

Original Article

Analysis of Trends in Lookback Units Based on Post-Donation information in Plasma Shipments for Contract fractionation, 2018-2021

Amini-Kafiabad S.¹, Teimourpour A.¹, Rafiee M.H.², Maghsudlu M.¹, Moghtadaee M.²

¹Biological Products and Blood Safety Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

²Blood Transfusion Research Center, High Institute For Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

Abstract

Background and Objectives

With the establishment of the lookback process in the country, an essential part of the lookback in 2006 is based on post-donation information which is crucial in ensuring blood safety. The most important item in post-donation information is donor high-risk behaviors that were not disclosed during the donor selection process. In this study, trends in lookback units related to high-risk behaviors in plasma for contract fractionation were examined over time.

Materials and Methods

This cross-sectional study collected data from authorized blood transfusion centers and categorized them according to risk factor categories. The Cochran-Armitage test was employed to assess the linear trend in lookback risk over time and to separate the different causes of lookback related to high-risk behaviors. The relative risk index was calculated and reported as the effect size of the Cochran-Armitage test with a 95% confidence interval using the epitools package of R software.

Results

The number of lookback units based on post-donation information decreased during the study (RR: 0.73; 95% CI: 0.68-0.78; $p < 0.001$). Furthermore, significant changes were observed in trends of risk factors leading to lookbacks, including drug abuse ($p = 0.001$), high-risk sexual behavior ($p < 0.001$) with the decreasing trend, and tattoos ($p = 0.01$), cupping (Hijama) and acupuncture ($p < 0.001$) with the increasing trend.

Conclusions

According to this study, in the donor selection process, it is recommended to pay more attention to high-risk behaviors that are important in the number of lookback units and blood safety.

Key words: Plasma, Plasma fractionation, Blood Donors, Blood Safety

Received: 25 Jan 2025

Accepted: 5 Mar 2025

Correspondence: Amini Kafi-Abad S., MD. Pathologist. Professor of Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.

P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821) 88601573; Fax: (+9821) 88601555

E-mail: s.amini@ibto.ir

تحلیل روند واحدهای لوک بک بر مبنای اطلاعات پس از اهدای خون در محموله‌های ارسالی پلاسما برای پالایش قراردادی، ۱۴۰۰-۱۳۹۷

صدیقه امینی کافی^۱، امیر تیمورپور^۲، محمد حسام رفیعی^۳، مهتاب مقصودلو^۴، مینا مقتدایی^۵

چکیده

سابقه و هدف

با استقرار فرآیند لوک بک در کشور در سال ۱۳۸۵، بخش مهمی از لوک بک بر مبنای اطلاعات پس از اهدا بوده که در سلامت خون نیز اهمیت دارد. مهم‌ترین گروه در اطلاعات پس از اهدا، رفتارهای پرخطر اهداکننده بوده که در فرآیند انتخاب اهداکننده اظهار نشده است. در این مطالعه، روند تغییرات واحدهای لوک بک مرتبط با رفتارهای پرخطر اهداکننده در پلاسمای ارسالی برای پالایش قراردادی بررسی شدند.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه مقطعی، اطلاعات از پایگاه‌های دارای مجوز ارسال پلاسما جمع‌آوری گردیدند و طبق دسته‌بندی عوامل خطر ساز، گروه‌بندی شدند. از آزمون کوکران-آرمیتاژ جهت ارزیابی روند خطی خطر لوک بک در طی زمان و به تفکیک علل مختلف لوک بک مرتبط با رفتارهای پرخطر استفاده شد. شاخص خطر نسبی به همراه فاصله اطمینان ۹۵٪ به عنوان اندازه اثر آزمون کوکران آرمیتاژ گزارش گردید. تمام محاسبات آماری توسط پکیج epitools از نرم‌افزار R انجام شد.

یافته‌ها

تعداد واحدهای لوک بک بر مبنای اطلاعات پس از اهدا در طی مطالعه کاهش یافته است ($p < ۰/۰۰۱$ ؛ $OR: ۰/۷۸$ و $RR: ۰/۷۳$ ؛ $CI: ۰/۶۸$ ؛ 95%). در ارتباط با عوامل خطر ساز منجر به لوک بک مصرف مواد مخدر ($p = ۰/۰۰۱$) و رفتارهای پرخطر جنسی ($p < ۰/۰۰۱$) با سیر کاهشی و خالکوبی ($p = ۰/۰۱$)، انجام حجامت و طب سوزنی ($p < ۰/۰۰۱$) با سیر افزایشی دارای روند تغییرات معنادار بودند.

نتیجه‌گیری

با توجه به این مطالعه، در فرآیند انتخاب اهداکنندگان، توجه بیشتر به رفتارهای پرخطر که در تعداد واحدهای لوک بک و سلامت خون مهم است، توصیه می‌گردد.

کلمات کلیدی: پلاسما، پالایش پلاسما، اهداکنندگان خون، سلامت خون

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۱/۰۶

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

- ۱- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی - استاد مرکز تحقیقات فرآورده های بیولوژیک و سلامت خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران - صندوق پستی: ۱۴۶۶۵-۱۱۵۷
- ۲- PhD آمار زیستی - استادیار مرکز تحقیقات فرآورده های بیولوژیک و سلامت خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
- ۳- PhD بیوشیمی بالینی - استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
- ۴- متخصص پزشکی اجتماعی - استاد مرکز تحقیقات فرآورده های بیولوژیک و سلامت خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
- ۵- کارشناس ارشد انگل‌شناسی پزشکی - مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران

مقدمه

با تأسیس سازمان انتقال خون در سال ۱۳۵۳، کیت‌های غربالگری برای شناسایی آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت B (Hepatitis B Surface Antigen : HBsAg) و سیفلیس برای سرویس‌های انتقال خون در جهان در دسترس بود، لذا از ابتدای تأسیس سازمان در کشور، انجام آزمایش غربالگری برای این عوامل بیماری‌زا انجام گردید (۱).

با شناسایی ویروس هپاتیت B در ابتدای دهه ۱۹۷۰ میلادی، با فاصله زمانی کوتاهی کیت‌های غربالگری در اختیار مراکز انتقال خون جهان قرار گرفت (۲). غربالگری ویروس نقص ایمنی انسانی-۱ (HIV-1 : Human Immunodeficiency Virus-1) در سال ۱۳۶۸ و ویروس هپاتیت C (Hepatitis C Virus : HCV) در سال ۱۳۷۵ در سازمان انتقال خون آغاز شد (۱). با تأسیس سازمان، اهدای خون به ازای دریافت پول ممنوع بوده که نشانه دیدگاه جامع، آینده‌نگر و توجه ویژه به سلامت خون است.

با ظهور HIV-1، سرویس‌های انتقال خون سراسر جهان، به انتخاب اهداکنندگان خون توجه بیشتری کرده و پرسشنامه مشاوره اهداکنندگان خون ارتقا یافت. سازمان جهانی بهداشت (World Health Organization : WHO) برای اولین بار با مشارکت جمعیت هلال احمر و صلیب سرخ در سال ۱۳۷۳، راهنمای انتخاب اهداکننده خون با توجه به ویروس نقص ایمنی انسانی را منتشر کرد (۳، ۴). در دهه اول قرن بیستم با انتشار جزوات متعددی در زمینه ساماندهی پرسشنامه انتخاب اهداکنندگان، حفظ سلامت واحدهای اهدایی خون و بیماران دریافت‌کننده همراه با حفظ سلامت اهداکنندگان مورد توجه قرار گرفت (۵). بهره‌برداری از نرم‌افزارهای معتبر، تشکیل پرونده واحد برای هر اهداکننده با ثبت تمامی اطلاعات هر نوبت اهدا، سبب ارتقا سلامت خون گردید (۱).

با شناسایی HIV با هدف جلوگیری از گسترش عفونت با آن از طریق بیماران که خون و فرآورده قبل از غربالگری برای HIV دریافت کرده بودند، در کشورهایی مانند کانادا، آمریکا و انگلیس لوک بک (Lookback) اجرایی شد. فرآورده‌های تولیدی از خون اهداکنندگان مثبت برای HIV قبل از سال ۱۹۸۰، شناسایی شده و

اطلاعات بیماران دریافت‌کننده استخراج گردید. این بیماران جهت انجام آزمایش برای تشخیص عفونت با HIV فراخوان شدند (۸-۶). علاوه بر HIV با کشف و شناسایی HCV، لوک بک برای این ویروس نیز در کشورهای مختلفی مانند کانادا، دانمارک و آمریکا آغاز شد (۱۱-۹). در این فرآیند بیمارانی مانند کودکان، بیماران هموفیلی و بیماران مورد جراحی‌های ویژه مانند جراحی قلب مورد آزمایش قرار می‌گرفتند تا در صورت ابتلا به عفونت با آموزش و درمان‌های حمایتی از توسعه بیماری در جامعه جلوگیری شود (۱۳، ۱۲). این فرآیند را لوک بک (Lookback) نام‌گذاری و در استانداردهای انتقال خون مد نظر قرار دادند (۱۵، ۱۴).

در طی سال‌های بعد لوک بک توسعه یافت و شامل واحدهای اهدایی بر اساس نتایج مثبت آزمایش‌های غربالگری ویروس‌های منتقله از راه خون یا اطلاعات پس از اهدا (Post donation information)، در رابطه با واحدهای اهدای قبلی اهداکننده بود. احتمال این که اهداکننده در دوره کمون بوده و با آزمایش‌های غربالگری قابل شناسایی نباشد، بسیار اندک است، به همین دلیل انتقال عفونت پس از تزریق خون و فرآورده‌ها که به عنوان خطر باقی‌مانده (Residual Risk) نامیده می‌شود، ناچیز است. در این فرآیند واحدهای لوک بک امحا، قرنطینه، آزمایش واحدهای در دسترس و اطلاع‌رسانی به دریافت‌کنندگان انجام می‌شود (۱۶، ۸).

اطلاعات پس از اهدا (PDI) در چندین گروه قرار می‌گیرند که مهم‌ترین اطلاعاتی هستند که توسط خود اهداکنندگان اعلام می‌شود که آن را به دو زیر گروه می‌توان دسته‌بندی کرد. در یک دسته اهداکننده خود مطلع بوده و اعلام نکرده و اگر در حین مشاوره به پزشک اعلام می‌گردید، اهداکننده از اهدای خون توسط پزشک معاف می‌شد. گروه دیگر اهداکننده در زمان اهدا از عامل خطر ساز مطلع نبوده و با اطلاع پس از اهدای خون، مرکز انتقال خون را مطلع می‌سازد و به عنوان Call-back شناخته می‌شود. عملکرد اهداکنندگان در این گروه انعکاس رفتار مسئولانه است هر چند خطر بالقوه برای سلامت خون باید مد نظر باشد. در انتقال خون و سلامت آن عدم افشای

موارد منجر به معافیت در فرآیند انتخاب اهداکننده مهم است. شناسایی علت یا علل عدم اعلام رفتارهای پرخطر به پزشک و انجام اقدامات اصلاحی برای آن‌ها می‌تواند منجر به ارتقا و بهبود فرآیند انتخاب اهداکنندگان و افزایش سلامت خون گردد (۱۷).

با شروع پالایش قراردادی پلاسما در سال ۱۳۸۵ در کشور، فرآیند لوک بک با رویکرد نتایج آزمایش‌های غربالگری استقرار یافت (۱۸). متعاقباً "اطلاعات پس از اهدا" نیز اضافه شد. زیرگروه دیگر احتمال بیماری کروتسفلد ژاکوب (Creutzfeldt-Jakob : CJD)، را می‌توان نام برد (۲۰، ۱۹، ۱۳).

عواملی که در گروه رفتارهای پرخطر با عنوان اطلاعات پس از اهدا (PDI) بوده و منجر به لوک بک می‌شود، در جدول ذکر شده است (۲۱، ۱۵) (جدول ۱). در این فرآیند امحا فرآورده‌های خون از جمله پلاسما سبب افزایش ضایعات آن می‌شود.

ویلیامز و همکاران در سال ۱۹۹۷ با استفاده از پرسشنامه که در آن از رفتارهای پرخطر که می‌تواند سبب معافیت در آخرین اهدای خون اهداکنندگان شود، طرح پژوهشی اجرا کردند. بر اساس اطلاعات استخراجی از پرسشنامه‌ها، ۱/۹٪ اهداکنندگان در زمان اهدای خون رفتار پرخطر داشته و در صورت اعلام آن از اهدای خون معاف می‌شدند. در این بررسی در ۴/۰٪ موارد در بازه زمانی ۳ ماه قبل از اهدای خون رفتار پرخطر رخ داده بود (۲۲). این مطالعه نیز دلیلی بر ضرورت انجام لوک بک به علت اطلاعات پس از اهدا را تایید می‌کند.

در این مطالعه واحدهای لوک بک به علت رفتار پرخطر در بازه زمانی ۱۴۰۰-۱۳۹۷ در محموله‌های ارسالی پلاسما برای پالایش قراردادی که از مراکز انتقال خون به سردخانه‌های ستاد مرکزی سازمان حمل شده بود، از نظر تعداد و عوامل خطر ساز تحلیل شدند تا در هنگام انتخاب اهداکنندگان عوامل خطر ساز منجر به لوک بک مورد توجه بیشتر قرار گیرد.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه مقطعی، آمار اهدای خون و معافیت از

اهدا از نرم‌افزار یکپارچه معتبر انتقال خون، نگاره به تفکیک سال‌های مطالعه دریافت گردید. میزان ارسال پلاسما با استفاده از مکاتبات گواهی سلامت که سازمان انتقال خون به سازمان غذا و دارو و نمایندگان شرکت‌های پالایشگر انجام می‌دهد، استخراج شد.

مراکز انتقال خون مورد مطالعه:

پالایش قراردادی پلاسما در سال ۱۳۸۵ با ۱۵ پایگاه انتقال خون آغاز شد. در طی سال‌های پس از آن با افزایش تعداد مراکزی که توسط حوزه تضمین کیفیت شرکت‌های پالایشگر و نهادهای دولتی کشورهای شرکت‌های پالایشگر بازرسی شدند، در سال ۱۴۰۰ به ۲۸ مرکز افزایش یافت. در طی بازه زمانی مورد مطالعه ۵ پایگاه انتقال خون بازرسی و مجوز ارسال پلاسما دریافت کردند.

جمع‌آوری اطلاعات لوک بک متعاقب اطلاعات پس از اهدا:

فرم لوک بک کاملاً خودکار توسط نرم‌افزار نگاره در ادارات کل آماده و چاپ شده، سپس توسط کارشناسانی که آموزش‌های لازم را دریافت کرده‌اند، بررسی می‌گردد. در مرحله بعد توسط مدیریت/معاون اداره کل تأیید شده و در مرحله بعد به ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ارسال می‌شود. اطلاعات این مطالعه از فرم‌های لوک بک ارسالی از ادارات کل توسط کارشناسان ستاد استخراج گردید (۱۸).

اطلاعاتی که در فرم‌های لوک بک ثبت شده و در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت شامل شماره اهدا، تاریخ رخداد پرخطر، نوع رفتار پرخطر، تاریخ آخرین اهدا با نتایج آزمایش‌های غربالگری منفی، تاریخ معافیت و نوع معافیت (دائمی یا موقت) و رفتار پرخطر طبق جدول یک بود.

دسته‌بندی رفتارهای پرخطر و نحوه شناسایی واحدهای لوک بک:

در موافقت‌نامه کیفی با شرکت‌های پالایشگر و در سرویس‌های انتقال خون کشورها، رفتارهای پرخطری که

روش تجزیه و تحلیل داده‌ها:

آمارهای توصیفی شامل میانگین و انحراف معیار به همراه فراوانی و درصد فراوانی گزارش شده است. به منظور بررسی روند تغییرات نسبت واحد لوک بک به تعداد واحد خون و واحد پلاسما ارسالی از آزمون کوکران-آرمیتاژ استفاده شده است (۲۳). از شاخص خطر نسبی به عنوان اندازه اثر برای مقایسه روند تغییرات لوک بک در طی زمان استفاده و گزارش شده است. در این مطالعه سطح معناداری ۰/۰۵ در نظر گرفته شده است. تمام محاسبات آماری توسط نرم افزار R و مقادیر خطر نسبی و فواصل اطمینان ۹۵٪ آن به وسیله پکیج epitools محاسبه گردیده است.

در حیطه لوک بک قرار می‌گیرد و بازه‌های زمانی که باید برگشت به عقب نمود، مشخص و تعیین شده و در جدول ۱ ذکر شده است (۲۱، ۱۵). اگر تاریخ رفتار پرخطر در هنگام مصاحبه با اهداکننده توسط وی اعلام شود، تاریخ آخرین اهدای خون که در آزمایش‌های غربالگری منفی گزارش شده شناسایی می‌گردد و از این تاریخ به مدت ۱۸۳ روز تا رسیدن به تاریخ رفتار خطرناک، کلیه واحدهای اهدایی لوک بک می‌شود. این بازه زمانی حداکثر ۶ ماه است و اگر رفتار پرخطر با واحد اهدایی منفی کمتر از ۶ ماه فاصله داشته باشد، این بازه از ۶ ماه کمتر خواهد بود. اگر اهداکننده تاریخ رفتار پرخطر را فراموش کرده باشد کلیه واحدهای پلاسما در بازه زمانی ۶ ماه قبل از معافیت لوک بک خواهد شد.

جدول ۱: عواملی که در گروه رفتارهای پرخطر قرار گرفته و با عنوان "اطلاعات پس از اهدا" منجر به لوک بک می‌شود.

✓ مصرف عضلانی یا وریدی دارو بدون مجوز پزشک (مواد مخدر)
✓ استفاده دائمی از ایمونوگلوبولین‌ها و محصولات مشتق از پلاسما به جز آلبومین انسانی
✓ دریافت‌کنندگان فاکتورهای انعقادی
✓ افرادی که به دلیل تماس خانگی نزدیک با فرد مبتلا به هیپاتیت B در معرض خطر ابتلا قرار دارند
✓ افرادی که با رفتار جنسی، در خطر ابتلا به عفونت‌های منتقله از راه خون قرار می‌گیرند
✓ استئومیلیت (اگر پیوند بافت انسانی انجام شده باشد)
✓ سابقه انجام اندوسکوپي
✓ سابقه تماس (حتی موارد اتفاقی) با ترشحات مخاطی یا خون بیماران
✓ سابقه ورود سوزن آلوده به پوست بدن (Needle Stick)
✓ سابقه تزریق خون و فرآورده های آن
✓ سابقه جراحی‌های بزرگ
✓ سابقه انجام پیوند بافت یا سلول با منشأ انسانی
✓ سابقه انجام تاتو و خالکوبی
✓ سابقه انجام حجامت و طب سوزنی (مگر این که قطعاً محرز شود که توسط پزشک با سوزن و مواد مصرفی استریل یک بار مصرف انجام شده است)

یافته‌ها

اهدای خون در طی سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ در کشور به ازای هر سال تقریباً ۲ میلیون واحد و میزان معافیت داوطلبان اهدای خون در محدوده ۱/۱۹٪ تا ۶/۲۲٪ بوده است (جدول ۲).

روند کاهشی در تعداد واحدهای لوک بک به علل غیر مرتبط با نتایج آزمایش‌های غربالگری در جدول مشاهده می‌شود ($p < 0/001$) (جدول ۳). به طوری که تعداد آن در سال ۱۳۹۷ برابر ۲۷/۱ واحد در هر ده هزار (per ten thousand-ptt) واحد پلاسما ارسالی برای شرکت‌های پالایشگر بوده که در سال ۱۴۰۰ این میزان به ۱۸/۹ واحد در ptt رسیده است ($p < 0/001$ ؛ $CI/95$: ۰/۶۶-۰/۷۴؛ RR : ۰/۶۹).

جدول ۲: توزیع فراوانی اهدای خون و تعداد داوطلبان معاف از اهدای خون، ۱۳۹۷-۱۴۰۰

سال	تعداد واحد خون اهدایی	تعداد داوطلبان معاف از اهدای خون (%)
۱۳۹۷	۲۰۹۴۹۶۷	۵۶۰۵۴۳ (۲۲/۶)
۱۳۹۸	۲۰۰۰۴۰۶	۵۸۴۰۴۱ (۲۲/۲)
۱۳۹۹	۱۹۰۵۴۲۷	۵۱۸۲۸۵ (۲۰/۶)
۱۴۰۰	۲۰۳۴۷۸۶	۴۸۹۴۴۴ (۱۹/۱)
جمع	۸۰۳۵۵۸۶	۲۱۵۲۳۱۳ (۲۱/۱)
میانگین	۲۰۰۸۸۹۷	۵۳۸۰۷۸/۲
(انحراف معیار)	(۷۹۲۸۰/۹۸)	(۴۲۳۲۵/۳۴)

جدول ۳: روند فراوانی ارسال پلاسما، تعداد واحد لوک بک به علل غیر مرتبط با نتایج آزمایش‌های غربالگری و فراوانی لوک بک به علت اطلاعات پس از اهدا (رفتارهای پر خطر)

سال	ارسال پلاسما / واحد	تعداد واحدهای لوک بک به علل غیر مرتبط با نتایج آزمایش‌های غربالگری (ptt*)	خطر نسبی لوک بک به علل غیر مرتبط با نتایج آزمایش‌های غربالگری (فاصله اطمینان ۹۵٪)	تعداد واحدهای لوک بک به علت رفتارهای پر خطر / واحد (ptt*)	خطر نسبی لوک بک به علت رفتارهای پر خطر (فاصله اطمینان ۹۵٪)
۱۳۹۷	۸۹۹۴۶۸	۲۴۴۲ (۲۷/۱)	—	۲۱۹۱ (۲۴/۴)	—
۱۳۹۸	۹۰۷۷۶۸	۲۱۵۸ (۲۳/۸)	۰/۸۸ (۰/۸۳-۰/۹۳)	۲۰۳۸ (۲۲/۵)	۰/۹۲ (۰/۸۷-۰/۹۸)
۱۳۹۹	۸۹۱۰۱۶	۱۳۳۴ (۱۵/۰)	۰/۶۳ (۰/۵۹-۰/۶۷)	۱۲۴۱ (۱۳/۹)	۰/۶۲ (۰/۵۸-۰/۶۷)
۱۴۰۰	۹۷۳۲۲۱	۱۸۴۰ (۱۸/۹)	۱/۲۶ (۱/۱۸-۱/۳۵)	۱۷۲۷ (۱۷/۷)	۱/۲۷ (۱/۱۸-۱/۳۷)
جمع	۳۶۷۱۴۷۳	۷۷۷۴ (۲۱/۲)	—	۷۱۹۷ (۱۹/۶)	—
میانگین (انحراف معیار)	۹۱۷۸۶۸/۲ (۳۷۵۳۰/۲)	۱۹۴۳/۵ (۴۷۴/۹۴)	—	۱۷۹۹/۲ (۴۱۹/۳)	—

*ptt: per ten thousand

جدول ۴: فراوانی عوامل خطر ساز، اطلاعات پس از اهدا متجر به لوک بک در بازه زمانی ۱۳۹۷-۱۴۰۰

p-value*	۱۴۰۰		۱۳۹۹		۱۳۹۸		۱۳۹۷	سال
	خطر نسبی (CI/۹۵)	فراوانی (%)	خطر نسبی (CI/۹۵)	فراوانی (%)	خطر نسبی (CI/۹۵)	فراوانی (%)	فراوانی (%)	اطلاعات پس از اهدا (وجود سابقه برای هر یک از موارد ذیل)
۰/۰۰۱	۰/۸۸ (۰/۶۵-۱/۲۰)	۸۶ (۵/۰)	۱/۲۰ (۰/۸۸-۱/۶۲)	۷۰ (۵/۶)	۰/۶۲ (۰/۴۸-۰/۷۹)	۹۶ (۴/۷)	۱۶۷ (۷/۶)	مصرف عضلانی یا وریدی موارد مخدر
-	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	(۰/۰) ۰	استفاده مداوم ایمنوگلوبولین (دارو مشتق از پلاسما)
-	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	(۰/۰) ۰	مصرف کنندگان فاکتورهای انعقادی
۰/۲۸۱	۵/۰۳ (۰/۶۲-۴۰/۸)	۷ (۰/۴)	۰/۸۲ (۰/۸۲-۹/۰۵)	۱ (۰/۱)	۰/۴۳ (۰/۰۸-۲/۲۱)	۲ (۰/۱)	۵ (۰/۳)	هم خانه با متلایان HBV
< ۰/۰۰۱	۰/۸۲ (۰/۷۴-۰/۹۱)	۵۱۳ (۲۹/۷)	۰/۹۹ (۰/۹-۱/۰۹)	۴۵۰ (۳۶/۳)	۰/۹۳ (۰/۸۶-۱/۰۱)	۷۴۵ (۳۶/۵)	۸۶۱ (۳۹/۳)	رفتار جنسی خارج از چارچوب خانواده
-	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	(۰/۰) ۰	استومیلیت با دریافت پیوند انسانی
۰/۴۶۹	۰/۶۸ (۰/۵۴-۰/۸۶)	۱۳۳ (۷/۷)	۱/۲۴ (۱/۰۱-۱/۵۳)	۱۴۰ (۱۱/۳)	۱/۰۰ (۰/۸۳-۱/۲۱)	۱۸۵ (۹/۱)	۱۹۸ (۹/۰)	آندوسکوپی
-	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	(۰/۰) ۰	تماس با ترشحات مخاطی و خون بیماران
۰/۲۸۸	۱/۶۲ (۰/۷۱-۳/۷۱)	۱۸ (۱/۰)	۰/۸۲ (۰/۳۵-۱/۹۱)	۸ (۰/۶)	۱/۱۵ (۰/۵۷-۲/۳۱)	۱۶ (۰/۸)	۱۵ (۰/۷)	ورود سوزن آلوده به پوست
۰/۲۹۸	۱/۶۸ (۰/۶۵-۴/۳۵)	۱۴ (۰/۸)	۱/۶۴ (۰/۵۳-۵/۰۸)	۶ (۰/۵)	۰/۵۰ (۰/۱۹-۱/۳۰)	۶ (۰/۳)	۱۳ (۰/۶)	تزریق خون و فراورده های آن
۰/۴۷۳	۰/۷۲ (۰/۴۴-۱/۱۷)	۳۱ (۱/۸)	۱/۸۲ (۱/۱-۳/۰۲)	۳۱ (۲/۵)	۰/۵۷ (۰/۳۶-۰/۸۹)	۲۸ (۱/۴)	۵۳ (۲/۴)	جراحی های بزرگ
-	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	-	(۰/۰) ۰	(۰/۰) ۰	پیوند بافت یا سلول انسانی
۰/۰۱	۱/۰۶ (۰/۸۲-۱/۳۷)	۱۳۱ (۷/۶)	۱/۰۹ (۰/۸۴-۱/۴۱)	۸۹ (۷/۲)	۱/۱۷ (۰/۹۲-۱/۴۸)	۱۳۴ (۶/۶)	۱۲۳ (۵/۶)	انجام تاتو و خالکوبی
< ۰/۰۰۱	۱/۳۰ (۱/۱۸-۱/۴۲)	۷۸۶ (۴۵/۵)	۰/۸۷ (۰/۸۰-۰/۹۶)	۴۳۵ (۳۵/۰)	۱/۱۹ (۱/۱۱-۱/۲۹)	۸۱۸ (۴۰/۱)	۷۳۵ (۳۳/۵)	انجام حجامت و طب سوزنی
۰/۱۷۷	۰/۵۲ (۰/۲۱-۱/۲۹)	۸ (۰/۵)	۲/۲۶ (۰/۹۱-۵/۶۰)	۱۱ (۰/۹)	۰/۴۱ (۰/۱۸-۰/۹۲)	۸ (۰/۴)	۲۱ (۱/۰)	پیوند بافت های غیر انسانی
۰/۱۷۷	-	۱۷۲۷ (۱۰۰)	-	۱۲۴۱ (۱۰۰)	-	۲۰۳۸ (۱۰۰)	۲۱۹۱ (۱۰۰)	جمع

*Cochran-Armitage trend test

($p = 0/001$) در بازه زمانی مطالعه با یک روند معنادار گزارش شده است.

بحث

در طی سال‌های ۱۴۰۰-۱۳۹۷ بخشی از واحدهای لوک بک که مرتبط با انتخاب اهداکننده و رفتارهای پرخطر است، روند کاهشی نشان می‌دهد. شاید به نظر برسد این کاهش به نحوه انتخاب اهداکننده و بهبود آن مرتبط باشد اما از سوی دیگر شاهد روند کاهشی تعداد معافیت هستیم که با توجه به پاندمی کووید-۱۹ و افزایش حداقل ۴ سؤال به پرسشنامه اهداکنندگان برای جلوگیری از اهدای خون در داوطلبانی که احتمال انتقال کووید ۱۹ را دارند، نیاز به توجه بیشتری در تحلیل یافته‌ها دارد (۲۴). در سال ۱۳۹۹ کاهش آمار اهدای خون به دنبال کاهش داوطلبان برای اهدای خون مشاهده می‌گردد. در بازه زمانی این مطالعه، نوسان در فراوانی موارد مثبت HBV، HCV و HIV در کشور گزارش شده است از جمله فراوانی HBV و HCV در سال ۲۰۲۰ نسبت به سال ۲۰۱۹ در جمعیت اهداکنندگان افزایش یافته و این افزایش معنادار گزارش شده است (۲۵-۲۷). با توجه به موارد فوق، اعلام نظر برای بهبود و ارتقای فرآیند انتخاب اهداکننده همانند سایر کشورها در این بازه زمانی که مصادف با پاندمی کووید بوده، با چالش‌های جدی روبرو است (۲۹-۲۷).

در سال ۱۳۹۹ به عنوان اولین سال پاندمی کووید ۱۹ که برای جامعه جهانی غیرمترقبه و بدون آمادگی‌های لازم برای مراکز انتقال خون در برخورد با این پاندمی بود، کمترین تعداد لوک بک به علت رفتارهای پرخطر، ۱۳۹۲ مورد به ازای هر ۱۰۰۰۰ واحد پلاسما ارسالی، گزارش شده است. اما در سال ۱۴۰۰ این تعداد به ۱۷۷۴ واحد به ازای هر ۱۰۰۰۰ واحد پلاسما ارسالی برای پالایش قراردادی رسیده است. این تغییرات همراه با تغییر میزان معافیت از اهدای خون در سال ۱۴۰۰ همانند سایر کشورهای جهان می‌تواند متأثر از پاندمی کووید ۱۹ باشد (۳۲-۳۰).

از عوامل خطر ساز در لوک بک به دنبال اطلاعات پس از اهدا، رفتار جنسی خارج از چارچوب خانواده، انجام

مقادیر خطر نسبی لوک بک غیر از موارد لوک بک به علت نتایج آزمایش‌های غربالگری تکرارپذیر در هر سال در مقایسه با سال قبل در جدول ۳ گزارش شده است. روند کاهشی در میزان تعداد واحد لوک بک به علت اطلاعات پس از اهدا مبتنی بر رفتارهای پرخطر در طی زمان از ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ نسبت به میزان واحد پلاسما ارسالی مشاهده می‌شود ($p < 0/001$)، در سال اول مطالعه نسبت واحد لوک بک به علت رفتارهای پرخطر ۲۴/۴ در ده هزار واحد پلاسما ارسالی است که در سال آخر مطالعه به ۱۷/۷ در ده هزار واحد پلاسما ارسالی کاهش یافته است ($p < 0/001$ ؛ $RR: 0/73$ ؛ $CI: 0/68-0/78$)، مقادیر خطر نسبی واحد لوک بک به علت رفتارهای پرخطر در هر سال در مقایسه با سال قبل و اطلاعات مرتبط با فراوانی تعداد واحد پلاسما ارسالی و تعداد واحد لوک بک به علت رفتارهای پرخطر در هر سال در جدول ۳ گزارش شده است.

طبق اطلاعات جدول ۳، با توجه به اطلاعات ستون‌های تعداد واحدهای لوک بک به علل غیر مرتبط با نتایج آزمایش‌های غربالگری و تعداد واحدهای لوک بک به علت رفتارهای پرخطر، تعداد واحدهای لوک بک غیر مرتبط با اطلاعات پس از اهدا و نتایج آزمایش‌های غربالگری (مانند CJD و سایر علل) نیز سیر نزولی داشته و از ۲/۷ به ۱/۲ به ازای هر ده هزار واحد، معادل ۱/۶ واحد در هر ده هزار واحد پلاسما ارسالی کاهش نشان می‌دهد.

اطلاعات پس از اهدا، یا رفتارهای پرخطر که منجر به لوک بک شدند در ۱۵ گروه طبق موافقت نامه کیفی با پالایشگرها قرار گرفتند. در ۵ گروه در بازه زمانی مورد مطالعه نمونه‌ای گزارش نشده است. در بین ۱۰ گروه دیگر بیشترین فراوانی در گروه‌های رفتار جنسی خارج از چارچوب خانواده، حجامت و طب سوزنی، انجام تاتو و خالکوبی، آندوسکوپي و مصرف مواد مخدر تزریقی با فراوانی ۵/۶٪ تا ۳۹/۳٪ گزارش شد. از این ۵ گروه، ۴ گروه شامل رفتار جنسی خارج از چارچوب خانواده ($p < 0/001$)، حجامت و طب سوزنی ($p < 0/001$)، انجام تاتو و خالکوبی ($p = 0/01$) و مصرف مواد مخدر تزریقی

تاتو و خالکوبی، حجامت و طب سوزنی، مداخلات پزشکی و مصرف مواد مخدر تزریقی بیشترین عوامل مؤثر بودند، که بیانگر ضرورت توجه بیشتر به این عوامل خطر ساز در هنگام مشاوره و معاینه برای انتخاب اهداکننده است. در مطالعه صیقلی و همکاران در سال‌های ۲۰۰۸-۲۰۰۷ در گروه اهداکنندگان مبتلا به عفونت HIV، عوامل خطر ساز مصرف مواد مخدر تزریقی و رفتار جنسی پرخطر در مقایسه با گروه کنترل معنادار بودند.

در پژوهشی که برای شناسایی عوامل خطر ساز در اهداکنندگان خون مبتلا به HCV توسط رضایی و همکاران در سال‌های ۲۰۱۳-۲۰۰۹ انجام شد، همانند مطالعه صیقلی، مصرف مواد مخدر تزریقی مهم‌ترین عامل و در رتبه بعد حجامت قرار داشت. رنجبر و همکاران در سال‌های ۲۰۱۷-۲۰۱۵ با تغییراتی که در روش پژوهش انجام شد، اهداکنندگان دارای نتایج آزمایش‌های مثبت تاییدی برای HCV را با پرسشنامه و دریافت نمونه برای انجام آزمایش مورد مطالعه قرار دادند. مهم‌ترین عوامل خطر ساز، مصرف مواد مخدر تزریقی و حجامت بودند (۳۶-۳۳). در این بررسی نیز همین عوامل خطر ساز شایع‌ترین علل اطلاعات پس از اهدا (PDI) بودند، که منجر به لوک بک واحدهای اهدایی گردیدند.

در بازه زمانی مطالعه، پاندمی کووید ۱۹ رخ داد که عامل متغیر مهمی در تحلیل داده‌های لوک بک، تعداد اهدا و حتی معافیت است، لذا توصیه می‌شود این مطالعه طی سال‌های پس از پایان پاندمی کووید ۱۹ (با توجه به اعلام WHO مبنی بر خاتمه پاندمی در نیمه اول سال ۲۰۲۳) نیز انجام شده و تغییرات تعداد واحدهای لوک بک با عدم تاثیر مهم پاندمی تحلیل شود.

نتیجه‌گیری

در این مطالعه تعداد واحدهای لوک بک به علت اطلاعات پس از اهدا در طی زمان سیر نزولی داشته و مهم‌ترین اطلاعات پس از اهدا که منجر به لوک بک شده است شامل مصرف مواد مخدر و رفتار پر خطر جنسی خارج از خانواده با سیر کاهشی در طی ۴ سال مطالعه و

تاتو و خالکوبی، انجام حجامت و طب سوزنی با روند افزایشی در این بازه زمانی است. در فرآیند انتخاب اهداکنندگان توجه بیشتر به این موارد که منجر به معافیت اهداکنندگان می‌شود، با هدف افزایش ضریب سلامت خون لازم است. برای تحلیل این تغییرات آمار اهدای خون، میزان معافیت و فراوانی نتایج مثبت آزمایش‌های غربالگری نیز ضروری است.

حمایت مالی

مطالعه فوق بدون حمایت مالی ارگان و نهاد خاصی انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی

مطالعه حاضر دارای کد اخلاق IR.TMI.REC.1401.018 از کمیته اخلاق مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون تهران، ایران است.

عدم تعارض منافع

نویسندگان اظهار می‌کنند هیچ‌گونه تعارض منافی در این مطالعه وجود نداشته است.

نقش نویسندگان

دکتر صدیقه امینی کافی‌آباد: طراحی مطالعه، نگارش و ویرایش متن و راستی‌آزمایی اطلاعات
دکتر امیر تیمورپور: انجام تجزیه و تحلیل آماری، آماده‌سازی جداول آماری و تهیه متن مرتبط با آن‌ها
دکتر محمد حسام رفیعی: مطالعه و ویرایش مقاله
دکتر مهتاب مقصودلو: مشاوره در تجزیه و تحلیل آمار و نتایج، ویرایش مقاله
مینا مقتدایی: جمع‌آوری و راستی‌آزمایی اطلاعات و ویرایش مقاله

تشکر و قدردانی

بدین وسیله نویسندگان از همکاران مسئول لوک بک ادارات کل، ستاد و همکاران آزمایشگاه‌های غربالگری خون‌های اهدایی تشکر و قدردانی می‌نمایند.

References:

- 1- Amini Kafi-abad S, Rezvan H, Abolghasemi H, Talebian A. Prevalence and trends of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus among blood donors in Iran, 2004 through 2007. *Transfusion* 2009; 49(10): 2214-20.
- 2- Cohn Claudia S, Delaney M, Johnson ST, Louis MK. Technical Manual. 21st ed. USA: AABB; 2023. p. 169-214.
- 3- WHO. Blood donor counselling: implementation guidelines. USA: WHO; 2014.
- 4- WHO. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. USA: WHO; 2012.
- 5- WHO. Guidelines for blood donor counselling on human immunodeficiency virus (HIV). USA: WHO; 1994.
- 6- Byrne L, Brant LJ, Davison K, Hewitt P. Transfusion transmitted human immunodeficiency virus (HIV) from seroconverting donors is rare in England and Wales: results from HIV lookback, October 1995 through December 2008. *Transfusion* 2011; 51(6): 1339-45.
- 7- Gill M, Towns D, Allaire S, Meyers G. Transmission of human immunodeficiency virus through blood transfusion: the use of lookback and traceback approaches to optimize recipient identification in a regional population. *Transfusion* 1997; 37(5): 513-6.
- 8- FDA. Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry. USA: Department of Health and Human Sciences; 2017.
- 9- FDA. Guidance for Industry: "Lookback" for Hepatitis C Virus HCV): Product Quarantine, Consignee Notification, Further Testing, Product Disposition, and Notification of Transfusion Recipients Based on Donor Test Results Indicating Infection with HCV. USA: Department of Health and Human Sciences; 2013.
- 10- Pawson R, Rajan S, Hazlehurst G, Dusheiko G, Miller R, Hewitt P, *et al.* Hepatitis C lookback programme: a single hospital experience. *Transfus Med* 1999; 9(3): 189-93.
- 11- Christensen PB, Groenbæk K, Krarup HB, Gaub J, Møller A, Skinhøj P, *et al.* Transfusion-acquired hepatitis C: the Danish lookback experience. *Transfusion* 1999; 39(2): 188-93.
- 12- Tynell E. Prevention of transfusion transmitted infections. Donor screening and characteristics of recipient populations [Thesis]. Stockholm: Karolinska University; 2005. p. 29-30.
- 13- Menozzi D, Udulutch T, Llosa AE, Galel SA. HCV lookback in the United States: effectiveness of an extended lookback program. *Transfusion* 2000; 40(11): 1393-8.
- 14- IBTO. Iranian National Standards for Blood Transfusion. 3rd ed. Tehran: Teimourzadeh Pub; 2016. p. 33. [Persian]
- 15- JPAC. Chapter 5.7: Whole blood donation. Guidelines for the Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services in the UK. <https://www.transfusionguidelines.org>. Accessed 24 October 2024.
- 16- Health Canada. Guidance Document: Blood Regulations. Canada: Health Canada; 2016. p. 242.
- 17- Vuk T, Garraud O, Politis C. Post-donation information management. *Transfus Clin Biol* 2021; 28(4): 407-13.
- 18- Teimourpour A, Moghtadaee M, Amini-Kafiabad S, Maghsoudlu M, Rafiee M. Investigating the trend of look-back units in the plasma for contract fractionation during 2018-2021. *Sci J Iran Blood Transfus Organ* 2024; 21(3): 185-96. [Article in Farsi]
- 19- FDA. Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products. USA: Department of Health and Human Sciences; 2020.
- 20- Kiely P, Hoad VC, Wood EM. False positive viral marker results in blood donors and their unintended consequences. *Vox Sang* 2018; 113(6): 530-9.
- 21- Ramsey G. Blood component recalls and market withdrawals: frequency, reasons, and management in the United States. *Transfus Med Rev* 2013; 27(2): 82-90.
- 22- Williams AE, Thomson RA, Schreiber GB, Watanabe K, Bethel J, Lo A, *et al.* Estimates of infectious disease risk factors in US blood donors. *JAMA* 1997; 277(12): 967-72.
- 23- Agresti A. Categorical Data Analysis. USA: John Wiley & Sons; 2018. p. 46.
- 24- Rafiee MH, Kafiabad SA, Maghsudlu M. Analysis of blood donors' characteristics and deferrals related to COVID-19 in Iran. *Transfus Apher Sci* 2021; 60(2): 103049.
- 25- Iranian Blood Transfusion Organization's Booklet; 2023. Available from: <https://en.ibto.ir/uploads/En-kebabche1-final.pdf>.
- 26- Ranjbar Kermani F, Chegini A, Sharifi Sh, Zadsar M. Changing Blood Donor's Characteristics after COVID-19 Emergence, the Young and Female Blood Donors' Role to Maintain A Safe Supply. *Iranian Red Crescent Medical Journal (IRCMJ)* 2024; 26(1): 1-7.
- 27- Divkolaye N, Arabkhazaeli A, Hajibeigi B, Eshghi P. The impact of COVID-19 on blood safety and availability in the Islamic Republic of Iran. *East Mediterr Health J* 2022; 28(11): 823-8.
- 28- Conti G, Notari IV EP, Dodd RY, Kessler D, Custer B, Bruhn R, *et al.* Changes in transfusion-transmissible infection prevalence and demographics among US blood donors during the COVID-19 pandemic. *Transfusion* 2024; 64(6): 1040-9.
- 29- Burananayok S, Nachatri W, Choothanorm P, Kusolthammarat K, Jaruthamsophon K, Yodsawad C, *et al.* COVID-19 impact on blood donor characteristics and seroprevalence of transfusion-transmitted infections in southern Thailand between 2018 and 2022. *Sci Rep* 2024; 14(1): 7920.
- 30- Loua A, Kasilo OMJ, Nikiema JB, Sougou AS, Kniazkov S, Annan EA. Impact of the COVID-19 pandemic on blood supply and demand in the WHO African region. *Vox Sang* 2021; 116(7): 774-84.
- 31- Yazer MH, Jackson B, Pagano M, Rahimi-Levene N, Peer V, Bueno JL, *et al.* Vox Sanguinis international forum on transfusion services' response to COVID-19: summary. *Vox Sang* 2020; 115(6): 536.

- 32- Franchini M, Farrugia A, Velati C, Zanetti A, Romanò L, Grazzini G, *et al.* The impact of the SARS-CoV-2 outbreak on the safety and availability of blood transfusions in Italy. *Vox Sang* 2020; 115(8): 603.
- 33- Seighali F, Divkolaye NSH, Rezaei N, Kangarloo M. Risk factors associated with human immunodeficiency virus infection in blood donors in Iran: A case-control study. *Asian J Transfus Sci* 2021; 15(2): 183-8.
- 34- Rezaei N, Amini-Kafiabad S, Maghsudlu M, Abolghasemi H. Risk factor analysis of hepatitis C virus seropositivity in Iranian blood donors: a case-control study. *Transfusion* 2016; 56(7): 1891-8.
- 35- Ranjbar Kermani F, Hosseini KM, Kafi-abad SA, Maghsudlu M, Sharifi Z, Mansournia MA, *et al.* Update on transmission modes of hepatitis C virus among volunteer Iranian blood donors: analysis of a matched case-control study by penalized conditional logistic regression. *Hepat Mon* 2018; 18(10): e69395.
- 36- Lieshout-Krikke RW, van 't Ende EA, Slot E, Karomi S, Kivit RM, Zaaijer HL. Infectivity of pre-seroconversion donations: an analysis of lookback exercises in The Netherlands, 2000-2006. *Vox Sang* 2012; 102(3): 193-7.