

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 ХК



- ▶ 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 7 случаях 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	1550	1774	1990	2216	2452	2685	3036
	III		126,7	148,3	165,0	182,5	200,0	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.**

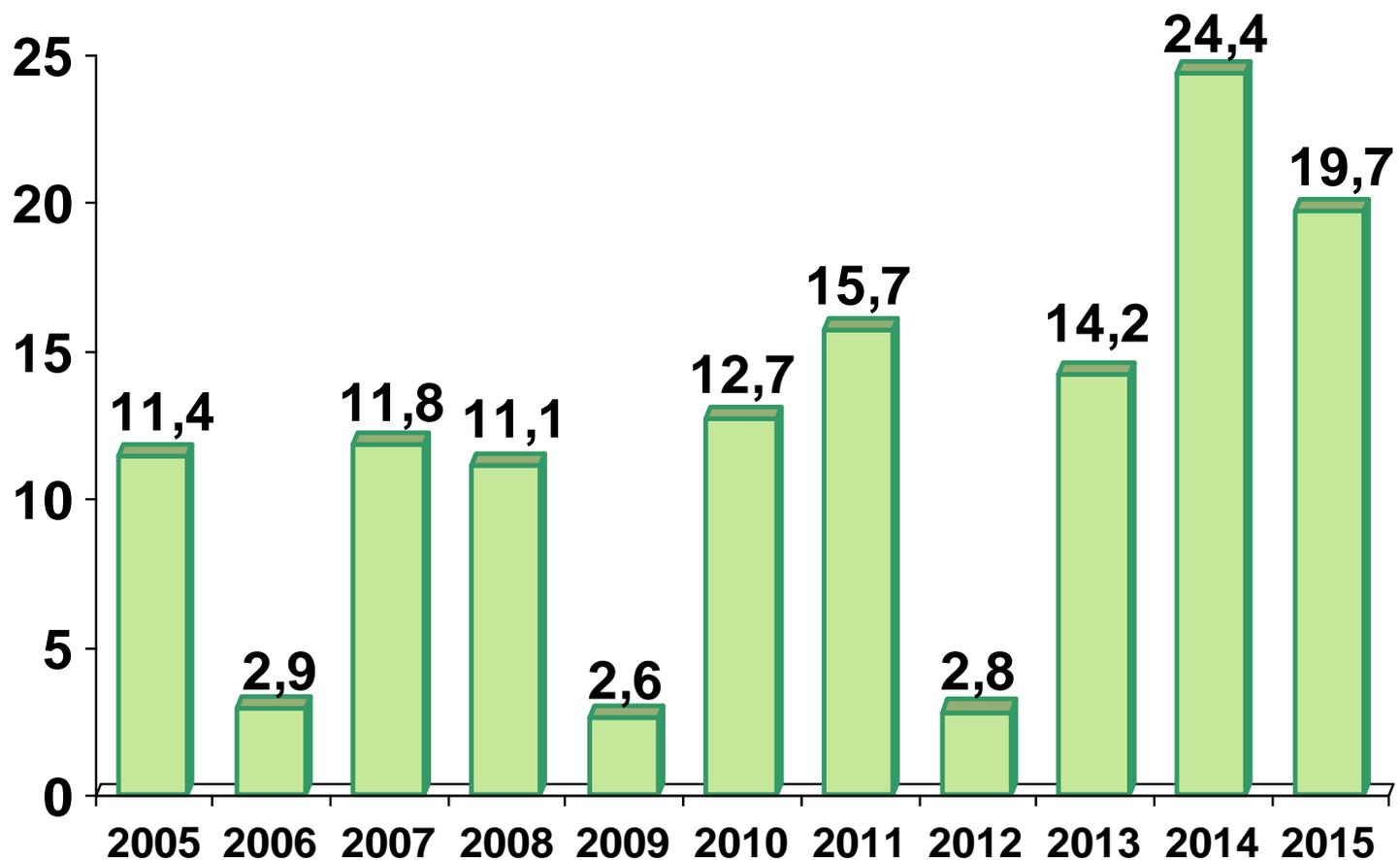


Динамика обследования населения Хабаровского края на антитела к ВИЧ (код 108)



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

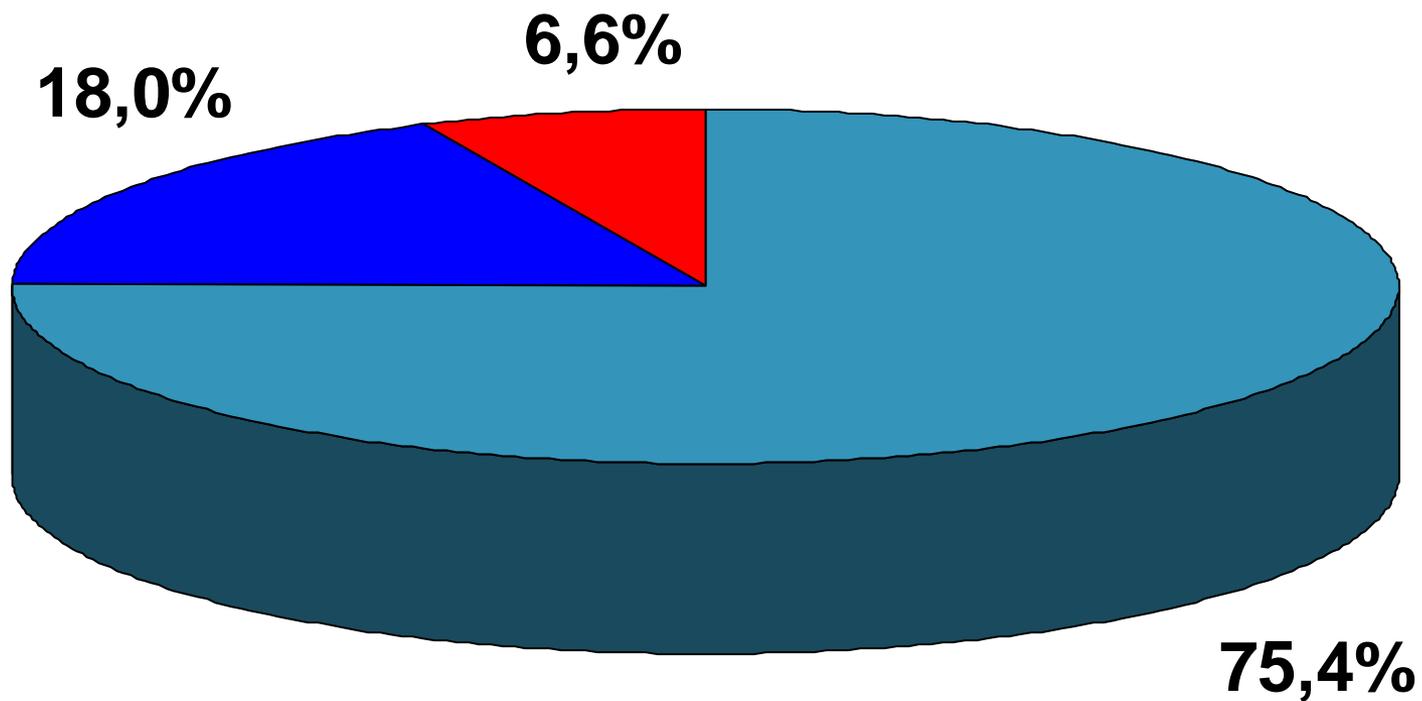
Выявляемость ВИЧ-инфекции среди доноров (на 100 тыс. обследованных)



- ▶ 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.



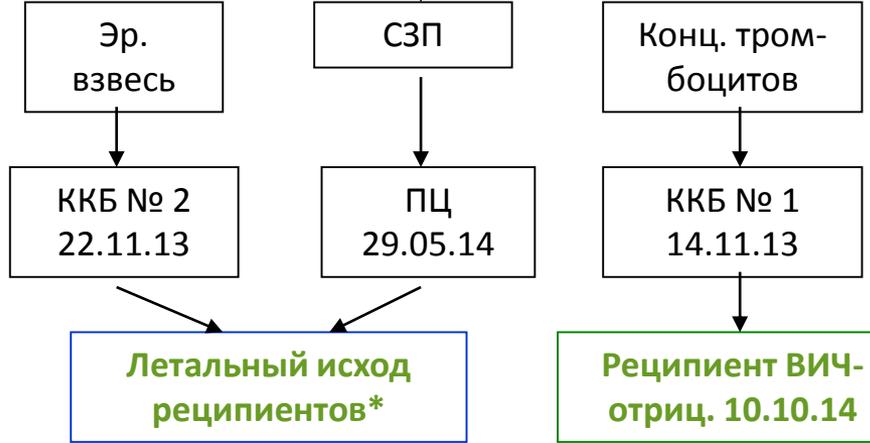
- ▶ В 2014 г. на территории Хабаровского края зарегистрировано 7 случаев ВИЧ-инфекции среди первичных доноров и 1 случай у активного донора
- ▶ (все выявлены в КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» МЗ ХК).



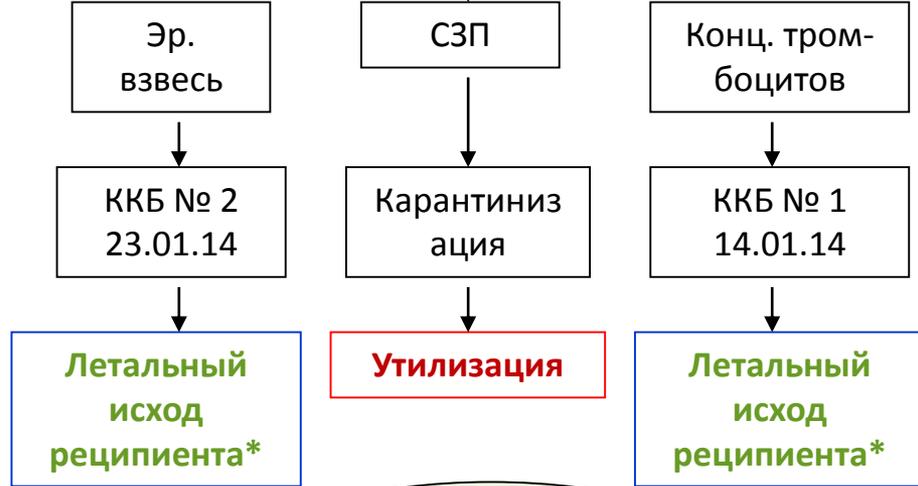
Донор Ю. ВИЧ-инфекция от 05.09.2014



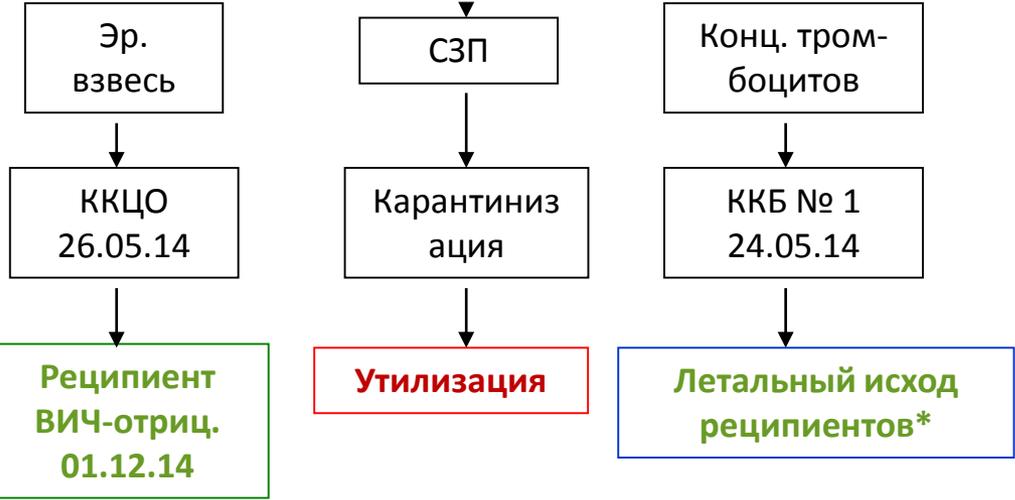
**Донация
12.11.2013**



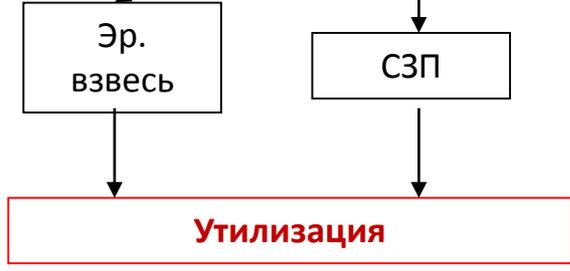
**Донация
13.01.2014**



**Донация
21.05.2014**



**Донация
25.08.2014**



*** 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!