



全身（口服）暴露前预防（PrEP）

什么是全身暴露前预防（PrEP）？

全身暴露前预防（PrEP），也称为口服 PrEP，是一种预防方式，HIV 阴性者定期服用抗逆转录病毒药物治疗（ARV），以降低感染 HIV 的风险。¹2012 年 7 月，美国食品药品监督管理局批准将吉利德科学公司生产的泰诺福韦药物 Truvada 用作 PrEP。这标志着首次许可将 ARV 用作 HIV 呈阴性的成年人间的 HIV 感染预防。¹⁻²

PrEP 如何起作用？

每天服用泰诺福韦 ARV 被认为可终止暴露在病毒下之后的 HIV 复制。³

支持 PrEP 的证据是什么？

在近期的临床试验中，PrEP 显示了在男男性行为者（MSM）和异性性伴侣间预防 HIV 感染的有效性。⁴2010 年，在各国进行的 iPrEx 研究显示，当与其他 HIV 预防方式（例如检测、咨询和安全套宣传）结合使用时，PrEP 可预防 MSM 间约 44% 的 HIV 感染。⁵

针对异性恋男女进行的两项研究显示了比 iPrEx 更加有效的结果-报告显示 HIV 感染比例下降了 62% 至 75%。⁶⁻⁷反之，另 2 项涉及异性恋女性的研究显示，PrEP 无法预防 HIV。⁸但是，在这两个研究中，有大量参与者未能坚持足够长时间的 PrEP 疗程。这样我们就可以假定，如需使 PrEP 起作用，每天必须坚持采用药物治疗。³

对全身 PrEP 和 MSM 的相关建议

2011 年 1 月，美国疾病控制与预防中心发布了一个针对 MSM 间 PrEP 的技术指导。摘要如下：

- 应当提供 PrEP 作为 HIV 全面预防措施的一部分，包括检测和咨询、安全套宣传和提供以及对其他性传播感染的管理。⁹
- PrEP 的目标应当是处于最高 HIV 感染风险下的个人，例如那些血清不一致的性关系者。
- 坚持至关重要：由于对 HIV 的预防与坚持息息相关，因此采取 PrEP 的人必须坚持进行药物治疗。

将全身 PrEP 作为 MSM 的 HIV 预防策略的考量和局限性有哪些？

PrEP 有可能成为 HIV 预防工具中的一项重要资源。对于无法获得安全套的人、由于严重的羞耻或者安全理由而无法使用的人、或者出于快感或者个人喜好等原因而拒绝使用的人来说，全身 PrEP 能够提供一种预防 HIV 感染和传播的可行选择。

实施 PrEP 即繁琐又昂贵。针对 MSM 实施 PrEP 有可能存在下列难点和局限性：

- **坚持和卫生行为**：即便是在能对研究和临床人员进行充分的培训以便能为 PrEP 参与者提供辅导和支持的理想研究条件下，坚持进行 PrEP 药物疗法仍然是困难的。因此，在现实世界中（即受控研究的范围之外），确保持久性有可能是严重危害这一干预方式潜在有效性的一个执行方面的难点。

此外，提供 PrEP 治疗有可能需要面对健康的 HIV 阴性性活跃成年人，每年至少对提供者观察 3 到 4 次以便进行监控。这种人口统计方式有可能无法时常观察提供者，而这有可能进一步妨碍 PrEP 的认知、坚持和保存。¹⁷

此外，全球公共卫生系统通常是随时对客户进行查看的。当前通用的护理模式并不是针对 PrEP 的推出而设计和/或准备的，这就要求对患者进行持久而连续的监督。在卫生基础设施薄弱的资源受限的背景中，这一点尤为实际。¹⁰

- **成本、财务和公正性:** PrEP 很昂贵。在美国，当前的 PrEP 成本估计为每月 \$1,000 每月以上（每年 \$12,000 - \$14,000）。¹¹ 因此，为了节约医疗卫生系统的成本，PrEP 的实施有可能会面向高风险人群（例如低收入 MSM）。但是，这些人群也是最不可能拥有健康保险和/或药物治疗支付能力的人。这便意味着国家一级和跨国捐助者需要确保资源缺乏的弱势群体能够获得 PrEP。¹²
- **不良反应、副作用和普遍抗药性:** 尽管参与 PrEP 临床试验的患者报告有轻度的副作用和很小的风险补偿（例如，少数患者在认识到风险降低后停止使用安全套），并且研究发现显示有极少甚至没有不良反应并且有极低或没有抗药性，但重要的是未来的研究和实施应继续长期对各种群体的潜在问题进行监控。¹³
- **资源短缺和伦理意义:** 在全球范围内，有数百万感染了 HIV/AIDS (PLHIV) 的人未得到治疗，其中有些人在获取药物治疗的候补名单中。当有如此多急需救命治疗的 PLHIV 时，有些倡议者对提供 PrEP 是否符合伦理提出了一个重要的质疑。¹⁴
- **社区参与和社区需求的确认:** 本地社区必须充分参与 PrEP 的实施，并起带头作用。确保 PrEP 的伦理性和成功实施需要社区动员，通过指导提高认知，并进行严密的社会调查以确定社区需求和障碍。

近期的研究对我们对 MSM 的 PrEP 总体认知有何帮助？

从 2010 年 6 月至 8 月，全球男男与艾滋病论坛 (MSMGF) 在全球超过 5000 名男同性恋者及其他 MSM 之间进行了一个对 HIV 预防策略的获取及认知的全球研究，包括 PrEP。^{1, 15} 该研究获得了几项有关 PrEP 相关知识和看法的关键发现。

¹ 调查对 PrEP 进行笼统询问，并不特指“局部”或“全身” PrEP。

对 PrEP 的认知和了解

- 在所报告的全部样本中，只有 31% “非常了解” 或者 “部分了解” 将 PrEP 作为男同性恋者及其他 MSM 间 HIV 预防方式。
- 在南半球（亚洲、中东、非洲、拉丁美洲），回答者对 PrEP 的了解要比北半球（欧洲、北美洲、澳大利亚/新西兰）少得多（报告“非常了解”或者“部分了解”的比率分别为 25% 和 57%， $p < .001$ ）。
- 在所有回答者中，仅有 28% 正确回答了是非题，“PrEP 只能由 HIV 阴性人群使用”。此外，仅有 39% 的人正确地回答了下列是非题：“PrEP 与暴露后预防 (PEP) 不同，它是在暴露于 HIV 之前进行”（3% 回答错误，58% 回答“不知道”）。
- 从总体上看，参与者表现出了了解更多 PrEP 知识的强烈愿望。约有 93.4% 的人“严重同意”或者“部分同意”该声明，“我们想要了解更多关于暴露后预防 (PrEP) 的知识，以防止男同性恋者/MSM 间的 HIV 传播。”

对 PrEP 的认知和态度

- 总体来说，只有 35% 的回答者“严重同意”或者“部分同意”该声明，“我认为男同性恋者/MSM 应当采用 PrEP 来防止感染 HIV。”
- 约有 1/4 的回答者表示，他们“对每天进行抗逆转录病毒药物治疗以预防 HIV 这一意见没有异议”，这表示对 PrEP 尚存有疑虑，并且未来对干预的需求有可能会很低。

结论

PrEP 为男同性恋者及其他 MSM 的干预措施增添了另一项重要的 HIV 预防策略选择。但是，PrEP 并不是所谓的灵丹妙药，它只能用作综合 HIV 预防组合（也包括行为和结构性干预）的一部分，（例如以社区为基础的扩展；安全套以及安全套润滑剂宣传；HIV 咨询和检测；降低 HIV 耻辱和恐同性恋症的活动和策略；STI 预防、筛查和治疗）。¹⁶

接下来做作的研究旨在评估长期副作用和抗药性以及间歇采用 PrEP 的可能性（性行为前后而不是每天）。此外，未来需要进行手术和社会科学研究，以便更好地了解与临床试验条件相悖的“真实世界环境”中的坚持率，以及风险补偿迹象给 MSM 带来的威胁（例如，PrEP 导致安全套使用率降低）。¹⁷

为了在 MSM 间成功实施 PrEP，必须满足几个必要条件。首先，MSM 社区必须进行组织，以确定其性健康需求。必须持续不断地对满足这些需求做所的工作给予足够的资源，并

且必须包括合格且易获取的卫生护理服务、HIV 检测和治疗时机以及心理健康服务。

其次，需要进行大量的工作来改善 MSM 社区内对 PrEP 的全面了解、认知和熟悉。MSM 社区内缺乏正确的信息会妨碍 PrEP 的获取和理解，并且有可能使 PrEP 处于困境，无法避免未来的 HIV 感染。¹⁸

此外，只有以安全且人文地方式将其交付给 MSM，并且与有效的医疗卫生系统有联系的有组织且消息灵通的社区给予支持，PrEP 才有可能成功。医疗卫生系统和提供者必须了解其所服务的人群的独特需求。¹⁹

最后，MSM 在参与临床并获取预防和护理服务时要有安全感。这一安全需求强调了缓解 HIV 耻辱和恐同性恋症这一社会政治环境的重要性。同性恋合法化的国家级和多边政策及立法支持、减轻 HIV 耻辱并解决恐同性恋症对确保全身 PrEP 的成功实施至关重要。

参考文献

- 1 AVAC. Pre-exposure prophylaxis. <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/5851>. Published July 2012. Accessed August 20, 2012.
- 2 US Food and Drug Administration. FDA news release. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm>. Published July 16, 2012. Accessed August 20, 2012.
- 3 Global HIV Prevention Working Group. New approaches to HIV prevention. Accelerating research and ensuring future access. 2006.
- 4 US Centers for Disease Control and Prevention. PrEP: a new tool for prevention. <http://www.cdc.gov/hiv/prep/pdf/PrEPfactsheet.pdf>. Published August 2012. Accessed August 21, 2012.
- 5 Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010;363(27):2587 - 99.
- 6 Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV-1 prevention among heterosexual men and women. *N Engl J Med*. Published July 11, 2012.
- 7 Thigpen MC, Kebaabetswe PM, et al. Daily oral antiretroviral use for the prevention of HIV infection in heterosexually active young adults in Botswana: results from the TDF2 study [abstract]. International AIDS Society Conference 2011 Rome, Italy.
- 8 Celum, CL. HIV preexposure prophylaxis: new data and potential use. *Topics in antiviral medicine*. 2011;19(5):181 - 5. Published December 2011.
- 9 US Centers for Disease Control and Prevention. CDC issues interim guidance on use of medication to prevent HIV infection among heterosexually active adults [press release]. August 9, 2012.
- 10 Morin S. HIV Pre-Exposure Prophylaxis: A once daily pill reduces risk in some groups but implementation will be challenging [editorial]. *BMJ*. 2012;345.
- 11 Holmes D. FDA Paves Way for Pre-Exposure Prophylaxes. *The Lancet*. 2012;380(9839):325.
- 12 Jay J, Gostin L. Ethical challenges of preexposure prophylaxis for HIV. *JAMA*. Published July 27, 2012.
- 13 Baeten J, Buchbinder S, Celem C. PrEP and my patients: guidance for LGBT community-based primary care providers on novel strategies to reduce risk of HIV acquisition, clinical care options. <http://www.clinicaloptions.com/HIV/Treatment%20Updates/PrEP%20in%20Primary%20Care.aspx>. Accessed August 22, 2012.
- 14 STOP AIDS. PrEP: Ethical Questions and Key Concerns. <http://stopaids.org/initiatives/prep-ethical-questions-key-concerns>. Accessed August 30, 2012.
- 15 Wilson P, Santos GM, Hebert P, Ayala G. Access to HIV Prevention Services and Attitudes about Emerging Strategies: A Global Survey of Men Who Have Sex with Men (MSM) and their Health Care Providers. Oakland, CA: The Global Forum on MSM and HIV (MSMGF); July, 2011.
- 16 PEPFAR. Technical Guidance on Combination HIV Prevention for MSM, May 2011. <http://www.pepfar.gov/documents/organization/164010.pdf>. Accessed September 6, 2012.
- 17 Fenway Health. PrEP could be a game changer [press release]. <http://www.fenwayhealth.org/site/News2?page=NewsArticle&id=7934>. Published February 23, 2012. Accessed August 24, 2012.
- 18 Mansergh G, Koblin B, Sullivan P. Challenges for HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in the United States. *PLoS Med*. 9(8):e1001286.