

温州地区无偿献血者输血传播HIV残余风险评估

刘保林 孙铭锋 朱紫苗 沈荣萍 应涨涨 刘燕飞 胡丽丽

近年来,随着国内外血液筛查技术的发展、采供血机构质量体系的日渐完善,已经有效提高了人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)、乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)、丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)和梅毒确证阳性标本的检出率,降低了输血传播病原体的残余风险^[1]。但由于检测方法的局限性、试剂灵敏度的限制、病原体突变或变异以及窗口期感染等原因,输血残余风险仍然不容忽视^[2]。目前,我国HIV感染正从高危人群向普通人群扩散^[3],经输注血液或血制品感染HIV偶有报道,对血液安全构成严重威胁^[4]。本研究采用发病率-窗口期模型对温州地区输血传播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 选取2015年1月至2024年12月温州地区无偿献血者标本共1 037 941例作为研究对象,其中初次献血者(first-time blood donors, FTD)492 820例、重复献血者(repeat donors, RD)545 121例。

1.2 仪器与试剂 使用主要仪器包括Microlab STAR全自动加样仪、Microlab FAME(由瑞士Hamilton公司生产)、Freedom EVO全自动加样仪(由瑞士Tecan公司生产)、Cobas S201核酸检测系统(由德国罗氏公司生产)、Panther System核酸检测系统(由美国盖立复公司生产)等。主要筛查试剂包括抗-HIV1/2试剂(由法国伯乐、英科新创公司生产),核酸检测主要试剂为核酸仪器厂家配套原装试剂盒。

1.3 方法

1.3.1 检测方法 无偿献血者捐献血液时留取两

管抗凝血液标本分别进行血清学血液筛查和核酸检测,采用2种不同厂家酶联免疫吸附试验试剂盒检测抗-HIV1/2及P24抗原,2种试剂均为无反应性者判为无反应性,2种试剂均为反应性者判为反应性,1种试剂反应性者用相同的试剂进行双孔复试,复试1孔及以上反应性者判为反应性。核酸检测HIV-RNA,共两种筛查模式:①混样分项检测:采用6(罗氏)或8(浩源)人份混样HBV/HCV/HIV联合检测,混样无反应性,判断HIV-RNA无反应性;混样检测有反应性,进行单人份拆分检测,拆分无反应性,判定HIV-RNA无反应性,拆分检测HIV-RNA有反应性,判定HIV-RNA反应性。②联检鉴别检测:采用单人份HBV/HCV/HIV联合检测。如联检结果为阳性,需进行鉴别检测,明确具体的感染病毒类型。对于HIV,通过HIV-RNA检测确定感染状态。如HIV-RNA反应性,判定为HIV感染;如HIV-RNA无反应性,判定为无HIV感染。所有检测均严格按照试剂说明书进行操作。

1.3.2 HIV确证检测 所有HIV血清学和/或核酸反应性标本均送至温州市疾病预防控制中心进行HIV免疫印迹确认试验(western blotting, WB),最终结果以温州市疾病预防控制中心确认结果为准。

1.4 残余风险评估方法 采用世界卫生组织推荐的发病率-窗口期模型来评估输血传播病原体残余风险的计算方法。病毒残余风险的计算^[5-8]公式及相关参数:

1.4.1 总的献血者HIV筛查残余风险公式:RR=RR(RD)RD%+RR(FTD)×FTD%。其中RR为总残余风险(residual risk, RR),RR(RD)为重复献血者残余风险,RD%为重复献血者比例,RR(FTD)为初次献血者残余风险,FTD%为初次献血者比例。

1.4.2 重复献血者HIV筛查残余风险公式:RR(RD)=I(RD)×WP, I(RD)为重复献血者发病率,

DOI: 10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2025.006.021

基金项目:温州市基础性公益科研项目(Y20240243)

作者单位:352000 浙江温州,温州市中心血站检验科

通讯作者:胡丽丽, Email:512118849@qq.com

$I(RD) = PR(RD) / \lambda$, $PR(RD)$ 为重复献血者确证阳性率, 为疾病预防控制中心确证阳性的重复献血者例数占总重复献血者比例。 λ 为重复献血者血清转化平均时间, 计算方式为所有重复献血者当次 HIV 检测确证阳性结果的采血时间与上次献血的采血时间差的平均值, 统一为“年(y)”, 1 年按 365 d 计算, 本研究期间 RD 平均献血间隔期为 2.57(y)。WP 为窗口期(window period, WP), 本研究采用 HIV 酶联免疫方法窗口期为 16 d; 核酸检测试剂窗口期按 11 d 计算。

1.4.3 初次献血者 HIV 筛查残余风险公式: $RR(FTD) = I(FTD) \times WP$, $RR(FTD)$ 为初次献血者残余风险, $I(FTD)$ 为初次献血者发病率, $I(FTD) = I(RD) \times PR(FTD) / PR(RD)$, $PR(FTD)$ 为初次献血者确证阳性率, 为疾病预防控制中心确证阳性的初次献血者例数占总初次献血者比例。

1.5 统计学方法 使用SPSS 27.0统计软件进行统计分析。计数资料以例数、百分率或千分率表示,采用 χ^2 检验。设 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 温州地区无偿献血者 HIV 初筛反应率及确证

阳性率分布情况见表1

表1 温州地区2015~2024年无偿献血者HIV检测情况

年份	<i>n</i>	初筛阳性/例	初筛反 应率/%	确证阳 性/例	确证阳 性率/%
2015	87516	78	0.89	24	0.27
2016	93059	94	1.01	25	0.27
2017	95068	64	0.67	11	0.12
2018	98196	82	0.84	14	0.14
2019	107679	97	0.90	12	0.11
2020	105352	106	1.01	15	0.14
2021	109723	150	1.37	7	0.06
2022	115434	179	1.55	10	0.09
2023	115835	361	3.12	5	0.04
2024	110079	168	1.53	4	0.04
总计	1037941	1379	1.33	127	0.12

由表1可见,不同年份初筛反应率、确认阳性率比较,差异均有统计学意义(χ^2 分别=378.36、50.47, P 均 ≤ 0.05)。

2.2 温州地区无偿献血人群 HIV 感染者的人口学特征分布情况见表2

表2 温州地区2015~2024年无偿献血者HIV感染者的人口学特征分布情况

人口学特征		2015 年/例	2016 年/例	2017 年/例	2018 年/例	2019 年/例	2020 年/例	2021 年/例	2022 年/例	2023 年/例	2024 年/例	合计 /例	检测数/例	感染率/%
性别	男性	22	22	11	13	11	14	6	9	5	4	117	660154	0.18
	女性	2	3	0	1	1	1	1	1	0	0	10	377787	0.03
年龄	18~30岁	14	10	5	4	6	11	4	5	2	1	62	524505	0.14
	31~40岁	7	7	3	5	2	4	3	3	1	2	37	298197	0.15
	41~50岁	3	6	2	5	4	0	0	1	2	1	24	174490	0.16
	>50岁	0	2	1	0	0	0	0	1	0	0	4	40749	0.13
户籍	省外	14	11	4	6	5	7	2	7	3	3	62	379549	0.16
	省内	10	14	7	8	7	8	5	3	2	1	65	658392	0.10
献血 情况	初次	17	18	9	7	10	14	6	6	4	2	93	492820	0.19
	重复	7	7	2	7	2	1	1	4	1	2	34	545121	0.06
学历	大专及以上学历	6	7	3	3	4	4	1	2	1	0	31	402949	0.08
	高中及中专	9	8	2	3	2	6	1	3	0	2	36	144535	0.25
	初中及以下	7	8	5	6	5	4	3	4	3	2	47	124560	0.38
	不详	2	2	1	2	1	1	2	1	1	0	13	365897	0.04
职业	自由职业	9	7	5	6	2	5	3	4	2	1	41	62330	0.66
	企业职工	1	6	2	2	5	6	2	3	2	2	31	182283	0.17
	机关事业	1	4	2	3	4	1	0	2	0	1	18	96352	0.19
	学生	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	3	67810	0.04
	教师	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2	22751	0.09
	农民	3	4	2	0	0	1	1	1	1	0	13	20221	0.64
	其他	9	4	0	2	0	1	0	0	0	0	16	459469	0.03

由表2可见,不同性别、户籍、献血情况、学历、职业各年份确认感染率比较,差异均有统计学意义(χ^2 分别=44.64、8.22、33.77、114.50、205.44, P 均<0.05);不同年龄各年份确认感染率比较,差异无统

计学意义($\chi^2=0.60, P>0.05$)。

2.3 温州地区无偿献血者输血传播 HIV 残余风险见表3

表3 2015~2024年温州地区无偿献血者输血传播 HIV 残余风险

类别	检测人数	构成比 /%	确证阳性数	确证阳性率 /‰	间隔时间(λ) /y	发病率(I) / $\times 10^{-5}$	残余风险(RR) / $\times 10^{-5}$
初次献血者	492820	47.48	93	0.19	—	7.62	0.33
重复献血者	545121	52.52	34	0.06	2.57	2.43	0.11
合计	1037941	100	127	0.12	—	—	0.21

注:“—”表示无数据。

由表3可见,初次献血者和重复献血者的 HIV 确证阳性率比较,差异有统计学意义($\chi^2=33.77, P<0.05$),重复献血者的发病率及残余风险低于初次献血者。

3 讨论

近年来,随着我国无偿献血事业和检验技术的不断发展,虽显著降低了输血传播风险,但由于试剂灵敏度、窗口期感染、病毒变异等原因,输血性传播感染仍存在残余风险。通过对献血者 HIV 感染状况及特征分析有助于筛查艾滋病感染者,减少因输血及采供血引起的 HIV 传播^[9]。

本研究显示温州地区 2015~2024 年无偿献血者 HIV 确证阳性率为 0.12‰,呈逐年下降趋势,分析原因可能为:①研究期间,优化了献血前健康征询流程(如增加“男男性行为”“静脉药瘾史”等敏感问题),并通过信息化系统实时拦截高危献血者,从源头上减少了潜在感染者的献血行为。②各级政府及各卫生部门有效落实国家艾滋病防治宣传工作,提高重复献血者献血比例,均可有效降低感染风险。

本次研究还发现,127 例 HIV 感染献血者的人口学特征分布情况除年龄无明显差异外,在性别、户籍、献血情况、学历及职业等方面有明显差异($P<0.05$),HIV 感染者中性别以男性为主,远高于女性群体,可能与传播途径如男同性恋、多名性伴侣等有关;初次献血者在群体中感染率明显高于重复献血者;学历以高中及中专占比最高;职业以自由职业、农民为主,这些现象可能与这些人群流动性大,学历低,对宣教工作接受能力相对较弱及缺乏 HIV 防治知识和自我保护意识有关。因此,在献血者的体检征询中,需要重点针对检出率高的人群进行征询排查,必要时对类似可疑献血者献血前增加金标法进行采前快筛,将 HIV 感染献血者排除。同

时细化献血征询表条款内容,加大无偿献血的宣传教育,不断优化献血者招募策略。

本研究显示温州地区 2015~2024 年 HIV 输血残余风险为 0.21×10^{-5} ,低于甘肃兰州(4.14×10^{-6})^[10]和广州东莞($1/473\ 934$)^[11]的 HIV 残余风险,略高于浙江湖州(1.323×10^{-6})^[12]。初次和重复献血者输血传播 HIV 的残余风险分别为 0.33×10^{-5} 和 0.11×10^{-5} ,初次献血者残余风险均明显高于重复献血者,与相关报道一致^[13]。存在此现象的原因可能与重复献血者对献血知识的知晓、献血动机明确及经多次血液筛查等有关。

综上所述,温州地区无偿献血者经输血传播 HIV 的残余风险较低,初次献血者高于重复献血者,男性高于女性,HIV 感染献血者主要来初次献血者、自由职业及学历较低等群体。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血液筛查、优化固定无偿献血者队伍,可进一步提升温州地区无偿献血者血液输注的安全性。

参考文献

- 1 Ye X, Li T, Li R, et al. Molecular characteristics of HBV infection among blood donors tested HBsAg reactive in a single ELISA test in southern China[J]. BMC Infect Dis, 2021, 21(1): 83–85.
- 2 胡婷婷, 邹彬彬, 赵飞雪. 长沙地区无偿献血者输血传播 HIV 残余风险评估[J]. 临床输血与检验, 2023, 25(4): 509–514.
- 3 陈萍, 陈妍, 颜鑫, 等. 2016–2021 年济南地区无偿献血者 HIV 感染状况及特征分析[J]. 临床血液学杂志, 2023, 36(6): 440–444.
- 4 张锋, 李晓丹, 陈晓燕, 等. 温州地区无偿献血者人类免疫缺陷病毒感染人群特征分析[J]. 中国性科学, 2023, 32(1): 141–144.

- 5 Mapako T, Mvere DA, Chitiyo ME, et al. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual transmission risk in first-time and repeat blood donations in Zimbabwe: implications on blood safety[J]. Transfusion, 2013, 53 (10 pt2): 2413-2421.
- 6 葛文超, 吕永磊, 陈明军, 等. 郑州地区无偿献血者血液筛查中丙型肝炎病毒残余风险的评估[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(5): 546-549.
- 7 董杰, 祝宏, 凌霞, 等. 杭州地区无偿献血者血液筛查中丙型肝炎病毒残余风险的评估[J]. 中国现代医生, 2020, 58 (16): 144-147.
- 8 胡婷婷, 邹彬彬, 赵飞雪. 长沙地区无偿献血者输血传播 HIV 残余风险评估[J]. 临床输血与检验, 2023, 25(4): 509-513.
- 9 陈萍, 陈妍, 颜鑫, 等. 2016-2021 年济南地区无偿献血者 HIV 感染状况及特征分析[J]. 临床血液学杂志, 2023, 36 (6): 440-443.
- 10 冯惟萍, 张支凤, 吴康乐, 等. 兰州地区输血传播 HIV 残余风险规避策略研究[J]. 中国艾滋病性病, 2022, 28(2): 199-202.
- 11 何子毅, 陈庆恺, 陈少彬, 等. 四种血液安全筛查模式对经血传播病毒残余风险的评估[J]. 中国输血杂志, 2018, 31 (2): 140-143.
- 12 陈义柱, 孙泉, 汪峰, 等. 浙江省湖州市输血传播人类免疫缺陷病毒残余风险评估[J]. 中国病毒学杂志, 2023, 13 (5): 395-398.
- 13 陕柏峰, 史宏睿, 焦东丽. 太原市血液筛查后输血传播 HIV 残余风险度的评估[J]. 中国艾滋病性病, 2020, 26(5): 540-542.

(收稿日期 2025-03-19)

(本文编辑 葛芳君)

(上接第557页)

象。自身抗体阳性的患者相比药物抗体和蛋白凝集患者, 间接胆红素含量明显升高($P < 0.05$)。表明通过对交叉配血结果的分析, 结合患者的球蛋白、白球比和间接胆红素实验室指标, 可以帮助明确影响交叉配血的原因。

Rh 血型 and MNS 血型相容性输注, 对于供血机构未开展 Rh 表型检测的地区而言, 需要输血科自行检测献血源 Rh 表型, 工作量较大。除此之外, 一些基层医院输血科日常备血量不多, 想要找到 Rh 和 MNS 血型相合的血液比较困难。

综上所述, Rh 血型及 MNS 血型抗原相容性输注可以为绝大多数特异性抗体阳性的患者找到交叉相合的血液, 是非常值得推广的疑难交叉配血策略。而对于非特异性抗体导致疑难交叉患者用血, 输血工作人员可以结合交叉配血结果、球蛋白、白球比和间接胆红素等实验室指标, 明确疑难交叉的原因, 排除干扰, 确保患者用血的及时性和安全性。

参考文献

- 1 李丽群. 临床输血患者不规则抗体的分布特点及意义分析[J]. 基层医学论坛, 2019, 23(34): 4978-4979.
- 2 郑兆丽, 刘静. 75 例疑难交叉配血原因分析及应对策略[J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(33): 119-122, 139.
- 3 杨红梅, 虞茜, 邹昕, 等. 抗-E、抗-Lea 合并抗-Jkb、抗-Cw 致疑难配血及输血反应分析[J]. 临床血液学杂志, 2022,

35(12): 892-896.

- 4 四川省医师协会. Rh 血型相容性输血指南(试行)[S]. 2023.
- 5 王芳, 毛伟, 黄霞, 等. 疑难交叉配血原因分析与检测策略[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(增刊1): 138.
- 6 陈琳, 陈清宙, 戴豫宛, 等. 非特异性和常见特异性不规则抗体阳性引起的疑难血型分析[J]. 中国卫生工程学, 2023, 22(3): 393-396.
- 7 谭方兰. 红细胞血型不规则抗体检测结果分析[J]. 医学理论与实践, 2020, 33(12): 2026-2027.
- 8 刘凤霞, 黄蓉, 王勇军, 等. 自身抗体干扰输血相容性检测处理对策[J]. 中国输血杂志, 2021, 34(8): 803-808.
- 9 郑妍, 王文婷, 穆士杰, 等. 凝聚胺法去除经 CD38 单抗治疗多发性骨髓瘤血型血清学干扰的探讨[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(8): 866-868.
- 10 王晓宁, 刘冰, 王恒, 等. CD47 单抗与 CD38 单抗对输血前检查的影响对比分析[J]. 中国实验诊断学, 2022, 26(10): 1495-1497.
- 11 宋婕, 孔永奎, 王书亚, 等. CD47 单抗对临床输血前检测的影响及解决策略[J]. 中国输血杂志, 2021, 34(12): 1321-1324.
- 12 郑皆炜, 刘曦, 沈伟, 等. 血清学检测中蛋白凝集现象的鉴定及特征分析[J]. 中国输血杂志, 2017, 30(12): 1385-1386.
- 13 吕晓华. 异常蛋白凝集干扰交叉配血提示确诊 1 例多发性骨髓瘤[J]. 临床输血与检验, 2020, 22(4): 443-445.

(收稿日期 2025-03-06)

(本文编辑 高金莲)