

کار آیی سیستم خود حذفی محرمانه و حذف به تشخیص پزشک بر سلامتی خون در اهداکنندگان ساری و بهشهر

سکینه نورکجوری^۱، هایده علاءالدوله‌ای^۲، فرحناز صدیقیان^۳

چکیده

سابقه و هدف

تضمین سلامتی خون از اهداف اساسی سازمان‌های انتقال خون در دنیاست. در همین راستا، در سازمان انتقال خون ایران از سیستم‌های غربالگری اضافی مانند خود حذفی محرمانه (Confidential Self Exclusion) و حذف (Failed) در کنار آزمایش‌های تشخیص عفونت‌های قابل سرایت کمک گرفته شده است. هدف از این تحقیق بررسی کار آیی این دو سیستم در بهبود و ارتقای ایمنی خون‌های اهدایی می‌باشد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه مقطعی گذشته‌نگر، بر روی کلیه افرادی که در سال ۱۳۸۴ به پایگاه‌های انتقال خون ساری و بهشهر مراجعه نموده بودند، انجام شد. اطلاعات مربوط به مشخصات فردی و نتایج آزمایش‌های سرولوژیکی افراد از رایانه مرکزی سازمان مرکزی انتقال خون ساری جمع‌آوری و در سه گروه اهداکنندگان سالم، خود حذفی محرمانه و حذف مورد بررسی قرار گرفت. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS۱۲ و آزمون مجذور کای (Chi-square) مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند.

یافته‌ها

در طی ۱۲ ماه، از مجموع ۱۷۰۳۶ نفر اهداکننده خون، ۱۶۶۹۴ نفر (۹۸٪) از گروه اهداکنندگان سالم، ۲۲۵ نفر (۱/۵٪) از گروه حذف و ۸۷ نفر (۰/۵٪) از گروه خود حذفی محرمانه بودند. درصد آلودگی با ویروس‌های مختلف (ایدز، هپاتیت B و هپاتیت C) در آن‌ها به ترتیب ۳/۰۴، ۳/۹ و ۹/۲ درصد بود. درصد آزمایش الیزا مثبت برای HBs-Ag، HCV-Ab و HIV-Ab به ترتیب در گروه کنترل ۰/۷۴، ۱/۹ و ۰/۲۹ درصد، در گروه حذف ۰/۴، ۳/۵ و ۰ درصد و در گروه خود حذفی محرمانه ۴/۶، ۴/۶ و ۰ درصد بود.

نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که درصد آلودگی در گروه خود حذفی محرمانه تقریباً ۳/۱ برابر گروه کنترل یعنی اهداکنندگان سالم بوده است و می‌تواند تاییدی بر مفید بودن روش خود حذفی محرمانه و احتمال حذف افراد آلوده در مرحله پنجره باشد. هم‌چنین به نظر می‌رسد در مورد سیستم حذف باید مطالعات بیشتری صورت گیرد.

کلمات کلیدی: اهداکننده، HIV، آنتی‌ژن هپاتیت B، آنتی‌بادی هپاتیت C

تاریخ دریافت: ۸۵/۱۱/۲۸

تاریخ پذیرش: ۸۶/ ۵/۱۷

۱- مؤلف مسئول: کارشناس ارشد خون‌شناسی و بانک خون - مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران و پایگاه انتقال خون مازندران - ساری - بلوار ارتش -

کدپستی: ۴۸۱۸۸۱۳۳۵۴

۲- کارشناس ارشد خون‌شناسی و بانک خون - مربی دانشگاه علوم پزشکی بابل

۳- کارشناس علوم آزمایشگاهی - بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل

مقدمه

تضمین سلامت خون از اهداف اساسی سازمان‌های انتقال خون در دنیاست. با افزایش سریع شمار مبتلایان به عفونت‌های قابل سرایت از راه انتقال خون به ویژه ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV)، انتخاب اهداکنندگانی که از نظر مواجهه با این عوامل در معرض خطر کمتری هستند، بخش اصلی استراتژی‌های جهانی را در زمینه اطمینان یافتن از تامین خون سالم تشکیل می‌دهد (۱). مهم‌ترین مساله در اهدای خون، شناسایی اهداکنندگان نامناسب می‌باشد. از آنجایی که در مراحل اولیه ابتلا به عفونت‌های قابل سرایت از طریق انتقال خون، آزمایش‌ها ممکن است قادر به تشخیص بیماری نباشند (فاز پنجره)، با وجود اعلام عدم آلودگی خون توسط این آزمایش‌ها، نباید امکان آلودگی فرد را از نظر دور داشت (۲).

برخی از اهداکنندگان ممکن است حتی در صورت آگاهی از عدم سلامت خون خود مایل به خود حذفی دائم یا موقت نباشند، زیرا نمی‌خواهند دیگران متوجه بیماری آنان گردند، به این دلیل باید به این افراد فرصت داده شود تا بتوانند به طور محرمانه خون خود را حذف کنند. به این دلیل در سازمان‌های انتقال خون، جهت افزایش سلامتی خون، از سیستم‌های غربالگری اضافی مانند خود حذفی محرمانه (Confidential Self Exclusion=CSE) استفاده می‌گردد.

واحد خود حذفی محرمانه (CUE) در سال ۱۹۸۴ در مرکز انتقال خون آمریکا به طور رسمی پذیرفته شد (۳). در ایران نیز از سال ۱۳۸۲ طبق دستورالعمل سازمان، این سیستم اجرا می‌گردد. در این سیستم پس از پذیرش، به فرد این فرصت داده می‌شود تا در صورتی که به سلامت خون خود مشکوک می‌باشد، به صورت محرمانه خون خود را حذف نماید. در این صورت، خون اهداکننده مورد آزمایش قرار گرفته اما، حتی در صورت منفی بودن آزمایش‌ها، مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.

در سازمان انتقال خون ایران علاوه بر اجرای سیستم CSE، مواردی از اهدای خون نیز بنا بر صلاحدید و نظر پزشک مورد استفاده قرار نمی‌گیرد (Failed). این سیستم به صورت دستورالعمل به پایگاه‌های انتقال خون در ایران

ابلاغ گردیده است و در صورتی اجرا می‌گردد که اهداکننده به سؤالات پزشک در مورد رفتارهای مخاطره‌آمیز، صادقانه پاسخ ندهد و پزشک در صحت پاسخ‌های اهداکننده مشکوک شود ولی دلیل قانع‌کننده‌ای برای عدم پذیرش فرد به عنوان اهداکننده نداشته باشد (Reject). در این موارد، از فرد مورد نظر خون گرفته می‌شود ولی اجباری برای آزمایش‌های غربالگری وجود ندارد و کیسه و نمونه خون این افراد به واحد کنترل کیفی تحویل داده شده اما حتی در صورت منفی بودن کلیه آزمایش‌ها، کیسه و نمونه خون این افراد به محفظه ضایعات عفونی جهت نابودی ارسال می‌گردد (۲).

با وجود اجرای این دو سیستم در تمام مراکز انتقال خون ایران، تاکنون این دو در کنار هم مورد بررسی قرار نگرفته‌اند، از این رو بر آن شدیم تا کارآیی این دو سیستم را در بهبود و ارتقای ایمنی خون‌های اهدایی در مراکز نامبرده بررسی نماییم.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه مقطعی که به صورت توصیفی گذشته‌نگر انجام شد، اطلاعات مربوط به کلیه اهداکنندگان خون مراجعه کننده به پایگاه‌های انتقال خون ساری و بهشهر در سال ۱۳۸۴، اعم از مشخصات فردی و آزمایش‌های سربلژیکی از طریق رایانه سازمان مرکزی انتقال خون ساری با استفاده از نرم‌افزار اختصاصی سیستم جامع انتقال خون به دست آمد.

ثبت نام در پایگاه ساری به طور مکانیزه و در بهشهر به صورت دستی انجام و اطلاعات به سیستم کامپیوتری مرکز ساری ارسال می‌شود.

در آزمایشگاه سازمان انتقال خون ساری، نمونه‌های سرم این افراد در ابتدا از نظر HBsAg (کیت دیاسورین)، HCV-Ab (کیت اویسنا) و HIV-Ab (کیت بایوراد)، به روش الیزا بررسی گردید و سپس نتایج مثبت HIV با روش تاییدی وسترن بلات، هپاتیت B با آزمایش تاییدی بررسی HBcAb و هپاتیت C با ریا (Recombinant Immunoblotting Assay) با استفاده از کیت‌های مورد تایید سازمان تحت مطالعه قرار گرفتند.

اطلاعات حاصل از بررسی سربلورژیکی سه گروه زیر از رایانه سازمان جمع‌آوری گردید:

۱- افرادی که از نظر پزشک مانعی برای اهدای خون نداشتند (گروه کنترل).

۲- افرادی که از نظر پزشک، حذف شناخته شدند و خون آن‌ها باید توسط آزمایشگاه نابود می‌گردید.

۳- کسانی که توسط سیستم خود حذفی محرمانه، (در این سیستم پس از پذیرش به فرد فرصت داده می‌شود تا در صورتی که به سلامت خون خود مشکوک می‌باشد، به صورت محرمانه خون خود را حذف نماید. در این صورت خون اهداکننده مورد آزمایش قرار می‌گیرد اما حتی در صورت منفی بودن آزمایش‌ها، خون اهدایی مورد استفاده قرار نمی‌گیرد) تمایل به حذف خونشان داشتند.

نتایج توسط نرم افزار SPSS و آزمون آماری کای دو مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته ها

در طی ۱۲ ماه، از مجموع ۱۷۰۳۶ نفر از اهداکنندگان خون، ۲۲۵ نفر (۱/۵٪) به صورت حذف و ۸۷ نفر (۰/۵٪) روش خود حذفی محرمانه حذف گردیدند. به طور کلی

جدول شماره ۱: توزیع فراوانی انواع آزمایش‌های انجام شده به روش الیزا و آزمایش‌های تاییدی در بین گروه‌های مورد بررسی در شهرهای

ساری و بهشهر

آزمایش‌های الیزا / گروه‌ها	HBs-Ag مثبت		آزمایش تاییدی		HCV-Ab مثبت		آزمایش تاییدی		HIV-Ab مثبت		آزمایش تاییدی		مجموع (الیزا) مثبت	
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)
کنترل (۱۶۶۹۴ نفر)	۱۲۵ (۰/۷۴)	۹۵ (۰/۷۶)	۳۲۵ (۱/۹)	۱۵ (۰/۱)	۴۸ (۰/۲۹)	۱۱ (۰/۱)	۳۰ (۰/۲)	۵ (۰/۳)	۱ (۰/۱)	۱ (۰/۱)	۱ (۰/۱)	۱ (۰/۱)	۱ (۰/۱)	۱ (۰/۱)
حذف (۲۲۵ نفر)	۱ (۰/۴)	۱ (۰/۴)	۹ (۳/۵)	۲ (۰/۷۸)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
خود حذفی محرمانه (۸۷ نفر)	۴ (۴/۶)	۴ (۴/۶)	۴ (۴/۶)	۱ (۱/۱)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Indeterminate (نامشخص): بیانگر حضور باند مشخصه ویروس بوده اما معیارهای مثبت بودن آزمایش را ندارد و توصیه می‌گردد آزمایش ۲-۶ ماه بعد تکرار شود.

جدول ۲: توزیع فراوانی نتایج الیزا در هر یک از گروه‌های مورد مطالعه بر اساس جنس در شهرهای ساری و بهشهر

گروه‌ها		کنترل		حذف		خود حذفی محرمانه	
نتیجه مثبت		جنس		مونث		مذکر	
		تعداد(درصد)		مونث		مذکر	
مثبت	تعداد(درصد)	۳۲(۳/۲)	۴۷۵(۳)	۲(۴۰)	۸(۳/۲)	۰	۸(۹/۳)
منفی	تعداد(درصد)	۹۶۶(۹۶/۸)	۱۵۲۲۱(۹۷)	۳(۶۰)	۲۴۲(۹۶/۸)	۱(۱۰۰)	۷۸(۹۰/۷)
کل	تعداد(درصد)	۹۹۸(۱۰۰)	۱۵۶۹۶(۱۰۰)	۵(۱۰۰)	۲۵۰(۱۰۰)	۱(۱۰۰)	۸۶(۱۰۰)

جدول ۳: توزیع فراوانی نتایج الیزا در هر یک از سه گروه مورد مطالعه بر حسب وضعیت تاهل در شهرهای ساری و بهشهر

گروه‌ها		کنترل		حذف		خود حذفی محرمانه	
نتیجه تست		وضعیت تاهل		مجرد		متاهل	
		تعداد(درصد)		مجرد		متاهل	
مثبت	تعداد(درصد)	۱۳۶(۳/۵)	۳۷۱(۲/۹)	۵(۳/۴)	۵(۴/۶)	۲(۵/۷)	۶(۱۱/۵)
منفی	تعداد(درصد)	۳۷۱۰(۹۶/۵)	۱۲۴۷۷(۹۷/۱)	۱۴۲(۹۶/۶)	۱۰۳(۹۵/۴)	۳۳(۹۴/۳)	۴۶(۸۸/۵)
کل	تعداد(درصد)	۳۸۴۶(۱۰۰)	۱۲۸۴۸(۱۰۰)	۱۴۷(۱۰۰)	۱۰۸(۱۰۰)	۳۵(۱۰۰)	۵۲(۱۰۰)

بحث

با توجه به نتایج به دست آمده از این مطالعه، ۱/۵٪ با سیستم حذف و ۰/۵٪ با سیستم خود حذفی محرمانه حذف گردیدند اما درصد آلودگی در گروه خود حذفی، ۲/۵ برابر گروه حذف بود (۹/۲٪ در مقابل ۳/۹٪). سیستم حذف اختصاصاً در ایران به اجرا در آمده و پیشینه‌ای برای مقایسه وجود ندارد.

درصد آلودگی در گروه خود حذفی، ۳/۱ برابر گروه کنترل بوده است (۹/۲٪ در مقابل ۲/۹۴٪)، هم چنین در گروه حذف درصد آلودگی بیش از گروه کنترل بود (۳/۹٪ در مقابل ۲/۹۴٪).

طی مطالعه‌ای که توسط مردانی و همکاران در مرکز انتقال خون قم در طول ۷ ماه انجام شد، درصد آلودگی در گروه خود حذفی، ۳/۶ برابر گروه کنترل بود (۱۰/۸٪ در

مقابل ۳/۴٪) (۴).

در تحقیق کرانر و همکاران در سال‌های ۱۹۸۸-۱۹۸۹، مشاهده گردید که از مجموع ۱۹۱۰ نفر اهداکننده خون که در سیستم خود حذفی خون خود را حذف کرده بودند در مقایسه با گروه کنترل، شیوع هیپاتیت B به طور معنی‌داری بیشتر بود (۵). نتایج مطالعه پترسن و همکاران نشان داد احتمالاً اهداکنندگانی که از سیستم خود حذفی استفاده می‌کنند، ۲۱ برابر بیش از سایر اهداکنندگان حامل آنتی HIV می‌باشند (۶).

در تحقیق دیگری که در مکزیک طی سال‌های ۲۰۰۳-۲۰۰۲ انجام شد، شیوع HCV در گروه کنترل ۰/۱۹ درصد و در گروه خود حذفی ۰/۴۷ درصد (CSE ۲/۴ برابر کنترل) بوده است (۷).

اما طی مطالعه‌ای در آلمان در سال ۱۹۹۵ مشاهده

می‌توان به متفاوت بودن نظر پزشکان در مورد تشخیص فرد مشکوک به آلودگی دانست و از آن جایی که هنوز از به کار گرفتن این سیستم زمان چندانی نگذشته است (حدود ۲ سال)، به نظر می‌رسد در مورد کارایی آن به تحقیقات بیشتری نیاز می‌باشد.

نتیجه‌گیری

با توجه به این نتایج و کارایی سیستم خود حذفی محرمانه در حذف خون‌های آلوده، آگاه ساختن افراد جامعه و برقراری این سیستم در مکانی از قبل تعیین شده و خصوصی می‌تواند راحتی بیشتری را برای اهداکنندگان خون فراهم آورد تا با اعلام نام خود در فرم‌های ویژه و محرمانه به سلامتی بیشتر خون کمک نمایند. در سیستم حذف نیز چون نظرات پزشکان در آن دخالت دارد، باید تحقیقات بیشتری صورت گیرد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله مراتب تقدیر و تشکر خود را از سازمان انتقال خون مازندران، دکتر نرگس کلانتری و دکتر علی بیژنی که صمیمانه ما را یاری نمودند، ابراز می‌نمایند.

گردید، سیستم CSE کمک چندانی به سالم بودن خون ننموده و آلودگی در آن با گروه کنترل تفاوتی نداشته است (۸). با توجه به مطالعات انجام شده در مراکز دیگر در مقایسه با مطالعه حاضر، مشاهده می‌گردد که عمده مطالعات در جهت تایید روش خود حذفی به عنوان روشی مفید در جهت افزایش سلامتی خون‌های اهدایی و بالا بردن احتمال حذف افراد در دوره پنجره می‌باشد.

هم چنین در این مطالعه درصد آلودگی در بین دو جنس مونث و مذکر با هم تفاوت معنی‌داری نداشت و درصد نتایج الیزا مثبت در گروه خود حذفی در بین متاهلین دو برابر مجردین بود اما در کل رابطه معنی‌داری بین آلودگی و وضعیت تاهل یافت نشد.

در کشورهایی نظیر کشور ما، با توجه به فرهنگ پنهان کردن بیماری‌های قابل انتقال توسط اهداکنندگان و عدم امتناع از اهدای خون به دلیل معذوریت‌های اخلاقی در موارد ضروری (مانند فراخوان‌های عمومی در شرایط ویژه توسط سازمان انتقال خون) این سیستم مفید می‌باشد. هم چنین چنانچه ملاحظه می‌گردد، سیستم خود حذفی نسبت به حذف، کارایی بیشتری دارد که یکی از دلایل آن را

صفحه ۱۸۹ - ۱۸۳

References :

- 1- GCBS Meeting. The seventh general meeting of the Global Collaboration for Blood Safety will be held on 14-17 November 2006 in Cairo, Egypt. <http://www.who.int/bloodsafety/gcbs/en/>
- ۲- تبریزی نمینی م، تیموری نقده ح، خدیر م، خیری م، کیا دلیری ک، مهران م و همکاران. درسنامه سازمان جهانی بهداشت در ارتباط با خون و فرآورده‌های خونی سالم. انتشارات زهد با همکاری مرکز تحقیقات خون ایران. بهار ۱۳۸۵.
- 3- Rudmann SV. Textbook of blood banking and transfusion medicine. 2nd ed. USA: Elsevier Saunders; 2005: 199.
- ۴- مردانی الف، سماک ج، حسینی ص، خیرخواهی ن. بررسی موارد خودحذفی محرمانه اهدا کنندگان در پایگاه منطقه ای انتقال خون استان قم. فصلنامه پژوهشی خون، دوره ۳، شماره ۲، تابستان ۸۵.
- 5- Koerner K, Peichl-Hoffmann G, Kubanek B. Confidential donor self- exclusion for raising the safety of blood preparations. DTsch Med Wochenschr 1990; 115 (1): 8-11.
- 6- Petersen LR, Lackritz E, Lauis WF, Smith DS, Herrera G, Raimondi V. The effectiveness of the confidential unit exclusion option. Transfusion 1994; 34: 864-9.
- 7- Lopez RA, Romero - Estrella S, Morales-Alfaro NA, Vivar R, Carrada E, Guerrero SS, et al. Hepatitis C seroprevalence in accepted versus deferred blood donor candidates evaluated by medical history and self - exclusion form. Transfusion 2004; 44 (9): 1344-9.
- 8- Diekamp U. Donor exclusions, discarded blood and transfusion unsuited blood conserves of 2, 13 million potential blood donors 1991 to 1994. Beitr Infusionsther transfusion med 1996; 33: 81-92.

Efficacy of confidential self-exclusion and failed systems on blood donation safety in Sari and Behshahr blood donors

Nour Kojory S.^{1,2}(MS), Alaoddowleie H.³(MS), Seddighian F.⁴(BS)

¹Iranian Blood Transfusion Organization – Research Center

²Mazandaran Blood Transfusion Center

³Babol University of Medical Sciences

⁴Shaheed Yahya Nejad Hospital

Abstract

Background and Objectives

Blood safety is one of the basic goals of blood centers in the world. Additional screening systems such as self-exclusion and failed are used with routine diagnostic tests to detect transfusion transmitted infections. This study aimed to investigate efficacy of these systems on improvement of blood safety in Sari and Behshahr Blood Centers.

Materials and Methods

A retrospective cross-sectional study was carried out using serological data and personal information of donors. The information was obtained from data bank of Sari and Behshahr Blood Centers in 1384. Data analysis was performed using Chi-square test.

Results

The blood donations of 255 (1.5%) and 87 (0.5%) donors out of 17036 were excluded by failed and confidential self-exclusion methods, respectively. HBV, HCV and HIV infection percentages among control group, failed, and self-exclusion were 3.04%, 3.9% and 9.2% respectively. The positive ELISA percentages of HBs-Ag, HCV-Ab and HIV-Ab in control group were 0.74%, 1.9% and 0.29% respectively. HBs-Ag and HCV-Ab in failed group rates were 0.4%, 3.5% respectively while HIV-Ab rate was 0. Both HBs-Ag and HCV-Ab were 4.6% in CSE group while HIV-Ab rate was 0.

Conclusions

The results indicated that the confidential self-exclusion is an appropriate method to improve blood safety. It has also revealed that it could be possible to exclude infected donors during incubation period.

Key words: Blood donor, HIV, HBs-Ag, HCV-Ab
SJIBTO 2007; 4(2): 153-158

Received: 17 Feb 2007

Accepted: 8 Aug 2007

Correspondence: Nour Kojory S., IBTO – Research Center, Mazandaran Blood Transfusion Center, Artesh Blve. Postal Code: 4818813354, Mazandaran, Iran. Tel : (+98151)2223010 ; Fax : (+98151)2225154
E-mail: s_nourkojory@yahoo.com