

• 临床研究 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2024.10.027

重庆市单采血小板献血者经血传播 HIV 的残余风险评估*

张巧琳¹, 韩凤娇¹, 刘静怡¹, 刘东¹, 谢成兵^{2△}
重庆市血液中心:1. 检验科;2. 行政办公室, 重庆 400000

摘要:**目的** 了解重庆地区初次、重复单采血小板献血者人类免疫缺陷病毒(HIV)的感染情况,评估血液常规筛查后仍存在的经血传播 HIV 的危险度,为现有血小板献血招募及血液筛查策略提供数据支持。**方法** 收集 2016—2020 年重庆地区单采血小板献血者 HIV 项目的初筛和确证试验结果,分别计算重复献血者和初次献血者的 HIV 阳性率,并用发病率-窗口期模型进行经血传播 HIV 的残余风险评估。**结果** 单采血小板献血者中,初次献血者 HIV 确认阳性 14 例,阳性率为 0.155%,重复献血者确认阳性 16 例,阳性率为 0.027%,二者间 HIV 确认阳性率比较,差异有统计学意义($\chi^2=29.523, P<0.05$)。对不同人口学特征的初次单采血小板献血者及重复单采血小板献血者的 HIV 阳性率分别进行比较,结果显示:不同年龄分组的献血者 HIV 阳性率比较,差异均无统计学意义($\chi^2=3.736, 1.357, P>0.05$);不同性别献血者 HIV 阳性率比较,差异均有统计学意义($\chi^2=5.452, 4.986, P<0.05$);不同学历献血者 HIV 阳性率比较,差异均有统计学意义($\chi^2=18.863, 12.049, P<0.05$)。重复单采血小板献血者经血传播 HIV 的残余风险为 1/275 851。**结论** 重庆地区单采血小板献血者中 HIV 残余风险处于较高水平,主要来源于初次献血、低学历、男性人群;加强初次献血者的前端征询、筛查,以及定期对献血者进行健康知识科普,优化固定志愿献血者队伍,可进一步降低重庆地区经血小板输注传播 HIV 的风险。

关键词:单采血小板; 残余风险; 人类免疫缺陷病毒; 血液筛查; 重复献血者
中图分类号:R446.61 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2024)10-1484-04

Estimating the residual risk for HIV in apheresis platelet donors in Chongqing*
ZHANG Qiaolin¹, HAN Fengjiao¹, LIU Jingyi¹, LIU Dong¹, XIE Chengbing^{2△}
1. Department of Clinical Laboratory; 2. Office of Administration, Chongqing
Blood Center, Chongqing 400000, China

Abstract:**Objective** To understand the infection rate of human immunodeficiency virus (HIV) in the first and repeated apheresis platelet donors in Chongqing, assess the risk of HIV transmission after routine blood screening, provide data support for existing blood donation recruitment and blood screening strategies. **Methods** Collect the preliminary screening and confirmatory experimental results of HIV project of apheresis platelet donors in Chongqing from 2016 to 2020, calculate the HIV prevalence of repeat blood donors and initial blood donors respectively, and use the prevalence window model to assess the residual risk of transfusion-transmitted HIV infections. **Results** Among apheresis platelet donors, the number of first blood donors and repeated blood donors were 14 and 16 cases respectively, the positive rate of HIV was 0.155% in the first blood donors and 0.027% in the repeated blood donors, the difference of HIV positive rate between the two groups was statistically significant ($\chi^2=29.523, P<0.05$). There was no significant difference in HIV positive rate between different age groups ($\chi^2=3.736, 1.357, P>0.05$). There were statistically significant differences in HIV positive rate between different gender donors ($\chi^2=5.452, 4.986, P<0.05$). There were statistically significant differences in HIV positive rate between blood donors with different education levels ($\chi^2=18.863, 12.049, P<0.05$). The residual risk of HIV transmission through blood among repeat apheresis platelet donors was 1/275 851. **Conclusion** The prevalence of HIV in apheresis platelets with repeated platelets in Chongqing is at a relatively high level, mainly from first-time, low educated, and male populations. Strengthening the front-end consultation and screening of first-time donors, as well as regular health education for blood donors and optimizing the team of fixed volunteer donors can further reduce the risk of platelet transfusion transmission of HIV in Chongqing.

* 基金项目:重庆市科卫联合青年基金项目(2023QNXM042);重庆市九龙坡区科技计划项目(2022-02-018-Y)。
作者简介:张巧琳,女,副主任技师,主要从事输血传播疾病的防控研究。△ 通信作者, E-mail:32515370@qq.com。

Key words:apheresis platelets; residual risk; human immunodeficiency virus; blood screening; repeated blood donor

随着《献血法》的实施,经献血和输血相关的人类免疫缺陷病毒(HIV)感染率下降了 10.7%^[1]。近年来,大量研究对血站经血传播 HIV 的残余风险进行了评估,但与单采血小板献血者的 HIV 发病率及残余风险评估有关的报道较少见。本研究将采用经典的发病率-窗口期模型,对本中心单采血小板献血者经血传播 HIV 的残余风险进行评估,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2016 年 1 月至 2020 年 12 月,于重庆市血液中心捐赠单采血小板献血者 18 473 例,共计捐献 68 755 人次,107 774 U;初次单采血小板献血者(本中心无捐赠历史的人)9 041 例,其中男 5 488 例,女 3 553 例;重复单采血小板献血者(献血次数≥2 次)9 432 例,其中男 5 677 例,女 3 755 例;献血者年龄 18~60 岁,中位年龄 30 岁,所有献血者按《献血者健康检查要求》(GB18467-2011),进行献血前体检及初筛,其结果符合要求,并且于献血前签署《献血者知情同意书》。本研究经重庆市血液中心伦理委员会批准(伦理批号:2021-018-010)。

1.2 仪器与试剂 使用主要仪器包括全自动酶联免疫检测分析仪(FAME24/20)、全自动加样仪(HAMILTON STAR)、PROCLEIX Ultrio、PROCLEIX Ultrio Plus 和 Procleix Panther 核酸检测系统(基立福西班牙)。主要筛查试剂包括抗-HIV1/2 试剂(法国伯乐、北京万泰);血清学筛查试剂均经国家批检合格并在有效期内使用;核酸检测试剂为核酸仪器厂家配套原装试剂盒,该试剂可定性检测人类血浆中的 HIV-RNA,试剂盒内含有配套的 HIV 核酸鉴别试剂。

1.3 方法

1.3.1 检测方法 献血者捐献单采血小板时留取两管抗凝血液标本分别进行血清学血液筛查和核酸检测,两种不同厂家酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂盒检测抗-HIV1/2 及 P24 抗原,核酸检测 HIV-RNA,所有检测均严格按照试剂说明书进行操作。所有献血者标本的核酸检测均采用核酸等温扩增原理(TMA),采用单人份标本进行 HIV-RNA 核酸检测,当检测结果呈反应性时,采用配套试剂盒进行 HIV-RNA 的鉴别检测,HIV 血清学和(或)核酸反应性标本送当地疾病预防控制中心进行 HIV 免疫印迹确认。

1.3.2 残余风险评估方法 本次研究样本纳入标准:经疾病预防控制中心确认为阳性的献血者。本研究采用经典的发病率-窗口期模型[其基本计算公式: $P=I\times W/365$ (P 为残余风险, I 为发病率, W 为窗口期)]^[2]进行单采血小板献血者 HIV 残余风险评估,模型为 $RR=I\times WP$,其中 RR 为残余风险, I 为 HIV

的发病率, WP 为使用试剂检测病毒窗口期的时间,核酸检出抗-HIV1/2 的窗口期为 4 d^[3]。重复献血者 $I=$ 重复献血者阳性数/(重复献血者总献血次数×重复献血者献血间隔时间)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据处理及统计分析。计数资料以例数或百分率表示,样本不合格率差异比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义,阳性率及残余风险率计算 95%置信区间(95%CI)。

2 结果

2.1 2016—2020 年单采血小板献血者 HIV 阳性率分布情况 2016—2020 年重庆市参与单采血小板献血者中初次献血者 9 041 例,其中男 5 488 例(60.7%),女 3 553 例(39.3%);重复献血者 9 432 例,其中男 5 677 例(60.2%),女 3 755 例(39.8%);总献血次数 68 755 次,初次献血者占比 13.1%(9 041/68 755),重复献血者占比 86.9%(59 714/68 755)。初次献血者 HIV 确认阳性 14 例,阳性率为 0.155%(14/9 041),重复献血者 HIV 确认阳性 16 例,阳性率为 0.027%(16/59 714),二者间 HIV 确认阳性率比较,差异有统计学意义($\chi^2=29.523, P<0.05$)。2016—2020 年初次单采血小板献血者和重复单采血小板献血者 HIV 阳性率趋势见图 1。

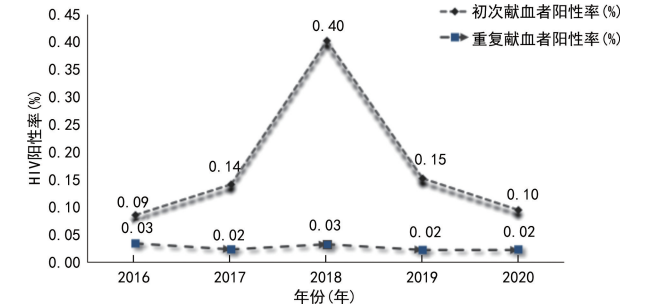


图 1 2016—2020 年 HIV 阳性率

2.2 重庆市不同人口学特征单采血小板初次和重复献血者 HIV 阳性情况比较 对不同人口学特征的初次单采血小板献血者及重复单采血小板献血者的 HIV 阳性率分别进行比较,结果显示:不同年龄分组的献血者 HIV 阳性率比较,差异均无统计学意义($\chi^2=3.736, 1.357, P>0.05$);不同性别献血者 HIV 阳性率比较,差异均有统计学意义($\chi^2=5.452, 4.986, P<0.05$);不同学历献血者 HIV 阳性率比较,差异均有统计学意义($\chi^2=18.863, 12.049, P<0.05$)。见表 1。

2.3 重庆市单采血小板重复献血者 HIV 残余风险评估 2016—2020 年重庆市单血小板重复献血者为 9 432 例,捐赠单采血小板 59 714 次,平均每人每年捐赠 1.27 次,平均捐赠间隔(IDI)为 287.4 d 或 0.79

年,2016—2020 年重庆地区单采血小板献血者传播 HIV 的残余风险为 1/214 790 ~ 1/328 393 (0.36/105),2016—2020 年每年的残余风险见表 2。

表 1 重庆市不同人口学特征单采血小板初次和重复献血者 HIV 阳性情况比较

项目	重复献血者			初次献血者		
	献血者人数(<i>n</i>)	阳性数(<i>n</i>)	阳性率(%)	献血者人数(<i>n</i>)	阳性数(<i>n</i>)	阳性率(%)
年龄(岁)						
18~<26	3 492	5	0.143	2 510	7	0.279
26~<36	2 715	7	0.258	3 352	4	0.119
36~45	1 732	3	0.173	1 601	1	0.062
>45	1 493	2	0.134	1 578	2	0.127
性别						
男	5 677	14	0.247	5 488	12	0.219
女	3 755	2	0.053	3 553	1	0.028
学历						
本科及以上	2 129	0	0.000	1 821	0	0.000
大专	2 385	1	0.042	1 944	0	0.000
高中及中专	2 296	5	0.218	1 788	3	0.168
初中及小学	2 093	10	0.478	1 611	5	0.310
其他	529	0	0.000	1 877	6	0.320

表 2 重庆市单采血小板重复献血者 HIV 残余风险评估

年份 (年)	重复献血者献血次数 (次)	人年数	HIV 阳性数 (<i>n</i>)	HIV 发病率/10 ⁵ (95%CI)	HIV 残余风险/10 ⁵ (95%CI)
2016	8 718	6 887	3	43.6(39.0~48.7)	0.47(0.42~0.52)
2017	12 698	10 031	3	29.9(26.7~33.4)	0.33(0.29~0.36)
2018	12 152	9 600	4	41.7(37.9~45.9)	0.46(0.40~0.49)
2019	13 329	10 530	3	28.5(25.9~31.3)	0.31(0.27~0.34)
2020	12 817	10 125	3	29.6(26.5~33.1)	0.32(0.28~0.35)
合计	59 714	47 173	16	33.9(32.3~35.6)	0.37(0.35~0.38)

注:人年数=重复献血者献血次数×平均捐赠间隔(0.79);HIV 发病率=HIV 阳性数/人年数;HIV 残余风险=发病率×窗口期(4)/365。

3 讨 论

单采血小板具有纯度高、受血者不良反应少等特点,在临床上应用广泛,而其保质期短及招募困难经常导致用血紧缺。因此,建立一支固定的单采血小板献血者队伍为临床用血提供保障尤为重要。输血是 HIV 传播的主要方式之一,充分评估单采血小板献血者 HIV 阳性率及其残余风险可为建立固定的单采血小板献血者队伍提供可靠的数据支持。

SHI 等^[4]通过对中国 5 个区的献血者 HIV 阳性率调查发现,首次全血献血者 HIV 阳性率为 0.07%,血小板 HIV 阳性率为 0.1%,重复献血者阳性率为 0.008%~0.035%。冯惟萍等^[5]对兰州地区调查发现其 HIV 确证阳性率为 0.033%。昆明、柳州、绵阳献血者 HIV 阳性率分别为 0.07%、0.10%、0.15%^[6]。本研究回顾性分析了重庆市 2016—2020

年单采血小板初次和重复献血者的阳性率,分别为 0.155%和 0.027%,重庆地区初次单采血小板献血者 HIV 阳性率处于一个较高的水平。

本研究中,无论是初次献血者还是重复献血者,各年龄分组单采血小板献血者 HIV 阳性率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),而 18~<36 岁低龄阶段具有较高的阳性率。通过对不同学历献血者分析发现,无论是初次献血者还是重复献血者,学历较低的人群中 HIV 阳性率更高,这些受教育程度较低的年轻 HIV 阳性献血者或因性教育知识缺乏,发生不安全性行为而不自知,以检测身体为目的而参加献血,已知感染 HIV 仍去献血等原因对公众健康和血液供应构成极大威胁^[7]。针对这部分人群,血液筛查出 HIV 的最大挑战在于 HIV 窗口期导致漏检。目前,全国用于血液筛查 HIV 的方法分为血清学和核酸检

测方法两大类,血清学检测方法检出 HIV 的窗口期为 2~4 周,核酸可缩短至 5~7 d^[8]。窗口期不可避免,血站可增强对无任何献血记录的血小板捐赠者的前端征询与筛查,以避免因发生高危行为而处于 HIV 窗口期的血液捐赠,从而最大限度地降低经血小板传播 HIV 的风险。

本研究中,无论是初次献血者还是重复献血者,男性单采血小板献血者 HIV 阳性率明显高于女性献血者,这与中国艾滋病总体流行率中男性占比明显高于女性相一致^[9]。在中国,艾滋病传播方式主要为性传播,尤其是男男同性传播,而许多男男同性行为者是双性恋,或迫于社会压力选择结婚生子来掩饰同性倾向,这使得由男男同性者导致的女性 HIV 感染也变得越来越需要受到重视^[10]。血站应做好献血者献血前、后的健康知识宣传,提高献血者对性传播疾病的认知,以促进血液输注的安全性。

发病率-窗口期模型适合用于重复献血者捐赠比例占主导的残余风险评估^[11],重庆地区单采血小板重复献血者占比达 86.9%,采用发病率-窗口期模型能较准确地评估重庆地区单采血小板献血者 HIV 的残余风险。通过评估,重庆地区 2016—2020 年单采血小板献血者传播 HIV 的残余风险为 1/214 790~1/328 393,平均为 1/275 851。段艳等^[12]调查四川地区血浆重复献血者 HIV 残余风险为 1:197 628,文山地区为 1:6 428^[13],提示中国经血传播 HIV 的残余风险具有地区差异,单独对单采血小板产品进行残余风险评估可为单采血小板献血者招募、提高血液产品安全性提供可靠的数据支持。本地区单采血小板重复献血者中每年均有 2~3 例是两次献血间隔期间的新发感染者,这部分献血者对核酸检测 HIV 的效能带来极大挑战,提示部分固定血小板献血者并不是真正的低危人群。近年来,单采血小板的临床需求不断增加,建立一支充足、稳定、低危的单采血小板献血者队伍成为国内多数采供血机构的共识。如何解决临床供需问题、血液安全问题与招募策略、招募对象息息相关,任何招募方式均须以血液安全为前提:(1)自愿无偿献血群体尽量避免 HIV 阳性率高的群体;(2)加强血液安全宣传;(3)在献血前进行严格的体检征询和献血前血液筛查,层层把关,确保质量;(4)逐步扩大固定志愿血小板献血者队伍。

综上所述,重庆地区单采血小板献血者经血液传播 HIV 的残余风险为 1/275 851;男性献血者中 HIV 阳性率明显高于女性,HIV 阳性献血者主要来自学历较低群体;调整招募对象人群结构比例、做好无偿献血知识宣传、严格前端体检征询和献血前血液筛查、优化固定单采血小板献血者队伍,可进一步提升重庆地区单采血小板输注的安全性。

参考文献

[1] WANG N,WANG L,WU Z,et al. Estimating the number

of people living with HIV/AIDS in China;2003-09[J]. Int J Epidemiol,2010,39(Suppl 2):ii21-ii28.

[2] SOSA-JURADO F,PALENCIA-LARA R,XICOT-ÉNCATL-GRIJALVA C,et al. Donated blood screening for HIV,HCV and HBV by ID-NAT and the residual risk of iatrogenic transmission in a tertiary care hospital blood bank in puebla,Mexico [J]. Viruses,2023,15(6):1331.

[3] PANDEY H C,VARGHESE M,RANA A,et al. Residual risk estimates of transfusion transmissible hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency virus using nucleic acid testing yield/window period model in an Indian setting[J]. Transfus Med,2022,32(6):492-498.

[4] SHI L,LIU Y,WANG J X,et al. HIV prevalence and incidence estimates among blood donors in five regions in China[J]. Transfusion (Paris),2020,60(1):117-125.

[5] 冯惟萍,薛双林,秦龑丽. 兰州地区输血传播 HIV 残余风险评估[J]. 中国艾滋病性病,2021,27(10):1120-1122.

[6] WANG J X,LIU J,YAO F Z,et al. Prevalence,incidence, and residual risks for transfusion-transmitted human immunodeficiency virus Types 1 and 2 infection among Chinese blood donors[J]. Transfusion (Paris),2013,53(6):1240-1249.

[7] 邱筱椿,王玲玲. 上饶市无偿献血人群 HIV 筛查及确证情况分析[J]. 实验与检验医学,2017,35(6):990-992.

[8] GRUBYTE S,URBONIENE J,NEDZINSKIENE L,et al. Prevalence,incidence and residual risk of transfusion transmitted viruses (HBV,HCV and HIV infections) in Lithuanian blood donors from 2004 to 2018: the incidence/window-period model study[J]. PLoS One,2021,16(2):e0246704.

[9] HUANG H,CAO Y,LI M,et al. An observational study on hiv and syphilis rates and associated risk factors among elderly men in Wuxi,China[J]. Curr HIV Res,2023,21(1):56-62.

[10] MA J,JIAO K,LIAO M,et al. HIV status disclosure and associated characteristics among hiv-positive msm receiving antiretroviral therapy in Jinan,China[J]. AIDS Behav,2023,27(7):2205-2215.

[11] BROWN D A,O'BRIEN K K,HARDING R,et al. Prevalence, severity, and risk factors of disability among adults living with HIV accessing routine outpatient HIV care in London,United Kingdom (UK): a cross-sectional self-report study[J]. PLoS One,2022,17(5):e0267271.

[12] 段艳,熊绍令,刘鱼,等. 四川地区供血浆人群经血传播病毒残余风险评估[J]. 中国输血杂志,2015,28(2):166-168.

[13] 谢进荣,张兴明,王淑芳. 文山地区无偿献血者血液筛查后传播 HIV 残余危险度的评估[J]. 中国输血杂志,2010,23(4):300-301.