国家免费艾滋病
抗病毒药物治疗手册

编写组

2004 年 12 月

目录

前言…… 4

第一章　艾滋病的临床关怀与国家免费抗病毒药物治疗 …… 5
一、目标 …… 5
二、开展免费抗病毒治疗工作的要求 …… 5
（一）开展免费治疗的基本要求 …… 5
（二）开展免费治疗的其他要求 …… 6
三、关怀的主要内容 …… 7
（一）自愿咨询和检测 …… 7
（二）临床关怀 …… 7
（三）艾滋病预防和健康促进 …… 7
（四）社会心理支持和减少歧视 …… 7
（五）宣传和教育 …… 7
（六）衡量进展情况的指标和系统 …… 8
四、治疗策略概述 …… 8
（一）病人确诊并纳入关怀体系 …… 8
（二）纳入关怀系统 …… 8
（三）HIV 感染分期 …… 8
（四）制定随访计划 …… 8
（五）提供抗病毒治疗 …… 9
（六）监测和支持 …… 9
（七）治疗失败的确定 …… 9
（八）关怀的持续性 …… 9
第二章　入选标准与治疗准备 …… 10
一、成人及儿童 HIV 感染的诊断…… 10
（一）成人和青少年（14 岁以上）…… 10
（二）婴儿和儿童 …… 10
二、医学入选标准 …… 10
三、临床适宜性 …… 11
四、依从性：病人治疗前的准备 …… 12
五、实验室诊断和基线评估 …… 13
六、考虑推迟治疗 …… 13
第三章　抗病毒治疗 …… 14
一、对接受抗病毒治疗病人的关怀 …… 14
二、标准抗病毒治疗方案 …… 14
三、国家免费提供的抗病毒药物 …… 15
四、一线治疗方案 …… 18
（一）未接受过抗病毒治疗病人的一线方案 …… 18

（二）接受过抗病毒治疗病人的一线方案 …… 18
五、特殊人群的抗病毒治疗 …… 19
（一）结核与 HIV 混合感染病人的抗病毒治疗 …… 19
（二）肝功异常病人的抗病毒治疗 …… 20
（三）孕妇及育龄女性患者的抗病毒治疗 …… 21
（四）儿童的抗病毒治疗 …… 22
（五）血友病／艾滋病患者的抗病毒治疗 …… 25
第四章 抗病毒治疗的监测 ……26
一、临床和实验室监测：时间与间隔……26
二、治疗效果的监测和记录……27
第五章 抗病毒治疗的副反应及其处理…… 28
一、抗病毒治疗的副反应及药物调整……28
二、常见毒副反应及处理……30
（一）消化系统反应……30
（二）骨髓抑制……31
（三）皮疹……31
（四）肝毒性……31
（五）周围神经损害……32
（六）乳酸酸中毒……33
（七）胰腺炎……33
（八）脂肪代谢异常……33
（九）免疫重建综合征……34
第六章 治疗失败的确定与二线方案 …… 35
一、区分治疗失败、药物副反应、依从性不佳与其他因素……35
二、治疗失败的确定……35
三、抗病毒治疗的停止……36
四、二线治疗方案……37
五、儿童的二线治疗方案……37
第七章 抗病毒治疗的依从性…… 38
附录 …… 40
常用缩写 …… 72
编写人员 …… 74

附录一 WHO 对 HIV 感染的分期 …… 40
附录二 抗病毒治疗流程图 ……42
附录三 抗病毒治疗的转诊指标 ……43
附录四 免费抗病毒治疗及依从性教育 ……44
附录五 依从性评估 ……46
附录六 咨询与心理支持的策略 ……47
附录七 直视下督导服药（DOT）（我国使用的 DOT 模式） …… 49
附录八 免费抗病毒治疗知情同意书 ……51
附录九 退出治疗协议书 ……52
附录十 抗病毒药物和其他药物的相互作用 ……53
附录十一 WHO 推荐的二线方案 …… 57
附录十二 调查表的一般说明…… 58
附录十三 《基本情况表》及填表说明…… 61
附录十四 《治疗随访表》及填表说明…… 64
附录十五 《治疗（随访）终止表》及填表说明…… 66
附录十六 《治疗方案更换表》及填表说明…… 68
附录十七
《国家艾滋病免费抗病毒药物治疗》督导与评估计划草案（讨论稿） …… 70

表 1 WHO HIV 感染疾病分期体系……10
表 2 成人／青少年初始抗病毒治疗总体标准 …… 11
表 3 基线诊断和实验室检测 …… 13
表 4 核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI） ……15
表 5 非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI） …… 16
表 6 蛋白酶抑制剂（PI）……17
表 7 结核和 HIV 合并感染的抗病毒治疗的推荐方案 …… 19
表 8 HIV 阳性婴儿和儿童初始抗病毒治疗推荐 …… 22
表 9 儿童复方新诺明的预防治疗 …… 24
表 10 婴儿和儿童治疗失败的定义（抗病毒药物治疗超过 24 周） …… 25
表 11 抗病毒治疗随访时间表 ……26
表 12 常见药物副反应和推荐处理方法 ……29
表 13 严重药物副反应和处理方法 ……30
表 14 皮疹的分级 ……31
表 15 肝毒性／转氨酶升高 ……32
表 16 神经损害分级 ……32
表 17 一线抗病毒治疗方案的毒性及 WHO 的推荐替换用药 ……34
表 18 怀疑治疗失败时需要考虑的其他影响因素 ……35
表 19 治疗失败的临床和 CD4 细胞计数定义（成人和青少年） …… 36
表 20 依从性对抗病毒治疗功效的影响 ……38

前　言

为落实国家的“四免一关怀”政策，指导免费艾滋病抗病毒药物治疗（以下简称“免费治疗”）工作的开展和推广，提高治疗水平和效果，特制定本手册。

本手册可以为各地制定适合本地区的免费治疗方案和管理办法提供技术指南，也可以直接用于指导基层医务人员开展免费治疗工作。

艾滋病的抗病毒治疗是一个复杂的医学问题，本指南是基于现有的资源，包括可获得的药物和检测，而制定的简单、可行、标准的免费治疗方案，对于较复杂但需要在工作中考虑的问题以附录的形式列出，以供参考。由于治疗比较复杂，而现有的资源有限，为兼顾治疗的科学性，在最大限度利用已有资源的同时，本指南也涉及了部分国家免费治疗范围以外的资源，需要病人自己负担或依据地方政策进行处理。我们鼓励各地在制定本地区治疗方案或管理办法时，结合本地情况扩大资源范围，如增加必要的抗病毒药物或检测，以增加治疗工作中可获得的资源。在处理个案病人时，如果遇到本手册所描述以外的情况，建议在当时可获得资源的条件下，结合病人实际情况，按照最有利于患者的原则进行处理，并及时报告上级医生或转诊到上级医院。

本手册将根据工作情况定期进行重审和修订。

编者

2004 年 8 月 11 日

第一章　艾滋病的临床关怀与国家免费抗病毒药物治疗

本手册是为在我国开展艾滋病临床关怀和实施免费治疗工作而制定的技术指南。可供下列人员使用：

- 各级免费治疗工作的管理人员：帮助其计划和部署本地区的免费治疗工作
- 各地区的专家组成员：明确其职责并指导其具体实施工作
- 各级师资队伍：指导其为配合免费治疗开展有针对性的培训
- 基层卫生人员：提出其在家庭和社区水平开展工作的要求
- 其他相关人员：提供关于免费治疗的政策、管理和技术方面的信息

一、目标

免费治疗的总目标是降低我国 HIV 感染者和艾滋病病人的死亡率和患病率。所有农村居民和城镇未参加基本医疗保险等医疗保障制度的经济困难人员中的艾滋病病人均可以获得国家免费提供的抗病毒药物（共 6 种），其他相关费用，如实验室检测、机会性感染治疗的费用，应按照减免的原则，由各地方财政安排解决。

具体目标：

- 提供长期关怀服务，并为符合治疗条件的病人提供长期抗逆转录病毒治疗
- 个体依从性比率达到 95%，并实现长期的病毒抑制，将治疗的重点放在治疗前准备与治疗支持上
- 在接受规范的免费治疗一年后，95%的病人可以重返工作岗位或从事其他的生产性劳动
- 接受免费治疗病人的三年存活率大于 50%
- 通过有效的病毒抑制，减少 HIV 的传播，同时强调对预防的重视，鼓励人们进行 HIV 检测，并且寻求关怀及有效的治疗
- 坚持可持续性的治疗策略，以减少各地区耐药性的出现
- 定期监督和上报治疗数据

按照本手册要求，提供包括规范抗病毒治疗在内的综合关怀是达到上述目标的关键。

二、开展免费抗病毒治疗工作的要求

开展免费治疗前需要做好计划及准备，只有这样才能保证整个免费治疗工作准确有效地实施。为保证免费治疗工作能够顺利进行，各地在开展治疗前必须具备一定的基本条件或满足一定的基本要求，同时为了进一步提高治疗质量，各地还要建立其他相关的治疗支持系统。

（一）开展免费治疗的基本要求

1.地市级或县级以上卫生行政部门要组织成立艾滋病治疗专家组，其成员组成及职责包括：

（1）专家组成员由临床(含中医)、护理、医院感染、疾病预防控制和实验室检验等专业的专家组成。

（2）省、市和县级艾滋病治疗专家组按照分级培训的原则负责本地区的艾滋病抗病毒治疗培训。省级艾滋病治疗专家组对全省艾滋病诊断、治疗及相关工作提供技术指导和支持。

（3）地市级艾滋病治疗专家组或者县级艾滋病治疗专家组中的临床医师根据本手册负责指导本地区艾滋病病人诊断，确定抗病毒治疗方案；评估疗效，调整抗病毒治疗方案，指导处理严重机会感染、不良反应和并发症等；指导乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心（站）的医务人员开展监督服药和随诊工作；负责将进行家庭治疗的患者转至当地疾病预防控制机构管理。

2.在每个免费治疗地区（区／县）至少有一家医院作为收治 HIV 感染者和艾滋病病人的指定医院。

（1）指定医院应为传染病医院或者设有传染病区（科）的综合医院（含有条件的中医院）。指定医院应具备实施免费治疗所要求的实验室检测能力，对于在指定医院无法进行的特殊检测，如 CD_4 细胞计数或病毒载量，要做好安排，如由上级医疗机构负责承担，以满足检测的需求。

（2）指定医院负责收治危重、重症机会感染、有伴发疾病或者合并症的艾滋病病人。必要时，组织其他医疗机构相关的专业技术人员对承担艾滋病抗病毒治疗任务的医院予以技术指导和支持。

3.在每个免费治疗地区（区／县）应建立家庭／社区、基层卫生机构和指定医院之间的病人的转诊系统以保证病人能够得到适当、及时的处理。

4.根据国家有关要求制定治疗和药物两方面的管理规范，明确各部门的职责，以保证整个免费治疗工作的顺利进行以及免费药物安全、连续的供应。

5.在所有开展免费治疗的地区，按照国家有关要求建立有标准、安全、保密的信息收集和上报系统。

6.所有参与免费治疗工作的医务卫生人员均应经过相应的培训。在提供免费治疗的场所均应配备本手册。

（二）开展免费治疗的其他要求

1.开展社区教育和社会动员，同时动员感染者和社区组织共同参与治疗和关怀工作。

2.建立医院、疾控中心、民政、教育和非政府组织间长期的合作机制，将治疗和关怀与社区服务及预防相联系。

3.每一个提供关怀和免费治疗的指定医院应提供自愿咨询检测服务，咨询员应接受过有关培训，并要保证服务的质量。

4.各级应有本地区对艾滋病治疗与关怀的财政支持计划。

5.各地应制定本地区的人员培训计划，为所有参与免费治疗的人提供培训，并建立有服务质量评估的机制。

上述基本要求在开始免费治疗前必须具备，其他要求需要不断努力达到。

三、关怀的主要内容

关怀的概念范围很广，除了抗病毒治疗以及医疗救治以外，还包括心理社会支持、病人教育、HIV 预防和健康促进。所有这些对感染者和病人真正得到关怀和治疗有着重要的意义。这些关怀服务可以在家庭和社区中为感染者和病人提供帮助，并且可以支持关怀工作长期开展。

关怀的主要内容包括：

（一）自愿咨询和检测

自愿咨询和检测应当成为治疗、关怀和预防的切入点。确保服务过程的保密性和伦理学标准可以使更多的人接受这项服务。感染者和病人应鼓励、动员他们的性伙伴或家人前来接受咨询和检测，如果结果是阴性，可以避免以后的传播；如果结果是阳性，可以及时提供临床关怀。应该在所有可能发现感染者的场所提供自愿咨询和检测服务，包括医院住院部和门诊、性病和结核病门诊、生殖健康门诊、产前门诊和免费治疗点。

（二）临床关怀

长期的临床关怀覆盖诊断、疾病进展的各个阶段、机会性感染的预防和治疗（包括抗病毒治疗），以及姑息治疗和临终关怀。在实施上，采用以感染者、病人及其家人为中心的方法，开展有计划的家访和定期随访。治疗内容包括：①常规的初级护理和疾病进程的监测，以及机会性感染的治疗和预防；②TB／HIV 混合感染的处理；③抗病毒治疗和药物副反应处理，以及对服药依从性的支持；④对感染者和其家人提供预防的知识；⑤姑息护理，包括尽量减轻症状和病痛以及提供临终关怀。详见治疗策略。

（三）艾滋病预防和健康促进

预防与关怀联系紧密，包括：①普遍防护和控制感染；②为感染者提供安全性行为和安全套推广的信息；③降低危害，例如清洁针具交换和美沙酮维持治疗；④暴露后预防（PEP）；⑤同伴支持、教育和咨询；⑥母婴传播的阻断。通过采取健康的生活方式如注意营养、充分休息，所有的感染者和病人都可以改善健康状况并提高生活质量。

（四）社会心理支持和减少歧视

社会心理支持和反歧视是关怀的一个重要组成部分，可以帮助减少感染者的孤独感和对 HIV 的恐惧，使他们主动需求关怀并坚持治疗。这方面的支持包括：在卫生保健工作者和整个社区中减少耻辱和歧视；鼓励感染者和病人参加依从性培训、教育、督导，以及治疗关怀的各个方面；开展心理支持和关怀（个人、群体、夫妇、家庭和社区咨询），尤其是通过成立同伴支持和感染者、病人互助小组，并开展活动；开展社会支持，包括加强对生活贫困者的社会福利、开展生产自救以及其他形式的支持，如清洁用水、食物、住所和衣物等；为感染 HIV 的儿童和受艾滋病影响的儿童提供关怀、治疗和支持。

（五）宣传和教育

应该告诉感染者和病人可以得到哪些关怀服务，使他们能够在知情的情况下参与并选择这些服务。同时应对感染者、病人及其家人、卫生保健工作者、志愿者、社区和家庭护理人员、宗教团体（FBO）以及非政府组织（NGO）的成员开展宣

传教育工作。宣传教育的信息包括：艾滋病基础知识；机会性感染治疗、预防、抗病毒治疗、药物副反应及处理、依从性对于治疗效果的重要性；社会心理支持和可能需要的其他信息。

（六）衡量进展情况的指标和系统

这是病人信息和监测系统重要的部分，可以反映病人的进展并正确的指导治疗（详见见附录十二至十六）

四、治疗策略概述

HIV 感染者需要持续的医疗关怀、治疗和支持，以满足他们在整个病程中不断变化的需求。持续关怀包括：以预防为主的干预；在自愿咨询检测中进行 HIV 血清学的早期诊断；进入医疗关怀体系，由经过培训的专业人员提供关怀和治疗；心理支持；社会支持以及必要时的社会服务、家庭护理和临终关怀与支持。HIV 感染者通常会经过一个长期的无症状阶段，在此阶段只要进行定期的临床和实验室监测，并辅以社会支持，感染者即可保持健康的状况，随着免疫力的下降，会出现不同的机会性感染。抗病毒治疗是关怀和治疗策略的一个关键组成部分，可以重建免疫功能，降低有症状 HIV 疾病和艾滋病相关疾病的发病率和死亡率（详见附录 2：抗病毒治疗流程图）。

（一）病人确诊并纳入关怀体系

HIV 检测是对 HIV 感染者提供关怀的第一步，也是非常关键的一步。有过 HIV 感染高危行为的人（如静脉吸毒、不安全的采血和输血经历、无保护性行为），或者出现体征或症状提示有可能感染了 HIV 的个人应该接受 HIV 检测。应在所有可能发现 HIV 感染者的地方提供自愿咨询检测服务，如在性病门诊、结核诊所、医院、生殖卫生及产前门诊以及药物治疗点。

（二）纳入关怀系统

如果检测结果呈阳性，感染者应被纳入当地的关怀系统，定期进行随访和医学评估。在服务过程中应该注意病人的隐私以及阳性诊断对其心理的影响。给予适当的治疗加上精神支持可以帮助病人克服困难，并主动寻求关怀。

（三）HIV 感染分期

在 HIV 感染确诊后，应对每位感染者进行临床和实验室评估，以确定 HIV 感染阶段。评估首先包括完整的病史（确认以往或当前的机会性感染、原发慢性疾病）、药物治疗史（包括是否曾有抗病毒治疗史以及当前药物使用情况）、过敏史和免疫接种史。接下来进行体格检查，发现临床表现，如淋巴结肿大、皮肤和口腔状况、神经系统表现或其他表现。最后进行 CD_4 检测，确定免疫损害的程度。在综合考虑病人以往病史、临床表现和 CD_4 检测结果的情况下，确定病人的疾病分期（表 1）。

（四）制定随访计划

根据疾病分期将病人纳入关怀系统。无症状 HIV 感染及 CD_4 细胞计数高的感染者将在初级 HIV 门诊接受常规随访，每年进行两次 CD_4 计数检测，以评估疾病进展。注意营养、进行预防咨询、提供社会支持和定期的基本医疗关怀可以让病人长期保持健康状态，同时通过预防咨询可以防止将病毒传给家庭成员和性伙伴。如 CD_4 细胞计数小于 $200/mm^3$ 的或者有症状的 HIV 感染者，将由接受过抗病毒治疗

培训的临床医师按照本手册评估是否符合免费治疗的入选条件。适合抗病毒治疗的病人将进行抗病毒治疗前的准备工作，包括进行治疗前病人教育以及制定治疗依从性支持策略。

（五）提供抗病毒治疗

由当地专家组成员参照本手册决定病人是否适合抗病毒治疗并确定治疗方案。应特别关注某些特殊情况，如合并结核感染、肝功异常、妊娠以及有过抗病毒治疗史。

（六）监测和支持

治疗中监测是抗病毒治疗不可缺少的一部分，包括定期实验室和临床监测。在监测过程中，可以及时发现和评估药物副反应，必要时需将病人转诊到上级医生处理严重副反应或其他临床问题。依从性是抗病毒治疗能否成功的一个关键因素，应尽最大努力帮助病人提高并且保持长期治疗的依从性。同时应鼓励感染者、病人及其家属参与社会支持和同伴支持。直视下督导服药是提高依从性的一项保证策略。

（七）治疗失败的确定

治疗失败可以通过临床、免疫学或病毒学来确定。由于治疗失败会导致耐药性的产生，所以应尽一切可能防止治疗失败。严格进行临床观察和免疫学检测、密切关注依从性并支持病人克服药物副反应等，都能提高治疗方案的有效性，并能及时发现可能预示耐药性出现的征象。如果出现了严重的药物副反应，或者病人无法耐受当前治疗方案中的抗病毒治疗药物，应对病人的治疗药物进行调整，但必须在专家组的指导下进行。

（八）关怀的持续性

为 HIV 感染者和艾滋病病人提供的医疗关怀和支持服务应该是持续的，并且要能够满足病程中需求的不断变化。这种持续性包括在抗病毒治疗前的心理和社区支持、机会性感染的早期诊断和治疗以及提供关怀服务。停止抗病毒治疗的病人应该继续获得全面的关怀和支持。

第二章 入选标准与治疗准备

通过以下标准来评估、确定病人是否符合免费治疗的入选条件：

1. 确诊 HIV 感染。
2. 医学入选条件标准（包括临床和实验室标准）。
3. 治疗前准备（包括临床准备、依从性、教育以及家庭／同伴支持）。

一、成人及儿童 HIV 感染的诊断

（一）成人和青少年 *（14 岁以上）*

按照国家有关规范，经过 HIV 抗体初筛检测和确认试验确立 HIV 感染诊断。

（二）婴儿和儿童

儿童 HIV 感染的诊断与成人的程序相同，只是要在婴儿满 18 个月以后进行，或者在婴儿满 18 个月、哺乳期结束后 3 个月后进行，因为在出生后的 12～18 个月内，婴儿体内存在着母体的抗体。应该为所有 HIV 阳性母亲提供咨询，避免母乳喂养，必要时为其提供婴儿配方奶，以避免 HIV 通过母乳进行传播。两周以上的婴儿是否感染 HIV，可用 PCR 试验或 p24 抗原试验作为重要的参考。对于一年中因 HIV 并发症而有两次以上入院经历的儿童或长期住院（超过 4 周）的儿童，应怀疑 HIV 感染。

二、医学入选标准

抗逆转录病毒治疗的医学入选条件包括临床标准（WHO 分期 III 期、IV 期）和实验室标准（CD_4<200/mm^3）（见表 1、表 2）。临床主要依靠体格检查和病史。实验室则主要依靠 CD_4 细胞计数，如果无法进行 CD_4 检测，也可检测总淋巴细胞计数（TCL<1200/mm^3）。CD_4 细胞计数优于总淋巴细胞计数，如果条件许可应尽可能采用 CD_4 细胞计数。

表1 WHO HIV感染疾病分期体系

	WHO 临床 I 期 无症状期	**WHO 临床 II 期 轻度疾病期**	**WHO 临床III期 中度疾病期**	**WHO 临床IV期 严重疾病期（艾滋病）**
体重	**无体重下降**	**体重下降 5%～10%**	**体重下降 >10%**	**HIV 消耗综合征**
症状	▪ 无症状，或仅有持续的全身淋巴结肿大	▪ 唇疮或唇裂（口角炎） ▪ 瘙痒性皮炎（脂溢性皮炎或痒疹） ▪ 复发性上呼吸道感染（如鼻窦炎或耳炎） ▪ 复发性口腔溃疡	▪ 鹅口疮（或口腔毛状黏膜白斑） ▪ 超过一个月的 - 腹泻 - 阴道念珠菌病或 - 无原因的长期发热 ▪ 过去一年内有肺结核	▪ 食道念珠菌病超过一个月 ▪ 单纯疱疹溃疡（>5x／年） ▪ 淋巴瘤 ▪ 卡波济肉瘤 ▪ 侵袭性宫颈癌 ▪ 肺孢子虫肺炎 ▪ 肺外结核 ▪ 隐球菌脑膜炎 ▪ HIV 脑病 ▪ 弓形虫脑病 ▪ 巨细胞病毒感染 （严重的神经损害，影响每天的活动，除 HIV 感染外，无法用其它疾病解释上述情况；通过抗病毒治疗常可好转。）

注：有关WHO HIV疾病分期的更多信息，参见“附录一 WHO分期”

表2 成人／青少年开始抗病毒治疗总体标准

临床标准	实验室标准	特殊考虑事项
WHO分期IV期	$CD_4 < 200/mm^3$	CD_4介于200～350/mm^3之间的病人，一年内快速下降 >30%
WHO分期III期	总淋巴细胞计数 < 1200/mm^3 ①	活动性结核、且200/ mm^3< CD_4 < 350/ $mm^3$②
有症状疾病		妊娠 – 参见“ 特殊情况 －孕妇 ”
肺外结核		

① 对于同时伴发病毒性疾病或近期接种疫苗的病人，应在3个星期后重复检测总淋巴细胞计数（TLC），因为这些因素可暂时降低TLC计数

② 参见“ 结核和HIV混合感染 ”一节

注：无症状的HIV感染者（WHO分期I、II期）以及CD_4计数 > 200/mm^3且不满足任何上述特殊标准的病人不应入选抗病毒治疗。但应对这些病人提供持续的定期医疗关怀和支持服务，每半年进行一次CD_4检测，以评估疾病进展情况。同时应注意保持身体健康，包括增强免疫力，诊治慢性疾病（例如糖尿病和胆固醇升高），保持健康的生活方式，以及有针对性的宣传预防知识。

如果成人和青少年确证 HIV 感染，并满足临床和实验室入选标准，则应当评估他们开始**抗病毒治疗的适宜性**。

适宜性评估包括：

- 是否存在需要先处理的临床疾病或状况
- 病人是否为抗病毒治疗做好准备，是否具备良好的依从性
- 基线实验室评估

三、临床适宜性

临床适宜性的评估应在当地指定医院内进行，由经过抗病毒治疗培训的临床医生负责对申请治疗的病人进行评估，因为有些情况可能需要在开始抗病毒治疗前进行处理，临床评估应考虑到下述情况，但不能将其视为抗病毒治疗的排除标准：

- 有无并发活动性的机会性感染：作为一个原则，应在可能的情况下在开始抗病毒治疗前先治疗那些致命的或者严重的机会性感染
- 有无不稳定的慢性疾病：这些疾病可能会影响病人服用抗病毒药物的安全性
- 有无结核的混合感染或正在接受结核治疗（参见“ 结核和 HIV 混合感染病人的抗病毒治疗 ”）
- 有无肝脏疾病的症状和体征或已知的肝功异常（参见“ 肝功异常病人的抗病毒治疗 ”）
- 有无抗病毒治疗史，包括服用奈韦拉平防止母婴传播
- 对于女性患者应了解其是否怀孕或缺少避孕措施，尤其在考虑使用 EFV 时（参见“ 孕妇和育龄妇女的抗病毒治疗 ”）
- 有无同时使用其他药物和中药（参见附录十：抗逆转录病毒药物相互作用）

对于婴儿和儿童的治疗前准备，其临床适宜性的评估必须建立在与病儿父母或监护人共同讨论的基础上。

目标：在开始抗病毒治疗前要稳定病人的一般状况

在开始抗病毒治疗前，病人应处于稳定的一般状况，主要的机会性感染应被控制：

- 严重的机会性感染，如卡氏肺孢子虫肺炎、脑膜炎、食管念珠菌感染、淋巴瘤和弓形体病应在开始抗病毒治疗前转诊到指定医院进行处理
- 结核混合感染者应在开始抗病毒治疗前至少进行 2 周至 2 个月的抗结核治疗
- 有严重心、肝、肾功能异常的病人在开始抗病毒治疗前应转诊到当地专家组成员处进行抗病毒治疗适宜性的评估

需要注意的是抗病毒治疗并不是可以急于求成的，稳定一般状况通常更为重要。如果临床医师无法确定是否应当为病人进行抗病毒治疗，应向上级医疗单位寻求专家的帮助。

四、依从性：病人治疗前的准备

依从性准备的评估

1.基本原则 在抗病毒治疗开始前，务必要确保病人对抗病毒治疗有高度的依从性。可安排多次预约门诊以筛选出依从性好的病人。在门诊时应向病人解释治疗方案，向病人提供有关抗病毒药物和保证依从性意义的必要信息，以及如何面对可能产生的药物副反应。建议在正式开始抗病毒治疗前安排至少 3 次（最好更多次）预约门诊，每次门诊都要反复强调依从性的重要以及治疗注意事项。每次门诊可间隔 1 周的时间，以便帮助病人在短期内巩固他们的认识。病人必须表明他们有能力完成所有的预约门诊，并对长期抗病毒治疗有着深刻的认识和承诺。应鼓励正在接受抗病毒治疗的患者参与到为新病人提供咨询的服务中来，这样可以显著提高依从性进而提高疗效，同时还可减轻医务工作者的工作负担。

如果医务人员对病人依从性有疑虑，则应为病人营造支持性环境，帮助他们提高依从性，而不应该不提供治疗。依从性策略可包括直视下督导服药，或由家庭成员、朋友、其他感染者或患者帮助病人正确服药（详见附录五 依从性准备的评估）。

2.依从性咨询

- 抗病毒治疗前的依从性教育应包括有关抗病毒治疗和艾滋病的基础知识，同时应告知病人在开始抗病毒治疗后可能出现以下药物副反应：恶心、呕吐、乏力、全身不适、肌痛、腹部痉挛疼痛和低热。病人应了解各种抗病毒药物的毒副反应。治疗前教育还应包括治疗中如果出现问题，应如何与医务人员取得联系 (详见附录四 针对免费抗病毒治疗的病人教育)
- 强调大于 95%的依从性对抗病毒治疗的重要性以及不要与他人分享抗病毒药物
- 制定治疗督导计划，包括依从性支持策略，如鼓励病人让朋友和家人参与到他们的治疗计划中来（详见附录四 针对免费抗病毒治疗的病人教育）

在婴儿和儿童的治疗中，应向患儿的父母或监护人进行依从性的咨询，依从性的评估应建立在与患儿父母或监护人共同讨论的基础上。

五、实验室诊断和基线评估

实验室检测有助于评估抗病毒治疗的适宜性，并且可以排除使用某些抗病毒药物的禁忌证(表 3)。

表 3 基线诊断和实验室检测

所有治疗方案	
体重	
全血细胞计数和分类	
血糖 – 空腹	
肌酐	
CD_4细胞计数	
HbSAg、Anti-HCV	
胸部X线检查	
ALT	
血淀粉酶	
含以下药物的方案	
AZT	*Hb*
EFV	*妊娠检测，胆固醇,甘油三酯*
IDV	*胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白（在 >12小时空腹后），血尿*
D4T	*胆固醇、甘油三酯、血淀粉酶*

注：免费抗病毒治疗项目的抗病毒药物列表被修改时，可能会增加其他检测项目

六、考虑推迟治疗

如果病人虽已满足抗病毒治疗的标准，但有下列情形之一，临床医生可考虑推迟抗病毒治疗，并将病人转诊到更有经验的临床医师或上级医院处理，直到情况稳定。一旦问题得到解决，就应开始抗病毒治疗。

- 有严重慢性病者，需要先处理潜在的疾病（如严重的心功能不全、肝衰等）
- 有酗酒史、不能终止酗酒，或患有严重的神经及精神疾病，这些疾病状态可影响病人治疗的依从性和辨识药物副反应的能力

此外，如果病人未能完成预约门诊随访，并且在各种改善其依从性的努力均未能奏效的情况下，临床医师也可做出推迟抗病毒治疗的决定。

第三章 抗病毒治疗

一、对接受抗病毒治疗病人的关怀

如果病人满足了抗病毒治疗的医学标准，并且已准备好进行长期的抗病毒治疗并能保证治疗的依从性，则应根据本手册的指导开展抗病毒治疗。为病人提供抗病毒治疗，或更换抗病毒治疗用药的决定必须在接受过抗病毒治疗培训的专家组成员指导下做出。开展抗病毒治疗的地区需要具备一定的临床、实验室和诊断服务的能力。

一旦开始抗病毒治疗，病人需要定期进行临床和实验室监测，以确保抗病毒治疗的安全和成功（表 11）。随访监测可以在基层医疗机构内完成，负责的医生和卫生保健人员必须经过相关的培训，能够及时发现毒副反应和需要转诊处理的情况（详见附录三 转诊指标）。及早发现和处理抗病毒药物的毒副反应，以及及时的转诊对于保证抗病毒治疗的安全性和有效性至关重要。

除了医疗保健机构常规的随访，社区志愿者和外展工作者可在病人家内为病人提供关怀和支持，帮助他们提高治疗依从性并处理常见的药物毒副反应。抗病毒治疗的毒副反应在治疗的最初 2 个月是最明显的，此时经过培训的志愿者、感染者和患者及其家人和朋友的支持与鼓励对于帮助病人坚持治疗是十分重要的。

抗病毒治疗的目标是抑制体内 HIV 病毒的复制，以及重建免疫系统。通过定期的临床评估和 CD_4 细胞计数检测，可以监测病人对抗病毒治疗的反应。随着治疗时间的延长，由于耐药性的发生，特定的抗病毒治疗方案在控制 HIV 病毒复制和 HIV 疾病进展方面的有效性可能会降低。专家组成员将根据随访结果负责指导抗病毒治疗方案的调整，这时需要考虑病人可能有的其他情况和疾病。对于决定终止抗病毒治疗的病人，在停止抗病毒治疗后应该继续为他们提供关怀和支持。

二、标准抗病毒治疗方案

在免费治疗中，治疗方案是根据我国目前可获得的抗病毒药物而决定的。所有一线治疗方案均包含三种抗病毒药物，其中包括两种核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）类药物和一种非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）类药物。医师在开始抗病毒药物治疗时，应综合考虑各种情况，如是否合并结核或肝炎、是否处在妊娠期或准备妊娠，以及是否曾接受过抗病毒治疗等因素。

选择抗病毒治疗方案时需要考虑的基本原则包括：药物的效力、效果持续性、副反应情况、实验室要求、能够为将来的治疗保留可能性、病人预期依从性、并发情况（混合感染、代谢异常）、妊娠或妊娠风险、同时使用的其他药物（潜在药物相互作用）、因病毒株对一种或多种抗病毒药物的敏感性下降而导致的感染危险（包括因以前为预防或治疗而应用抗病毒药物而导致的敏感性下降）、可用性和成本。

三、国家免费提供的抗病毒药物

目前国家免费提供的抗病毒药物种类、剂型、食物效应和不良反应，如表 4、表 5、表 6 所述

表 4 核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）

通用名/商品名	剂型[5]	推荐剂量	食物效应	不良反应
去羟肌苷（ddI）	25、50、100、150、200mg[1] 咀嚼片／分散缓冲片剂； 100、167、250 mg缓冲粉末口服液； 125、200、250或400 mg 肠衣胶囊	体重≥60kg：400 mg 每日一次[2]（缓冲片剂或肠衣胶囊）；或200mg 每日两次（缓冲片剂）；或250mg每日两次（粉剂） 体重< 60 kg：每日250mg（缓冲片剂或肠衣胶囊）；或125mg每日两次（缓冲片剂）；或167mg每日两次（粉剂）	水平降低55%； 餐前至少半小时或餐后2小时服用	胰腺炎[3]； 周围神经病变； 恶心；腹泻 乳酸酸中毒并脂肪变性在使用 NRTI 类药物时虽然很少发生，但有可能危及生命[4]
拉米夫定（3TC）	150 mg和300 mg 片剂 或10 mg/mL 口服液	150 mg，每日两次；或每日300mg	服药与进食无关	副反应较小； 乳酸酸中毒并脂肪变性在使用NRTI类药物时虽然很少发生，但有可能危及生命
司他夫定（d4T）	15、20、30、40 mg 胶囊或1mg/ml 口服液	体重>60 kg：40 mg，每日两次； 体重<60kg：30 mg，每日两次	服药与进食无关	▪ 周围神经病变； ▪ 脂肪营养不良 ▪ 快速进展的下行性神经肌肉衰弱（罕见） ▪ 胰腺炎[3] ▪ 乳酸酸中毒并脂肪变性[4]
齐多夫定（AZT、ZDV）	100 mg 胶囊，300 mg 片剂，10mg/mL 静脉用液体， 10 mg/mL 口服液	300 mg 每日两次	服药与进食无关	▪ 骨髓抑制、贫血或嗜中性白血球减少症； ▪ 主诉：胃肠不耐受、头痛、失眠、衰弱； ▪ 乳酸酸中毒并脂肪变性在使用NRTI类药物时虽然很少发生，但有可能危及生命

[1]只能使用每日一次的给药方法。虽然使用每日两次的给药方法较好；但是每日一次的给药方法对于需要简化服药计划的病人较好。

[2]使用每日两次的给药方法较好；但是每日一次的给药方法对于需要简化服药计划的病人较好。

[3]在未接受过治疗和接受过治疗的病人中，单独使用去羟肌苷或与司他夫定，或司他夫定加羟基尿素，或利巴韦林联合使用都出现过致死性和非致死性胰腺炎的病例。

[4]妊娠妇女对司他夫定和去羟肌苷的联合治疗发生乳酸酸中毒和肝损伤的风险更大。这种联合治疗只有在收益大于风险时才可考虑用于妊娠妇女。

节选自US HHS文献：Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents

[5]具体剂型以最终采购剂型为准。

表 5 非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）				
通用名／商品名	**剂型**[④]	**推荐剂量**	**食物效应**	**不良反应**
依发韦仑（EFV）[注：EFV 不在免费名录内]	50、100、200 mg胶囊或600 mg片剂	每日 600 mg 空腹口服，睡前服用较好	高脂肪／高热量食物可提高胶囊药物血浆峰浓度 39%和片剂峰浓度 79%；空腹服用	皮疹[①]； 中枢神经系统症状[②]；转氨酶水平增高； 大麻试验假阳性； 在猴子产生致畸作用
奈韦拉平[③]（NVP）	200 mg 片剂或50 mg/5 mL口服悬液	每日 200 mg 口服，共 14 天；然后 200 mg 口服，每日两次	服药与进食无关	皮疹[①] 症状性肝炎（包括肝坏死）曾有报告

注：有关药物相互作用的信息，请参见附录“药物相互作用”。

[①] 在临床试验中，病人因为皮疹停止了应用的百分率。服用奈韦拉平为7%，服用地拉夫定的病人4.3%和服用依发韦仑的为1.7%在使用3种NNRTI的病例中罕见Stevens-Johnson综合征，发生率最高的是奈韦拉平。

[②] 不良反应包括眩晕、嗜睡、失眠、梦异常、迷糊、异常思维、注意力受损、健忘、兴奋、人格解体、瞻望和欣快感。以上不良反应总的发生率在依发韦仑为52%（对照组为26%），其中因为不良反应而停止治疗的为2.6%；在2至4周后这些症状自行消失。

[③]有关NNRT对非人类的灵长类动物的致畸数据尚缺乏。

[④]具体剂型以最终采购剂型为准。

表 6 蛋白酶抑制剂（PI）				
通用名／商品名	**剂型**[④]	**推荐剂量**	**食物效应**	**不良反应**
茚地那韦（IDV）	200、333、400 mg 胶囊	800 mg，每8小时一次； 推荐剂量： 800mg 茚地那韦 100mg 利托那韦 每日两次	水平下降77； 餐前1小时、餐后2小时服用；可与脱脂乳或低脂肪食物同服	▪ 肾结石 ▪ 胃肠不耐受、恶心 ▪ 化验：的间接胆红素增高（非因果关系） ▪ 其他：头痛、衰弱、视力模糊、眩晕、皮疹、口腔金属味、血小板减少 ▪ 脱发和溶血性贫血 ▪ 高血糖[①] ▪ 脂肪再分布和脂异常[②] ▪ 对血友病病人有可能增加出血量和出血频率
利托那韦（RTV）［利托那韦不在免费目录内］	100 mg 胶囊600 mg/7.5 mL 溶液 ▪ 冷藏胶囊 ▪ 胶囊可置于室温下<30天 ▪ 口服液**不**能冷藏	每12小时600mg[③]（当利托那韦作为惟一蛋白酶抑制剂使用时） 利托那韦也可被当作其他PI类药物的药物动力学增强剂使用。见茚地那韦（上文）	水平增加15% 尽可能随食物服用，可改善耐受性。	▪ 胃肠不耐受、恶心、呕吐、腹泻 ▪ 口周或四肢感觉异常 ▪ 肝炎 ▪ 胰腺炎 ▪ 衰弱 ▪ 味觉异常 ▪ 化验：甘油三酯升高 > 200%，转胺酶升高，CPK和尿酸升高 ▪ 高血糖[①] ▪ 脂肪再分布和脂异常[②] ▪ 对血友病病人有可能增加出血频率

注：有关药物相互作用的信息，请参见附录“ 药物相互作用 ”

[①]有报道使用蛋白酶抑制剂（各药均有涉及）后原有糖尿病者血糖控制恶化，新发生糖尿病包括酮症酸中毒。

[②]对于有高甘油三酯血症或胆固醇血症的病人，应对他们的心血管情况和胰腺炎风险进行评估，干预措施包括调整饮食结构，采用降脂药物或停止PI类药物。

[③]单用利托那韦时应按下述增加剂量：应用第1、2天：300 mg，每日两次；第3至5天：400 mg 每日两次；第6至13天：500 mg 每日两次；第14天：600 mg 每日两次。

[④]具体剂型以最终采购剂型为准。

四、一线治疗方案

（一）未接受过抗病毒治疗病人的一线方案

未接受过抗病毒治疗（服用奈韦拉平预防母婴传播的妇女除外）的病人的标准一线方案：

d4T + 3TC + NVP①②③

剂量依体重而定：

< 60 Kg：d4T 30mg + 3TC 150 mg + NVP 200mg，每日 2 次

> 60 Kg：d4T 40mg + 3TC 150 mg + NVP 200mg，每日 2 次

注：在开始治疗的前 14 天内，NVP 为 200mg，每日 1 次④

①评估内容还将包括：有无 d4T/3TC/NVP 的禁忌证。主要禁忌证是明显的肝脏疾病（黄疸、腹水或基线血清转氨酶升高），此时不应该使用 d4T/3TC/NVP。另外可能的禁忌证是严重的周围神经疾病，如果该疾病是 HIV 感染造成的，d4T/3TC/NVP 可有助于控制 HIV 进展，在严格督导下可以给予抗病毒药物。

②对于基线 CD_4 计数>250/mm^3 的妇女，以及基线 CD_4>400/mm^3 的男性，NVP 会增加肝毒性的危险，因此应谨慎用药并进行密切监视；如果病人没有怀孕，应考虑改用 EFV。

③使用 NVP 进行母婴阻断的妇女有产生 NVP 耐药的危险，尽管如此由于目前可获得的药物有限，在这种情况下仍然推荐使用 NVP。

④服用奈韦拉平时，如在前 2 周内发生了皮疹，则不应增加 NVP 的剂量。

（二）接受过抗病毒治疗病人的一线方案

本部分适用于已经在接受国家免费治疗的病人（用药方案为 d4T+ddI+NVP 或 AZT+ddI+NVP，接受 NVP 以阻断母婴传播的妇女除外）。对于这些病人，应由当地各级专家组根据病人具体情况以及病人本人意见决定是否需要换药。原则上对使用原方案出现明显毒副作用或拒绝原方案而退出的病人可建议换药（具体药物调整方法详见第五章抗病毒治疗的副反应及其处理）。

由于 3TC 的毒副反应较小，建议可用 3TC 替换原方案中的 ddI 以改善或避免因 ddI 或 ddI/d4T 合用而造成的毒副反应，其他药物不变。

<u>注意事项：</u>

- 应尽量避免对基线 CD4 > 250/mm^3 的女性和基线 CD4 > 400/mm^3 的男性使用含有 NVP 的用药方案，因为这会增加严重肝毒性出现的危险
- 已经服用 EFV 的病人如果无法继续获得 EFV，可用 NVP 代替
- 如果无法耐受 NVP 的副反应，病人可以使用 EFV 600mg 每日 1 次代替，但 EFV 并不在国家免费提供的药物目录里。如果有使用 EFV 的禁忌证，可用 IDV/r 代替

五、特殊人群的抗病毒治疗

（一）结核与 HIV 混合感染病人的抗病毒治疗（表 7）

结核与 HIV 混合感染病人的抗病毒治疗见表 7。

表 7 结核与 HIV 合并感染的抗病毒治疗的推荐方案

CD_4 计数	治疗推荐
CD4 <200／mm^3	先进行抗结核的治疗，在治疗结核两个月后再开始抗病毒治疗
CD_4 200～350/mm^3	先进行抗结核治疗，在完成结核治疗后立即开始抗病毒治疗
CD_4 >350 mm^3	先进行抗结核治疗，并继续监测。如果CD_4较基线水平下降超过30%，且CD_4<350 mm^3，开始抗病毒治疗。如果临床觉得有必要也可开始治疗
没有条件做CD_4检测	先进行抗结核治疗 如果为WHO III／IV 期，应在结核治疗两个月后开始抗病毒治疗
任意CD_4水平	对于肺外结核，如果结核治疗能够耐受（两周至两个月），应立即开始抗病毒治疗，不必考虑CD_4计数

推荐方案：d4T+3TC 150 mg 每日 2 次 +EFV(600mg) 每日一次①

备选方案：d4T+3TC 150 mg 每日 2 次 +LPV/RTV (400/100 mg 每日 2 次)②，或
d4T+3TC 150 mg 每日 2 次 +ABC 300 mg 每日 2 次。
d4T+3TC 150 mg 每日 2 次 +NVP③，仅在没有其他方案选择时使用

剂量 d4T：体重 < 60 kg，30 mg 每日 2 次
体重 > 60 kg，40 mg 每日 2 次

①在结核治疗中使用利福平会使EFV的利用度下降约25%。建议监测病人对功效降低是否有任何反应迹象，如果有，应考虑将EFV的剂量增加到800 mg。

②利福平可以降低 25%LPV 的血药浓度，需要调节剂量（详见附录 10 药物间相互作用）。

③应特别注意基线 CD_4>250／mm^3 的女性和 CD_4>400/mm^3 的男性患者使用 NVP 会极大地增加急性肝坏死和肝衰的危险。

注：除非因为临床或实验室原因需要调整治疗方案，否则在结束抗结核治疗后，不应改变 HIV／TB 混合感染者的起始治疗方案。

HIV 和结核混合感染的联合处置是非常复杂的，主要表现在：①抗病毒药物与抗结核药物存在着相互作用，如利福平与非核苷类逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂之间的相互作用；②抗病毒治疗和抗结核治疗均要注意治疗的依从性和药物的副反应；（3）联合治疗使病人的药物负担增加。HIV 和结核混合感染的一线治疗推荐方案为 d4T 或 AZT + 3TC + EFV（600 或 800 mg/日）。结核治疗中使用的利福平会使 EFV 的利用度下降约 25%。联合治疗时建议监测是否有疗效的降低，如果有，可考虑将 EFV 的剂量增加到 800 mg。ABC（300 mg，每日 2 次）可作为 EFV 的替代，但并不包括在国家免费提供的药品目录中。

1.开始治疗 目前在与结核混合感染者中进行抗病毒治疗的最佳时间尚没有定论，但只要条件允许都应先治结核，然后再进行抗病毒药物治疗。世界卫生组织推荐对于 CD_4 计数<200/mm^3 的病人，除非处于 HIV 疾病进展期或有死亡的危险外，均应先进行结核的治疗，待结核治疗 2 周至 2 个月当病人已耐受后再进行抗病毒治疗。抗病毒治疗的开始时间可以推迟到结核治疗的诱导期完成后，以简化治疗，并避免可能导致死亡的潜在炎症反应。

2.结核和 HIV 合并感染的其他注意事项

- 应与国家结核病治疗项目协调，为所有结核病人提供 HIV 检测
- 抗病毒治疗期间应密切监测任何结核症状，尤其在通过痰检或 X 线检查很难诊断 HIV 阳性病人是否合并感染结核时
- 某些病人可能会在抗病毒治疗期间感染结核，尤其是在免疫重建的初期。如果在开始抗病毒治疗 3 个月后出现结核感染，应考虑是免疫重建综合征，而不是临床治疗失败（参见治疗失败）。如果发生这种情况，应启动结核治疗，并转诊到上级医生处理

（二）肝功异常病人的抗病毒治疗

合并肝脏疾病的病人也应按照标准的抗病毒治疗方案治疗，并在治疗期间特别注意对肝功能进行监测。具体如下：

1.在开始抗病毒治疗前有肝功异常

- 如果 ALT>400，转诊到指定医院，就是否适合接受抗病毒的治疗进行评估
- 如果 200<ALT<400，首先应确定引起升高的原因（HCV、HBV、HAV、TCM）。可开始抗病毒治疗并继续每月监测 ALT 连续 3 个月，或者根据肝脏的症状进行更频繁的监测。如果无法发现 ALT 升高的原因，推迟抗病毒治疗，继续监测

2.在抗病毒治疗期间出现的肝功异常

如果病人已经开始抗病毒治疗，并且出现了 ALT 升高或其他肝功异常的症状，应考虑有无其他原因并决定是否有必要停止抗病毒治疗（主要根据肝功异常的临床表现，包括右上腹疼痛、恶心、呕吐、厌食、暗黄尿的吸烟者对烟反胃、大便稀溏和反应迟钝）。

- 如果 ALT 升高超过 400，停止所有抗病毒治疗并寻找原因，同时转诊到指定医院
- 如果 ALT 升高超过 200（小于 400），寻找其他肝功异常的原因（HBV、HCV、HAV、中医、草药，以及其他药物相互作用）
  - 如果是因为 HBV，可以继续抗病毒治疗并密切监测 ALT 和肝脏症状
  - 如果是因为 HCV，可以继续抗病毒治疗并密切监测 ALT 和肝脏症状
  - 如果是因为其他可辨别的原因，可以继续抗病毒治疗并密切检测 ALT 和观察肝脏症状，同时尽可能地排除造成肝功异常的原因
  - 如果在含 NVP 方案治疗的最初几个月内出现，可能是 NVP 导致的副反应，立即停止 NVP，并在 5～7 天后再停止其他的 NRTI 类药（参见“ 如何

停止抗病毒治疗”），同时继续监测 ALT，当 ALT 恢复正常，考虑使用含 EFV 的方案治疗。在进行以上决定时，应咨询当地指定医院或专家组成员

（三）孕妇及育龄女性患者的抗病毒治疗

1.妊娠妇女 所有感染 HIV 的妊娠妇女都应给予有关妊娠及 HIV 以及 HIV 垂直传播危险的咨询和信息。这些信息有助于妊娠妇女做出相关决定。

2.在怀孕 3 个月后对妊娠妇女推荐的抗病毒治疗方案

AZT + 3TC + NVP（妇女基线 CD_4 <250/mm³）
AZT + 3TC + EFV（妇女基线 CD_4 >250/mm³ ）*

哪些妊娠期的妇女需要进行治疗：

- **所有符合成人抗病毒治疗标准的妇女**
- **VL>1000 拷贝/ml 的妇女***

注：如果无法进行病毒载量检测，从母婴阻断的角度考虑也可开始抗病毒治疗。

* EFV 和 VL 不在国家免费提供的药物目录里，病人可能需要自己负担或根据地方政策得到

妊娠妇女与非妊娠妇女的抗病毒治疗入选标准相同。已经开始抗病毒治疗的妇女应该继续她们正在服用的方案，由于 AZT 对预防母婴传播有较强的作用，如果该方案不含 AZT，应考虑将一种 NRTI 改为 AZT。如果孕妇还没有进行抗病毒治疗，确定开始治疗的时间和选择治疗方案时一定要考虑母婴传播和母子安全的问题。为避免药物对胎儿的潜在影响，三联的抗病毒治疗应推迟到妊娠 3 个月后（怀胎>12 周），考虑到母婴阻断的需求，治疗的启动可以不考虑当时的 CD_4 细胞计数（但仍需要进行 CD_4 细胞计数检测，以确定治疗方案）。

不论 CD_4 水平高低都可以发生 HIV 的垂直传播。AZT 在母亲 VL > 1000 拷贝/ml 时对于减少围产期传播具有独特作用。因此在抗病毒治疗方案中，如果妊娠妇女的 VL > 1000 拷贝/ml，不论她的 CD_4 计数是多少，都应该给予 AZT。如果无法进行 VL 的检测，也应进行抗病毒治疗。产后应继续抗病毒治疗，并在产后 6～8 周进行 CD_4 细胞计数测定。如果病人的 CD_4 <350/mm^3，则继续相同的治疗方案。如果 CD_4>350/mm^3，则应使用安全的方式停止抗病毒治疗（参见“如何停止抗病毒治疗”）。

3.哺乳 母乳喂养造成 HIV 垂直传播的危险性很高，因此应避免哺乳并使用配方婴儿食物。如果母亲仍要选择亲自哺乳，则要在整个哺乳期进行抗病毒治疗，同时避免母乳和辅食的混合喂养。

妊娠和非妊娠妇女采用的抗病毒治疗方案是相同的，但需要考虑以下三点：

- 使用 AZT 替代 d4T（d4T 会增加妊娠妇女的肝毒性，AZT 则对母婴传播有较好的阻断作用）
- 应避免对基线 CD_4 > 250/mm^3 的妊娠妇女使用含 NVP 治疗，（增加严重肝毒性的风险）
- 应避免 d4T 和 ddI 的联合使用，因为会发生孕妇严重的乳酸酸中毒

注：关于母婴阻断的细节详见国家母婴阻断指南

4.妊娠期间禁忌的抗病毒药物 EFV 具有潜在致畸性，因此不能在怀孕的前 3 个月和没有有效避孕措施时使用。育龄期妇女应在开始含 EFV 方案治疗前应进行妊娠检测。对于那些已经服用 EFV 的孕晚期孕妇，应告知可能存在的潜在危险。

两种 NRTI 的合用（如 d4T／ddI）在妊娠期应该避免，因为可增加乳酸酸中毒的危险。

5.避孕 不希望怀孕并且正在进行抗病毒治疗的妇女应采取有效、合适的避孕措施。因为很多抗病毒药物尤其是 NVP、EFV 和 PI 类药物与激素类避孕药存在相互作用（详见附录 10 抗病毒药物与其他药物的相互作用），这种相互作用对两类药物的有效性和安全性都会产生影响。因此，使用安全套避孕是非常重要的，并应大力提倡。

（四）儿童的抗病毒治疗（表 8）

1、儿童抗病毒治疗的时机

表8 HIV阳性婴儿和儿童初始抗病毒治疗时机

CD_4检测	年龄	HIV诊断实验	治疗推荐
如果有条件做CD_4检测	≥ 18个月	HIV抗体阳性	WHO儿童Ⅲ期的标准，不论CD_4的百分比 WHO儿童Ⅱ期，CD_4 < 15%作为辅助条件①② WHO儿童I期同时CD_4 < 15%①③
如果没有条件做CD_4检测	≥18个月	HIV抗体阳性	WHO儿童Ⅲ期，不论总淋巴细胞计数多少 WHO儿童Ⅱ期，总淋巴细胞数 < 1500/mm^3作为辅助条件④

① CD_4 <15%相当于1至5岁的儿童CD_4计数 <500/mm^3，6岁以上的儿童CD_4计数 <200/mm^3。

② CD_4细胞百分比有助于决定是否立即开始治疗。

③如果患儿没有症状，但已经根据CD_4标准开始治疗，如果条件许可，应当复查CD_4细胞计数。

④如果无法获得CD_4细胞百分比，并且存在HIV相关症状时，可以用总淋巴细胞计数来代替，标准为18个月以下的儿童总淋巴细胞计数 <2500/mm^3，18个月或以上的儿童总淋巴细胞计数 <1500/mm^3。这种方案对于无症状儿童的效用还不清楚。对于同时伴有病毒性疾病或近期接种过疫苗的病人，应在三个星期后重复检测总淋巴细胞计数，因为这些原因可暂时降低总淋巴计数。如果没有条件做CD_4细胞检测，则不应给无症状的HIV阳性儿童（WHO儿童I期）提供抗病毒药物治疗。

2、婴儿及儿童的一线方案

对婴儿和儿童推荐的一线抗病毒药物治疗方案*

（d4T或AZT）+ 3TC +（NVP或EFV）

NNRTI选择：
• 如果不到3岁或体重小于10kg，选择NVP
• 如果超过3岁或体重大于10kg，选择NVP或EFV

剂量：
D4T :1 mg/kg 体重，12小时1次（最大不能超过30mg）
AZT:160 mg/m^2 体表面积，8小时1次（90天以上的婴儿）
3TC :4 mg/kg 体重，每日2次（30天以上的婴儿）
NVP :60天以上的婴儿开始为 120 mg/m^{2}体表面积，每日1次，连用14 天，然后（不到8岁）：7mg／kg，12小时1次；（超过8岁）：4 mg／kg，12小时1次
EFV : 10 < 15 kg：200 mg 每日1次
15 < 20 kg：250 mg 每日1次
20 < 25 kg：300 mg 每日1次
25 < 32.5 kg：350 mg 每日1次

*＊注：所有上述药物均应为儿童剂量。不建议将成人药物掰碎或碾碎，也不要打开胶囊，这样可导致药物的不稳定以及剂量的不准确，其原因主要为：**①当把药丸掰开或研碎后很难将药丸平均分配，尤其是在药物的有效成分原先在药丸内分布不均的情况下；②当药物被掰开或研碎后服用时，其在体内的动力学过程将发生改变；③无法保证操作过程中的卫生。***

注意：对于同时接受抗结核治疗的儿童，如果大于 3 岁使用 EFV，如果不满 3 岁，可考虑使用 ABC。

掌握婴幼儿的剂量要比成人复杂很多，药物剂量必须和儿童的生长相一致，以防止发生剂量不足而产生耐药。对儿童用药的剂量计算要基于体表面积或体重。为了改善依从性，儿童治疗方案的选择应和其父母治疗方案的选择共同考虑，以避免二者产生的时间差异。

儿童体表面积计算公式

体重小于 30kg 者，体表面积＝体重×0.035 + 0.1
体重大于 30kg 者，体表面积＝（体重－30）× 0.02 + 1.05

儿童首选一线治疗药物包括（d4T 或 AZT）+ 3TC + 一种 NNRTI（NVP 或 EFV）。由于缺乏合适的制剂和有关剂量的信息，目前 3 岁以下的儿童不能服用 EFV，因此对 3 岁以下的儿童或体重少于 10kg 者，NVP 应作为 NNRTI 类的首选药。

对需要或正在接受含利福平方案抗结核治疗儿童，EFV 可作为 NNRTI 类的首选药。对于 3 岁以下需要同时接受抗病毒治疗和抗结核治疗的儿童，在治疗结核的同时，如果没有适合儿童的 SQV/r＊，可考虑使用 AZT／3TC／ABC(SQV/r 和

ABC 不在国家免费提供的药物目录里)。对 ABC 的可能过敏反应必须进行监测。SQV/r 还可用于可接受成人剂量的较大儿童（体重≥25 kg 者）。

3、儿童抗病毒治疗的临床和实验室评估

儿童抗病毒治疗效果评价的临床表现包括：

- 生长停滞儿童的生长发育得到改善
- 神经系统的发育停滞状况得到改善
- 感染的发生率减少（细菌感染／鹅口疮和／或其他机会性感染）。

相对于对成人的临床疗效评估，儿童抗病毒治疗的临床监测还应增加的内容有：

- 营养与营养状况
- 体重与身高的增长
- 重要发育阶段
- 神经系统症状

对儿童抗病毒治疗的实验室评估与成人的评估方法相同。

4、复方新诺明预防卡氏肺孢子虫肺炎

卡氏肺孢子虫肺炎是 HIV 阳性婴儿早期发病和死亡的主要原因。建议所有 HIV 阳性出生于母亲的婴儿在出生 6 周后开始服用复方新诺明，以预防卡氏肺孢子虫肺炎（PCP）。并应一直服用 18 个月排除 HIV 感染为止（18 个月）。确诊 HIV 感染的一岁以上儿童如果出现有症状的 HIV 疾病或艾滋病，则应终身服用复方新诺明进行预防（表 9）。

表 9 儿童复方新诺明的预防治疗

体重	剂量（5 mg／kg 甲氧苄胺嘧啶 + 20 mg／kg 磺胺甲恶唑）
< 5 kg	每日 2.5 ml
5 ～ 9.9 kg	每日 5 ml
10 ～ 14.9 kg	每日 7.5 ml
15 ～ 21.9 kg	每日 10 ml 或 1 片
> 22 kg	每日 15 ml 或 1.5 片

母乳喂养

已经证明，用母乳喂养的婴儿在整个哺乳期都有感染 HIV 的危险，即使在 1 岁时进行的 HIV 检测结果是阴性，如果仍然采取母乳喂养也不能排除感染的可能。因此 HIV 阳性的母亲应避免母乳喂养，使用配方奶代替，并需要与父母和祖父母进行说明，以避免母乳喂养的社会压力。

5、儿童患者治疗方案的调整

调整的理由

调整治疗方案的原则与成人是相似的，对药物毒性的处理也是相同的。如果可以明确是由某一种药物产生的毒性，该药物可由另一个没有类似副反应的药物取代。

在儿童，治疗失败的重要临床表现包括：

- 对治疗有反应的儿童缺乏生长迹象，或
- 对治疗有反应的儿童生长率下降
- 神经发育停滞或发生脑病
- 感染反复发作，如难治性口腔念珠菌病

在判断儿童治疗失败前，应首先考虑药物是否按正确方法服用。必要时，加强家庭有关依从性和服用技巧的教育。

注：不能仅仅依靠临床标准，就做出某一个抗病毒治疗方案失败的结论，除非该儿童已经接受了一段时间的试验性治疗（例如该儿童至少应该已经接受了 24 周的治疗，表 10）。

表 10 婴儿和儿童治疗失败的定义（抗病毒药物治疗超过 24 周）

治疗失败的临床表现	治疗失败的CD_4细胞标准
治疗开始有反应的儿童出现生长停滞或开始生长后又生长减慢	CD_4细胞百分比（对于年龄大于6岁的儿童采用CD_4细胞绝对计数）降至治疗前的水平或更低，并缺少可解释短期CD_4下降的原因①
出现神经发育停滞或脑病	CD_4细胞百分比（对于年龄大于6岁的儿童采用CD_4细胞绝对计数）下降到治疗所达峰值的50%或以下，并缺少可解释的原因①
出现预示临床疾病进展的新的机会性感染或恶性肿瘤②	
反复发作的机会性感染，如难治性口腔念珠菌病②	

①如果患儿没有症状，治疗失败仅仅根据CD_4标准而定义，如果条件许可，应当复查CD_4细胞计数。

②应当与免疫重建综合征相区别，后者出现在开始HAART治疗的前3个月，并不意味着治疗失败。

（五）血友病/艾滋病患者的抗病毒治疗

有限的资料表明血友病病人输用血制品感染 HIV 的情况与其他途径感染 HIV 的情况没有本质区别，但由于蛋白酶抑制剂会增加血友病病人的出血危险，故血友病/艾滋病患者的抗病毒治疗方案应选择两种核苷类逆转录酶抑制剂加一种非核苷类逆转录酶抑制剂，结合我国现有资源，推荐的首选方案为：

d4T + 3TC + NVP（服用方法同上）

第四章 抗病毒治疗的监测

一、临床和实验室监测：时间与间隔

对抗病毒治疗的病人需要定期随访，随访内容包括临床评估和实验室检查。病人自我报告和医务人员的临床评估可以对实验室监测起到补充作用。定期的监测对发现抗病毒药物的毒性和药物副反应以及监测疗效非常有用。异常的实验室结果应报告给上级临床医师进行评估。

开始接受抗病毒治疗的病人应在治疗开始后的第一个月内每周到所在地区的初级关怀门诊（乡镇卫生院、村卫生所、社区医院等）进行复诊以评估药物副反应和依从性。如果病人能耐受治疗，病人可在开始治疗的第二个月中每两周到门诊复诊一次。以后的复诊可以按照实验室监测时间表（表11）进行。如果病人副反应较严重，应该加强对其的随访支持，并发现可能的并发症，以保证治疗依从性。要强调的是本表所示随访时间为进行相关检测或监测的时间，并不是仅在本表提到时间才进行随访，随访频率应结合病人情况而定。

表11 抗病毒治疗随访时间表＊

		基线	月 0.5	月 1	月 2	月 3	月 6	月 12	月 18	月 24
所有治疗方案：										
	体重	√	-	√	√	√	√	√	√	√
	全血细胞计数和分类	√	-	√	√	√	√	√	√	√
	血糖（空腹）	√	-	-	-	-	√	√	√	√
	肌酐	√	-	-	-	-	-	-	-	-
	CD_4+细胞计数	√	-	-	-	√	√	√	√	√
	HbSAg、Anti-HCV	√	-	-	-	-	-	-	-	-
	胸部X线检查	√	-	-	-	-	-	-	-	-
	ALT	√	√	√	√	√	√	√	√	√
特定方案：										
AZT	Hb	√	-	√	√	√	√	√	√	√
D4t ddI	临床：神经障碍	-	-	-	-	√	√	√	√	√
D4T ddI	淀粉酶（疑似胰腺炎）	√	-	-	-	√	√	√	√	√
NVP	ALT 肝炎的临床表现 皮疹	√ - -	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ √	√ √ -	√ √ -	√ √ -	√ √ -
EFV	妊娠检测 ALT 皮疹 胆固醇、甘油三酯	√ √ - √	- - - -	- √ √ -	- - √ -	- √ √ -	- √ - √	- √ - √	- √ - -	- √ - -
IDV	CHO、TG、LDH 血尿	√ √	_ _	- √	- √	- √	√ √	√ √	√ √	√ √
D4T	胆固醇、甘油三酯	√	-	-	-	-	√	√	-	-

注：随着免费抗病毒药物的增加，可能会相应的增加其他检测项目。

二、治疗效果的监测和记录

医务人员应保存病人的医疗记录，以便长期连贯的记录病人的疾病进展、实验室结果以及药物的使用与调整情况。除此以外，这些记录还有以下用途：

1.病人的医疗记录对于确保医疗服务体系中各部门服务的质量和连续性非常重要；

2.记录病人的抗病毒治疗史对于选择有效的治疗方案非常关键，这对于整个治疗工作有着特殊的意义；

3.病人的医疗记录可以为省级和国家级的督导与评估提供重要的数据（详见附录十二至十六）。

第五章 抗病毒治疗的副反应及其处理

一、抗病毒治疗的副反应及药物调整

抗病毒药物可引起多种副反应，有些较轻微，有些则较严重，甚至会威胁生命。轻微的药物副反应，如恶心、头痛或失眠、眩晕、疲惫会使病人感到不适，但这些不是严重的问题，可通过对症处理得到缓解，从而增强病人对抗病毒治疗的依从性。这些药物副反应在治疗开始后的几周内可能较严重，但以后会逐渐好转。医生应与病人及其家庭成员就可能的药物副反应进行沟通，使其了解可能出现的症状与降低体内病毒载量之间的关系，以及这些症状大部分是自限性的（6 至 12 周），这样有助于病人克服药物副反应，坚持治疗。治疗中应鼓励病人坚持治疗并定期到门诊复诊，以监测和处理各种副反应，如恶心、腹部痉挛疼痛、肝毒性、严重的皮疹等。

某些药物可能会产生比较严重的毒副反应，病人很难耐受，甚至会危及生命，如果出现这种情况，基层医生应该与当地的专家组成员取得联系，并将病人转诊到上级医生或医院进行治疗方案调整的评估。如果可以判断毒性反应是因为某一种药物而产生的，可在专家组成员的指导下进行药物替换和方案调整，如用 d4T 替代 AZT（贫血），或用 NVP 替代 EFV（中枢神经系统毒性或妊娠）（详见表 12、表 13）。

表 12 常见药物副反应和推荐处理方法

副反应	可能引起因反应的抗病毒药物	推荐处理方法
恶心	绝大多数抗病毒药物	给予抗呕吐剂 一次只摄入少量食物／液体 避免高脂肪、辣或很甜的食物，以及奶制品 清汤、淡茶、未经深加工的米可能有益处
腹泻	绝大多数抗病毒药物，除了 3TC	抗腹泻药物（如易蒙停） 选择易消化的食物（大米、香蕉） 一次只吃少量食物 避免高脂肪／纤维食物，如粗纤维的蔬菜和水果
头痛	ddI、AZT	扑热息痛可减轻头痛 确保充分休息，保持水分和食物摄入 避免咖啡因
疲乏	许多抗病毒药物，除了 3TC	保持液体和食物摄入，高能量零食 避免咖啡因及其他刺激物 活动期间注意休息以保持体力
轻度皮疹	NVP、EFV	抗组胺药物能减轻症状 防止阳光照射皮肤，避免烈性皂类 使用霜或滋润物以保持舒适 穿着宽松棉制品
腹部绞痛	ddI、d4T	扑热息痛可减轻疼痛 避免暴饮暴食 如果绞痛超过 3 天，病人要报告医生
情绪异常 恶梦	EFV	睡前服用 EFV 对病人提供咨询支持，解释 EFV 的药物副反应
周围神经病变	ddI、d4T、AZT	考虑使用阿密曲替林、苯妥英或加巴喷丁缓解症状，扑热息痛可有帮助 建议病人尽早报告症状和体征，因为他们有可能和剂量有关（更改剂量前，须咨询 HIV 治疗专家）

表 13 严重药物副反应和处理方法

药物副反应	**可能引起反应的抗病毒药物**	**推荐处理方法** *（有关更多详细信息，参见下文“常见药物副反应的处理”）*
神经病变	d4T、ddI（也可以是 HIV 造成的，而非抗病毒药物的原因）	考虑使用阿密曲替林、苯妥英或加巴喷丁环缓解症状，扑热息痛可有帮助。
胰腺炎	d4T（表现为腹痛）	症状消失前，所有抗病毒治疗都要停止
脂肪代谢异常	d4T、PI	对体型的改变进行咨询
乳酸酸中毒	d4T（尤其是合用 ddI 时）、ddI、AZT	如果确诊，停止抗病毒治疗 去指定医院找专家咨询 风险因素：妊娠；酗酒
抑郁、精神异常	EFV	出现严重抑郁或自杀或精神异常，应去咨询 如果出现对自己或他人的暴力倾向，停止 EFV 治疗并去咨询
严重贫血	AZT	如果 Hb 或 HCT 较基线值下降>25%，考虑用 d4T 替代 AZT（向上一级医师咨询）
严重皮疹	NVP	如果出现严重皮疹（全身性、脱皮、粘膜受累），停止所有抗病毒药物（*参见下文的皮疹细节部分 — 有可能导致 Stevens-Johnson 综合征） 抗组胺药物能减轻症状 防止阳光照射皮肤，避免烈性皂类 穿着宽松棉制品
肝毒性	NVP、AZT	如果出现黄疸或肝压痛，化验 ALT 进行评估 如果肝功能不良，停止所有抗病毒治疗并向指定医院进行咨询

二、常见毒副反应及处理

（一）消化系统反应

恶心、呕吐、腹胀、腹泻等，多由 ddI 和 AZT 引起，常出现在治疗的前 2 个月内，但大多数并不严重，可对症处理，随着时间推移将逐渐好转。服用抗病毒药物时，如同时进食，可以减少某些消化系统药物副反应，除非药物有特别指出进食限制，如 ddI。在这种情况下仍应鼓励病人继续治疗。如果病人服用 ddI 后出现持续性的严重症状，可将 ddI 更换为 3TC。病人的药物副反应若持续加重或超过 2 周，需转诊至指定医院进行评估和治疗。

(二)骨髓抑制

骨髓抑制是服用 AZT 的一种常见药物副反应。贫血常在抗病毒治疗的前 4 个月出现，在此期间应密切地监测 Hb 和 Hct 水平。如果 Hb 或 Hct 较基线水平下降 >25%，应将 AZT 换成 d4T。需要指出的是，贫血可能意味着 HIV 感染或有其他合并感染，尤其是基线 CD_4 较低的病人。

（三）皮疹

虽然 EFV 可导致皮疹，但皮疹主要由 NVP 引起。一般发生在治疗的前 3 个月。皮疹的分类如表 14 所示：

表 14 皮疹的分级

	1／2 级 轻或中度	3／4 级 重度或可能危及生命
皮疹	红斑 搔痒 弥漫性斑丘疹 干性脱屑	起疱 湿性脱屑 溃疡 粘膜受累 疑似 S-J 综合征 毒性上皮坏死溶解 多形性红斑 坏疽 脱落性皮炎

如果在 NVP 导入期出现因药物造成的轻中度（1 或 2 级）皮疹，应延长导入期（每日 200mg）直到皮疹改善，然后增加到全剂 NVP。如果在 NVP 导入期后出现轻中度（1 或 2 级）皮疹，继续抗病毒治疗并同时用抗组胺药，如氯苯扑尔敏。治疗中如果出现中度皮疹伴有发热，应报告给临床医生并进行 ALT 测量，同时应对这些病人进行密切监测，以防症状的进一步恶化。

使用 NVP 的任何阶段出现 3 或 4 级皮疹，应停止所有抗病毒治疗药物，并立即转诊给 HIV 临床专家处理。S-J 综合征是 NVP 毒性的一种严重表现。待皮疹解决后开始含 EFV 的新方案。

（四）肝毒性

严重的肝毒性常和 NVP 有关，可通过血清转胺酶升高、黄疸和其他的晚期肝炎临床体征被发现（表 15）。在含 NVP 的治疗方案的最初 4 个月内，如果 ALT 或 AST>200 时，抗病毒治疗应该停止，同时咨询专家组成员并监测 ALT。当 ALT 恢复正常并且症状消失后，开始采用含 EFV 的抗病毒治疗方案。

合并乙型或丙型肝炎的病人肝毒性较长时间抗病毒治疗后，也有可能发生 ALT >200 的情况，但是可以继续抗病毒治疗。合并乙型肝炎的病人，其 ALT 的升高和肝炎导致的肝细胞损伤的关系更密切，需要更密切监测 ALT 等肝症状恶化指标，建议每 10～14 天进行一次监测。对合并丙型肝炎的病人，通常会发生 ALT 水平波动，这与肝细胞损伤的关系并不密切，但也需要密切的监测肝的症状和体征有无恶化。对任何 ALT > 400 的病人，或出现了临床黄疸、瘀点、皮肤容易青紫／出血或扑翼样震颤的病人，应立即向专家组成员咨询。此时，所有抗病毒治疗应暂停，并对症状进行处理。

如果病人接受含 EFV 的治疗方案，并且为 HBsAg+或 HCV-Ab+，出现转氨酶升高，可能是因为机体对肝炎的免疫反应。

表15 肝毒性／转氨酶升高

	1级 轻度	2级 中度	3级 重度	4级 潜在生命威胁
ALT （SGPT）	51～100 U/L	101～200 U/L	201～400 U/L	>400 U/L

（五）周围神经损害

主要是由于导致线粒体损伤的 ddI 和 d4T 的毒性表现，通常出现在治疗 3 个月以后。出现在抗病毒治疗最初几个月内的周围神经损害，主要由潜在的 HIV 疾病或 CMV 感染所致，对于基线 CD_4 计数较低的病人尤其如此（表 16）。

表 16 神经损害分级

	1 级 轻度	2 级 中度	3 级 重度	4 级 潜在生命威胁
肌力	• 轻度下肢肌肉乏力，但仍可行走， **和／或**； • 轻度腱反射亢进或减弱。	• 无法以脚踝**和／或**脚趾行走，**和／或**； • 轻度上肢乏力但仍能完成大多数动作 **和／或** • 腱反射亢进或减弱。	• 下肢低垂或足趾无法背屈，**和／或** • 近侧上肢无力，完成日常动作困难，**和／或** • 行走或从椅中站起需他人扶助	肌肉无力，只能卧床
反射感觉缺失	手指或脚趾感觉缺失或减弱（振动、针刺或冷／热感）	• 直到脚踝的感觉缺失或减弱（振动、针刺或冷／热感） **和／或** • 手指或脚趾关节失去定位感	• 直到膝或腕部的感觉缺失或减弱 • **和／或** *中度上肢和下肢感觉缺失*	四肢和躯体感觉缺失或减弱
感觉异常–烧灼、麻木等	轻度不适，但不需治疗	中度不适；痛觉消失	严重不适	能力丧失
小脑功能	• 轻度共济失调 **和／或** • 轮替运动障碍	• 意向性震颤**和／或** • 语音含糊**和／或** • 眼球震颤	• 需帮助才能行走 **和／或** • 肢体动作不能协调	不能站立

如果出现了轻度或中度的症状，仍应该按照体重参照标准病人的剂量继续 d4T 或 ddI 的治疗。有关症状可采用复合维生素 B 治疗，尽管该药未能清楚显示对缓解疼痛或缩短持续时间有效。阿密曲替林可缓解疼痛，但在 3 至 4 周之内效果不明显，在以后的 3 个月疼痛会逐渐减轻。病人对这一药物的起效过程应有所了解。阿密曲替林的起始剂量是睡前 50 mg，以后增加到每天 150 mg 分 3 次服用。服用阿

密曲替林会使服用者发生口干的情况，有些病人可能会觉得难以忍受。对于接受 d4T 治疗超过 3 个月的病人如果出现了 3 和 4 级的症状，应停止 d4T 并改用其他 NRTI 药物（但不能是 ddC）。出现难治性周围神经损害的病人可使用加巴喷丁、地仑丁（苯妥英）或痛痉宁等药物进行治疗。

（六）乳酸酸中毒

乳酸酸中毒少见，但可致命，可由任何 NRTI 类药物引起（因为线粒体毒性），主要为 d4T（尤其是和 ddI 合用时），通常在治疗的前 8～9 个月不会发生。

病人常有难以归类的症状，可能包括疲惫、恶心、呕吐、腹痛、肌肉痛和体重减轻，在晚期常有呼吸急促和气短。对于先前病情平稳后而在几天内迅速出现以上症状的病人需要考虑乳酸酸中毒。如果临床诊断可疑，则应停止抗病毒治疗，并立即转诊到指定医院处理。此时最重要的处理措施是立刻停止抗病毒治疗。待病人完全恢复后，再重新开始抗病毒治疗，治疗方案可包括加强的 PI 类药物（PI 加利托那韦）和一种 NNRTI 药物，还可以包括 TDF 或 ABC。

诊断的标准是低血清重碳酸盐、乳酸酸中毒和高肌酸磷酸激酶，但以上指标都不容易测得。在症状出现后，临床医生应开展阴离子间隙测量，公式为：**（Na^+）–（Cl^- + HCO_3^-）= 阴离子间隙** 如果阴离子间隙值为 12 或更高，应立即对病人进行评估，可考虑停止所有抗病毒治疗药物。负离子间隙值大于 16 可能会危及生命，应立即停止抗病毒治疗。测量血清乳酸水平要求具备特殊的采血技术，而且必须用特殊试管并且及时运输，因此通常不被建议作为基层监测手段。

乳酸酸中毒在妊娠时的发生率增加，因此当以上症状出现于妊娠妇女时应特别提高警惕。在妊娠期应避免 d4T／ddI 两种 NRTI 联合使用，因其可导致更高的乳酸酸中毒的风险。其他危险因素包括：①同时使用甲福明（二甲双胍）；②酒精摄入过多；③大量饮酒。

（七）胰腺炎

出现于服用 d4T 或 ddI 的病人，不常见，但可能出现非常严重的不良反应，特别是服用 ddI + d4T 组合的病人。对于出现严重上腹痛、恶心和呕吐的病人，需检查淀粉酶，如淀粉酶升高到 400 以上，可确诊。但应注意当出现急性胰腺炎时，血清淀粉酶水平一般在正常范围内。如果有疑似胰腺炎，应将病人转诊到专家组成员进行评估。可以使用腹部超声波扫描或 CT 或 MRI 进行放射性检查，确定肿胀、变大的胰腺。

如果确诊胰腺炎，停止所有抗病毒药物。当病人临床恢复并且淀粉酶下降后，考虑恢复采用 NRTI 的 ART，但不要再使用 ddI、d4T 和 ddC。

（八）脂肪代谢异常

脂肪分布不均和各种脂肪消耗（脂肪萎缩）是蛋白酶抑制剂的常见药物副反应，但也可在服用 d4T 的病人中出现。临床特点包括：向心性肥胖、四肢消瘦、周围组织脂肪消耗、脸颊皮下脂肪缺失，通常还有高血糖和高血脂。如果临床诊断可疑，病人应转诊到上级医生或医院进行评估及处理。

脂肪异常分布和脂肪萎缩可发生于任何三联抗病毒治疗，但使用含有 d4T 或蛋白酶抑制剂的治疗方案更容易发生，通常在治疗的数月或几年后出现。对于大多

数病人来说，在同一类药物中更换不会有很大的改善作用，但少数人可能通过换药改善这种副反应。

（九）免疫重建综合征

对于 CD_4 计数非常低的病人，启动抗病毒药物治疗前 3 个月有可能因为免疫恢复或免疫重建而导致炎症反应增强。由于免疫恢复或免疫重建而导致的临床疾病也被称为治疗矛盾反应，通常由免疫功能重建而将隐伏感染暴露所引起，包括一系列临床表现，如发热，淋巴结肿大，以及肺和中枢神经系统受累。有潜在结核分枝杆菌感染者可发展为有症状的结核病。

免疫重建综合征可以通过原发机会性感染的诊断和治疗来处理，有可能需要使用退烧药物，如阿司匹林和抗炎药物、抗生素。病人应转诊到上级医生或指定医院进行处理。应注意不要将免疫重建综合征与治疗失败导致的机会性感染复发相混淆。疑似免疫重建综合征的处理重点是诊断和治疗出现的机会性感染。

需要注意的是病人在接受抗病毒治疗后可能会很快进展为有症状的结核。此时，抗病毒治疗应该立即停止，并进行抗结核治疗，一旦病人病情稳定，抗病毒治疗可重新启动（参见“结核和 HIV 合并感染的病人的抗病毒治疗”一节）

如果病人发生了结核以外的其他疾病，抗病毒治疗仍应继续，同时治疗原发感染。如果无法诊断和/或治疗原发机会性感染，应将病人转诊到上级医生或医院。

更多副反应可参见本手册药物介绍部分（表 4－表 6）。一线抗病毒治疗方案的潜在毒性和 WHO 推荐的替换方法见表 17。

表17 一线抗病毒治疗方案的潜在毒性和WHO推荐的替换用药

方案	毒性	药物替换
D4T／3TC／NVP	• d4T相关神经障碍或胰腺炎 • d4T相关脂肪萎缩	• 更换 d4T 为 AZT • 更换 d4T 为 AZT 或 TDF 或 ABC
	• NVP相关严重的肝脏毒性	• 更换 NVP 为 EFV（孕期除外）
	• NVP相关严重的皮疹（但不威胁生命）	• 更换 NVP 为 EFV
	• NVP相关威胁生命的皮疹（S-J综合征）	• 更换 NVP 为 LPV/r 或 SQV/r 或 IDV/r 或 NFV
AZT／3TC／NVP	• AZT相关持续的胃肠道反应或严重的血液系统毒性	• 更换 AZT 为 d4T
	• NVP相关严重的肝脏毒性	• 更换 NVP 为 EFV（孕期除外，应更换为 NFV、LPV/r或ABC）
	• NVP相关严重的皮疹（但不威胁生命）	• 更换 NVP 为 EFV
	• NVP相关威胁生命的皮疹（S-J综合征）	• 更换 NVP 为 LPV/r 或 SQV／RIT 或 IDV/r 或 NFV
D4T／3TC／EFV	• d4T相关神经障碍或胰腺炎	• 更换 d4T 为 AZT
	• d4T相关脂肪萎缩	• 更换 d4T 为 AZT 或 TDF 或 ABC
	• EFV相关持续的中枢神经系统毒性	• 更换 EFV 为 NVP
AZT／3TC／EFV	• AZT相关持续的胃肠道反应或严重的血液系统毒性	• 更换 AZT 为 d4T
	• EFV相关持续的中枢神经系统毒性	• 更换 EFV 为 NVP

第六章　治疗失败的确定与二线疗方案

一、区分治疗失败、药物副反应、依从性不佳与其他因素

治疗中应该注意区分治疗失败的原因（表18）是因为药物副反应还是因为耐药。如果是药物副反应引起的，只需要将引起药物副反应的药物替换即可，而治疗仍可以继续。这与因耐药而导致的治疗失败具有本质区别。

此外，在判断治疗失败时还应考虑到其他可能的因素，如病人的依从性（与药物副反应有关或无关）、吸收不良综合征、药物相互作用，免疫重建综合征等。

表18 怀疑治疗失败时需要考虑的其他影响因素

药物副反应	药物副反应有可能影响病人接受抗病毒治疗的能力，分析药物副反应的类型以及严重程度，并对症处理（如应用抗呕吐药、抗腹泻药），可考虑调整治疗方案
依从性	病人是否按正确的时间表服用药物和剂量，病人是否遵从了服药对饮食的要求
吸收不良	是否有提示病人对药物吸收不良的指征
药物相互作用（药物动力学）	对病人服用过的所有药物进行回顾，包括中草药，寻找与抗病毒药物有潜在相互作用的药物，尤其是那些可降低血药浓度的药物。*[详见附录10 – 药物的相互作用]*
免疫重建综合征	免疫重建综合征通常会以机会性感染形式出现，如果在抗病毒治疗的最初3个月内出现症状，考虑免疫重建综合征的可能

二、治疗失败的确定

当充分考虑了依从性、药物副反应的耐受性、药物动力学原因和免疫重建综合征等因素，并且都进行了排除之后，临床医师必须考虑有可能出现整个治疗方案的失败，包括免疫学、病毒学和临床失败。

可从 3 个方面确定治疗失败

1. 临床失败 ： 通过疾病进展来评估，如在启动抗逆转录病毒治疗 3 个月后发生了新的机会性感染。

2. 免疫学失败 ： 进行抗病毒治疗过程中出现 CD_4 计数下降，低于了病人的基线 CD_4 水平，不能用其他合并感染来解释。

3. 病毒学失败： 进行抗病毒治疗过程中出现病毒载量持续升高，提示病毒对抗病毒治疗耐药。

治疗失败的临床表现是最后才出现的。治疗失败首先表现为病毒载量的增加（病毒学失败），然后是CD_4细胞计数的下降（免疫学失败）。因此，当病人出现机会性感染时，他们的病毒学和免疫学失败已经发生几个月的时间，并且已经携带着耐药的病毒株了，这时应向更高级的专家咨询，以进一步评估耐药性并进行可能的方案调整。如果有停止抗病毒药物治疗的必要，参见“ 如何停止抗病毒治疗 ”。

临床失败和 CD_4 相关治疗失败的确定见表 19。由于病毒载量的检测目前还无法普遍提供，因此建议首先采用 CD_4 细胞计数的标准来确定治疗失败。不过，如果能够进行定期的病毒载量检测，则可以及时发现治疗失败以及调整治疗方案。在进行方案调整时应在更上一级的医院及有经验的临床医生指导下进行。

表19 治疗失败的临床和CD_4细胞计数定义（成人和青少年）

治疗失败的临床表现	治疗失败的CD_4细胞计数标准
出现预示临床疾病进展的新的机会性感染或恶性肿瘤①②③	CD_4细胞计数恢复到或低于治疗前的基线，没有其他伴随感染能解释短期的CD_4下降③
先前的机会性感染重新出现②	
HIV感染WHO分期三期状况（包括但不仅限于HIV消瘦、不明病因的慢性腹泻、不明病因的持续发热、复发性侵袭性细菌感染或者复发性/持续性粘膜念珠菌感染）出现或复发	CD_4细胞计数由治疗峰值下降>50%，没有其他伴随感染能解释短期的CD_4下降③

①应与免疫重建综合征相区别。免疫重建综合征的特征是艾滋病期有效的抗病毒治疗开始后几周出现机会性疾病的症状和体征，是针对既往亚临床机会性感染出现的炎症反应，这种免疫学重建也可能会导致一些机会性感染的非典型出现。
②结核的复发不一定表明 HIV 感染的进展，因为可能再次感染结核。需要进行临床评估。
③如果病人的症状不典型，并且治疗失败仅仅由 CD_4 细胞计数来定义，则应考虑在更换疗法前复查 CD_4 细胞计数。

三、抗病毒治疗的停止

有许多原因需要暂停或停止抗病毒治疗。病人必须明白，在没有得到专业医务人员的指导以前，他们不能擅自停止服用抗病毒药物。药物调整或治疗停止都必须在专业医师的指导下进行。

在需要停止抗病毒治疗时，必须采取一种安全的方式，以最大限度的避免因停药产生的耐药性。一般认为，如果同时停止所有抗病毒药物可以避免因为只服用一种或两种抗病毒药物而产生的耐药株。但当NVP或EFV作为疗法的一部分时，则不符合上述原则，因为这些NNRTI类药物的半衰期是25至55小时，而NRTI类药物（如ddI、d4T、3TC和AZT）的血清半衰期是1～7小时。

当停止含NVP或EFV的治疗方案时，建议在停止NNRTI药物的5～7天后再停止NRTI药物。

停止了抗病毒治疗后，应密切监测病人CD_4计数，因为当CD_4细胞计数水平下降到一定程度时可能需要进行机会性感染的预防性治疗。

四、二线治疗方案

必须重视对一线治疗方案及其依从性的支持。由于目前国家免费提供的抗病毒药物种类非常有限，又无能力进行常规病毒载量监测以及早发现治疗失败，给寻找有效的二线治疗方案造成困难。如果一个病人依靠临床表现判断为治疗失败时，实际上其治疗失败早在数月前已经发生，这个病人很可能已经发展到对多种NRTI类药耐药，如果使用两个新的NRTI类药物组合再加上一个蛋白酶抑制剂（比如IDV）进行治疗，由于病人已经对NRTI类药物耐药，因此实际上病人是在接受IDV的单药治疗，则可迅速导致蛋白酶抑制剂类药物的耐药。由于这个原因，除非可获得更多的药物，否则目前在国家免费治疗工作中没有可推荐的二线方案。因此，本手册推荐病人继续原来的治疗方案，因为这还是有助于降低病人的患病率和死亡率。即使这样也要强调对治疗依从性的重视，因为很多患者当面对治疗失败时很可能会失去希望。

临床治疗失败

临床治疗失败者应继续原来的治疗方案，并治疗出现的机会性感染和临床症状。

免疫学治疗失败。

免疫学治疗失败者应继续原来的治疗方案。

病毒学治疗失败

在免疫学和临床治疗失败前，通过常规的病毒载量监测早期发现治疗失败，可以选择的二线方案包括 RTV 增强的蛋白酶抑制剂和两个新的 NRTI，可考虑使用 TDF，ABC。WHO 推荐的二线方案见附录十一。

注：TDF，ABC 不在国家免费提供的药物目录里

五、儿童的二线治疗方案

注：目前可获得的抗病毒药物还无法组成儿童的二线治疗方案。建议一线治疗方案失败的儿童在没有严重的毒性的前提下继续原治疗方案

在条件或资源许可的情况下，对一线药物治疗失败的儿童，其二线治疗方案需要更改主要的NRTI类药物，其更改的原则与成人相同（如将AZT + 3TC改为ABC + ddI），再加一种蛋白酶抑制剂。

一线治疗方案	二线治疗方案
D4T 或 ZDV	ABC
+	+
3TC	ddI
+	+
NNRTI：	PI：
NVP 或 EFV	LPV/r 或 NFV，或 体重大于和等于25kg时为 SQV/r

第七章 抗病毒治疗的依从性

抗病毒治疗的依从性不论对个体治疗还是整个治疗工作的成功都具有举足轻重的意义。对治疗依从性的研究显示，高度的依从性与良好病毒学结果和临床疗效有关，为确保抗病毒治疗的疗效，应至少保证 95%以上的治疗依从性，依从性对抗病毒治疗功效的影响见表 20。

如果不按时不按量服药，产生耐药性的危险会很高，因为当体内的药物水平较低时，病毒会大量繁殖，这就是为什么一定要按时按量服药。由于目前的免费抗病毒治疗所能提供的抗病毒药物种类有限，因此确保良好的治疗依从性从而保护这些方案能够长期使用是非常关键的。所以治疗教育和治疗支持是关怀的重要组成部分。

表 20 依从率对抗病毒治疗功效的影响

依从率	病毒载量 3 个月后在检测线以下
95%	100%
90-95%	64%
80-90%	50%
70-80%	25%
<70%	6%

1.依从性支持方案的主要内容

设计依从性教育项目：

成功的依从性宣传支持方案应该能够满足开展治疗地区的需求，大多数依从性方案会包括以下关键要素：

- 开始治疗之前，多次对就诊的病人进行依从性教育
- 开展同伴教育和咨询，因为他们本身是 HIV 感染者，或者正在接受抗病毒治疗，用现身说法介绍他们对依从性的认识和做法。
- 开发清楚、简洁、易于携带的各种宣传教育材料
- 在医务人员和感染者、病人之间建立起一种相互信任和尊重的环境

加强依从性的策略：

很多在抗病毒治疗中的策略可以帮助加强治疗依从性

- 尽量减少服用药物的数量，并保持简单的服药方法
- 尽量减少用药次数（一天不要超过 2 次，能每天一次更佳）
- 将抗病毒药物治疗融入病人日常起居，如选择一天中病人最容易记住服用抗病毒药物的时间；将服用抗病毒药物的时间与其他日常活动挂钩，这样有助于使服药成为一件不由自主的行为
- 将药物放在便于携带的小型包装内（最好包装在一个药板内）
- 考虑在两个地方均保存有少量的药物，如家中和常去的其他某个地方
- 寻找知道病人感染状况和服药方法的家庭成员或朋友，帮助其治疗及提醒服药

2.HIV 感染者和患者的参与

在我国，HIV 感染者和患者参与抗病毒治疗已经有了三个成功的模式，分别是：

- 感染者和病人在门诊中作为咨询员，为本地区其他治疗病人提供有关依从性和治疗支持的咨询服务
- 感染者、病人及其家庭成员作为监督员，为本地区的治疗提供支持
- 感染者和患者在高流行农村地区作为有偿的服药监督员，为本地区其他治疗病人提供监督服药的服务

国内外经验已经清楚表明，感染者和患者参与治疗可以有效的调动其积极性，有利于提高治疗的效率。感染者和患者的参与是治疗成功的关键，在推广治疗时应作为优先领域考虑，尤其是在社区层次上。详见附录七 我国的监督服药模式介绍。

抗病毒治疗前的依从性教育：

在抗病毒治疗开始前（第一次就诊时），咨询员（通常为护士或受训的同伴咨询员）应向每一位病人解释有关抗病毒治疗及治疗依从性的基本事实：

基本事实

- 介绍整个抗病毒治疗的程序，强调应达到 >95%的依从性并须终生服药以保证治疗的成功
- 抗病毒药物是可以救命的药，但你的生命决定于你是否每天都能按时按量服药
- 抗病毒治疗并不能治愈艾滋病，也不能防止将病毒传染给他人，因此你必须坚持继续服药仍然必须要使用安全套，进行安全的性行为
- 抗病毒药物很可能会带来副作用。大多数副作用会自行消失，有些副作用可以通过调整饮食或其他药物来缓解。目的是制定一个方案以便为你提供支持，帮助你正确服药
- 在任何情况下你都不应由于副作用停止服用抗病毒药物，除非你已经向专门的 HIV 医生咨询并得到认可
- 如果服药不规范（不遵守服药方法），你的疾病会继续进展，身体状况会变坏。这种情况不是马上就会出现的，可能会需要几周、几个月甚至几年

正确服药

- 必须每天都要按时按量服药，不能擅自停药
- 了解正在服用的药物是否在食物方面有什么要求
- 如果漏服，尽快服用下一次药物，但不要加倍服用
- 不要将自己的药分与他人服用。这些药是给你的，应该由你自己服用

同伴、家人和朋友的支持

- 向家人或信任的人公开 HIV 感染状态有助于病人增加治疗的依从性；与病人经常性或日常接触的这个人可以提供情感支持，同时提醒病人按医嘱服用抗病毒药物
- 协助组织同伴和／或朋友支持小组：这可以为 HIV 感染者和患者提供精神和心理支持
- 建议和鼓励病人的配偶（性伴）和子女接受 HIV 检测，尽早了解他们是否也需要关怀和治疗
- 考虑指定一位“服药监督员”或“伙伴”，陪伴病人复诊并在较困难的开始阶段提供治疗支持

设计随访和治疗方案

- 协助病人设计监督服药方案、随诊安排，如：社区外展工作者访问病人观察病人的处理情况；如何／什么时候再给病人提供抗病毒药物，以保证病人家中的药物的连续供应；帮助解决在治疗中可能遇到的会影响规范治疗的困难，比如害怕因服药而暴露感染状态等；病人需要帮助或状态不佳时向谁求助。

附录

附录一 WHO 对 HIV 感染的分期

WHO对成人和青少年HIV感染分期

临床Ⅰ期

1.无症状期

2.全身淋巴结肿大

生活质量评分1级：无症状、活动正常

临床Ⅱ期

3.体重下降, <原来体重的10%

4.轻度皮肤粘膜表现（脂溢性皮炎、痒疹、指甲真菌感染、复发性口腔溃疡、口角炎）

5.在过去5年内出现带状疱疹

6.复发性上呼吸道感染（如细菌性鼻窦炎）

生活质量评分2级：有症状，活动正常

临床Ⅲ期

7.体重下降，>原来体重的10%

8.无原因的慢性腹泻 > 1个月

9.无原因的长期发热 (间断或持续) > 1个月

10.口腔念珠菌病 (鹅口疮)

11.口腔毛状黏膜白斑

12.肺结核

13.严重的细菌感染 (如肺炎,脓毒性肌炎)

生活质量评分3级：有上述症状或/和在上一个月每天卧床时间<50%

临床Ⅳ期

14.HIV消耗综合征 [1]

15.卡氏肺孢子虫肺炎

16.弓形虫脑病

17.隐孢子虫腹泻>1个月

18.肺外隐球菌病

19.除外肝、脾或淋巴结的CMV感染（如视网膜炎）

20.单纯疱疹病毒感染，皮肤粘膜感染>1个月,或内脏感染

21.进行性多灶性脑白质病

22.任何播散性流行性霉菌病

23.食管、气管、支气管念珠菌病

24.非典型分枝杆菌播散性感染或肺部感染

25.非伤寒沙门氏菌败血症

26.肺外结核

27.淋巴瘤

28.卡波西肉瘤

29.HIV脑病[2]

生活质量评分4级：有上述症状和/或在上一个月每天卧床时间>50%

注释:

[1] HIV消耗综合征:体重下降>10%,再结合不明原因的慢性腹泻或慢性虚弱和不明原因的发热超过1个月。

[2] HIV脑病：认知障碍或/和运动功能失调，影响每天的活动，持续数周到数月，除HIV感染外，无法用其他疾病解释上述情况。

WHO对儿童HIV感染的分期

临床Ⅰ期

1.无症状

2.全身淋巴结病

临床Ⅱ期

3.病因不明的慢性腹泻,持续时间 > 30天

4.新生儿期以外严重的持续性或复发的念珠菌感染

5.不明原因的体重减轻或发育不良

6.不明原因持续性发热，持续时间 > 30天

7.除败血症或脑膜炎外，反复的严重细菌感染[即骨髓炎，细菌性（非结核性）肺炎，脓肿]

临床Ⅲ期

8.AIDS相关的机会感染

9.原因不明的发育不良（“消耗症状”）（*）

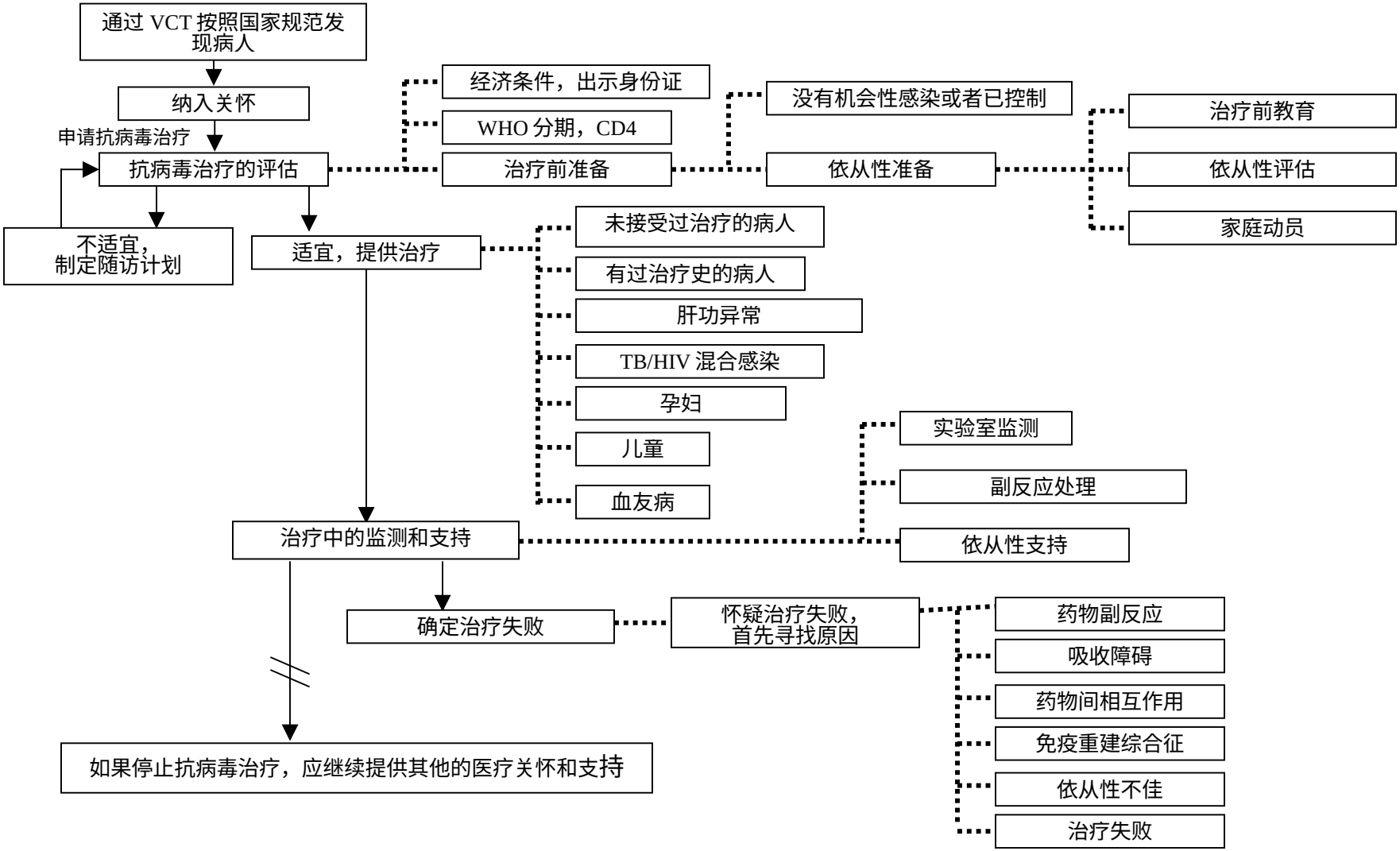
10.进行性脑病

11.恶性肿瘤

12.复发性败血症或脑膜炎

（*）持续体重减轻 > 基线体重的 10%，或除外其他原因或疾病，在 1 个月以上的时间内连续测量 2 次，在身高体重图上，体重下降小于 5 个百分点。

附录二 抗病毒治疗流程图



附录三 抗病毒治疗的转诊指标

基层卫生人员如果遇到下面的问题应该及时将病人转诊到有经验的医生处做进一步的评估和处理。下列所提到的情况可能并不全面，如果当无法判断是否应将病人转诊，最好向上级医疗单位或医生咨询，同时转诊病人。

村／区水平 → 转诊到乡或初级的卫生机构

- 新发皮疹或皮疹加重
- 新近发热
- 新发口腔疼痛
- 恶心呕吐超过 2 天 *(可能会影响依从性)*
- 新发疼痛或腹部不适，腹部压痛超过 2 天
- 新发黄疸
- 新发排尿困难、尿痛、血尿
- 极度乏力或虚弱
- 肢端麻木或烧灼感进展
- 意识混乱(如果病人服用 EFV)
- 新发持续性咳嗽或呼吸困难
- 无法解释的出血如鼻血或容易出现皮肤外伤
- 在治疗中怀孕
- 有明显证据表明病人没有规范服药
- 病人希望停止抗病毒治疗

乡或初级卫生机构 → 转诊到县级指定医院

- 全身性皮疹，出现剥落或疼痛
- 发热伴水泡或其他粘膜损伤
- 严重腹泻或治疗后仍持续性腹泻
- 治疗后仍无法缓解的恶心呕吐
- 腹痛加重超过 2 天，或伴恶心呕吐
- 重度乏力，虚弱，乳酸酸中毒可伴有气短
- 重度乏力，虚弱，苍白，无法解释的出血或易受外伤(检测全血细胞计数)
- 怀疑因服用 IDV 而产生的肾结石，需外科处理或调整用药方案
- 肢端麻木或烧灼感，对症处理无效
- 意识混乱(如果病人服用 EFV)
- 出现机会性感染的症状和体征，如念珠菌感染、脑膜炎、呼吸困难等或结核
- 在治疗中怀孕
- 病人希望停止抗病毒治疗
- 本级具备基本的实验室检测条件，监测中发现 ALT 升高或 Hb 或全血细胞计数异常，寻求专家组成员调整治疗方案

县级医院 → 咨询市、省或国家级专家

- 调整某个药物后副反应仍无改善，考虑换掉整个方案
- 治疗中出现严重肝毒性，ALT > 200，询问处理办法
- 在抗病毒治疗前 ALT > 400，询问是否开始治疗
- 怀疑乳酸酸中毒，询问处理办法
- 诊断出新发机会性感染，或怀疑病人出现免疫重建综合征
- 排除其他因素后，怀疑治疗失败
- 慢性疾病尚未控制的情况下考虑开始抗病毒治疗

附录四 免费抗病毒治疗及依从性教育

符合国家免费抗病毒治疗的病人在治疗开始前应接受关于免费治疗、抗病毒药物和依从性基本知识的教育。下面是在对病人教育时应向病人提供的基本信息，每个病人还应根据其不同的治疗方案进行相应的特殊教育。

关于免费抗病毒治疗

- 国家免费为农村居民和城镇未参加基本医疗保险等医疗保障制度的经济困难人员中的艾滋病病人免费提供抗病毒药物，具体药物根据国家有关文件而定
- 其他相关费用，如实验室检测、常见机会性感染治疗用药费用，根据各地情况和规定予以适当减免，同时病人本人可能需要承担部分治疗和检测费用
- 免费提供的抗病毒药以及减免的常见机会性感染治疗用药种类有限，如遇病情严重或其他特殊情况，需要的特殊治疗或用药，所需费用由病人本人负担
- 为保证对治疗工作的管理，国家要求接受免、减费治疗的病人须出具本人身份证；农村中的病人须同时出具所在村委会或乡政府或县及疾病预防控制部门的相关身份证明；城市中的病人须同时出具所在居民委员会开局的生活困难证明，并签署未享受基本医疗保险等社会保障制度的声明。这些个人基本信息，除去政府负责治疗管理的部门外，保证不会向外界泄露
- 国家对何时开始抗病毒治疗有明确的标准，对于不符合条件的应定期（每 6 个月）到指定的医疗机构进行随诊，对于有机会性感染的病人需要先进行机会性感染的治疗，待病情稳定后再开始抗病毒治疗

关于抗病毒药物

- 抗病毒治疗并不能治愈艾滋病，但如果规范治疗，可以抑制体内病毒的复制、延长生命、提高生活质量
- 抗病毒治疗是一种终生的治疗，病人需要了解并且做出长期按要求治疗的承诺
- 所有的抗病毒药物都有可能产生毒副反应。但大部分是可以处理的，并且可以在治疗开始后的 4－8 周逐渐减轻或消失。在很少的情况下，会出现严重的毒副反应，甚至会危及生命。因此病人需要按要求定期到指定医疗机构随访，以便监测毒副反应
- 有些抗病毒药物（EFV）会对胎儿产生致畸性，因此有生育计划的育龄妇女应该向医生说明，以便在确定治疗方案时选择对胎儿安全的药物，对于没有生育计划的妇女应该避孕，并在意外怀孕时咨询医生，以便采取相应的措施
- 即使开始了抗病毒治疗，仍然需要避免可能造成传播的危险行为，保证安全的注射和性行为

关于抗病毒治疗的依从性

- 正确地进行抗病毒治疗非常重要，只有按时按量的服药才可以保证长期的治疗有效性
- 不能将自己的抗病毒药物分给别人服用，每个病人都有自己特殊的治疗方案和治疗剂量
- 如果漏服，尽快补服，但不要在下次服用双倍剂量来弥补
- 抗病毒治疗的治疗方案包括至少 3 种药，漏服或擅自换药、停药都会导致治疗的失败

- 如果不规范服药，会导致耐药性的出现以及抗病毒治疗的失败。这些可能不会马上出现，需要数周到数月的时间才能显现出来。耐药性的出现会对将来有效的治疗产生长远影响。一线方案是最有可能进行长期治疗的方案，因此必须强调抗病毒治疗的依从性
- 如果病人想停止治疗，在停止前需要咨询他们的医生
- 现实中，可能很难记起按时服药，加强服药依从性的一个策略是病人将自己的感染状态告诉一个自己能够相信的人，这个人可以帮助其每天提醒病人按时服药

附录五 依从性评估

有很多方法可以帮助评估和支持抗病毒治疗的依从性。依从性准备和评估的目标是确保病人能够达到大于 95%的治疗依从性。很难准确预测那个病人会有较好的治疗依从性，但是下面的方法可以用于帮助病人和医务人员对病人可能的治疗依从性进行判断。

对于在依从性评估中不能通过的病人并不意味着就将永远不能接受抗病毒治疗。病人和医务人员应共同努力采取措施改善其依从性，并继续进行依从性的评估，直到确信病人能够保证治疗依从性。各地可根据自己的情况采用其他的方式进行依从性评估。

评估模式一

1、通过三次预约门诊选择那些有较好依从性的病人，每次门诊的内容为：

（1）告诉病人抗病毒治疗的条件，包括医学条件、经济条件和依从性条件。

（2）对病人开展关于抗病毒药物的教育，并讨论可能遇到的现实问题，如向家人公开感染状态、药物副反应以及规范治疗的重要性。

（3）确定可以作为服药督导员的家人或朋友，同时建议病人将服药督导员一同带到医院接受抗病毒治疗的教育。

（4）为病人制定治疗计划，明确病人如何接受治疗（最好将每日服药与日常生活结合，如进食、上班等，以拟定一个简单的服药计划）。治疗计划应明确谁将负责提醒病人服药，以及如果治疗中出现问题，病人应去找谁。

（5）在完成了 3 次预约门诊后，如果病人和医生认为病人已经为治疗的依从性做好准备，则可共同签署“ 抗病毒治疗知情同意书 ”（参见附录八）。建议负责支持病人治疗的家属或朋友也一同签署该协议。

2、在这几次门诊中，可以进行基线实验室检测，以帮助选择合适的抗病毒药物和评估患者的临床状态

评估模式二

病人对抗病毒治疗的依从性可以通过病人对其他治疗的依从情况来评估，比如治疗结核或其他感染的治疗。如果一个病人能够每天严格按照要求完成这些治疗，则说明他有着很好的依从性，能够对抗病毒治疗也可有很好的依从性。这也是一种依从性评估的方法。

许多病人在开始抗病毒治疗前需要先治疗机会性感染，以达到抗病毒治疗的要求。

1、结核的治疗：合并结核感染的病人应在开始抗病毒治疗前至少进行 2 周至 2 个月的抗结核治疗，通过评估病人对结核治疗的依从性可以大致评估以后对抗病毒治疗的依从性。

2、卡氏肺孢子虫肺炎的治疗和预防：卡氏肺孢子虫肺炎的治疗和复方新诺明预防通常需要 1 至 2 个月的时间，可以通过对卡氏肺孢子虫肺炎治疗和预防的依从性评估来估计以后抗病毒治疗的依从性。

也可通过其他需要每天坚持服药的治疗来评估依从性，选择出可能依从较好的病人。比如在一些地区可以通过美沙酮替代治疗项目来评估。

附录六 咨询与心理支持的策略

由于 HIV 感染是终生且无法治愈的，因此所有感染者都需要得到心理上的支持。耻辱感和歧视经常会导致病人被孤立，害怕公开他们的感染状态。心理支持是 HIV 关怀的一部分，贯穿感染者的整个生命过程，从 HIV 感染的确诊，到整个治疗过程尤其是抗病毒治疗，最后再到临终关怀。

下面所述是为病人和其家庭提供咨询与支持的策略。通过国家或社区非政府组织的努力，会有越来越多的资源支持感染者和病人。

咨询时的注意事项

- 找到病人最关心的事情
- 注意倾听的技巧，在说之前注意先听，允许使用沉默，不加判断的倾听，使用好肢体语言，记住理解与建议同样重要
- 理解病人的担心和害怕，给病人一个安全的机会来讨论他们的感受，要让他们感到被理解被接受
- 让病人知道他们并不是孤独的或孤立的，很多人都会有同样的感受和担心
- 让病人知道他们可以得到很多的心理和社会的帮助，帮助病人解决最急迫的需求
- 保证病人的隐私不被暴露，尊重病人

对于刚接到 HIV 阳性诊断的病人

- 给予接受结果的时间
- 提供即时的情感支持，让他们知道他们的感受是正常的
- 告诉病人这是可以治疗的
- 讨论未来几天的计划
- 动员各种资源帮助病人接受现实，包括同伴支持

讨论公开感染状态以及对耻辱感和歧视的恐惧

- 讨论公开感染状态的重要，支持病人向信任的人公开感染情况以保护隐私
- 帮助病人寻找向伴侣、家人公开的方法，并为日后的公开制定计划。同时可以帮助安排感染者和他所希望见到的人见面
- 对于那些不愿公开的病人，要确保其隐私不受侵害，同时寻找公开感染状态的障碍，并与病人讨论这样做对己对人均有害处，鼓励并让病人练习如何去开口
- 对于一些害怕暴露感染状态后会遭到性伴暴力的妇女，以及那些在性生活上处于被动地位的妇女，应向她们特别提供关于处理这些问题的咨询，并强调其重要性。
- 寻找其他 HIV 感染者以及已经公开身份的感染者进行同伴教育
- 一些病人可能会看到有人正在接受抗病毒治疗而提出自己也要服药的要求，应想办法予以解决

关怀及社区支持的咨询

- 提供现有社区关怀的有关信息，包括：社区工作者可以在病人住地提供帮助；卫生中心与指定医院的专业医生联系，提供定期的基本关怀；病人可根据其需要在各级得到关怀与照顾
- 提供 HIV 感染的基本知识、可获得的关怀和治疗服务，及提供地点或部门

- 了解病人关于服务费用的顾虑
- 告知病人可得到的社区支持，包括同伴支持团体，其他支持团体，生产自救活动，合适的家庭关怀和孤儿关怀

对于正在接受抗病毒治疗病人顾虑的咨询

- 发现病人是否担心因被别人看见服药而暴露感染状态；鼓励病人向亲密的家庭成员公开身份
- 因接受抗病毒治疗而身体状况得到改善的病人可能会担心应如何向一些不太熟悉的朋友或同事解释这种变化
- 与病人谈论他们所遇到的特殊的副反应，向其提供支持，并帮助其通过简单的办法缓解症状；鼓励病人将所有的治疗情况告诉照顾他的医务工作者，并确定病人知道如果症状加剧他应该去找谁
- 确保病人知道大部分副反应都可以在治疗的最初 2 个月内自行缓解，以及坚持治疗的重要，在表示理解的同时加强依从性
- 强调有效地治疗可以给病人带来希望并使其受益，以及依从性对于长期保持健康的重要
- 接受抗病毒治疗儿童的父母或监护人可能需要特殊的支持，以便将那些并不好吃的药给孩子喂下去，以及应如何减少药物的副反应；同时应该了解，当孩子因为垂直传播或血液制品而感染 HIV 时，其父母会感到非常的内疚
- 对于希望怀孕的妇女，仔细倾听她们的顾虑并提供关于 HIV 和妊娠的信息；对于已怀孕妇女，要考虑到孩子的安全，以及抗病毒治疗对孩子的影响。母乳喂养问题给阳性母亲带来很多压力，不仅需要正确的信息支持，还需要精神的支持

针对青少年的咨询和支持

- 感染了 HIV 的青少年可能还要照顾生病的父母或者兄弟姐妹，因此更需要向他们提供心理支持，解决内心的恐惧和挫折感
- 当缺乏朋友的支持时，可能会产生极度消极的情绪；注意可能产生的绝望和自杀倾向，动员各种支持，包括其他感染者和病人
- 通过有效的治疗增强患者的希望，鼓励病人向好友公开感染状况，以便获得更多的支持
- 询问病人对治疗的了解程度，并向病人提供正确的信息，避免因错误的信息使病人产生错误的理解和不必要恐惧
- 鼓励病人定期接受医疗随访，以便了解自己的健康状况
- 支持病人从事正常的活动或社会工作，并在健康状况良好的情况下为自己的未来设定长远目标
- 注意儿童或青少年因父母病重或病故而产生的悲观情绪长期无法消退

附录七 直视下督导服药（DOT）（我国使用的DOT模式）

直视下督导服药是确保治疗依从性的重要方法。下面是目前在我国使用的4种督导服药模式。各地在实施中可以根据各自不同的情况制定不同的督导服药模式：

模式一

监服员：从村子里所有正在接受抗病毒治疗的病中人推选出。

工作方式：每一个监服员负责照顾附近的10－15个服药病人。按要求完成一个病人的服药督导工作，监服员每月可以获得10元的劳务费。监服员需要每3天从村卫生所或乡医院取药一次，然后每天将药物送到其负责的病人手中。对每个监服员的要求还包括每天进行家访，只有按要求完成一定的随访量才能得到全部的劳务费，否则要扣除部分甚至全部。在家访的过程中，监服员不仅仅要监督服药，还要提供同伴教育和支持、心理支持，并且及时发现因各种原因无法按时服药的病人。所有的监服员要定期召开会议，以交流工作中的问题和经验。

适用地区：本模式适用于病人较集中，并且歧视问题较轻的地区。

优点：病人可以最大限度地参与治疗，并且容易被其他病人所接受。通过支付劳务，可以改善监服员及其家庭的经济状况，这对监服员自己的治疗也是有利的。

不足：按要求完成所有服药计划的病人并没有得到任何奖励，因此他们继续按要求完成服药计划的热情可能会降低。

模式二

监服员：村干部。

工作方式：同上。

适用地区：本模式适用于歧视仍较严重的地区，村干部可以利用他们职务和日常工作来实施家访以减少病人暴露的可能。

优点：本模式是在歧视较严重地区可采用的一种监服方法。

不足：同上，且病人没有充分参与治疗。

模式三

监服员：受村民尊敬的村民志愿者，不一定是HIV感染者。

工作方式：与模式一相似，监服员每天早上带着抗病毒药和水到其负责的病人家中，将药和一杯水交给病人，看着病人将药服下。对于那些能按要求完成所有服药计划的病人，每月会得到一些鸡蛋作为奖励。

适用地区：本模式适用于病人较集中，并且歧视不是很严重的地区。

优点：采取服药到口是治疗依从性的有力保证，同时按要求完成服药计划的病人可以得到奖励，这可以提高病人规范服药的积极性。

不足：病人参与不够，缺乏对监服员工作的监督。

模式四

监服员：服药病人的家庭成员。

工作方式：负责监督服药的家庭成员在治疗开始前必须接受有关抗病毒治疗的教育，并承诺负责每天照顾病人。家庭成员要记录病人每天的服药情况，并将记录表送到医生处备案。

适用地区：只要有很好的家庭动员和支持都可以采用此模式 。

优点：本模式是所有4种模式中最符合成本效益的模式，可以有效的减少来自外界的耻辱感和歧视并可保护隐私。

不足：只有在病人能够向家人公开其感染状态的情况下采可以采取此模式，因此鼓励病人至少向一个家人或朋友公开并感染状况是非常重要的。

附录八 免费抗病毒治疗知情同意书

本人_____ 自愿接受国家免费的艾滋病抗病毒药物治疗，并就以下各项内容进行声明及承诺：

1.医生已经向我就国家免费抗病毒药物治疗的有关政策和技术要求进行了详细说明，包括：

（1）免费范围、费用负担；

（2）抗病毒治疗的基本知识，包括药物及其副作用；

（3）治疗流程；

（4）治疗中的注意事项。

2.我已经了解了艾滋病的抗病毒治疗及其有关注意事项，并做以下承诺 ：

（1）积极配合医生，按照要求进行规范的治疗，包括：

- 严格按时服药，不漏服、不擅自停药
- 严格按量服药，不擅自减量
- 不将药物分给他人服用
- 严格按医生确定的方案服药，没有医嘱不擅自更改方案和剂量

（2）严格按照要求定期进行随访；

（3）及时报告发生的药物副反应，以使其能及时评估并采取措施处理。

病人签字：

医生签字：

日期：

证人（家属或朋友）签字：

附录九 退出治疗协议书

患者____因_____（原因），无法继续抗病毒治疗，经负责医生与病人共同协商，决定正式退出治疗。退出抗病毒治疗后，有关医疗部门将继续为其提供其他的医疗服务。

患者签字：

医生签字：

日期：

附录十　抗病毒药物和其他药物的交互作用

NRTIs

因药物交互作用需要调整剂量或谨慎使用的药物			
	齐多夫定(AZT)	**司他夫定(d4T)**	**去羟肌苷(ddI)**
美沙酮	无数据	水平：d4T ↓ 27%，美沙酮无变化 无需调整剂量	水平：ddI 肠衣片无变化 ddI 缓冲片 AUC ↓ 63%，美沙酮无变化 剂量：ddI 肠衣片无需调整。ddI 缓冲片可考虑增加剂量或维持标准量
利巴韦林	利巴韦林抑制 AZT 磷酸化；如有可能应避免配伍使用、或严密监测病毒学反应	无数据	不推荐配伍使用。利巴韦林增加细胞内 ddI 活性代谢产物的水平，可引起严重的毒性作用
去羟肌苷	无数据	配伍使用可见周围神经病变、乳酸性酸中毒和胰腺炎；谨慎使用，且仅当潜在治疗收益大于潜在危险时使用	无数据
茚地那韦(IDV)	无数据	ddI 缓冲片和 IDV 合用时： 水平：IDV AUC ↓；在服用 ddI 缓冲片之前 1hr 或之后再服用 IDV。	无数据
拉米夫定+ (阿巴卡韦或去羟肌苷)	无数据	无数据	无数据
西多福韦 更昔洛韦(GCV)	无数据	无数据	ddI + 口服 GCV： ddI AUC ↑ 111%； GCV AUC ↓ 21%； 还未确定 ddI 和口服 GCV 配伍时适当的剂量水平。

AUC：血药浓度-时间曲线下面积，可用来估计药物中主要活性成分进入体循环的分量。

附录十 抗病毒药物和其他药物的交互作用（续一）

NNRTI

因药物交互作用需要调整剂量或谨慎使用的药物		
	奈韦拉平 (NVP)	**依非韦仑 (EFV)**
抗真菌药		
酮康唑	水平：酮康唑 ↓ 63%。 NVP ↑ 15-30%。 剂量：不推荐	无数据
抗生素		
利福平	水平：NVP ↓20%-58%。病毒学结果不确定；存在肝毒性增加的可能。不推荐配伍使用；如果合用应仔细随访	水平：EFV ↓ 25%. 剂量：考虑 EFV ↑ 至 800 mg qd.
克拉霉素	水平：NVP ↑26%. 克拉霉素↓ 30%. 观察疗效或换用其他药物	水平：克拉霉素 ↓ 39%. 观察疗效或换用替代药物
口服避孕药	水平：炔雌醇大约 ↓ 20%。 使用其他的或额外的避孕方法	水平：炔雌醇↑ 37%。其他成分无数据。使用其他的或额外的避孕方法
降脂药		
辛伐他汀 **洛伐他汀**	无数据	无数据
普伐他汀	无数据	无数据
抗惊厥药		
卡马西平 **苯巴比妥** **苯妥英**	未知。谨慎使用。 监测抗惊厥药物水平	谨慎使用。 监测抗惊厥药物水平
美沙酮	水平：NVP 不变化。 美沙酮：显著 ↓ 。 逐步增高美沙酮剂量至有效	美沙酮：显著 ↓ 。 逐步增高美沙酮剂量至有效
其他	无数据	如与华法林同时使用，注意监测

附录十 抗病毒药物和其他药物的交互作用（续二）

PI

因药物交互作用需要调整剂量或谨慎使用的药物		
	茚地那韦 (IDV)	利托那韦* (RTV)
抗真菌药		
酮康唑	水平：IDV↑68% 剂量：IDV 600 mg tid	水平：酮康唑↑3X 剂量：慎用，酮康唑每天不要超过200 mg
抗生素		
利福平	水平：IDV (无增效剂)↓89%；IDV (有增效剂)↓87%；配伍禁忌	水平：RTV ↓ 35%。剂量：不变。肝毒性可能会增加 如 RTV 是惟一的 PI，配伍可导致丧失病毒学反应。应考虑其他抗生素，如利福布汀
克拉霉素	水平：克拉霉素 ↑ 53% 无需调整剂量	水平：克拉霉素 ↑ 77% 剂量：中、重度肾功能不全者调整克拉霉素剂量
口服避孕药	水平：炔诺酮↑26% 炔雌醇↑24% 无需调整剂量	水平：炔雌醇 ↓ 40% 使用其他的或额外的避孕方法
降脂药		
辛伐他汀 **洛伐他汀**	水平：可能会大幅提高他汀类药物的水平。避免同时使用	水平：可能会大幅提高他汀类药物的水平。避免同时使用
阿托伐他汀 (ATO)	水平：可能会增加 AUC。用阿托伐他汀最可能小的剂量开始治疗，同时严密监测	水平：当与 SQV/RTV 同时使用时 ↑ 450% 用阿托伐他汀最可能小的剂量开始治疗，同时严密监测
普伐他汀	无数据	水平：当与 SQV/RTV 同时使用时↓ 50% 无需调整剂量
抗惊厥药		
卡马西平 **苯巴比妥** **苯妥英**	卡马西平显著 ↓ IDV 的 AUC。 考虑替代药物。	卡马西平：与 RTV 合用时血清水平 ↑。 慎用。监测抗惊厥药水平。
美沙酮	美沙酮水平无变化。	美沙酮↓ 37%。监测并在需要时逐渐增加剂量。 可能需要 ↑ 美沙酮剂量。
勃起功能障碍药物		
西地那非	西地那非 AUC ↑ 3 倍。慎用。开始使用时减量至每 48 小时 25mg，并监测副作用	西地那非 AUC ↑ 11 倍。慎用。开始使用时减量至每 48 小时 25mg，并监测副作用
其他	柚子汁使 IDV 水平↓ 26%。 维生素 C >/= 1 克/天可使 IDV 的 AUC ↓ 14%、Cmin↓32%。 伊曲康唑：将 IDV (无增效剂)剂量调整为 600 mg TID；伊曲康唑不要超过 200mg 每天 2 次 RTV 增效方案：见 RTV	很多可能的交互作用：地昔帕明 ↑145%；减量 曲唑酮 AUC ↑60%。使用最低剂量，监测中枢神经系统和心血管副作用。 茶碱水平 ↑ 47%，监测茶碱水平

AUC：血药浓度-时间曲线下面积，可用来估计药物中主要活性成分进入体循环的分量。
Cmin：多剂量给药的最低血药浓度。
* 与利托那韦配伍可能会降低血液浓度的药物：抗凝剂（华法林），抗惊厥药（苯妥英、双丙戊酸、拉莫三嗪），驱虫药（阿托伐醌）。

附录十 抗病毒药物和其他药物的交互作用（续三）

PI（续）

因药物交互作用需要调整剂量或谨慎使用的药物		
	沙奎那韦 (SQV)	**洛匹那韦 (LPV)**
抗真菌药		
酮康唑	水平：SQV ↑3X 剂量：如酮康唑剂量>200 mg/天，观察有无更多的腹泻、恶心、腹部不适并相应调整剂量	水平：LPV AUC ↓13%。酮康唑水平 ↑ 3 倍。 剂量：慎用。酮康唑不要超过每天 200 mg
抗生素		
利福平	水平： SQV ↓84%. 禁忌，除非 RTV+SQV 合用。 剂量：SQV/RTV 400/400 mg BID， 利福平 600 mg qd 或 3x/周	水平：LPV AUC ↓ 75%。不应配伍使用。LPV/r 与利福平合用时的安全和有效剂量还没有确定[Σ]
克拉霉素	水平：克拉霉素↑ 45%. SQV ↑ 177%. 不调整剂量	水平：克拉霉素 AUC ↑ 77%。 剂量：中、重度肾功能不全者调整克拉霉素剂量
口服避孕药	无数据	水平：炔雌醇↓ 42%. 使用其他的或额外的避孕方法
降脂药		
辛伐他汀 **洛伐他汀**	水平：可能会大幅提高他汀类药物的水平。避免同时使用	水平：可能会大幅提高他汀类药物的水平。避免同时使用
阿托伐他汀 (ATO)	水平：与 SQV/RTV 合用时↑ 450%。 用阿托伐他汀最可能小的剂量开始治疗，同时严密监测	阿托伐他汀 AUC ↑ 5.88 倍。用阿托伐他汀最可能小的剂量开始治疗，同时严密监测
普伐他汀	水平：与 SQV/RTV 合用时↓50% 无需调整剂量	普伐他汀 AUC ↑33%，无需调整剂量。
抗惊厥药		
卡马西平 **苯巴比妥** **苯妥英**	未知，但可能显著 ↓ SQV 水平 监测抗惊厥药水平	很多可能的交互作用：卡马西平水平与 RTV 合用时水平 ↑。慎用。监测抗惊厥药水平 苯妥英：当合用时 ↓ LPV, RTV, 以及苯妥英的水平。避免同时时用
美沙酮	美沙酮 AUC ↓ 20%。当与 SQV/RTV 400/400 mg BID 共同使用时 剂量：对此 PI 方案无需调整剂量，但监测并在需要时逐渐增加美沙酮剂量	美沙酮 AUC ↓ 53% 监测并在需要时逐渐增加剂量 可能需要 ↑ 美沙酮剂量
勃起机能障碍药物		
西地那非	西地那非 AUC ↑ 2 倍。 使用西地那非 25 mg 作为开始剂量	与 RTV 合用时西地那非 AUC ↑ 11 倍。谨慎使用 开始使用时减量至每 48 小时 25mg，并监测副作用
其他	柚子汁↑SQV 水平 地塞米松↑SQV 水平 由 RTV 增效的方案：参见 RTV	参见：RTV 中其他部分

AUC：血药浓度-时间曲线下面积，可用来估计药物中主要活性成分进入体循环的分量。

Σ RTV-SQV 和 LPV-RTV 方案显示，RTV 在某种程度上会补偿利福平的诱导效应，但数据有限。在一个小规模的试验里，需要较高剂量的 RTV（达每剂 400mg）或将 LPV/RTV 剂量提高到 800/200mg 来弥补利福平影响的 LPV 活性，试验中利福平使用标准剂量。重要的是，28%的受试者因为肝功能升高而中止试验。此配伍的安全性还不确定。如合用，建议通过检测 LPV 水平进行严密监测。

附录十一 WHO 推荐的二线方案

目前国家免费提供的抗病毒药物无法组成强有效的二线方案。取得治疗成功的关键是有一个好的治疗支持系统，尽可能的保证一线方案的成功率。如果没有好的治疗支持系统，二线方案也必将失败无疑。

WHO 推荐当一线治疗失败后，整个治疗方案的所有药物都要改变。为保证治疗的成功以及减少交叉耐药的危险，二线方案使用的药物要对病毒株保持活性，最好所有的 3 个药都是新的，其中至少一个是属于新的一类药。

一线治疗失败后对成人和青少年推荐的二线方案

失败的一线方案	可使用的二线方案
d4T 或 AZT	**TDF 或 ABC**
+	+
3TC	**ddI** (1)
+	+
NVP 或 EFV	**LPV/r 或 SQV/r** (2)

(1) 当与TDF同时使用时，ddI的剂量应从400 mg 减少到 250 mg
(2) LPV/r 和 SQV/r 需要冷链。在缺乏冷链的条件下NFV可考虑作为替代用药

一线治疗失败后对儿童推荐的二线方案

失败的一线方案	可使用的二线方案
d4T 或 AZT	**ABC**
+	+
3TC	**ddI**
+	+
1 NNRTI (NVP 或 EFV)	**1 PI LPV/r 或 NFV, 或 SQV/r 体重 > 25 kg**

附录十二　调查表的一般说明

一、调查表的上报与管理

各地应在调查表填写完毕后的 5 个工作日内，将填好的表格传真到艾滋病免费抗病毒药物治疗管理信息系统数据中心，传真：010-83156692，83156526。所有调查表在传真前后均应妥善保管，并注意保密。

二、调查表填写的一般性规定

- 不可在每张调查表上端的条形码上钻孔或做记号
- 不可在调查表四周边缘 1.3 cm 的空白范围内记录任何数据。如果填写空间不够，可以在表格填写范围内的其他空白处继续填写
- 所有信息只能填写在调查表的正面
- 必须使用数据中心指定的黑色或蓝色钢笔或圆珠笔填写调查表
- 调查表填写要字迹清晰，而且必须将答案按要求填入每个数据框内
- 不可在数据表上使用涂改液
- 本系统所用表格不能复印，需使用统一印制的报表，格式及内容以正式印刷下发的报表为准

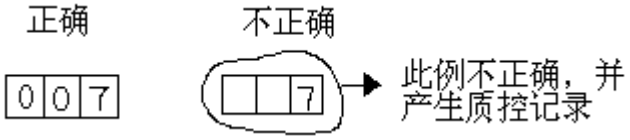
三、选择型题目做记号的要求

对于单选或多选型问题，必须用“×”来标记选择结果，不要将答题框涂黑或使用其他字符，而且“×”号不能接触选择框四周的边框。填写的具体要求见下面的示例：

四、数字填写方法

数字填写的清晰程度直接影响到 DataFax 对数字识别的准确率。数字应严格按以下要求填写：

- **正确填写数字数据，并在前面的空格框内填入“0”：**例如，要在可填入 3 个数字的答题框内填入一个“7”，应在前面两个空格框内填入“00”，在第三个答题框内填入“7”，即在空格框内填写 007。



- 按下例说明，数字要完全填入答题框内，**不要接触答题框边缘或填出框外**

五、数据修改方法

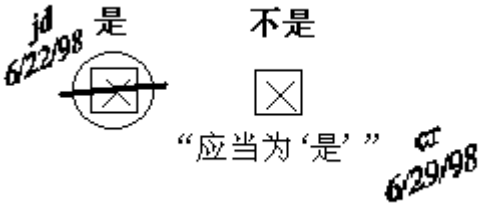
在数据填写过程中难免出现错误，或者需要对数据进行修正。数据中心为了记录和追踪数据修改过程，要求所有数据的修改必须在原始调查表上进行。一旦数据进行了修改，要求必须注明修改日期和修改人员签名。数据核心可以通过接收到的图像看到数据修改情况，并将相应的图像和数据保存到计算机中。具体要求如下：

- 如果一个填写数字的答题框填写不正确，按下例在框中部划一道横线，在答题框旁写上正确的数字，并注明修改人员的姓名和修改日期

- 当对所填写的内容做修改时，只划一道横线在错误的内容上，这样错误的内容也能被看见。不要涂改错误的内容

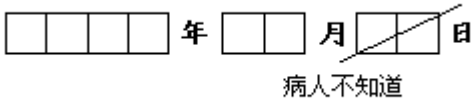
- 如果将“×”填错了答题框，在此答题框上划一道横线，按下例在正确的答题框内填入“×”并在旁边签上填表人的姓名和修改日期

- 如果对修改过的问题进行再一次修改，则需要在正确的答题框外划一个圈，并在旁边注明，并且签上修改人姓名和修改日期。（修改日期非常重要，数据中心工作人员只能通过修改日期来判断修改情况）



六、丢失和未知数据处理方法

除非表格要求不要填写此项(跳项)，否则所有空白的答题框被认为是数据丢失，DataFax 会发出质控报告，要求补充数据。但是调查中确实会出现一些数据不能获得的情况，因此为了区分数据不能获得与漏填（数据丢失）这两种情况，统一要求：对已知数据不能获得的数据处划一道横线，并注明数据不能获得的原因。例如，当日期的填写难以完整，请在无法填写的答题框上划一道横线：



七、抗病毒药物编码表

为方便数据录入和处理，要求填写抗病毒治疗药物时，所有药物均填写该药的代码，见下表：

		国产药物编码	进口药物编码
核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTI)（01~39）			
01	齐多夫定（AZT,ZDV）	011	012
02	司他夫定（d4T）	021	022
03	去羟基苷（ddI）	031	032
04	拉米夫定（3TC）	041	042
05	双汰芝（AZT+3TC）	051	052
非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI) （41-69）			
41	依非韦伦 (EFV，施多宁)	411	412
42	奈韦拉平 (NVP)	421	422
蛋白酶抑制剂（71-99）			
71	茚地那韦	711	712

附录十三　《基本情况表》及填表说明

此表旨在掌握病人的基线情况，每位服药者入选时，第一次服药前填写一次即可。填写后，交给县卫生防疫部门审核、传真至数据中心。每调查项的填写说明如下：

NO.	调查项目	宽度	填写说明	
1	项目点号	4 位	以县（区）为单位，各地区编码见数据中心统一编写并下发的“抗病毒治疗项目点编号”。	
2	治疗号	4	由县 CDC 根据工作方便，对本县开始治疗的病人统一编码，从 0001 开始，依次为 0002，0003，...，9999。	
3	流调号	5 位	前 2 位为流调年份的后 2 位，后 3 位为流调编号，例如：2003 年流调的第 1 号，填写为 03 年 001。	
4	性别	1 位	直接在“男”或“女”下面的“□”内填写“×”	
5	年龄	2 位	治疗开始时的周岁数，即：治疗开始年份减去出生年份	
6	婚姻状况	1 位	直接在各选项下面的“□”内填写“×”， 如果选择“已婚或同居”请填写 7。否则直接跳到 9。	
7	配偶	1 位	直接在各选项下面的“□”内填写“×”， 如果选择“是”，填写 8。如果选择“否”，直接跳到 9	
8	配偶治疗号	4 位	据实填写	
9.1	确诊时间	8 位	4 位年+2 位月+2 位日，如果记不清确认时间该怎么办？ 对于没有确认过的人怎么办？——划一条斜线，并在旁边注明原因	
9.2	感染途径	1 位	直接在各选项下面的“□”内填写“×”	
9.3	既往方案数	1 位	直接在“□”内填写数字，指既往接受过几种抗病毒治疗方案，而不是几种药物。	
9.4	是否中药治疗	1 位	直接在各选项下面的“□”内填写“×”	
9.5a 9.5e		1 位	直接在选项下面的“□”内填写“×”，如果选择“是”，填写后面的时间。	
10.1	体重	4 位	小数点前 3 位，小数点后 1 位，前面不足的用“0”补齐	
10.2	症状或体征		在“是”或“否”选项下的“□”内填写“×”	
11	实验室检查结果		各项检查的结果按要求填写，请注意单位的换算。	
12	本治疗开始时间	8 位		
13	本治疗服药方案	12 位	每种药物 3 位，不足的用 000 补充，药物编码见附录十二第七点。	

数据库 101　　第 001 页　　基线数据

基本情况表

姓名 _____　身份证号码 □□□□□□□□□□□□□□□□□□

地址：_____省/自治区/直辖市_____市/地区_____县/区_____乡/镇/街道_____村/居委会

1、项目点号：□□□□□□　　2、抗病毒治疗号：□□□□

3、流行病调查号：□□ 年 □□□　　4、性别：男 □　女 □　　5、年龄：□□ 岁

6、婚姻状况：未婚 □　已婚或同居 □　离异或分居 □　丧偶 □　不详 □

7、配偶是否接受抗病毒治疗？是 □　否 □ → 8、配偶抗病毒治疗号：□□□□

9、既往史

9.1 确诊 HIV 抗体阳性时间：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

9.2 感染途径：输血 □　单采血浆 □　静脉吸毒 □　同性性传播 □　异性性传播 □　母婴传播 □　尚不明确 □　其他 □

9.3 既往接受过几种方案的抗病毒治疗：□ 种

9.4 确诊后，本人是否接受过中药治疗？是 □　否 □

9.5 是否出现过以下症状：

	是	否	最早出现时间
a）带状疱疹	□	□	□□□□ 年 □□ 月
b）持续或间断 1 个月发热（>38 ℃）	□	□	□□□□ 年 □□ 月
c）吞咽疼痛和吞咽困难	□	□	□□□□ 年 □□ 月
d）持续腹泻（>1 个月）	□	□	□□□□ 年 □□ 月
e）进行性消瘦及体重下降	□	□	

□□□☒ 版本 1.0

数据库 101　　第 002 页　　基线数据

项目点号： □□□□□□　　**抗病毒治疗号：** □□□□

10、现病史

10.1 体重： □□□.□ Kg

10.2 是否出现以下症状或体征？

	是	否		是	否
发热	□	□	喷射性呕吐	□	□
咳嗽	□	□	头痛	□	□
咳痰	□	□	视力下降	□	□
呼吸困难	□	□	视力模糊	□	□
胸痛	□	□	皮疹	□	□
夜间盗汗	□	□	口唇疱	□	□
腹泻	□	□	毛状白斑	□	□
恶心	□	□	淋巴结肿大	□	□

11、 实验室检查结果：

白细胞计数	□□.□□ 10^9/L	**AST**	□□□.□ U/L
总淋巴细胞计数	□□.□□ 10^9/L	**ALT**	□□□.□ U/L
血小板计数	□□□ 10^9/L	**T.BIL**	□□□.□ μmol/L
血红蛋白计数	□□□ g/L	**CD4**	□□□□ 个 / μl
血淀粉酶	□□□ U/L	**CD8**	□□□□ 个 / μl
血糖	□□.□□ mmol/L	**病毒载量**	□□□□□ C / ml
血肌酐	□□□.□ μmol/L	**血尿素氮**	□□□.□ mmol/L

12、本次治疗的开始时间： □□□□ 年 □□ 月 □□ 日

13、本次治疗的服药方案： □□□ + □□□ + □□□ + □□□

14、填表日期： □□□□ 年 □□ 月 □□ 日

15、填表人签名： _____　　**16、审核人签名：** _____

□ □ □ ☒ 版本 1.0

附录十四　《治疗随访表》及填表说明

此表旨在监测病人的治疗情况，所有接受过免费抗病毒药物治疗的艾滋病病人在治疗开始以后的第 0.5 个月±2 天（第 1 次随访），1 个月±2 天（第 2 次随访），2 个月±3 天（第 3 次随访），3 个月±3 天（第 4 次随访），6 个月±5 天（第 5 次随访），9 个月±5 天（第 6 次随访），12 个月±5 天（第 7 次随访）...分别填写。其中按照治疗管理规范要求，第 0.5，1，2，3，6，12，18，...个月的随访要求填写相关实验室检查结果。

病人在退出治疗一段时间后又开始治疗，如果治疗方案没有改变，则再次开始治疗时填写该表，并重新按在第 0.5，1，2，3，6，12，18，…个月填表的要求填写该表。

NO.	调查项目	宽度	填写说明	
	第 次随访	3	根据随访次数据实填写，从 001 开始至 999	
1	是否完成本次随访	1	据实填写，如果选择 “ 否 ”，5 及以后的各项目不再需要填写。病人连续三次随访未找到的视为失访，第四次随访时不再填写《治疗随访表》，而填《治疗（随访）终止表》。	
2	项目点号	4	以县（区）为单位，各地区编码见数据中心统一编写并下发的“ 抗病毒治疗项目点编号 ”。	
3	抗病毒治疗号	4	该病人的治疗号	
4	随访时间	8	共 8 位，4 位年+2 位月+2 位日	
5	体重	4	保留到小数点后 1 位，前面不足用“ 0 ”补齐	
6	有无毒副作用		在相应的“ □ ” 内填写“ × ”，如果选择“ 有 ”，在后面个选项对应的“ □ ” 内填写“ × ”，如果选择“ 无 ”，直接开始第 6 题。	
7	每月漏服次数	1	是指病人在应该服药的时间没有服用一种或多种药物；如果病人按时服药，但未按照应该的剂量服用（通常是病人自行减量），请在旁边的空白处注明。	

数据库 101　　第 001 页　　第 □□□ 次随访

治疗随访表

姓名 _____　身份证号码 □□□□□□□□□□□□□□□□□□

地址: _____省/自治区/直辖市_____市/地区_____县/区_____乡/镇/街道_____村/居委会

1、是否完成本次随访：是 □　否 □

2、项目点号：□□□□□□　　3、抗病毒治疗号：□□□□

4、随访时间：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

5、有无毒副作用：是 □　否 □

主要毒副反应：□ 胃口改变　□ 恶心呕吐　□ 睡眠困难　□ 腹部疼痛

□ 皮肤干燥　□ 出现皮疹　□ 四肢麻木　□ 四肢疼痛　□ 疲倦

□ 体形改变　□ 头发脱落　□ 视力改变　□ 头痛　□ 做清晰而生动的梦

6、体重：□□□.□ Kg

7、每月漏服次数：0次 □　1-5次 □　6-10次 □　11-15次 □　16-20次 □　大于20次 □

8、实验室指标随访结果：

白细胞计数	□□.□□ 10^9/L	AST	□□□.□ U/L
总淋巴细胞计数	□□.□□ 10^9/L	ALT	□□□.□ U/L
血小板计数	□□□ 10^9/L	T.BIL	□□□.□ μmol/L
血红蛋白计数	□□□ g/L	CD4	□□□□ 个/μl
血淀粉酶	□□□ U/L	CD8	□□□□ 个/μl
血糖	□□.□□ mmol/L	病毒载量	□□□□□ C/ml
血肌酐	□□□.□ μmol/L	血尿素氮	□□□.□ mmol/L

9、填表日期：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

10、填表人签名：_____　　11、审核人签名：_____

□ □ □ ☒ 版本 1.0

附录十五　《治疗（随访）终止表》及填表说明

所有接受过免费抗病毒药物治疗的艾滋病病人因各种原因造成治疗终止、转诊，则需填写该表。病人停止服药达到一年或以上的视为治疗终止。病人连续三次随访未找到的视为失访，第四次随访时不再填写《治疗随访表》，而填《治疗（随访）终止表》。

NO.	调查项目	宽度	填写说明	
	第 次随访	3	根据随访次数据实填写	
1	项目点号	6	同前。	
2	抗病毒治疗号	4	该病人的治疗号	
3	终止时间	8		
4	治疗终止原因	1	4 个选项，在选项前的“□” 内填写“×”	
	死亡原因	1	**艾滋病相关疾病：**机会性感染、AIDS 相关肿瘤等 **意外死亡：**交通意外等 **其他：**其他疾病引起的死亡	
	停药原因	1	**治疗失败：**因为出现免疫学、临床和病毒学失败而停止治疗，实际上，在没有更好的二线方案可以使用的情况下，即使是治疗失败，仍然要维持一线治疗。 **药物相互作用：**因为治疗其他疾病的药物与 ARV 药物存在相互作用 **副反应：**不可耐受的药物副作用 **病人决定/要求：**除外其它原因，病人自己不愿意治疗 **经济原因：**病人因为无力负担治疗相关的其他费用，如实验室检查的费用等 **依从困难：**因为病人特殊的职业、作息时间或其他可观的原因，确实无法保证服药的依从性而停药。目前该情况罕见，不做考虑。 **其他：**除外以上原因	
	病人失访		由于病人的原因，无法联络	
	转诊		是指病人从一个治疗点转到另外一个治疗点，此时需要填写新项目点的名称或项目点号	

数据库 101　　第 001 页　　第 □□□ 次随访

治疗（随访）终止表

姓名 _____　身份证号码 □□□□□□□□□□□□□□□□□□

地址：_____省/自治区/直辖市_____市/地区_____县/区_____乡/镇/街道_____村/居委会

1、项目点号：□□□□□□　　2、抗病毒治疗号：□□□□

3、治疗（随访）终止时间：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

4、治疗（随访）终止原因：

- □ 死亡（如果可能，请填写死亡日期和原因）
  - 死亡日期：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日
  - 死亡原因：□ 艾滋病相关疾病　□ 意外死亡　□ 自杀　□ 其他　□ 不确定
- □ 停药或终止治疗
  - 停药原因：
    - □ 治疗失败
    - □ 药物相互作用
    - □ 副反应 →
      - □ 外周神经炎
      - □ 骨髓抑制
      - □ 肝功异常
      - □ 中枢神经症状
      - □ 皮疹
      - □ 胰腺炎
      - □ 恶心呕吐
      - □ 其他
    - □ 病人决定 / 要求
    - □ 经济原因
    - □ 依从困难
    - □ 其他
- □ 病人失访
- □ 转诊至其他治疗点 → 新治疗点名称或项目点号：_____

5、填表日期：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

6、填表人签名：_____　　7、审核人签名：_____

□ □ □ ☒ 版本 1.0

附录十六　《治疗方案更换表》及填表说明

所有接受过免费抗病毒药物治疗的艾滋病病人在接受免费治疗过程中，如有更换治疗方案，则需填写。每次填写《治疗方案更换表》后，均应按填写《治疗随访表》要求的频次填写《随访表》，随访次数依次顺延。

退出治疗的病人，经过一段时间后重新开始治疗，如果方案有所更改，则填写该表。停药时间超过３个月的在换药前停药时间一项中填写 99。以后再按照要求填写《治疗随访表》。

NO.	调查项目	宽度	填写说明	
1	项目点号	6	以县为单位，各县代码见全国 GB 编码。	
2	抗病毒治疗号	4	从 0001 开始，依次为 0002，0003，...，9999	
3	换药前服药方案	12	药物编码参见附件十二，不足的用“ 000 ”补齐。	
4	换药后服药方案	12	药物编码参见附件十二，不足的用“ 000 ”补齐。	
5	换药原因	1	**药物相互作用：**因为治疗其他疾病的药物与 ARV 药物存在相互作用 **副反应：**不可耐受的药物副作用 **病人决定/要求：**除外其它原因，病人自己不愿意治疗 **其他：**如果以上皆不是，请选“ 其他 ”。并在横线上注明是什么原因。	
6	换药前停药时间`	2	如果换药前停药时间小于 90 天，请根据实际天数填写，停药天数大于 90 天的，一律填写 99 天。	

数据库 101　　第 001 页　　第 □ 次换药

治疗方案更换表

姓名 _____　身份证号码 □□□□□□□□□□□□□□□□□□

地址: _____省/自治区/直辖市 _____市/地区 _____县/区 _____乡/镇/街道 _____村/居委会

1、项目点号：□□□□□□　　2、抗病毒治疗号：□□□□

3、换药前服药方案：□□□ + □□□ + □□□ + □□□

4、换药后服药方案：□□□ + □□□ + □□□ + □□□

5、换药原因：

- □ 药物相互作用
- □ 副反应 →
  - □ 外周神经炎
  - □ 骨髓抑制
  - □ 肝功异常
  - □ 中枢神经症状
  - □ 皮疹
  - □ 胰腺炎
  - □ 恶心呕吐
  - □ 其他
- □ 病人决定 / 要求
- □ 其他 (_____)

6、换药前停药时间：□□ 天

7、填表日期：□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

8、填表人签名：_____　　9、审核人签名：_____

□ □ □ ☒ 版本 1.0

附录十七

《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗》督导与评估计划草案

（讨论稿）

一、目的

为保证《国家免费抗病毒药物治疗》政策和方案的正确实施，特制定本督导和评估计划草案。

二、方法

利用被治疗病人的常规登记表、提供治疗机构的常规纪录等，并结合定性和定量研究方法对被治疗病人，提供服务机构和行政管理部门进行随时和定时的督导和评估。

三、督导与评估指标体系(指标定义将在今后的实施方案中出)

采用Logic模型，将指标分为：投入，过程，产出，结果和影响五部分：

（一）投入指标

1、成立组织领导的相关文件和成员名单

注：（地市级或县级以上卫生行政部门要组织成立艾滋病治疗专家组，专家组成员由临床(含中医)、护理、医院感染、疾病预防控制和实验室检验等专业的专家组成。

省、市和县级艾滋病治疗专家组按照分级培训的原则,负责本地区的艾滋病抗病毒治疗培训。省级艾滋病治疗专家组对全省艾滋病诊断、治疗及相关工作提供技术指导和支持。

2、专家组中符合要求的专家人数比例（%）

3、“免费抗病毒药物治疗”的经费占卫生总费用的比例（%）

（二）过程指标

1、国家或省指定的开展提供免费治疗AIDS病人的医院数及分布；

2、能提供长期关怀服务，并为符合治疗条件的病人提供长期抗逆转录病毒治疗的医院数；

3、在国家或省指定开展提供免费治疗医疗机构中开展VCT的比例（%）；

4、国家在免费治疗地区（区／县）已建立家庭／社区、基层卫生机构和指定医院之间的病人的转诊系统的比例（%）；

5、根据国家指南制订有治疗管理和药物管理的规范，并在其中名确各部门的职6责，以保证整个免费治疗工作的顺利进行以及免费药物安全连续的供应的比例；

6、在开展免费抗病毒治疗地区，按照国家指南建立有标准、安全、保密的信息收集和上报系统的比例（%）；

7、提供了“标准抗病毒治疗”方案的医疗机构比例（%）；

（三）产出指标

1、符合治疗条件的病人得到持续性免费治疗的比例（%）；
2、接受ARV治疗的病人服药依从比（%）；
3、直视下督导服药（DOTS）比例（%）（包括：医务人员，或家庭成员、朋友、其他感染者或患者帮助病人正确服药）；
4、接受依从性咨询的比例（%）；
5、接受了免费ARV治疗的病人中，接受了VCT服务的比例（%）；
6、具有完整的ARV治疗纪录的医院比例（%）；
7、能够正确使用病人信息进行管理的医院比例（%）；
8、提供免费治疗工作的医务人员接受了相应培训的比例（%）；
9、提供免费治疗的地点配备有“治疗”手册的比例（%）；
10、制定了对病人的随访计划的医院比例（%）；
11、能够提供“标准抗病毒治疗”的医疗机构比例（%）；
12、能够及时得到“抗病毒药物”的医疗机构比例（%）；
13、接受到“一线治疗”的病人数和比例（%）；
14、接受到“二线治疗”的病人数和比例（%）；

（四）结果指标

1、接受抗病毒治疗病人的三年存活率；
2、在接受规范的抗病毒治疗一年后的病人重返工作岗位或从事其他的生产性劳动的病人比例（%）；

（五）影响指标

1、HIV/AIDS 死亡率（%）
2、HIV/AIDS 患病率（%）

常用缩写

AIDS	获得性免疫缺陷综合征
ALT	谷丙转氨酶（用于肝功检测）
ART	抗病毒治疗
ARV	抗病毒
AZT	齐多夫定
BID	一天两次
CBC	全血细胞计数
CDC	疾病预防控制中心
CD_4	HIV 攻击的靶淋巴细胞
CMV	巨细胞病毒
CNS	中枢神经系统
d4T	司他夫定
ddI	去羟基苷
DOT	直接监督下服药
EFV	依非韦伦
HAV	甲肝病毒
HBV	乙肝病毒
HCV	丙肝病毒
HIV	人类免疫缺陷病毒
Hb	血红蛋白
IDV	茚地那韦
IDV/r	利托那韦与茚地那韦的合剂
IEC	信息教育沟通
IRS	免疫重建综合征
3TC	拉米夫定
NGO	非政府组织
NRTI	核苷类逆转录酶抑制剂
NNRTI	非核苷类逆转录酶抑制剂
NVP	奈韦拉平
OI	机会性感染
PEP	职业暴露后预防
PCP	卡氏肺孢子虫肺炎
PHA	HIV 感染者和艾滋病病人
PI	蛋白酶抑制剂
PMTCT	母婴传播的阻断
QD	一天一次
RIT or /r	利托那韦，单独使用或合用
STD	性传播疾病
TB	结核
TCM	中药

TLC	总淋巴细胞计数
VCT	自愿咨询检测
VL	病毒载量
WHO	世界卫生组织

编写组组长：

张福杰 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

参与编写人员（按姓氏笔划排列）：

卫生部艾滋病临床专家工作组：

王爱霞　北京协和医院
孙永涛　第四军医大学唐都医院
冯铁建　深圳市疾病预防控制中心
孙洪清　上海市传染病医院
叶寒辉　福州市传染病医院
李太生　北京协和医院
吴　昊　北京佑安医院
吴南屏　浙江大学传染病研究所
尚　红　中国医科大学附属第一医院
赵红心　北京地坛医院
赵　敏　中国人民解放军 302 医院
赵清霞　郑州市第六人民医院
周曾全　云南省疾病预防控制中心
徐小元　北京大学第一医院
唐小平　广州市第八人民医院
徐克沂　北京地坛医院
徐莲芝　北京佑安医院
康来仪　上海市疾病预防控制中心
曹韵贞　中国医学科学院
蔡卫平　广州市第八人民医院
樊庆泊　北京协和医院

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

汪宁、于兰、马烨、文毅、妥佳、张瑞娟、赵燕

特别鸣谢以下参与本手册编写的国际组织和机构
世界卫生组织（WHO）
美国克林顿基金会（Clinton Foundation）
美国马里兰大学人类病毒研究所（Institute of Human Virology）
世界健康基金会（Project Hope）
无国界医生组织（MSF）
美国疾病预防控制中心全球艾滋病项目（USCDC GAP）
联合国艾滋病规划署（UNAIDS）

学术秘书：文毅