

Организация здравоохранения и общественное здоровье

©КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2016

УДК 614.2:616.9-022-02:615.381

Полунина Н.В.¹, Губанова М.Н.¹, Жибурт Е.Б.²

РИСК ПЕРЕДАЧИ ИНФЕКЦИИ ПРИ ПЕРЕЛИВАНИИ КРОВИ

¹ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России, 117997, г. Москва;²ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 105203, г. Москва, Россия

♦ Изучили методы оценки риска передачи вирусной инфекции при переливании крови. Проведен поиск по словам «риск, инфекция, переливание крови» в электронных библиотеках России и США. Оптимально для расчета риска передачи инфекции от донора к реципиенту использовать превалентность, инцидентность, а также продолжительность «периода окна» гемотрансмиссивных инфекций. Эти показатели должны быть внедрены в систему обследования и инфекционного контроля населения и доноров крови.

Ключевые слова: переливание крови; инфекция; вирус; риск; оценка.

Для цитирования: Полунина Н.В., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Риск передачи инфекции при переливании крови. *Российский медицинский журнал*. 2016; 22(6): DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2016-22-6-284-286>.

Для корреспонденции: Жибурт Евгений Борисович, доктор мед. наук, профессор, зав. кафедрой трансфузиологии ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. 117997, г. Москва.
E-mail: ezhiburt@yandex.ru

Polunina N.V.¹, Gubanova M.N.¹, Zhiburt E.B.²

THE RISK OF INFECTION TRANSFER DURING BLOOD TRANSFUSION

¹The N.I. Pirogov Russian national research medical university Minzdrav of Russia, 117997, Moscow;²The N.I. Pirogov national medical surgical center of Minzdrav of Russia, 105203, Moscow

♦ The article presents the results of studying techniques of evaluation of risk of transmission of viral infection under blood transfusion. The linguistic search was carried out in libraries of Russia and the USA concerning such notions as "risk", "infection" and "blood transfusion". It was established that estimate of risk of transmission of infection from donor to recipient is optimal in case of application of pre-valence, incidence and duration of "window period" of hemo-transmissible infections. These indices are to be included into system of examination and infection control of population and blood donors.

Keywords: blood transfusion; infection; virus; risk; estimate.

For citation: Polunina N.V., Gubanova M.N., Zhiburt E.B. The risk of infection transfer during blood transfusion. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian journal)*. 2016; 22(6): 284—286. (In Russ.)
DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2016-22-6-284-286>.

For correspondence: Evgeniy B. Zhiburt, doctor of medical sciences, professor, head of the chair of transfusionology The N.I. Pirogov national medical surgical center of Minzdrav of Russia, 105203, Moscow, Russian Federation, E-mail: ezhiburt@yandex.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Received 06.06.16

Accepted 21.06.16

Введение

Перед оформлением информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство пациенту предоставляется полная информация о риске, связанном с медицинским вмешательством [1].

Несмотря на все меры безопасности, остаточный риск передачи инфекции с донорской кровью сохраняется из-за серонегативного окна и других особенностей течения инфекционного процесса [2]. Соответственно потенциального реципиента крови необходимо уведомить о количественных характеристиках риска трансфузионного инфицирования.

Представляет интерес оценить риск передачи вирусной инфекции при переливании крови.

Материал и методы

Проведен поиск по словам «риск, инфекция, переливание крови» в электронных библиотеках России (elibrary.ru) и США (pubmed.gov). Обнаружено соответ-

ственно 17 и 5584 статьи. Изучены частота гемотрансмиссивных инфекций и способы расчета риска передачи вирусной инфекции при переливании крови.

Результаты

В 2002—2008 гг. в России зарегистрировано 7 случаев передачи ВИЧ при переливании крови [3].

В 2014 г. ФМБА России была получена информация о 17 случаях посттрансфузионных осложнений, развившихся у пациентов при переливании донорской крови и ее компонентов, в отношении которых проводились проверки, в том числе 5 случаев заражения ВИЧ-инфекцией через компоненты донорской крови [4].

В 2011 г. в США зарегистрировали 38 551 трансфузионную реакцию, в том числе 36 случаев передачи вируса реципиенту [5].

Остаточные (после всех регламентированных мер профилактики) риски трансфузионного инфицирования вирусами гепатита В (ВГВ), гепатита С (ВГС) и ВИЧ

являются основными объективными количественными показателями вирусной безопасности службы крови. Оценки остаточных рисков трансфузионного инфицирования ВГС, рассчитанные на основе анализа данных обследования (скрининга) доноров крови, мониторинга реципиентов множественных трансфузий и контрольного тестирования плазмы крови для производства ее препаратов, составляют 940, 1600 и 630 на 1 млн кроводач, трансфузий и единиц плазмы соответственно [6].

Для расчета риска передачи инфекции от донора к реципиенту важны два понятия: превалентность и инцидентность.

Превалентность (распространенность) — количество случаев определенной болезни в популяции в определенный момент, в трансфузиологии — количество заболеваний у первичных доноров (чаще — в год).

Инцидентность (встречаемость) — количество случаев заболеваний, возникших в течение определенного времени в определенной популяции [7, 8], в трансфузиологии — выявление заболеваний у регулярных доноров [9].

Остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций рассчитывают как произведение продолжительности серонегативного периода инфекции и встречаемости [10]. По состоянию на 22.02.2016 указанная статья G. Schreiber и соавт. процитирована в 885 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 [11].

В США остаточный риск гемотрансмиссивной ВИЧ-инфекции составляет 1 на 1,5 млн доз гемокомпонентов из-за 9-дневного окна между инфицированием и детекцией РНК ВИЧ в минипуле [12].

В Астане расчетный риск трансфузионного инфицирования составил: для ВИЧ — 12, ВГС — 1377, ВГВ — 1254 на 1 млн донаций [13].

В Канаде в 2001—2005 гг. остаточный риск передачи ВИЧ при переливании крови составил 1 на 7,8 млн донаций, ВГС и ВГВ — 1 соответственно на 2,3 и 153 тыс. донаций [14].

В 2006—2009 гг. этот риск сократился: ВИЧ — до 1 на 8 млн донаций, ВГС и ВГВ — до 1 соответственно на 6,7 и 1,7 млн донаций [15]. Авторы использовали периоды окна: ВИЧ — 9,5 дня, ВГС — 8 дней, ВГВ — 38,3 дня.

Для первичных доноров инцидентность предложено рассчитывать по формуле:

$$(P1 - P2)/D,$$

где P1 — превалентность инфекции у первичных доноров минимального возраста, P2 — превалентность инфекции у первичных доноров старшего возраста, D — разница в возрасте двух вышеуказанных групп.

Используя этот метод, рассчитали остаточный риск передачи инфекции при трансфузии крови первичных доноров в США, он составил: ВИЧ — 1,25, ВГС — 7,47 на 1 млн донаций [16].

Установленная в России отчетность содержит данные лишь о выбраковке крови без дифференцирования первичных и повторных доноров [17].

По результатам национального наблюдения за 186 685 регулярными донорами установлен риск трансфузионного инфицирования в России (см. таблицу) [18]. Авторы использовали период окна, принятый для скри-

Риск трансфузионного инфицирования в России в 2012 г.

| Вирус | Период окна, дни | Встречаемость | Риск трансфузионного инфицирования на 1 млн донаций |
|-------|------------------|---------------|---|
| ВИЧ | 20,3 | 290,64 | 16,2 |
| ВГВ | 59 | 208,32 | 33,7 |
| ВГС | 58,3 | 608,16 | 97,1 |

нинга серологических маркеров, поскольку использование NAT (nucleic acid amplification technologies, технологии амплификации нуклеиновых кислот) до настоящего времени не является обязательным [19]. Также на результаты исследования могло повлиять различие российских правил [19], в которых отсутствует алгоритм выбраковки крови и отвода донора. ВОЗ рекомендует кровь браковать после получения повторного положительного результата скрининга, а донора отводить по положительному результату подтверждающего теста [20].

При использовании NAT в Московском регионе остаточный риск составил: ВИЧ — 3,2, ВГС — 13,35 на 1 млн донаций [21].

Заключение

Действующая в России система учета выбраковки крови не позволяет оценить остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций реципиенту. Существующая система обследования и инфекционного контроля населения и доноров крови нуждается в совершенствовании для достоверного определения распространенности и встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций. Для снижения риска инфицирования реципиентов крови нужно внедрять технологии NAT-скрининга инфекций и инактивации патогенов в продуктах крови.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

(п. п. 7, 9—12, 14—16 см. References)

1. Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1177н. Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства». М.; 2012.
2. Жибурт Е.Б. *Трансфузиологический словарь*. М.: РАЕН; 2012.
3. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтярева И.Н., Григорьян М.Ш. Обеспечение инфекционной безопасности гемотрансфузий в Российской Федерации. *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2009; 1(1): 62—7.
4. Доклад о состоянии здоровья населения и организации здравоохранения по итогам деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации за 2014 год. Available at: http://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/026/627/original/Doklad_o_sostojanii_zdorovja_naselenija_2014.pdf?1434640648. (дата обращения 23.02.2016).
5. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.З., Зарубин М.В. Развитие службы крови США. *Гематология и трансфузиология*. 2014; 59(3): 49—54.
6. 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.
8. Ласт Д.М., ред. *Эпидемиологический словарь*. 4-е издание. М.; 2009.
13. Скорикова С.В., Буркитбаев Ж.К., Савчук Т.Н., Жибурт Е.Б. Распространенность ВИЧ-, ВГС-, ВГВ-инфекций у доноров крови города Астаны. *Вопросы вирусологии*. 2015; 60(1): 34—6.

17. Приказ Минздрава РФ от 20.11.1996 № 384. Об утверждении отраслевой статистической отчетности. М.; 1996.
18. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Распространенность и встречаемость инфекций у доноров крови в России. *Вопросы вирусологии*. 2015, 60(6): 29—31.
19. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 года № 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.
20. Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции. Рекомендации Всемирной организации здравоохранения. Женева; 2010.
21. Белякова В.В., Гукасян И.А., Донская О.В., Иванова Н.В., Майорова О.А., Дашкова Н.Г. и др. Остаточные риски трансфузионно-трансмиссивной передачи ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С в Московском регионе при лабораторном скрининге донорской крови с использованием NAT-технологий. *Гематология и трансфузиология*. 2014; (1): 15—8.
8. John M. Last. *A Dictionary of Epidemiology*. 4th ed. Oxford University Press; 2001.
9. Enticott J.C., Kandane-Rathnayake R.K. Prevalence versus incidence. *Transfusion*. 2012; 52(9): 1868—70.
10. 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.
11. 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.
12. Dorsey K.A., Page P.L., Steele R. Investigation of cases of suspected transfusion transmission of human immunodeficiency virus reported to the American Red Cross. *Vox Sang.* 2012; 103(Suppl. 1): 172.
13. Skorikova S.V., Burkitbaev Zh.K., Savchuk T.N., Zhiburt E.B. The prevalence of HIV, HCV and HBV infections in blood donors of Astana. *Voprosy virusologii*. 2015; 60(1): 34—6. (in Russian)
14. O'Brien S.F., Yi Q.L., Fan W., Scalia V., Kleinman S.H., Vamvakas E.C. Current incidence and estimated residual risk of transfusion-transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services. *Transfusion*. 2007; 47(2): 316—25.
15. O'Brien S.F., Yi Q.L., Fan W., Scalia V., Fearon M.A., Allain J.P. Current incidence and residual risk of HIV, HBV and HCV at Canadian Blood Services. *Vox Sang.* 2012; 103(1): 83—6.
16. Zou S., Fang C.T., Dodd R.Y. A method for estimating incidence rate of infectious diseases among first-time blood donors. *Transfusion*. 2007; 48(9): 1827—32.
17. Russian Ministry of Health Order of 20.11.1996 № 384. On approval of industry statistical reporting. Moscow; 1996. (in Russian)
18. Gubanova M.N., Madzaev S.R., Zhiburt E.B. The prevalence and incidence of infections in blood service of Russia. *Voprosy virusologii*. 2015; 60(6): 29—31. (in Russian)
19. 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)
20. Blood donor screening for blood-transmitted disease. WHO guidelines. Zheneva; 2010. (in Russian)
21. Belyakova V.V., Gukasyan I.A., Donskaya O.V., Ivanova N.V., Mayorova O.A., Dashkova N.G. et al. Residual risks of transfusion-transmissible transmission of HIV and hepatitis C in the Moscow region in the laboratory screening of donated blood using the NAT-technology. *Gematologiya i transfuziologiya*. 2014; (1): 15—8. (in Russian)

REFERENCES

1. Russian Ministry of Health Order of December 20, 2012 № 1177n. «On approval of the cottages informed consent to medical intervention and non-medical interventions for specific types of medical procedures, forms of informed consent to medical intervention and forms of non-medical interventions». Moscow; 2012. (in Russian)
2. Zhiburt E.B. *Blood Transfusion Vocabulary*. Moscow: RAEN; 2012. (in Russian)
3. Selivanov E.A., Danilova T.N., Degtyareva I.N., Grigoryan M.Sh. Infectious safety of blood transfusions in the Russian Federation. *VICH-infektsiya i immunosupressii*. 2009; 1(1): 62—7. (in Russian)
4. Report on health status and health organizations on the basis of the activities of the executive authorities of the Russian Federation in 2014. Available at: http://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/026/627/original/Doklad_o_sostojanii_zdorovja_naselenija_2014.pdf?1434640648 (Accessed 23 February 2016). (in Russian)
5. Zhiburt E.B., Madzaev S.R., Zarubin M.V. USA blood service development. *Gematologiya i transfuziologiya*. 2014; 59(3): 49—54. (in Russian)
6. Kulikov S.M., Garmaeva 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)
7. Prevalence and Incidence. *Bull. World Health Organ.* 1966; 35(5): 783—4.