

Актуальность проблемы профилактики ВИЧ-инфицирования пациентов при гемотрансфузиях



**Бутакова
Антонина Ефимовна**



Врач-эпидемиолог КГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» МЗ РК

- Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации продолжает оставаться напряженной. За период эпидемии зарегистрировано 1006388 случаев ВИЧ-инфекции.
- Продолжается рост числа новых случаев ВИЧ-инфекции, в 2015 г. было зарегистрировано более 93 тыс. ВИЧ-инфицированных. Показатель заболеваемости составил 63,6 на 100 тыс. населения.
- Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех субъектах РФ. Высокая пораженность ВИЧ-инфекцией (более 0,5% среди всего населения) в 2015 году была зарегистрирована в 26 регионах, где проживало 41,5% населения страны.

- Растет число впервые выявленных ВИЧ-инфицированных на поздних стадиях заболевания, увеличивается когорта лиц, инфицированных половым путем, не входящих в группы высокого риска. Показатель выявляемости ВИЧ-инфекции среди потенциальных доноров в 2013 г. составил - 30,1 на 100 тысяч населения и в 1,3 раза превысил аналогичный показатель 2007 г. Все это свидетельствует о выходе заболевания из групп риска и распространении ВИЧ-инфекции в популяции.
- Возрастает доля больных ВИЧ-инфекцией в сочетании с туберкулезом, из них 70% лиц имеют диагноз активного туберкулеза.

- В последние годы в Российской Федерации вновь актуализировалась проблема заражения ВИЧ-инфекцией пациентов при получении медицинской помощи во время госпитализации в учреждениях здравоохранения, в том числе при проведении гемотрансфузий.
- За период с 2008 г. по 2015 г. включительно зарегистрирован 31 случай формирования очагов внутрибольничного инфицирования ВИЧ (доказанные и подозрения на ВБИ), с общим числом пострадавших 36 человек.

- В 2014-2015г.г. было зарегистрировано 19 очагов с подозрением на заражение ВИЧ-инфекцией при оказании медицинской помощи.
- В 7случаях заражение связано с переливанием гемокомпонентов от ВИЧ положительных доноров. В Свердловской области в 2014г. зарегистрирован беспрецедентный случай инфицирования реципиента при гемотрансфузии компонентов крови от двух разных доноров с временным интервалом в одни сутки.

- В 2005 - 2015 годах преобладающей причиной инфицирования ВИЧ при гемотрансфузиях было переливание от ВИЧ-инфицированных доноров, находившихся в периоде серонегативного окна, компонентов крови, не подлежащих карантинизации (эритроцитарная масса, тромбоконцентрат, тромбомасса и криопреципитат).
- С 2011 г. информация об инфицировании ВИЧ при гемотрансфузии карантинизированной СЗП не поступала.

Основные причины инфицирования ВИЧ при гемотрансфузиях

- недостатки в кадровой работе по отбору доноров крови, особенно доноров компонентов крови, не подлежащих длительному хранению (доноры с татуировкой, доноры, состоящие на учете в специализированных медицинских организациях);
- ошибки сотрудников лабораторной службы Станций переливания крови при прочтении результатов ИФА и ПЦР диагностики сывороток крови на ВИЧ-инфекцию;
- несвоевременное информирование или сокрытие информации специалистами лабораторной службы об ошибках при выявлении ВИЧ-инфекции у доноров короткоживущих компонентов крови;
- несоблюдение установленных пунктом 7.4.3. СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» сроков подачи экстренных извещений на случаи ВИЧ-инфекции у доноров крови в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

Основные причины инфицирования ВИЧ при гемотрансфузиях

- непринятие мер по своевременному изъятию и утилизации компонентов крови, полученных от ВИЧ-инфицированных доноров;
- нарушение требований п.8.4.6. СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» по проведению постконтактной химиопрофилактики заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами;
- некачественное проведение (или отсутствие) до и после тестового консультирования при обследовании доноров на ВИЧ-инфекцию: в медицинской документации отсутствуют записи, подтверждающие проведение консультирования, отсутствует информированное согласие на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию;
- несоблюдение требований «Технического Регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29;
- неприменение дополнительных методов исследования для компонентов крови с малым сроком годности (до 1 месяца);
- недостаточная просветительская и мотивационная работа с донорами;
- допуск нерегулярных доноров к донации компонентов крови с малым сроком годности.

Динамика выявляемости ВИЧ-инфицированных российских граждан в Хабаровском крае

| | | 1987- 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---------------------|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Хабаровский край | I | | 224 | 216 | 226 | 236 | 233 | 351 |
| | III | | 16,0 | 16,1 | 16,8 | 18,2 | 17,4 | 26,3 |
| | II III | 1550 | 1774 126,7 | 1990 148,3 | 2216 165,0 | 2452 182,5 | 2685 200,0 | 3036 226,7 |

Примечание:

I - зарегистрировано в течение года

II - зарегистрировано с начала наблюдения (кумулятивные данные)

III – превалентность на 100 тысяч населения в соответствующие годы

Выявляемость ВИЧ-инфицированных в административных территориях края на 31.05.2016 г. (кумулятивные данные)

| Административное образование/ведомство | Абс. числа | На 100 тыс. | Административное образование/ведомство | Абс. числа | На 100 тыс. |
|--|------------|-------------|--|-------------|--------------|
| Район им. Лазо | 117 | 276,5 | Амурский район | 45 | 73,4 |
| Г. Хабаровск | 1439 | 235,7 | Т.-Чумиканский район | 2 | 100,9 |
| Хабаровский район | 188 | 208,8 | Район им. П. Осипенко | 2 | 43,2 |
| Верхнебуреинский район | 54 | 212,4 | Ульчский район | 6 | 37,4 |
| Николаевский район | 53 | 187,1 | Комсомольский район | 8 | 28,6 |
| Ванинский район | 58 | 162,3 | По краю | 2293 | 171,9 |
| Нанайский район | 23 | 141,0 | УФСИН РФ | 584 | |
| Охотский район | 8 | 119,3 | Военнослужащие | 80 | |
| Вяземский район | 23 | 108,6 | Иногородние | 146 | |
| Совгаванский район | 51 | 127,2 | БОМЖи | 101 | |
| Бикинский район | 17 | 75,1 | Итого граждан РФ | 3204 | 200,0 |
| г. Комсомольск-на-Амуре | 176 | 70,1 | Иностранцы граждане | 184 | |
| Солнечный район | 23 | 74,6 | Всего | 3388 | |

- По состоянию на 31.05.2016г. общее число зарегистрированных на территории ВИЧ–инфицированных лиц - жителей края достигло 2293 человека, показатель пораженности составил 171,9 на 100 тыс. населения.

- В настоящее время эпидемия ВИЧ-инфекции в крае находится в концентрированной стадии и продолжает развиваться. Она характеризуется высокой пораженностью как уязвимых групп населения (потребителей инъекционных наркотиков, больных ИППП, лиц, находящихся в МЛС), так и нарастанием заболеваемости основного населения, особенно женщин детородного возраста

Существующая эпидемическая ситуация
потребовала принятия комплексных мер по
обеспечению инфекционной безопасности
при гемотрансфузиях на территории
Хабаровского края

- В Хабаровском крае в целях совершенствования системы обеспечения инфекционной безопасности гемокомпонентов были приняты нормативные документы, включающие в алгоритм обследования доноров на ВИЧ, вирусные гепатиты В и С тестирование с использованием NAT–технологий (ПЦР-диагностики):
 - Распоряжение МЗ Хабаровского края от 15.02.2011г. № 153-р «О мерах по снижению риска развития посттрансфузионных инфекционных осложнений в Хабаровском крае»;
 - План мероприятий по реализации концепции развития службы крови Хабаровского края на 2013 – 2014гг., утв. МЗ ХК от 25.09.2013г. (п. 4.2 – обеспечение стандарта комплексной апробации донорской крови методом ПЦР).

- Дополнительной мерой профилактики передачи гемоконтактных вирусных инфекций является карантинизация СЗП.
- Карантинизация свежезамороженной плазмы подразумевает хранение СЗП с запретом ее использования на протяжении определенного срока.
- С учетом продолжительности инкубационного периода при гемоконтактных вирусных инфекциях, который в среднем составляет 6 месяцев, определены сроки хранения карантинизированной СЗП в течение 180 суток.
- Порядок карантинизации СЗП в России (выдача и сроки хранения) определены приказами МЗ РФ от 07.05.2003г. № 193 и от 19.03.2010г. № 170. Для карантинизации используется СЗП активных доноров, т.е. лиц, регулярно сдающих кровь или плазму.

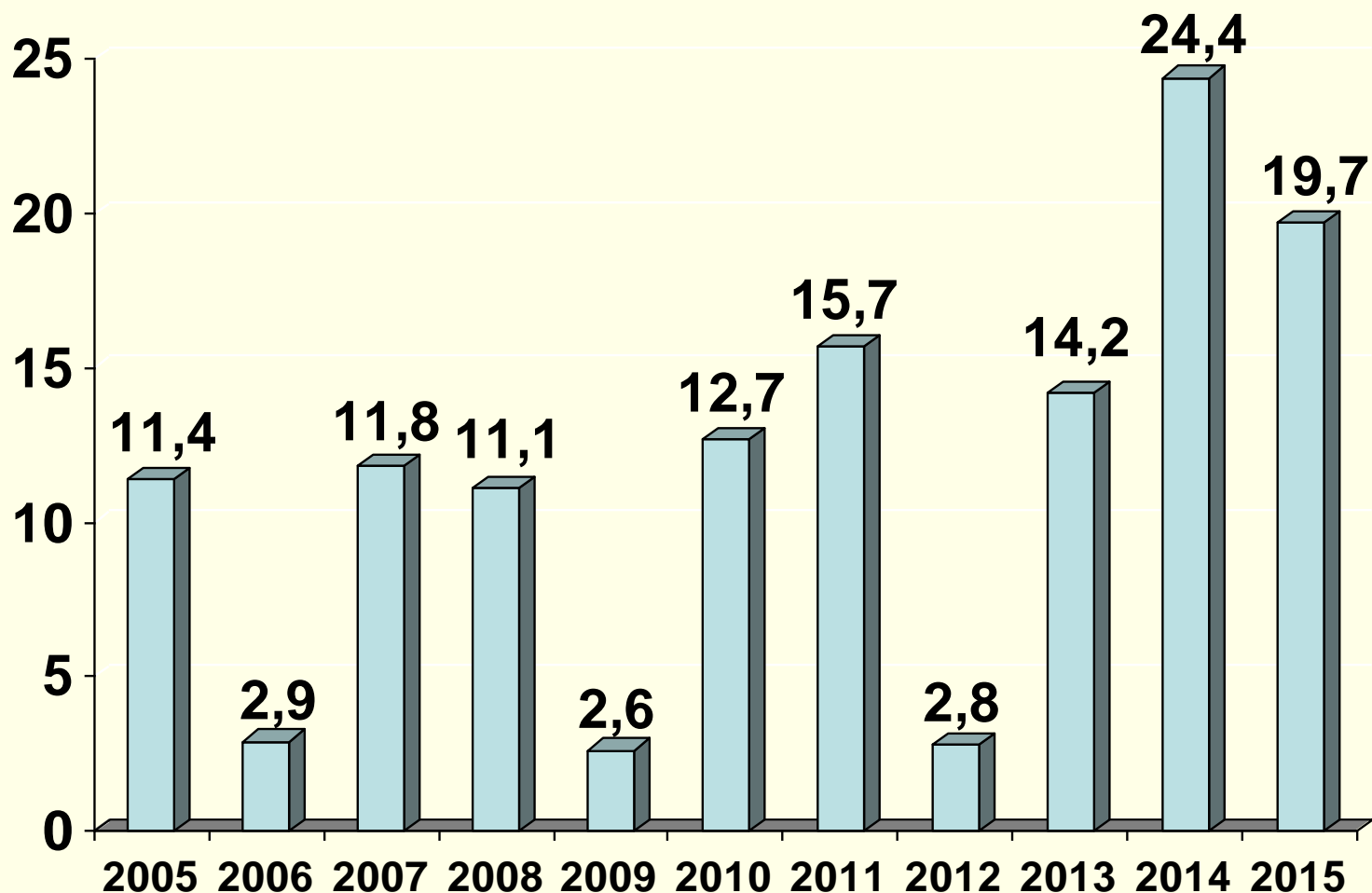
**На территории Хабаровского края
карантинизация СЗП внедрена с 2001г.**

Динамика обследования населения Хабаровского края на антитела к ВИЧ (код 108)



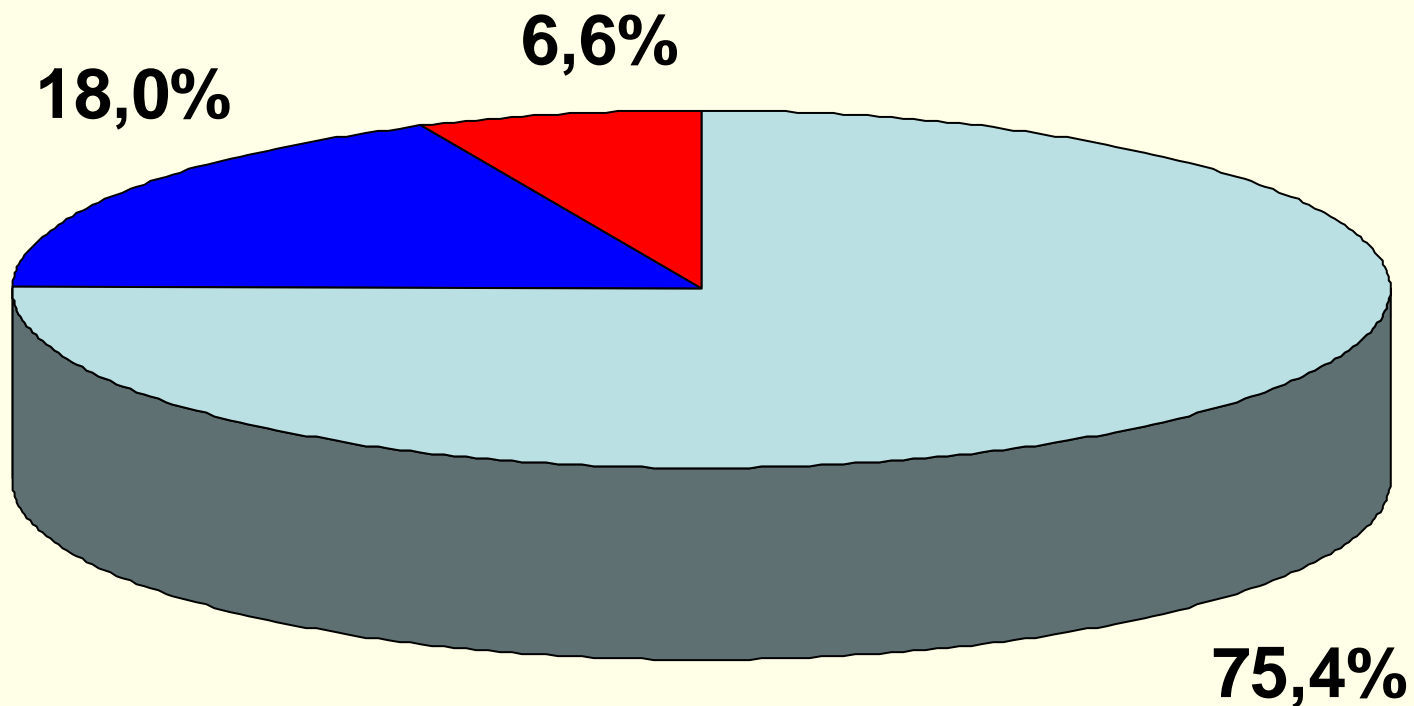
На территории Хабаровского края за период 1999-2015 гг. среди доноров крови выявлено **67 случаев ВИЧ-инфекции**

Выявляемость ВИЧ-инфекции среди доноров (на 100 тыс. обследованных)



- Из общего числа зарегистрированных ВИЧ+ доноров:
 - 17,9% (12 случаев) приходится на военнослужащих,
 - 50,7% (33 случая) выявлено в МО г. Хабаровска,
 - 10,1% (7 случаев) в г. Комсомольске-на-Амуре,
 - 8,7% (6 случаев) в Хабаровском районе,
 - 4,3% (3 случая) в районе им. Лазо,
 - 2,9% (2 случая) в Вяземском районе,
 - 1,5% (по одному случаю) - в г. Николаевске, Ванинском, Совгаванском, Амурском районах.

Пути передачи ВИЧ у доноров



□ Половой

■ Парентерально-наркотический

■ Неустан. путь передачи

Комплекс мероприятий при регистрации случаев ВИЧ-инфекции у доноров крови

- Направление экстренного извещения (ф 58/у) в Управление Роспотребнадзора по Хабаровскому краю в течение 2-х часов с момента поступления ИБ из лаборатории ЦПБСИЗ в отделение эпидемиологии;
- Передача информации в КГБУЗ «КСПК» МЗ ХК о выявлении ВИЧ-инфекции у доноров в течение 6 часов;
- В течение 24 часов из КГБУЗ «КСПК» МЗ ХК в КГБУЗ «ЦПБСИЗ» МЗ ХК на бумажных носителях поступает следующая информация:
 - * акт расследования комиссией по биологической безопасности по факту регистрации ВИЧ-инфекции у донора;
 - * маршруты движения гемокомпонентов, заготовленных от предыдущих донаций ВИЧ-инфицированного донора в ЛПО (у активных и доноров резерва);
 - * копия карты донора;
 - * копии постановочных трафаретов из лаборатории станции на ИФА и ПЦР;
 - * акт о списании брака, копия документов, подтверждающих обеззараживание и утилизацию выбракованных гемокомпонентов;
 - * информация о снятии СЗП с карантина, если это имело место;

Комплекс мероприятий при регистрации случаев ВИЧ-инфекции у доноров крови

- Проведение эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции у донора с привлечением специалистов службы крови и ЛПО, куда поступали гемокомпоненты от ВИЧ-инфицированного донора. В процессе эпидрасследования проводится анализ предыдущих случаев донаций доноров за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донации.
Если в процессе проведения эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции у лиц, обследованных по клиническим показаниям, при оформлении на оперативное лечение, при регистрации ИППП и др. будет установлено проведение гемотрансфузий в течение 2-х лет, то осуществляется поиск и обследование доноров и других реципиентов, которым проводилось переливание гемокомпонентов от этих доноров.

- В 2014 г. на территории Хабаровского края зарегистрировано 7 случаев ВИЧ-инфекции среди первичных доноров и 1 случай у активного донора (все выявлены в КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» МЗ ХК).

Донор Ю. ВИЧ-инфекция от 05.09.2014

Донация
12.11.2013

Эр.
взвесь

ККБ № 2
22.11.13

Летальный исход
реципиентов*

СЗП

ПЦ
29.05.14

Конц. тром-
боцитов

ККБ № 1
14.11.13

Реципиент ВИЧ-
отриц. 10.10.14

Донация
13.01.2014

Эр.
взвесь

ККБ № 2
23.01.14

Летальный
исход
реципиента*

СЗП

Каранти-
зация

Утилизация

Конц. тром-
боцитов

ККБ № 1
14.01.14

Летальный
исход
реципиента*

Донация
21.05.2014

Эр.
взвесь

ККЦО
26.05.14

Реципиент
ВИЧ-отриц.
01.12.14

СЗП

Каранти-
зация

Утилизация

Конц. тром-
боцитов

ККБ № 1
24.05.14

Летальный исход
реципиентов*

Донация
25.08.2014

Эр.
взвесь

Утилизация

СЗП

* Причины смерти реципиентов
не связаны с ВИЧ-инфекцией

В связи с регистрацией ВИЧ-инфекции у активного донора специалистами КГБУЗ « ЦПБСИЗ» был проведен комплекс противоэпидемических мероприятий:

- проведено расследование в связи с регистрацией ВИЧ-инфекции у активного донора; по результатам расследования составлен акт;
- СЗП, заготовленная из крови донора от предыдущих донаций (13.01.14г. и 21.05.14г.) и заложенная на карантинизацию, снята с карантина, списана актом и обеззаражена;
- отслежены маршруты движения гемокомпонентов, заготовленных от крови донора к реципиентам в ККБ №1, ККБ № 2, ККЦО и Перинатальном Центре (донации от 12.11.13г., 13.01.14г., 21.05.14г.). Из шести реципиентов, которым проводились гемотрансфузии эр.взвеси и концентрата тромбоцитов, на момент проведения расследования - 4 пациента умерли. Гемотрансфузия карантинизированной СЗП (донация от 12.11.13г.) проводилась в Перинатальном Центре ребенку, который так же умер;
- с целью тестирования на ВИЧ-инфекцию проведена работа по розыску реципиентов:
 - реципиент Х., 1977 г.р.; гемотрансфузия концентрата тромбоцитов в ККБ №1 от 14.11.2013г. Обследована на ВИЧ-инфекцию в ККБ №1 от 10.10.2014г. - результат отрицательный.
 - реципиент М., 1950 г.р.; гемотрансфузия эр.взвеси в ККЦО от 27.05.2014г. Обследована на ВИЧ-инфекцию в КГБУЗ ЦПБСИЗ от 01.12.2014г. - результат отрицательный.

- Осуществляется регулярная подготовка и передача информации для КГБУЗ «КСПК» МЗ ХК о вновь выявленных ВИЧ-инфицированных, контактных, а также лицах с сомнительным результатом ИБ для включения в автоматизированную информационную систему трансфузиологии ФМБА России «АИСТ–ПП»

- В Хабаровском крае разработаны методические рекомендации для специалистов здравоохранения, утвержденные министром здравоохранения Хабаровского края и согласованные с руководителем Управления Роспотребнадзора по Хабаровскому краю, «Технологии мониторинга оказания медицинской помощи больным ВИЧ/СПИД и инфекционными заболеваниями, выполнения профилактических и противоэпидемических мероприятий в учреждениях здравоохранения Хабаровского края», куда включен раздел «Профилактика посттрансфузионных гепатитов и ВИЧ-инфекции в учреждениях службы крови и ЛПО (учреждения здравоохранения края)».

- В течение 2014 – 2015г.г. проведено 130 проверок, в том числе 13 по эпидпоказаниям, на 13 административных территориях (включая г.Хабаровск) Хабаровского края. Мониторингом были охвачены 127 ЛПО, в том числе служба крови (станция и кабинеты трансфузионной терапии) медицинских организаций с целью контроля выполнения мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности цельной донорской крови и гемокомпонентов.

Выводы

- В целях предупреждения гемотрансфузионной передачи ВИЧ-инфекции необходимо:
 - четкое соблюдение системы отбора донорских контингентов;
 - наличие программного средства для учета контингентов риска;
 - корректировка анкеты донора;
 - исключение из числа потенциальных доноров крови иногородних лиц;
 - использование высоко чувствительных и специфичных диагностических тест-систем для обследования доноров методами ИФА и ПЦР (иммунологические и молекулярно-биологические);
 - карантинизация СЗП;
 - применение методов инаktivации патогенных биологических агентов в качестве дополнительной меры, повышающей вирусную безопасность гемокомпонентов с малым сроком годности;
 - проведение заготовки крови для получения компонентов с малым сроком годности (до 1 мес.) только от активных (кадровых) доноров.



Благодарю за внимание!