

# 世界卫生组织鼓励各国调整 艾滋病检测策略以应对不断 变化的流行情况

2019年11月



**艾滋病检测服务和抗逆转录病毒治疗已大幅扩大。据估计，目前全球近80%的艾滋病毒感染者了解自己的状况。由于能够立即开始抗逆转录病毒治疗并改进了治疗方案，获得和接受治疗的机会也增加了。现在，大多数了解自己状况的艾滋病毒感染者都在接受治疗和护理。**

随着艾滋病检测服务和抗逆转录病毒治疗逐步扩大，检测和治疗差距缩小了，越来越少的艾滋病毒感染者需要获得艾滋病检测、诊断以及与治疗和护理服务的对接。因此，全国艾滋病检测阳性率（即在接受艾滋病检测的人群中结果呈艾滋病毒阳性者的比例）也有所下降。这种趋势在东部和南部非洲等艾滋病高负担环境中最为明显（图1）。

为了应对全球艾滋病毒流行方面的这些变化，世卫组织鼓励各国在其经治疗数据调整后的感染率和全国艾滋病检测阳性率降到5%以下时，通过连续三次检测结果有反应来确诊艾滋病毒阳性。

### 制定指导的理由

尽快提供正确的艾滋病诊断对所有艾滋病检测服务和国家规划都至关重要。为了获得准确的结果，世卫组织

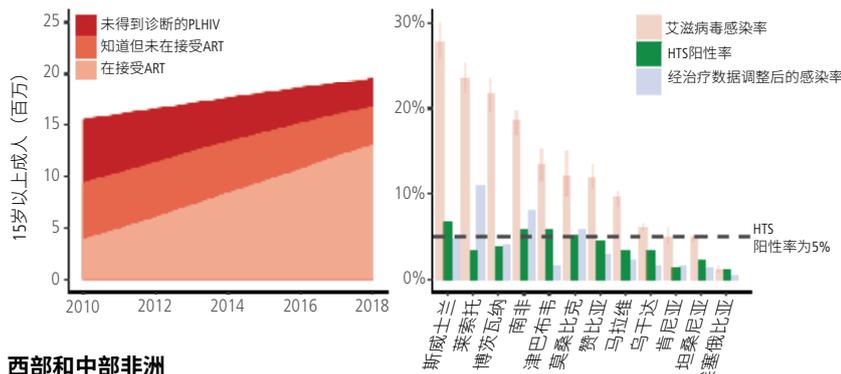
世卫组织正在鼓励目前通过连续两次检测结果有反应来确诊艾滋病毒阳性的国家在其经治疗数据调整后的艾滋病毒感染率和全国艾滋病检测阳性率降至5%以下时，转向通过连续三次检测结果有反应来确诊艾滋病毒阳性。

建议各国使用一种将快速诊断检测和/或酶联免疫分析法结合使用的艾滋病检测策略/程序，这可实现至少99%的阳性预测值（即每100名确诊艾滋病毒感染者中假阳性不到1例）。

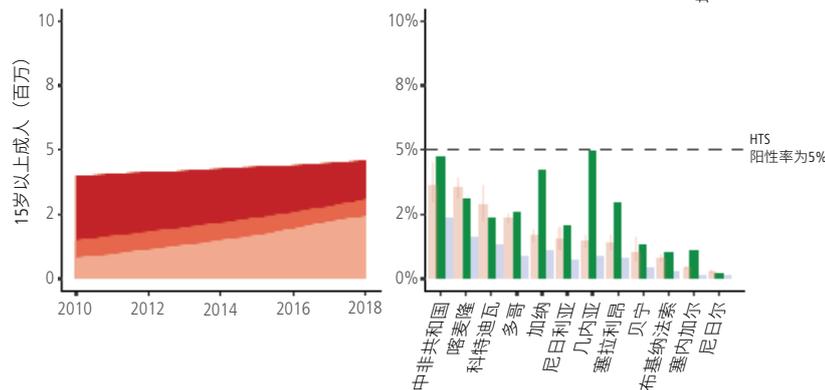
这一要求是世卫组织先前建议的基础，即为了保持至少99%的阳性预测值，建议全国艾滋病毒感染率为5%或以上的环境通过连续两次检测结果有反应来做出艾滋病毒阳性诊断。但是，对于全国艾滋病毒感染率低于5%的环境，要保持至少99%的阳性预测值，世卫组织建议通过连续三次检测结果有反应来进行艾滋病毒阳性诊断<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 这所依据的假设是，策略和程序中使用的每项检测（试验）至少具有98%的特异性。

#### 东部和南部非洲



#### 西部和中部非洲



#### 2010年至2018年期间...

##### ...在东部和南部非洲

- 不知道自己艾滋病毒状况的成年PLHIV人数从610万人下降到280万人。
- 成人艾滋病毒感染率从7.1%下降到7.0%。
- 未得到诊断的成年艾滋病毒感染者比例从2.8%下降到1.0%。
- 在艾滋病毒感染率为20%及以上的国家，2018年，全国艾滋病毒检测阳性率接近或低于5%。
- 全国艾滋病毒检测阳性率远比全国艾滋病毒感染率更接近经治疗数据调整后的感染率（其中不包括在接受抗逆转录病毒治疗的成年艾滋病毒感染者）。
- 全国艾滋病毒检测阳性率低于经治疗数据调整后的感染率的国家可能需要进一步优化艾滋病检测服务。

##### ...在西部和中部非洲

- 不知道自己艾滋病毒状况的成年PLHIV人数从250万人下降到150万人。
- 成人艾滋病毒感染率从1.6%下降到1.5%。
- 未得到诊断的成年艾滋病毒感染者比例从1.0%下降到0.5%。
- 所有国家的全国艾滋病毒检测阳性率都低于5%。
- 全国艾滋病毒检测阳性率超过艾滋病毒总体感染率的国家，可能说明其高度重视在重点人群、重点地区和有关艾滋病毒相关症状的患者中提供艾滋病检测服务。

PLHIV：艾滋病毒感染者；ART：抗逆转录病毒治疗；HTS：艾滋病毒检测服务。

本图中呈现的艾滋病毒检测阳性率是基于向2018年艾滋病署艾滋病全球监测机制报告的国家规划数据。全国艾滋病毒检测阳性率系指一个日历年内结果为阳性的艾滋病毒检测数量。经治疗数据调整后的感染率是指对估计的全国艾滋病毒总感染率进行调整，将接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病毒感染者从分子和分母中排除。经治疗数据调整后的感染率包括：未得到诊断的艾滋病毒感染者、知道自己状况但尚未开始治疗的艾滋病毒感染者，以及之前已开始但现脱离了治疗的艾滋病毒感染者。

来源：Estimates shared in personal communication from K Giugere, M Maheu-Giroux, JW Eaton, October 2019; UNAIDS/WHO, 2019; Marsh K, Eaton JW, Mahy M, Sabin K, Autenrieth C, Wanyeki I, Daher J, Ghys PD. Global, regional and country-level 90-90-90 estimates for 2018: assessing progress towards the 2020 target. AIDS. 2019. doi: 10.1097/QAD.0000000000002355.

图1. 缩小未得到诊断的艾滋病毒感染者人数差距（2010-2018年）

阳性预测值是艾滋病毒阳性诊断正确的概率。在人群层面，获得艾滋病毒阳性诊断的受检者百分比会影响提供正确诊断的能力。随着艾滋病检测和抗逆转录病毒治疗覆盖面的扩大，接受艾滋病检测服务的人群中呈艾滋病毒阳性的人数减少，但反应检测结果错误的几率则有所提高。（例见专栏1）。

由于全国艾滋病检测阳性率已经并将继续下降，世卫组织目前在鼓励艾滋病高负担国家，同时提醒艾滋病低负担国家，通过连续三次检测结果有反应来得出艾滋病毒阳性诊断。通过这种转变，各国将能够在全国艾滋病检测阳性率继续下降的情况下仍能确保准确的艾滋病诊断。

全国艾滋病检测阳性率低和经治疗数据调整后的艾滋病毒感染率低的规划应优先考虑这种转变，以防止误诊和开始不必要的终身治疗。一些国家的全国艾滋病检测阳性率将继续超过5%（见图1）。这些国家可能会继续通过连续两次检测结果有反应来做出艾滋病毒阳性诊断。对这些国家来说，必须监测全国艾滋病检测阳性率，并在全国家艾滋病检测阳性率开始降至5%以下时，着手过渡到通过连续三次检测结果有反应来进行艾滋病毒阳性诊断。

不建议一方面对某些环境或者某些人群或客户使用连续两次检测结果有反应的标准，而同时对其他人使用连续三次检测结果有反应的标准。

## 专栏1. 关于马拉维艾滋病毒快速检测工具包使用情况的估计和预测数值（2000-2025年），及其对艾滋病检测结果的影响

在马拉维，成年艾滋病毒感染者的总人数一直在增加，预计直到2025年都将持续增加，因为艾滋病毒感染者在抗逆转录病毒治疗下寿命会延长。与此同时，由于艾滋病检测服务和抗逆转录病毒治疗的扩大，**未得到诊断**的艾滋病毒感染者比例迅速下降，从2005年的约78%下降到2017年的14%，预计到2025年将继续下降到6%左右。

艾滋病流行情况的这一转变促使艾滋病毒阳性检测结果的比例迅速下降，同时也促使接受艾滋病检测的人员中新诊断的艾滋病毒阳性比例迅速下降。尽管2015年至2017年期间每年接受检测的人数增加了一倍，但阳性率下降了50%，并且自2016年以来，新诊断的艾滋病毒感染者人数持续减少。到2025年，全国艾滋病检测阳性率预计将达到1.5%，而成人艾滋病毒总感染率预计为8.4%。

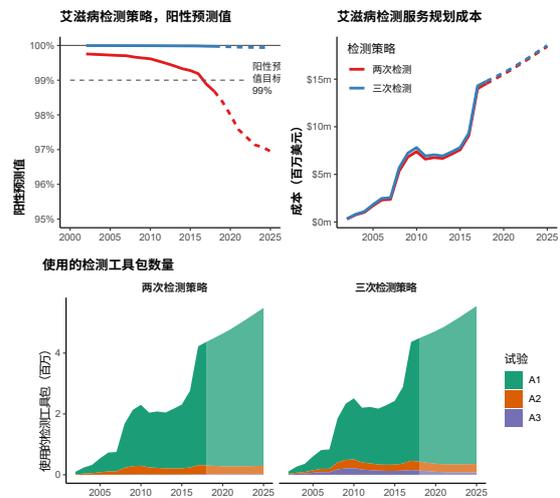
对流行病学估计和艾滋病检测服务规划的数据进行的基于模型的三角交叉验证表明，规划数据中记录的新艾滋病毒阳性反应检测中几乎一半是已知自己状况，但重新进行检测的艾滋病毒感染者。扣除这些已经知道自己阳性状况的复检者，新的艾滋病毒阳性诊断比例在2017年进一步降至1.7%，预计到2025年将降至0.5%。

马拉维接受检测的人群中全国艾滋病检测阳性率的这种急剧下降，将降低当前检测策略的阳性预测值。由此，到2025年，如果马拉维的检测策略仍通过连续两次检测结果有反应，并且每次检测的特异性为98%，来做出艾滋病毒阳性诊断，则检测程序的阳性预测值将低于97%（即使所用检测是根据世卫组织预认证的最低要求在现场进行）。相比之下，如果通过连续三次检测结果有反应来提供艾滋病毒阳性诊断，则阳性预测值将高于99.9%。

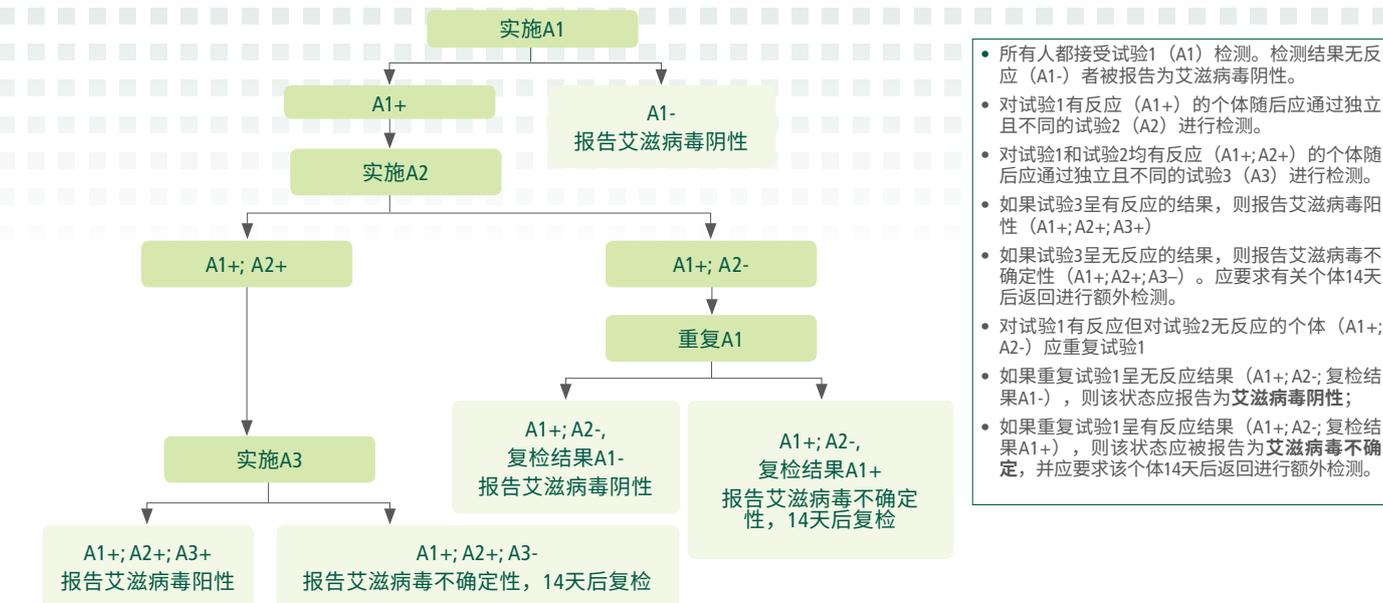
如果艾滋病检测率保持在目前水平，则在2019年实施新策略估计需要进行12万次A3检测，到2025年将降至7.9万次。与每年超过400万次A1检测和27万次A2检测的需求相比，这些数量要少很多。与通过连续两次检测结果有反应来提供艾滋病毒阳性诊断（两次检测策略）相比，通过连续三次检测结果有反应进行艾滋病毒阳性诊断（三次检测策略）的预计增量成本在2019年增幅低于2%，而到2025年增幅将下降到大约0.6%。

成本差异小是因为艾滋病检测规划的总成本主要取决于接受第一次检测，即A1的人口数量。相比之下，艾滋病误诊的成本很高，因为它包括不必要的治疗费用以及个人和社会费用。

来源：WHO/UNAIDS/Malawi Department of HIV/AIDS, 2019 derived from Maheu-Giroux M, Marsh K, Doyle C, Godin A, Lanièce Delaunay C, Johnson L, et al. National HIV testing and diagnosis coverage in sub-Saharan Africa: a new modeling tool for estimating the “first 90” from program and survey data. AIDS 2019. DOI: 10.1097/QAD.0000000000002386



该图中的两次检测策略指通过连续两次检测有反应来提供艾滋病毒阳性诊断。该图中的三次检测策略指通过连续三次检测结果有反应来做出艾滋病毒阳性诊断。图2显示世卫组织的检测策略，以供参考。在程序中对阳性预测值的估算假设每个独立试验（检测）的特异性为98%，不包括为验证艾滋病毒阳性状态进行的复检。关于阳性预测值、成本和试验使用率的预测假定按性别、年龄和艾滋病毒状况分列的艾滋病毒检测率在2018年至2025年期间保持不变。



- 所有人都接受试验1 (A1) 检测。检测结果无反应 (A1-) 者被报告为艾滋病毒阴性。
- 对试验1有反应 (A1+) 的个体随后应通过独立且不同的试验2 (A2) 进行检测。
- 对试验1和试验2均有反应 (A1+; A2+) 的个体随后应通过独立且不同的试验3 (A3) 进行检测。
- 如果试验3呈有反应的结果, 则报告艾滋病毒阳性 (A1+; A2+; A3+)
- 如果试验3呈无反应的结果, 则报告艾滋病毒不确定性 (A1+; A2+; A3-)。应要求有关个体14天后返回进行额外检测。
- 对试验1有反应但对试验2无反应的个体 (A1+; A2-) 应重复试验1
- 如果重复试验1呈无反应结果 (A1+; A2-; 复检结果A1-), 则该状态应报告为艾滋病毒阴性;
- 如果重复试验1呈有反应结果 (A1+; A2-; 复检结果A1+), 则该状态应报告为艾滋病毒不确定性, 14天后复检。

A1: 试验1 (第一次检测) ; A2: 试验2 (第二次检测) ; A3: 试验3 (第三次检测)。

图2. 以连续三次检测结果有反应作为艾滋病毒阳性诊断基础的世卫组织艾滋病检测策略

各国应考虑利用全国艾滋病检测阳性率和经治疗数据调整后的艾滋病毒感染率来帮助确定何时开始改变其检测策略和程序。经治疗数据调整后的艾滋病毒感染率表明将接受抗逆转录病毒治疗的人群排除后, 艾滋病毒感染者在受检人群中所占的比例。经治疗数据调整后的艾滋病毒感染率可以通过从全国艾滋病毒感染率估计数的分子 (15岁以上艾滋病毒感染总人数) 和分母 (15岁以上人口总数) 中减去接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病毒感染人数 (15岁以上) 来计算。经治疗数据调整后的艾滋病毒感染率包括: 未得到诊断的艾滋病毒感染者、知道自己状况但尚未开始治疗的艾滋病毒感染者, 以及之前已开始但随后脱离了治疗的艾滋病毒感染者。

图2显示了世卫组织推荐的通过三次有反应检测结果进行艾滋病毒阳性诊断的检测策略。

世卫组织继续建议, 在开始抗逆转录病毒治疗之前, 对获得诊断的艾滋病毒感染者进行复检。这种验证艾滋病毒阳性诊断的重新检测旨在发现人为错误, 如对检测结果加贴错误标签等。

## 实施注意事项

- 在国家检测程序中可使用许多不同的艾滋病快速诊断检测法或酶联免疫分析。当采用新的检测法来修改国家程序时, 必须验证新选择的检测能否与另外两种检测良好结合。最重要的是, 要最大限度提高被选为策略/程序中新的第三种检测的产品的特异性。各国应审查和考虑经过世卫组织预认证的产品; 参见: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/PQ\\_list/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/)。
- 需要努力利用世卫组织艾滋病检测策略来降低成本和优化艾滋病检测服务的提供, 并应侧重于策略中第一次检测的高效交付, 因为迄今为止这在三次检测中总成本最高。在某些情况下, 扩大任务共享和利用艾滋病毒自我检测和分类检查等方法, 可能使向世卫组织艾滋病检测策略的过渡更加可行。根据这些方法, 人们通常首先在家中或社区进行检测, 之后结果有反应的所有人都被转到一个医疗机构, 使用完整的全国检测程序接受进一步检测。
- 正在改变其本国艾滋病检测策略和程序的国家需要制定一项计划, 并确定过渡的最佳时间。为了确保使所有必要资源到位, 必须调整和协调新检测法 (包括A3) 的招标、选择和采购, 检测程序的验证, 对日志和注册的更新, 培训和支持性监督以及国家和现场的政策和指导。

要获得更多信息, 请联系:

World Health Organization  
Department of HIV/AIDS  
20, Avenue Appia  
1211 Geneva 27  
Switzerland

电子邮件: [hiv-aids@who.int](mailto:hiv-aids@who.int)  
[www.who.int/hiv](http://www.who.int/hiv)  
WHO/CDS/HIV/19.34  
© 世界卫生组织2019  
保留某些权利  
许可: CC BY-NC-SA 3.0 IGO



政策简报

艾滋病毒检测服务