Маркеры гемотрансмиссивных инфекций у доноров крови Республики Татарстан

Р. Р. Тураева¹, Р. И. Хакимова¹, Р. Г. Тураев¹, А. Р. Сафина¹, Л. Д. Шалыгин², Е. Б. Жибурт²

¹ Республиканский центр крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан, Казань

² Национальный медико-хирургический центр имени Н. И. Пирогова, Москва

Резюме. Оценили результаты скрининга гемотрансмиссивных инфекций у доноров Республики Татарстан в 2019–2023 гг. Обследовали 130 605 доноров, у которых выявлено 869 (0,66 %) маркеров инфекций. Рекрутирование и отбор здоровых доноров в Республике Татарстан привели к сокращению встречаемости маркеров инфекций с 87,4 ‰ в 2019 г. до 48,51 ‰ в 2023 г. ($p < 0,001$).

По отрицательным результатам подтверждающих тестов в 2019–2020 гг. появилась возможность возврата к донорству 68,2 % доноров с ложноположительным результатом скрининга HBsAg и 81,1 % – с ложноположительным результатом теста на антитела к ВГС. В течение 5 лет наблюдения не подтверждено 88,5 % первично-положительных результатов скрининга маркеров ВИЧ.

В структуре маркеров гемотрансмиссивных инфекций в течение 5 лет доля сифилиса сократилась с 19,2 до 7,5 % ($p < 0,004$).

В отсутствие серологических маркеров выявляемость ДНК ВГВ составила более 1:129 000 доноров, а РНК ВГС – более 1:64 500 доноров.

Ключевые слова: доноры, инфекции, скрининг, подтверждающий тест, безопасность.

Введение

Трансфузионная медицина похожа на «Портрет Дориана Грея»: всегда молодая, несмотря на солидный возраст, а иногда и выглядит старомодной. С годами дисциплина трансфузионной медицины развивалась и был достигнут значительный прогресс, несмотря на некоторые трудные периоды (например, скандал с инфицированной кровью). Трансфузионная медицина во все времена внедряла быстро развивающиеся биомедицинские технологии для обеспечения безопасности компонентов крови. Безопасность компонентов крови в настоящее время достигла исключительного уровня в экономически богатых странах, особенно по сравнению с другими дисциплинами здравоохранения [1].

Важным элементом инфекционной безопасности остается скрининг доноров на маркеры гемотрансмиссивных инфекций [2]. Современный подход предполагает выявление в донорской крови как серологических, так и генетических маркеров вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатита В (ВГВ) и гепатита С (ВГС), а также антител к бледной трепонеме [3, 4].

С 2021 г. в России изменился порядок обследования доноров и тактика скрининга маркеров инфекций у доноров [отказ от подтверждающего теста и определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), внедрение анти-НВс] [5], что, например, в Республике Башкортостан привело в 2021 г. по сравнению с 2020 г. к увеличению отвода доноров на 174 % ($p < 0,001$). При этом частота отводов по ВИЧ, на основе подтверждающего теста в центре по борьбе со СПИДом, не изменилась. В 2022 г. доля отведенных доноров сохранилась на уровне предыдущего года [6, 7].

Представляет интерес оценить результаты скрининга гемотрансмиссивных инфекций у доноров Республики Татарстан в 2019–2023 гг.

Материалы и методы

Скрининговые исследования на серологические маркеры инфекций проводятся в единичной постановке, при получении положительного или сомнительного результата исследования повторяют дважды с сохранением условий первой постановки. При получении отрицательного результата при повторном исследовании образец признается отрицательным. При получении положительного результата образец признается положительным, компоненты крови утилизируются, донору оформляется постоянный отвод.

В Республике Татарстан также проводится скрининговое обследование доноров на суммарные антитела к НВсorAg вируса гепатита В (анти-НВс) [8].

Скрининговые исследования доноров на серологические инфекционные маркеры проводятся методом иммунохемилюминесцентного анализа, иммуноферментного анализа и реакции микропреципитации. ИХЛА проводится на иммунохимическом анализаторе Architect i2000 (Abbott, США), иммуноферментный анализ проводится с использованием наборов российского производства: НПО «Диагностические системы», ООО «МБС», АО «Эколаб».

Положительные образцы по ВИЧ-инфекции отправляются для подтверждающего исследования в референс-лабораторию Республиканского центра по борьбе со СПИД (Казань).

Подтверждающие исследования на маркеры ВГС и НВсAg проводились до 2021 г. [9]. С 2021 г. образцы крови доноров признаются положительными по результатам скрининговых исследований.

После получения результатов серологического обследования донорские образцы с отрицательным результатом тестируются на наличие нуклеиновых кислот ВИЧ, ВГВ, ВГС методом ПЦР в минипуле из шести образцов (Cobas s201, Roche, США).

Обследовали образцы сыворотки крови от каждой донации.

Результаты оценивали методом описательной статистики при уровне значимости менее 0,05.

Результаты и обсуждение

В течение 5 лет обследовали 130 605 доноров, у которых выявлено 869 (0,66 %) маркеров инфекций (табл. 1).

Среди маркеров инфекций у доноров наиболее распространены анти-НВс (0,33 %), наименее – НВsAg (0,04 %).

В целом за период наблюдения встречаемость маркеров инфекций сократилась с 87,4 до 48,51 ‰ [отношение шансов (ОШ) 0,55, 95%-й доверительный интервал (ДИ 95 %) от 0,45 до 0,69, $\chi^2 = 29,67$, $p < 0,001$].

До 2021 г. три маркера инфекций нуждались в подтверждении. По отрицательным результатам подтверждающих тестов появилась возможность возврата к донорству 68,2 % доноров с ложноположительным результатом скрининга НВsAg и 81,1 % – с ложноположительным результатом теста на антитела к ВГС. В течение 5 лет наблюдения подтверждено 11,5 % первично-положительных результатов скрининга маркеров ВИЧ (табл. 2).

Таблица 1
Положительные результаты скрининга серологических маркеров инфекций у доноров, n

Маркер	2019	2020	2021	2022	2023
Всего донаций	25 589	23 140	27 148	27 313	27 415
ВИЧ	16	7	18	11	17
НВsAg	12	10	11	11	9
анти-НВс	88	86	108	86	67
ВГС	65	41	31	37	30
Сифилис	43	29	14	12	10
Итого маркеров	224	173	182	157	133

Таблица 2
Подтвержденные результаты скрининга серологических маркеров инфекций у доноров, n

Маркер	2019	2020	2021	2022	2023
ВИЧ	5	2	1	0	0
НВsAg	3	4	НП	НП	НП
ВГС	18	11	НП	НП	НП
Итого маркеров	26	17	1	0	0

Таблица 3

Положительные результаты NAT-тестирования у доноров, n

Инфекционные маркеры	2019	2020	2021	2022	2023
РНК ВИЧ	0	0	0	0	0
ДНК ВГВ	0	0	1	0	0
РНК ВГС	0	0	1	0	1

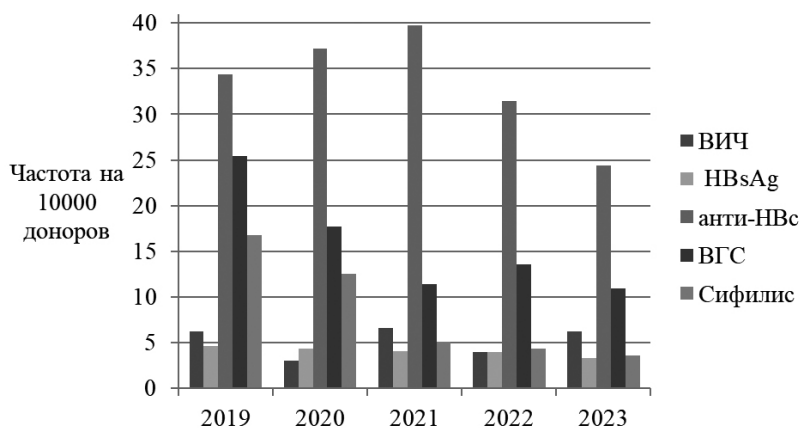


Рис. 1. Распространенность маркеров инфекций у доноров

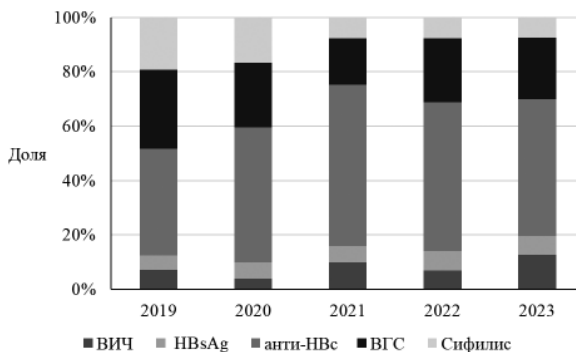


Рис. 2. Структура маркеров инфекций у доноров

У трех доноров выявлены маркеры генома вирусов гепатитов в отсутствие серологических признаков инфекции (табл. 3).

Наряду с сокращением частоты выявления признаков инфекций у доноров изменилась структура обнаруженных маркеров. Сократилась доля сифилиса с 19,2 до 7,5 % (ОШ 0,34, ДИ 95 % от 0,17 до 0,71, $\chi^2 = 9,0$, $p < 0,004$) (рис. 2).

Заключение

Рекрутирование и отбор здоровых доноров в Республике Татарстан привели к сокращению встречаемости маркеров инфекций с 87,4 ‰ в 2019 г. до 48,51 ‰ в 2023 г. ($p < 0,001$).

По отрицательным результатам подтверждающих тестов в 2019–2020 гг. появилась возможность возврата к донорству 68,2 % доноров с ложноположительным результатом скрининга HBsAg и 81,1 % – с ложноположительным результатом теста на антитела к ВГС. В течение 5 лет наблюдения не подтверждено 88,5 % первично-положительных результатов скрининга маркеров ВИЧ.

В структуре маркеров гемотрансмиссивных инфекций в течение 5 лет доля сифилиса сократилась с 19,2 до 7,5 % ($p < 0,004$).

В отсутствие серологических маркеров выявляемость ДНК ВГВ составила более 1:129 000 доноров, а РНК ВГС – более 1:64 500 доноров.

Литература

1. Garraud O., Vuk T., Lozano M., et al. Transfusion medicine: Overtime paradigm changes and emerging paradoxes // *Transfus Clin Biol.* – 2020. – Vol. 27, № 4. – P. 262–267.
2. Шевченко Ю. Л., Карпов О. Э., Жибурт Е. Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова.* – 2019. – Т. 14, № 4. – С. 4–11.
3. 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.
4. Кузнецов С. И., Федуленко Д. А., Евсеенко О. В. и др. Региональный аспект выявления ВИЧ у доноров крови // *Трансфузиология.* – 2022. – Т. 23, № 2. – С. 137–144.
5. Похабов Д. С., Аверьянов Е. Г., Шестаков Е. А. и др. Возврат доноров крови с ложноположительными результатами скрининга инфекций // *Менеджер здравоохранения.* – 2024. – № 2. – С. 44–55.
6. Хамитов Р. Г., Аюпова Р. Ф., Абсаямова Л. А. и др. Регуляторная гильотина и отводы от донорства // *Трансфузиология.* – 2022. – Т. 23, № 2. – С. 98–105.
7. Хамитов Р. Г., Аюпова Р. Ф., Шестаков Е. А. и др. О необходимости совершенствования отвода доноров крови // *Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова.* – 2024. – Т. 19, № 1. – С. 81–85.
8. Приказ Минздрава Республики Татарстан от 04.12.2008 № 1214 «О порядке тестирования донорской крови на антитела к HBcoreAg».
9. Жибурт Е. Б. *Трансфузиологический словарь. Руководство для врачей.* – М., РАЕН, 2012. – 319 с.

Markers of bloodtransmitted infections in blood donors of the Republic of Tatarstan

R. R. Turaeva¹, R. I. Khakimova¹, R. G. Turaev¹, A. M. Safina¹, L. D. Shalygin², E. B. Zhiburt²

¹ Republican Blood Center of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan

² Pirogov National Medical Surgical Center, Moscow

We assessed the results of screening for blood-borne infections in donors of the Republic of Tatarstan in 2019–2023. A total of 130,605 donors were examined, in whom 869 (0.66 %) markers of infections were detected. Recruitment and selection of healthy donors in the Republic of Tatarstan led to a decrease in the incidence of infection markers from 87.4 ‰ in 2019 to 48.51 ‰ in 2023 ($p < 0.001$). Based on negative results of confirmatory tests in 2019–2020 it became possible for 68.2 % of donors with a false-positive HBsAg screening result and 81.1 % of donors with a false-positive HCV antibody test result to return to donation. Over 5 years of observation, 88.5 % of primary positive HIV marker screening results were not confirmed. In the structure of markers of blood-borne infections, the share of syphilis decreased from 19.2 % to 7.5 % ($p < 0.004$) over 5 years. In the absence of serological markers, the detection rate of HBV DNA was more than 1:129,000 donors, and in HCV RNA – more than 1:64,500 donors.

Keywords: donors, infections, screening, confirmatory test, safety.

Адрес для корреспонденции

Евгений Борисович Жибурт,
д. м. н., проф., зав. кафедрой трансфузиологии
и проблем переливания крови
Института усовершенствования врачей Национального
медико-хирургического центра
имени Н. И. Пирогова Минздрава России
105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70,
тел. +7 (495) 211-79-51,
e-mail: ezhiburt@yandex.ru