

Распространенность и встречаемость инфекций у доноров крови в России

ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 105203, г. Москва

Определяли распространенность и встречаемость инфекций у доноров крови в России в 2010–2012 гг. Расчетный остаточный риск трансфузионного инфицирования в 2012 г. составил для вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 16,2, вируса гепатита С (ВГС) – 33,7, вируса гепатита В (ВГВ) – 97,1 на 1 млн донаций. В информационной системе службы крови АИСТ необходимо разделить учет положительных результатов скринингового и подтверждающего тестов на маркеры инфекций. Высокий риск трансфузионного инфицирования ВИЧ, ВГВ и ВГС стимулирует активное внедрение мер повышения безопасности крови: отбора доноров, повышения чувствительности методов скрининга инфекций, инактивации патогенов в компонентах крови и рационального назначения гемотрансфузий в клинике.

Ключевые слова: *кровь; донор; переливание; риск; инфекции; ВИЧ; гепатит; распространенность; встречаемость.*

Для цитирования: Вопросы вирусологии. 2015; 60 (5): 29–31.

Gubanova M.N., Madzaev S.R., Zhiburt E.B.

Prevalence and incidence of the infections among blood donors in Russia

N.I. Pirogov National Medical Surgical Center, Moscow, Russia

The prevalence and incidence of the infections among Russian blood donors in 2010-2012 was determined. The estimated residual risk of the transfusion infection was as follows: for HIV – 16.2, HCV – 33.7; HBV – 97.1 per 1 million donations. In the information system of the blood service AIST data should be divided based on the positive results of screening and confirmatory tests for markers of the infection. High risk of the transfusion infection with HIV, hepatitis B and C stimulates the active implementation of the measures for increasing the safety of blood: the selection of donors, increasing the sensitivity of infections screening methods, inactivation of pathogens in blood components, and transfusion management appointment at the clinic.

Key words: *blood; donor; transfusion; risk; infections; HIV; hepatitis; prevalence; incidence.*

Received 28.10.13

For correspondence: Evgeniy Zhiburt, MD, PhD, DSc, prof.; e-mail: ezhiburt@yandex.ru
Citation: Voprosy virusologii. 2015; 60(5): 29–31. (In Russ.)

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 [1–5].

Распространенность, превалентность – это количество случаев определенной болезни в популяции в определенный момент, в трансфузиологии – количество заболеваний у первичных доноров (чаще – в год).

Встречаемость, инцидентность – это количество случаев заболевания, возникших в течение определенного времени в определенной популяции, в трансфузиологии – выявление заболеваний у регулярных доноров [6].

Остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций рассчитывают как произведение продолжительности серонегативного периода инфекции и встречаемости [7]. По состоянию на 08.06.15 указанная статья G.V. Schreiber и соавт. процитирована в 853 публикациях.

В соответствии с нормативами Евросоюза ежегодный отчет о деятельности учреждений службы крови должен включать показатели встречаемости и распространенности маркеров гемотрансмиссивных инфекций у доноров крови и ее компонентов [8].

В первой российской публикации, посвященной распространенности и встречаемости у доноров крови, встречаемость определили как частное от количества выявленных инфекций и количества кадровых доноров [9].

В Астане расчетный остаточный риск трансфузионного инфицирования (ОРТИ) составил для вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 1,2, вируса гепатита С (ВГС) 137,7, вируса гепатита В (ВГВ) 125,4 на 1 млн донаций [10].

Представляет интерес определить распространенность и встречаемость инфекций у российских доноров, а также ОРТИ.

Материалы и методы

В службе крови России создана информационная система, основанная на программе АИСТ. Разработчик программы А.И. Болотов специально для настоящего исследования создал приложение к программе, позволяющее подсчитать количество выявленных случаев инфекции у первичных и повторных доноров, за что авторы статьи приносят Андрею Исааковичу глубокую благодарность.

В исследовании приняли участие 48 организаций службы крови, представившие результаты обследования 773 185 доноров крови и ее компонентов в 2010–2012 гг.

Образец крови от каждой донации обследовали на маркеры 4 гемотрансмиссивных инфекций: ВИЧ (антиген р24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1/2), ВГВ (поверхностный антиген ВГВ, HBsAg), ВГС (антитела к ВГС) и сифилиса (антитела к бледной трепонеме).

Доля доноров, включенных в исследование, составила 9–18% аналогичной категории доноров всей страны [11–13] (табл. 1).

Таблица 1

Доля доноров крови, включенных в исследование

Год	Первичные доноры			Повторные доноры		
	Россия		исследование	Россия		исследование
	абс.	абс.	%	абс.	абс.	%
2010	644 209	63 809	9,91	1108 627	191 007	17,23
2011	569 228	68 193	11,98	1099 547	193 942	17,64
2012	589 516	69 549	11,80	1016 252	186 685	18,37

При расчете встречаемости инфекций учли, что средняя частота донаций повторных доноров в России составляет 2,4 раза в год [13].

Распространенность рассчитывали на 100 тыс. доноров.

Встречаемость рассчитывали на 100 тыс. человеко-лет с учетом средней частоты донаций.

Результаты и обсуждение

Известно, что АИСТ не формирует установленную [14] российскую отчетную форму организации, заготавливающей кровь (№ 39) [15].

На результаты исследования также могло повлиять различие российских правил [16], в которых отсутствует алгоритм выбраковки крови и отвода донора. ВОЗ рекомендует браковать кровь после получения повторного положительного результата скрининга, а донора отводить по положительному результату подтверждающего теста [17].

Высокая частота регистрации ВИЧ-положительных результатов у доноров, включенных в исследование, может быть обусловлена учетом результатов скрининга, а не подтверждающего теста (табл. 2).

Показатели распространенности и встречаемости инфекций у доноров, включенных в исследование, представлены в табл. 3–5.

ОРТИ ВГВ, ВГС и ВИЧ являются основными объективными количественными показателями вирусной безопасности службы крови. Оценки ОРТИ ВГС, рассчитанные на основе анализа данных обследования (скрининга) доноров крови, мониторинга реципиентов множественных трансфузий и контрольного тестирования плазмы крови для производства ее препаратов, аналогичны полученным в настоящем исследовании и составляют 940, 1600 и 630 на 1 млн кроводач, трансфузий и единиц плазмы соответственно (табл. 6) [19].

Расчитанные классическим способом ОРТИ в США составили для ВИЧ 2,03, ВГС – 9,70, ВГВ – 15,83 на 1 млн донаций [7].

По нашим данным, ОРТИ при переливании крови доноров в России для ВИЧ, ВГВ и ВГС соответственно в 8,0, 3,5 и 6,1 раза выше, чем в США.

Таблица 2

Доля инфекций, зарегистрированных у доноров, включенных в исследование

Инфекция	2010 г.			2011 г.			2012 г.		
	Россия		исследование	Россия		исследование	Россия		исследование
	абс.	абс.	%	абс.	абс.	%	абс.	абс.	%
ВИЧ	1963	489	24,91	1933	555	28,71	1920	393	20,47
ВГВ	11 094	631	5,69	9128	886	9,71	7585	734	9,68
ВГС	19 980	2438	12,20	16 554	2354	14,22	12 424	2086	16,79
Сифилис	11 893	1625	13,66	9840	1642	16,69	8238	1398	16,97

Таблица 3

Инфекции у доноров крови в России в 2010 г.

Инфекция	Первичные (n = 63 809)		Повторные (n = 191 007)	
	абс.	распространенность	абс.	встречаемость
ВИЧ	231	362,0	258	324,24
ВГВ	514	805,5	117	147,12
ВГС	1822	2855,4	616	774
Сифилис	1140	1786,6	485	609,36
Всего...	3707	5809,5	991	1854,5

Таблица 4

Инфекции у доноров крови в России в 2011 г.

Инфекция	Первичные (n = 68 193)		Повторные (n = 193 942)	
	абс.	распространенность	абс.	встречаемость
ВИЧ	221	324,1	334	413,28
ВГВ	672	985,4	214	264,72
ВГС	1787	2620,5	567	701,76
Сифилис	1187	1740,6	455	563,04
Всего...	3867	5670,7	1140	1942,8

Таблица 5

Инфекции у доноров крови в России в 2012 г.

Инфекция	Первичные (n = 69 549)		Повторные (n = 186 685)	
	абс.	распространенность	абс.	встречаемость
ВИЧ	167	240,1	226	290,64
ВГВ	572	822,4	162	208,32
ВГС	1613	2319,2	473	608,16
Сифилис	1033	1485,3	365	469,2
Всего...	3385	4867,1	861	1576,1

Таблица 6

ОРТИ по результатам исследования в 2012 г.

Вирус	Период окна, дни	Встречаемость	ОРТИ на 1 млн донаций
ВИЧ	20,3*	290,64	16,2
ВГВ	59**	208,32	33,7
ВГС	58,3*	608,16	97,1

Примечание. * – по данным работы [18]; ** – по данным работы [7].

ОРТИ ВГВ в Казахстане в 3,7 раза, ВГС в 1,4 раза выше, чем в России. ОРТИ ВИЧ, напротив, в России в 13,4 раза выше, чем в Казахстане [10], что еще раз подтверждает возможность ошибочной автоматизированной регистрации российской информационной системой службы крови ВИЧ-ложноположительных результатов скрининга донорской крови.

В заключение следует отметить необходимость программного определения встречаемости инфекций с индивидуальной регистрацией периода между серонегативной и серопозитивной донациями.

Выводы

1. Впервые определены распространенность и встречаемость гемотрансмиссивных инфекций у доноров крови в России. Эти показатели целесо-

образно ввести в официальную отчетность организаций российской службы крови.

2. В российских нормативных документах нужно внедрить критерии выбраковки крови и отвода донора по результатам скрининга маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

3. В информационной системе службы крови АИСТ необходимо разделить учет положительных результатов скринингового и подтверждающего тестов на маркеры инфекций.

4. Высокий ОРТИ ВИЧ, ВГВ и ВГС стимулирует активное внедрение мер повышения безопасности крови: отбора доноров, повышения чувствительности методов скрининга инфекций, инактивации патогенов в компонентах крови и рационального назначения гемотрансфузий в клинике.

ЛИТЕРАТУРА (п.п. 6–8, 18 см. REFERENCES)

1. Жибурт Е.Б., Бельгесов Н.В., Ващенко Т.Н., Бондаренко И.Г., Токмаков В.С., Василюк В.Б. Аланинаминотрансфераза – суррогатный маркер вирусного гепатита. *Вопросы вирусологии*. 1995; 40 (1): 25–7.
2. Жибурт Е.Б. Повышение вирусной безопасности препаратов крови. *Вопросы вирусологии*. 2004; 49 (4): 46–8.
3. Жибурт Е.Б. Аланинаминотрансфераза – суррогатный маркер вирусного гепатита. *Вопросы вирусологии*. 2005; 50 (6): 18–20.
4. 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: 75–9.
5. Зубкова Н.В., Филатова Е.В., Зубов С.В. Серологические и молекулярно-генетические маркеры вируса гепатита С у инфицированных доноров. *Вопросы вирусологии*. 2010; 55 (5): 34–6.
9. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Вайсман Д.А., Мадзаев С.Р. Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови. *Вестник Росздравнадзора*. 2013; 1: 75–7.
10. Скорикова С.В., Буркитбаев Ж.К., Савчук Т.Н., Жибурт Е.Б. Распространенность ВИЧ-, ВГС-, ВГВ-инфекций у доноров крови Астаны. *Вопросы вирусологии*. 2015; (1): 34–6.
11. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н., Григорьян М.Ш. Деятельность службы крови России в 2010 году. *Трансфузиология*. 2011; 12 (4): 3–14.
12. Селиванов Е.А., Четчин А.В., Григорьян М.Ш., Makeev A.B., Воробей Л.Г. Современное состояние донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации. *Трансфузиология*. 2012; 13 (3): 3–13.
13. Четчин А.В., Григорьян М.Ш., Makeev A.B., Воробей Л.Г., Данильченко В.В. Служба крови Российской Федерации в 2012 году. *Трансфузиология*. 2013; 14 (3): 3–14.
14. Приказ Минздрава РФ от 20.11.1996 № 384 «Об утверждении отраслевой статистической отчетности». М.; 1996.
15. Бахметьев А.В., Свекло Л.С., Автономов С.Л., Малутина А.В., Купченко М.М. «АИСТ» с одним крылом. *Вестник службы крови России*. 2012; 1: 13–4.
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». М.; 2010.
17. Всемирная организация здравоохранения. *Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции. Рекомендации Всемирной организации здравоохранения*. Женева; 2010.
19. Куликов С.М., Гармаева Т.Ц., Зингерман Б.В., Филатов Ф.П., Судариков А.Б., Михайлова Е.А. и др. Вирусная безопасность гемотрансфузии и методы ее оценки. *Гематология и трансфузиология*. 2011; 53 (4): 3–5.

REFERENCES

1. Zhiburt E.B., Bel'gesov N.V., Vashchenko T.N., Bondarenko I.G., Tokmakov V.S., Vasilyuk V.B. Alanin aminotransferase as viral hepatitis surrogate marker. *Voprosy virusologii*. 1995; 40 (1): 25–7. (in Russian)
2. Zhiburt E.B. Increasing of blood products viral safety. *Voprosy virusologii*. 2004; 49 (4): 46–8. (in Russian)
3. Zhiburt E.B. Alanin aminotransferase as viral hepatitis surrogate marker. *Voprosy virusologii*. 2005; 50 (6): 18–20. (in Russian)
4. Zhiburt E.B., Gubanova M.N., Klyueva E.A., Kodenev A.T., Shestakov E.A. Features of the national screening markers of infections in donated blood. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2010; 1: 75–9. (in Russian)
5. Zubkova N.V., Filatova E.V., Zubov S.V. Serological and molecular genetic markers of hepatitis C virus from infected donors. *Voprosy virusologii*. 2010; 55 (5): 34–6. (in Russian)
6. Enticott J.C., Kandane-Rathnayake R.K. Prevalence versus incidence. *Transfusion*. 2012; 52 (9): 1868–70.
7. Schreiber G.B., Busch M.P., Kleinman S.H., Korelitz J.J. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *N. Engl. J. Med.* 1996; 334 (26): 1685–90.
8. 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. The European Parliament and the Council of the European Union; 2003.
9. Zhiburt E.B., Karavaev A.V., Vaysman D.A., Madzaev S.R. Features of national risk assessment of transmission of infection through blood transfusion. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2013; 1: 75–7. (in Russian)
10. Skorikova S.V., Burkitbaev Zh.K., Savchuk T.N., Zhiburt E.B. Prevalence and incidence of infections among blood donors in Astana. *Voprosy virusologii*. 2015; (1): 34–6. (in Russian)
11. Selivanov E.A., Danilola T.N., Degtereva I.N., Grigor'yan M.Sh. The activity of the blood of Russia in 2010. *Transfuziologiya*. 2011; 12 (4): 3–14. (in Russian)
12. Selivanov E.A., Chechetkin A.V., Grigor'yan M.Sh., Makeev A.B., Vorobey L.G. Sparrow Modern state of the donation of blood and blood components in the Russian Federation. *Transfuziologiya*. 2012; 13 (3): 3–13. (in Russian)
13. Chechetkin A.V., Grigor'yan M.Sh., Makeev A.B., Vorobey L.G., Danil'chenko V.V. Blood Service of the Russian Federation in 2012. *Transfuziologiya*. 2013; 14 (3): 3–14. (in Russian)
14. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 20.11.1996 № 384 “On approval of the sectoral statistical reporting”. Moscow; 1996. (in Russian)
15. Bakhmet'ev A.V., Sveklo L.S., Avtonomov S.L., Malyutina A.V., Kupchenko M.M. “AIST” with one wing. *Vestnik sluzhby krovi Rossii*. 2012; 1: 13–4. (in Russian)
16. Government Decree of 31 December 2010 № 1230 “On approval of rules and regulations, and research methods for sampling of blood required for the application and enforcement of technical regulations on the requirements of the safety of blood and its products, blood substitute solutions and hardware used in transfusion- infusion therapy”. Moscow; 2010. (in Russian)
17. WHO. *Blood Donor Screening for Blood-transmitted Disease. WHO Guidelines [Skrining donorskoy krovi na gemotransmissivnye infektsii. Rekomendatsii Vsemirnoy organizatsii zdravookhraneniya]*. Zheneva; 2010. (in Russian)
18. Busch M.P., Glynn S.A., Stramer S.L., Strong D.M., Caglioti S., Wright D.J. et al. A new strategy for estimating risks of transfusion-transmitted viral infections based on rates of detection of recently infected donors. *Transfusion*. 2005; 45 (2): 254–64.
19. Kulikov S.M., Garmayeva T.Ts., Zingerman B.V., Filatov F.V., Sudarikov A.B., Mikhaylova E.A. et al. Viral safety of blood transfusions and its evaluation methods. *Gematologiya i transfuziologiya*. 2011; 53 (4): 3–5. (in Russian)

Поступила 28.10.13