Інфекційна безпека донорської крові

Новак В.Л.

Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України, м. Львів, Україна

Обґрунтування. Основними проблемами служби крові України на сучасному етапі є зменшення кількості донорів, низька якість компонентів донорської крові та виготовлених із них препаратів, високий рівень поширеності маркерів гемотрансмісивних інфекцій серед донорів, відсутність методів довготривалого зберігання компонентів крові тощо. До трансфузій компонентів крові варто ставитись як до серйозного медичного інвазивного втручання, котре може мати як безпосередні, так і віддалені ускладнення, в тому числі інфікування гемотрансмісивними хворобами.

Мета. Висвітлити питання інфекційної безпеки донорської крові.

Матеріали та методи. Аналіз літературних джерел і статистичних даних на цю тему.

Результати та їх обговорення. Сучасна концепція трансфузіології ґрунтується, за незначними винятками, на недоцільності та навіть шкідливості переливання цільної донорської крові (ЦДК). При застосуванні ЦДК у разі бойових травм або технологічних катастроф потрібно проводити обстеження не тільки перед забором крові, а й через 6-12 тижнів і 6 місяців після трансфузії. У зв'язку із загостренням проблеми інфекційної безпеки 2018 року від здачі крові було відведено 7,2 % донорів і вибракувано 1,11 % заготовленої крові. Найчастіше в донорів виявляли вірусний гепатит С, рідше – гепатит В, сифіліс і ВІЛ. Поширеність маркерів ВІЛ-інфекції порівняно з початком 2000-х років знизилася (2009: 153 випадки на 100 тисяч донорів; 2019: 61,1 випадку на 100 тисяч донорів). Найвища поширеність маркерів ВІЛ-інфекції серед донорів станом на 2019 рік мала місце в Одеській, Хмельницькій і Кіровоградській областях, найнижча – в Луганській, Сумській і Волинській. Найвища поширеність маркерів гепатиту В серед донорів за останні дві декади спостерігалася 2000 року (1554,5 випадку на 100 тисяч донорів), найнижча – 2019 року (385,3 випадку на 100 тисяч донорів). Найвища поширеність маркерів гепатиту В серед донорів станом на 2019 рік відзначалася в Закарпатській, Івано-Франківській і Кіровоградській областях, найнижча – в Сумській, Рівненській і Харківській. Схожа ситуація щодо динаміки поширеності відзначається й щодо маркерів гепатиту С (2003: 3107 випадків на 100 тисяч донорів; 2019: 539,1 випадку на 100 тисяч донорів). Найвища поширеність маркерів гепатиту С серед донорів станом на 2019 рік спостерігалася в Івано-Франківській, Рівненській і Кіровоградській областях, найнижча – в Сумській і Полтавській областях, Києві. Найвища поширеність маркерів сифілісу серед донорів станом на 2019 рік мала місце в Тернопільській, Закарпатській і Кіровоградській областях, найнижча – в Сумській, Харківській і Вінницькій. Загалом найгірша інфекційна безпека донорської крові спостерігалася в Кіровоградській області, найкраща –

в Сумській. Окремий аналіз даних кадрових донорів і донорів резерву свідчить, що кадрові донори є надійнішими в аспекті інфекційної безпеки. Крім ВІЛ, вірусів гепатиту та збудника сифілісу, з компонентами крові можуть передаватися й інші інфекції. Наразі список розширився новим коронавірусом. Слід зауважити, що сучасні тест-системи для виявлення маркерів інфекцій не є досконалими й існує певна частка повторних результатів, які не збіглися з первинними. Без діагностики гемотрансмісивних інфекцій у всіх донорів методом полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР) гарантувати інфекційну безпеку компонентів донорської крові та препаратів плазми практично неможливо. На жаль, абсолютно безпечної донорської крові не існує й випадки зараження гемотрансмісивними інфекціями трапляються й у розвинених країнах. Антигемофільні препарати проходять подвійну вірус-інактивацію (хімічну та теплову), проте на етикетках цих препаратів не вказується термін «вірусобезпечний». Дослідження свідчать, що майже кожен вітчизняний хворий на тяжку гемофілію, котрому проводилися трансфузії крові, інфікований гемотрансмісивними інфекціями. Шляхами запобігання передачі цих інфекцій є посилення медичних вимог до комплектування донорських кадрів, розроблення системи процедур трансфузійного ланцюга, створення національного реєстру донорів, запровадження скринінгу всієї донорської крові за допомогою ПЛР і проведення швидких тестів (тромбоцити), до впровадження ПЛР проводити повторні тестування донорів, плазма котрих перебуває на карантинізації, застосування високоінформативних тест-систем, створення регіональних референс-лабораторій тестування донорської крові, запровадження методів вірус-інактивації та вірус-елімінації.

Висновки. 1. Донорство є єдиним джерелом компонентів крові. 2. Проблемами служби крові України є зменшення кількості донорів, низька якість компонентів донорської крові та виготовлених із них препаратів, високий рівень поширеності маркерів гемотрансмісивних інфекцій серед донорів, відсутність методів довготривалого зберігання компонентів крові тощо. 3. Поширеність маркерів основних гемотрансмісивних інфекцій серед донорів протягом останніх двох декад дещо знизилася. 4. Абсолютно безпечної донорської крові не існує. 5. Шляхами запобігання передачі гемотрансмісивних інфекцій є посилення медичних вимог до комплектування донорських кадрів, розроблення системи процедур трансфузійного ланцюга, створення національного реєстру донорів, запровадження скринінгу всієї донорської крові за допомогою ПЛР, створення регіональних референс-лабораторій, запровадження методів вірус-інактивації та вірус-елімінації.

Ключові слова: донорська кров, трансфузія, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С, ВІЛ, сифіліс.

Infectious safety of donor blood

Novak V.L.

Institute of Blood Pathology and Transfusion Medicine of the NAMS of Ukraine, Lviv, Ukraine

Background. The main problems of the blood service of Ukraine at the present stage include the reduction in the number of donors, low quality of donor blood components and derived drugs, high prevalence of markers of blood-borne infections among donors, lack of long-term storage of blood components. Transfusions of blood components should be considered a serious medical invasive intervention, which can have both immediate and long-term complications, including transmission of blood-borne infectious diseases.

Objective. Cover the issue of infectious safety of donor blood.

Materials and methods. Analysis of literature sources and statistics data on this topic.

Results and discussion. The modern concept of transfusionology is based, with a few exceptions, on the inexpediency and even harmfulness of transfusion of whole donor blood (WDB). When using WDB in military injuries or technological disasters, the examination should be performed not only before blood sampling, but also 6-12 weeks and 6 months after transfusion. Due to the exacerbation of the problem of infectious safety, in 2018 7.2 % of donors were withdrawn from blood donation and 1.11 % of collected blood was rejected. Viral hepatitis C was most commonly found in donors, and hepatitis B, syphilis, and HIV were less common. The prevalence of markers of HIV infection has decreased compared to the early 2000s (2009: 153 cases per 100,000 donations; 2019: 61.1 cases per 100,000 donations). The highest prevalence of HIV markers among donors in 2019 was noticed in Odesa, Khmelnytskyi and Kirovohrad regions, and the lowest in Luhansk, Sumy and Volyn regions. The highest prevalence of markers of hepatitis B among donors for the last two decades was observed in 2000 (1554.5 cases per 100,000 donations), the lowest – in 2019 (385.3 cases per 100,000 donations). The highest prevalence of markers of hepatitis B among donors in 2019 was noticed in Zakarpattia, Ivano-Frankivsk and Kirovohrad regions, the lowest – in Sumy, Rivne and Kharkiv regions. A similar situation regarding the dynamics of prevalence is observed for markers of hepatitis C (2003: 3107 cases per 100,000 donations; 2019: 539.1 cases per 100,000 donations). The highest prevalence of markers of hepatitis C among donors in 2019 took place in Ivano-Frankivsk, Rivne and Kirovohrad regions, the lowest – in Sumy and Poltava regions, Kyiv. The highest prevalence of markers of syphilis among donors in 2019 took place in Ternopil, Zakarpattia and Kirovohrad regions, the lowest – in Sumy, Kharkiv and Vinnytsia regions. In general, the worst infectious safety of donor blood was observed

in Kirovohrad region, the best – in Sumy region. A separate analysis of data from registered donors and reserve donors shows that the registered donors are more reliable in terms of infectious safety. In addition to HIV, hepatitis viruses and syphilis, other infections can be transmitted with blood components. Currently, the list has expanded with a new coronavirus. It should be noted that modern test systems for detecting markers of infections are not perfect and there is a certain share of repeated results that did not coincide with the primary ones. Without the diagnosis of blood-borne infections in all donors with the help of polymerase chain reaction (PCR) it is almost impossible to guarantee the infectious safety of donor blood components and plasma preparations. Unfortunately, there is no absolutely safe donor blood and cases of blood-borne infections occur even in developed countries. Antihemophilic drugs undergo dual virus inactivation (chemical and thermal), however, the labels of these drugs do not mention the term “virus-safe”. Studies show that almost every domestic patient with severe hemophilia who has received blood transfusions is infected with blood-borne infections. Ways to prevent the transmission of these infections are the following: enhancement of medical requirements for donors, development of a system of transfusion chain procedures, creation of a national donor registry, introduction of screening of all donor blood by PCR and rapid tests (platelets), performing PCR and repeat testing of the quarantined blood, use of highly informative test systems, creation of regional reference laboratories for donor blood testing, introduction of methods of virus inactivation and virus elimination.

Conclusions. 1. Donation is the only source of blood components. 2. Problems of the blood service of Ukraine include a decrease in the number of donors, low quality of donor blood components and derived drugs, high prevalence of markers of blood-borne infections among donors, lack of methods of long-term storage of blood components, etc. 3. The prevalence of markers of major blood-borne infections among donors has declined somewhat over the past two decades. 4. There is no absolutely safe donor blood. 5. Ways to prevent the transmission of blood-borne infections are the following: enhancement of medical requirements for donor recruitment, development of a system of transfusion chain procedures, creation of a national donor registry, introduction of screening of all donor blood by PCR, creation regional reference laboratories, introduction of virus inactivation and virus elimination methods.

Key words: donor blood, transfusion, hepatitis B virus, hepatitis C virus, HIV, syphilis.

Инфекционная безопасность донорской крови

Новак В.Л.

Институт патологии крови и трансфузионной медицины НАМН Украины, г. Львов, Украина

Обоснование. Основными проблемами службы крови Украины на современном этапе являются уменьшение количества доноров, низкое качество компонентов донорской крови и изготовленных из них препаратов, высокий уровень распространенности маркеров гемотрансмиссивных инфекций среди доноров, отсутствие методов длительного хранения компонентов крови и т. п. К трансфузии компонентов крови следует относиться как к серьезному медицинскому инвазивному вмешательству, которое может иметь как непосредственные, так и отдаленные осложнения, в том числе инфицирование гемотрансмиссивными болезнями.

Цель. Осветить вопросы инфекционной безопасности донорской крови.

Материалы и методы. Анализ литературных источников и статистических данных на эту тему.

Результаты и их обсуждение. Современная концепция трансфузиологии основывается, за редким исключением, на нецелесообразности и даже вредности переливания цельной донорской крови (ЦДК). При применении ЦДК в случае боевых травм или технологических катастроф следует проводить обследование не только перед забором крови, но и через 6-12 недель и 6 месяцев после трансфузии. В связи с обострением проблемы инфекционной безопасности в 2018 году от сдачи крови было отведено 7,2 % доноров и выбраковано 1,11 % заготовленной крови. Наиболее часто у доноров обнаруживали вирусный гепатит С, реже – гепатит В, сифилис и ВИЧ. Распространенность маркеров ВИЧ-инфекции по сравнению с началом 2000-х годов снизилась (2009: 153 случая на 100 000 донаций; 2019: 61,1 случая на 100 000 донаций). Самая высокая распространенность маркеров ВИЧ-инфекции среди доноров по данным 2019 года наблюдалась в Одесской, Хмельницкой и Кировоградской областях, самая низкая – в Луганской, Сумской и Волынской. Самая высокая распространенность маркеров гепатита В среди доноров за последние две декады наблюдалась в 2000 году (1554,5 случая на 100 000 донаций), самая низкая – в 2019 году (385,3 случая на 100 000 донаций). Самая высокая распространенность маркеров гепатита В среди доноров по данным 2019 года наблюдалась в Закарпатской, Ивано-Франковской и Кировоградской областях, самая низкая – в Сумской, Ровенской и Харьковской. Похожая ситуация по динамике распространенности отмечается и по маркерам гепатита С (2003: 3107 случаев на 100 000 донаций; 2019: 539,1 случая на 100 000 донаций). Самая высокая распространенность маркеров гепатита С среди доноров по данным 2019 года наблюдалась в Ивано-Франковской, Ровенской и Кировоградской областях, самая низкая – в Сумской и Полтавской областях, Киеве. Самая высокая распространенность маркеров сифилиса среди доноров по данным 2019 года имела место в Тернопольской, Закарпатской и Кировоградской областях, самая низкая – в Сумской, Харьковской и Винницкой. В общем наихудшая инфекционная безопасность донорской крови наблюдалась в Кировоградской

области, наилучшая – в Сумской. Отдельный анализ данных кадровых доноров и доноров резерва свидетельствует, что кадровые доноры являются более надежными в аспекте инфекционной безопасности. Кроме ВИЧ, вирусов гепатита и возбудителя сифилиса, с компонентами крови могут передаваться и другие инфекции. В настоящее время список расширился новым коронавирусом. Следует отметить, что современные тест-системы для выявления маркеров инфекций не являются совершенными и существует определенная доля повторных результатов, которые не совпали с первичными. Без диагностики гемотрансмиссивных инфекций у всех доноров методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) гарантировать инфекционную безопасность компонентов донорской крови и препаратов плазмы практически невозможно. К сожалению, абсолютно безопасной донорской крови не существует и случаи заражения гемотрансмиссивными инфекциями имеют место и в развитых странах. Антигемофильные препараты проходят двойную вирус-инактивацию (химическую и тепловую), однако на этикетках этих препаратов не указывается термин «вирусобезопасный». Исследования показывают, что почти каждый отечественный больной тяжелой гемофилией, которому проводились трансфузии крови, инфицирован гемотрансмиссивными инфекциями. Пути предотвращения передачи этих инфекций являются усиление медицинских требований к набору кадровых доноров, разработка системы процедур трансфузионной цепи, создание национального реестра доноров, внедрение скрининга всей донорской крови с помощью ПЦР и проведения быстрых тестов (тромбоциты), до внедрения ПЦР проводить повторные тестирования доноров, плазма которых находится на карантинизации, применение высокоинформативных тест-систем, создание региональных референс-лабораторий тестирования донорской крови, введение методов вирус-инактивации и вирус-элиминации.

Выводы. 1. Донорство является единственным источником компонентов крови. 2. Проблемами службы крови Украины являются уменьшение количества доноров, низкое качество компонентов донорской крови и изготовленных из них препаратов, высокий уровень распространенности маркеров гемотрансмиссивных инфекций среди доноров, отсутствие методов длительного хранения компонентов крови и т. п. 3. Распространенность маркеров основных гемотрансмиссивных инфекций среди доноров в течение последних двух декад несколько снизилась. 4. Абсолютно безопасной донорской крови не существует. 5. Пути предотвращения передачи гемотрансмиссивных инфекций являются усиление медицинских требований к кадровым донорам, разработка системы процедур трансфузионной цепи, создание национального реестра доноров, внедрение скрининга всей донорской крови с помощью ПЦР, создание региональных референс-лабораторий, внедрение методов вирус-инактивации и вирус-элиминации.

Ключевые слова: донорская кровь, трансфузия, вирус гепатита В, вирус гепатита С, ВИЧ, сифилис.