

# 我国当前HIV检测面临的挑战

刘满清

武汉市疾病预防控制中心

艾滋病是一种由感染艾滋病病毒(HIV)引起的传染病,是目前危害性极大、影响巨大的公共卫生问题和社会问题。据中国疾控中心、联合国艾滋病规划署、世界卫生组织联合评估,截至2018年底,我国估计存活艾滋病感染者约125万。截至2018年9月底,全国报告存活感染者85.0万,死亡26.2万例,其中新发感染者每年8万例左右,全人群感染率9.0/万<sup>[1]</sup>。在“政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与”工作机制下,我国通过全面实施针对艾滋病各类高危人群的行为干预以及扩大检测、扩大治疗等措施的综合防治策略,使艾滋病快速上升的势头得到有效遏制,部分地区的艾滋病疫情出现拐点,距离联合国艾滋病规划署提出的2020年实现90-90-90行动目标也越来越近。然而,我国目前HIV检测中面临的诸多挑战,新冠疫情使得我们的艾滋病防控工作远离既定轨道,2020年的目标已无法实现。

在第十三届全国病毒学学术研讨会上,军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所李敬云教授对当前HIV检测和诊断面临的挑战进行了总结,其中最主要的挑战为,30多年来HIV筛查试剂快速发展、敏感性显著提高,但确证试剂的改进不大,敏感性不足,使得经典的HIV检测策略诊断早期感染的能力不足,存在假阴性的风险<sup>[2]</sup>。我国现行的经典HIV诊断策略为,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光或免疫荧光试验、快速检测(RT)及其它检测试验对样品进行初筛,初筛呈阳性反应的样品进一步进行复检试验,复检有阳性反应的样品最终进行补充试验,包括免疫印迹试验(WB)和条带/线性免疫试验(RIBA/LIA)的抗体确证试验和HIV-1核酸试验<sup>[3]</sup>。但临床诊断中,仍较多地沿用初筛、复检、确证的流程,核酸检测仍难以在临

床的广泛应用,主要原因有:

一、确证实验室与临床的脱节:我国的艾滋病确证实验室主要设置在疾控中心,对于病人的基本情况、高危行为史、既往检测情况、药物使用情况等均难以掌握。在HIV感染初期,因机体尚未产生足够的抗体,基于抗体检测的试剂可能呈假阴性反应。据报道,目前常用的艾滋病检测试剂窗口期大致为,第四代抗原抗体联合检测试剂为2周~4周,HIV-1 RNA检测为7~11天,HIV-1 DNA检测为3~7天<sup>[4]</sup>。而HIV感染晚期,也就是艾滋病期,因艾滋病病毒主要攻击人体的免疫细胞,导致人体免疫系统缺陷,也会导致不能产生足够抗体而呈假阴性。暴露前的预防性用药和在感染早期、免疫应答期的抗病毒治疗,也会延迟HIV抗体应答或降低血清学反应性。因此,实验室检测人员对于疑似HIV-1急性感染期和艾滋病期的样本判断,只能基于有限的复检和确证检测结果,这往往是不充分和全面的,有可能导致漏检。而临床医生对检测的具体情况不掌握,也可能错失了对HIV-1急性和早期感染的判断。

二、HIV-1核酸检测方法在我国未广泛应用: HIV-1核酸检测主要是基于PCR检测原理,对HIV-1基因进行特异性的检测,是临床诊断中重要的诊断方法。但由于其检测灵敏度高,存在假阳性的风险,因此,在2015版全国艾滋病检测技术规范<sup>[3]</sup>中要求,“抗体确证试验不确定或抗体阴性疑似急性期感染的样品,可进行两次HIV-1核酸试验”,对于定量检测值 $\leq 5000\text{CPs/ml}$ 的,须“重新采样检测”。而在《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断WS293-2019》我国卫生行业标准<sup>[4]</sup>中,核酸检测结果须结合HIV抗体筛查试验或流行病学史或艾滋病相关临床表现

来确诊。目前我国较多医院未设立标准的 PCR 实验室，无法满足 HIV-1 核酸检测的需求。另外，一次 HIV-1 核酸检测的收费近 2000 元人民币甚至更高，该收费未纳入医保范围，甚至未经过物价部门审批，导致 HIV-1 核酸检测目前仍未在我国广泛应用。

HIV-1 感染的早发现，并不只是简单地实现 2020 年 90-90-90 的行动目标，更重要的是，早发现早治疗对个人、对社会都具有重要的现实意义。对于社会来说，治疗即预防 (Treatment as Prevention)，处于 HIV-1 急性感染期或感染早期的患者，血浆中的病毒含量比其他时期更高<sup>[5,6]</sup>，早期感染病人的 HIV 传播风险是慢性感染的 10 倍<sup>[7]</sup>，这意味着早期 HIV 感染患者具有更高的 HIV 传播风险；对于 HIV/AIDS 患者来说，早发现早治疗，能显著减少 HIV 病毒储存库，改善患者的抗病毒治疗效果，获得更持久的 CD4 和低水平病毒载量<sup>[7]</sup>。

因此，我国的艾滋病防治工作到了最关键的时期，需要全社会的共同参与和努力。首先，全社会要正确认识艾滋病，做到洁身自好，预防 HIV 感染。对于高危性行为者，要 100% 使用安全套，及时进行自我检测。对于 HIV 感染者和艾滋病人，要遵守传染病防治法，定期做好随访检测和抗病毒治疗。

其次，科研工作者和企业要致力于艾滋病疫苗的研发和敏感性、准确性更高的检测试剂的开发。最后，临床医生和实验室检测要加强沟通，把工作做得更细，为患者及早诊断、及早治疗提供更好的服务。

#### 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会 2018 年 11 月 23 日例行新闻发布会散发材料之一：我国艾滋病防治工作进展。<http://www.nhc.gov.cn/wjw/xwd/t/201811/5fe377b577d04d369a057970c0f816d1.shtml>.
- [2] 李敬云。治疗作为预防背景下 HIV 检测面临的挑战与对策。第十三届全国病毒学学术研讨会大会报告摘要。2019 年 7 月 27 日-30 日，哈尔滨，p55 页。
- [3] 中国疾病预防控制中心。全国艾滋病检测技术规范 (2015 年修订版)。
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会。艾滋病和艾滋病病毒感染诊断 WS293-2019。2019-01-02 发布，2019-07-01 实施。
- [5] Liu MQ, Zhu ZR, Kong WH, Tang L, Peng JS, Wang X, et al. High rate of missed HIV infections in individuals with indeterminate or negative HIV western blots based on current HIV testing algorithm in China. *J Med Virol* 2016;88:1462-1466.
- [6] Cohen MS, Shaw GM, McMichael A, Haynes BF. Acute HIV-1 infection. *N Engl J Med* 2011;364:1943-1954.
- [7] Hecht FM, Wellman R, Busch MP, Pilcher CD, Norris PJ, Margolick JB, et al. Identifying the early post-HIV antibody seroconversion period. *J Infect Dis* 2011;204:526-533.

### 《医学研究与发表》系列图书新书出版

由美捷登创始人夏华向教授和四川大学药理教研室张媛媛副教授主编的《医学研究与发表》系列图书《英文医学论文撰写与发表一本通》，已经于 2017 年正式出版。

该书获得了诺贝尔奖获得者西澳大利亚大学巴里·马歇尔教授 (Barry Marshall)、澳大利亚纽卡素大学副校长及澳大利亚医学杂志 (*Medical Journal of Australia*) 主编尼古拉斯 J. 塔利教授 (Nicholas J. Talley)、美国医学会杂志 (*JAMA: The Journal of the American Medical Association*) 副主编 (临床综述与教育) 爱德华 H. 李文斯顿博士 (Edward H. Livingston)、以及新英格兰医学杂志 (*New England Journal of Medicine*) 唯一中国编委及《中华医学杂志英文版》(*Chinese Medical Journal*) 前总编辑照日格图教授的大力推荐，购买请扫描右侧二维码。

