



卷首语

生活是无可选择的，对它，你们必须接受。唯一的选择就是如何生活。

目 录

会议报道

中国 CIPRA 项目执行委员会(CEC)第十次会议召开

相关信息

各子项目/核心进展报告

子项目 1 预调查报告

继续关注 HAART

研究者发现最有效的 HAART 给药方式

女用安全套与艾滋病

WHO “3 X 5” 计划

培训园地

高级管理培训班圆满结束

CIPRA 知识

小测验

测验答案

会议报道

第十次 CEC 会议召开

中国 CIPRA 项目执行委员会(CEC)第十次会议于 2003 年 12 月 16 日上午在中国疾病预防控制中心 7 楼会议室召开(见图 1)。各个子项目/核心代表共 33 人出席了会议。会议内容除各子项目及核心汇报工作情况外,由子项目 1 副负责人杨忠民教授报告了山西现场预调查情况,并着重讨论了今后献血人群研究的现场问题。子项目 1 预调查结果表明,当地人群的 HIV 感染率较预期的低,这对当地百姓确实是件好事。但是由于子项目 2、3 和 4 需要的样本量较大,山西现场不能满足其研究需要。执行委员会经过讨论,考虑保留山西现场,但需寻找一个新的现场作为 CIPRA 研究现场之一。会上还讨论了调查对象数据共享的问题,核心 A 将为此召开协调会,以建立更快捷、方便的数据通道。

相关信息

科研进展报告

子项目 2



· 子项目 2 的研究活动尚未开始，前期的大部分工作都是为协助子项目 1 的预试验。主要任务是检测前后咨询。

· 检测前咨询：子项目 2 为检测前咨询开办了 2 个培训班，并选择了 11 名合格者参加咨询工作。检测前咨询工作顺利完成。同时子项目 2 对子项目 1 进行了质量控制。

· 检测后咨询：从 12 月 15 日开始，咨询地点根据预试验的情况做了一些变动，咨询工作正在高效地进行。

子项目 3

项目 3 的常规实验均在进行，各种实验方法在逐步建立。

· 为核心 D 制备的两株中国病毒株——人猴杂交病毒已经完成，两株的质粒和病毒已准备好，下一步是与核心 D 密切合作，共同完善猴体内其他病原体的筛查技术及一些常规检测技术，如血清学检测技术、猴体内定量 PCR 技术、一些体细胞免疫技术，因一些猴的单抗亚类与人相同，正在联系购买。

· 刚从国外回来的有丰富经验的杨贵波博士加入项目 3 研究，P3 将加强力量，根据项目 1 的情况及时调整，尽快完成项目研究方案。

子项目 4

· Protocol 相关文件，知情同意书、受试者服药警示卡和标本的采集、处理、储存和运输操作规程等都已完成。

· 培训方面，闻喜县医院的两位医生在协和医院感染科进行为期 2 个月的临床学习（12 月 15 日结束）。学习的主要内容为 HAART，药物副作用的观察、处理以及机会性感染的诊断、鉴别诊断和处理。12 月份闻喜县医院的一位护士和一位实验技师将在协和医院进行 2 周的学习。护士要学习如何对病人进行随访、预约、记录，协助医生管理病人；实验技师需要进一步掌握常规检查，尤其血常规和淋巴细胞计数。

· 实验室方面，检测病毒载量实验室和检测 CD4、CD8 实验室正在分别申请参加 VQA (Virology Quality Assurance Program) 和 IQA。国家临检中心将对闻喜县医院常规检查做外部质控。项目所需的仪器设备正在购买中。

· CIPRA 子项目 4 治疗的三种国产药由国家课题组负责提供，具体药物传递通道由国家课题组决定后再行通知；另一种药物为 Merck 公司的施多宁，曹韵贞教授已与 Merck 公司多次商洽，现已把 protocol 寄到 Merck。

子项目 5

· 在痘苗载体疫苗方面，继续表达 gag-pol 和 env，还是缺 tat 和 nef 部分。

· 长春生研所方面的平均疫苗克表达除 gag-pol 和 env 之外的几个小蛋白，是否能统一 CIPRA 使用，还需进一步讨论。

· 联合疫苗包括痘苗重组、DNA 重组和蛋白疫苗，NIH 询问试验场地是否具备各种条件，中国已有试验基地及相关的技术力量，子项目 5 正在联系。

· 要求核心 A 及时将每次总结的进展报告通报给 NIH、项目顾问，并请 NIH 各相关人员及时传阅，以便 NIH 及项目顾问及时了解项目进展。

Core B

· 协助子项目 1 预试验：数据核心负责为子项目 1 “山西乡村献血者社区中 HIV-1 感染的流行病学调查”的预试验提供数据管理和统计学支持。从现场收集的数据以传真送到核心 B。数

据收集从 11 月 4 日开始。

- 接受 SCHARP 援助 :11 月 6 日至 21 日 ,SCHARP 的四位专家造访了核心 B ,帮助清除了 DataFax 系统中的 bug, 并为核心 B 介绍并安装了更多的数据处理系统, 如 deSCRIBE, Dfsasjob 和 ppf 等。

Core C

从现场启动开始指导和支持现场的实验室工作 ;11 月 3 日至 16 日检视了闻喜 CDC 的实验室, 包括样品收集、分离和运输。发现并解决了如下问题 :

- 发现了现场操作技术不准确, 并及时纠正, 避免了一些错误发生, 如样品短缺 ;
- 为闻喜现场订购一台离心机 ;
- LDMS 系统已就绪, 并在闻喜和山西 CDC 的实验室里通过 4 次检查 ;
- 扫清了一些障碍, 比如山西 CDC 的 LDMS 打印问题 ;
- 为现场 LDMS 购买了不间断电源 (UPS) ;
- 监督山西 CDC 实验室的试验过程 ;
- 从收集开始, 跟踪来自山西的样品检测的全过程 ;
- 准备用于微量加样 (PEP) 的药品 ;
- 完成关于样品接收和管理的 SOP ;
- 接受了第一批样品, 在北京的国家参比实验室里完成质量控制并将结果传真至核心 B ;
- 发现了 HCV 检测结果不可靠, 于是暂停检测, 并通报核心 A 和子项目 1 并与之协商解决 ;
- 与子项目 1、核心 B 和核心 A 协调, 为实验室配备离心机, 传输数据并更换试剂, 采纳其建议和适时的反馈。

为各子项目提供实验室支持并完成核心 C 相关的准备工作 :

- 在 DAIDS 指定的机构进行 CD4/CD8 和病毒载量检测的熟练性测试, 准备迎接质控小组 ;
- 与子项目 4 协商有关抗药性检测和许多与实验室有关的事宜, 听取其建议 ;
- 将有关细胞因子 (IL-2, IL-15 和 IFN-g)检测的 SOP 定案 ;
- 进行细胞因子 (IL-2) 检测的预实验 ;
- 开始实施有关艾滋病治疗抗体的方案。

Core D

技术进展

- 一系列的免疫学实验已开始, 包括灵长类 STLV-1、SIV 和 SRV/D 的抗体检测和 B 型疱疹病毒的检测。这些化验已达到国际最优标准。

- 用以检测四种病毒的 DNA 和 RNA 的 PCR 方法已建立, 这些检测方法将和上述的化验进行比较并做出必要调整。

- 准备用灵长类进行其他与 HIV 疫苗相关的病毒学和免疫学的试验。为即将进行的灵长类感染人猴共患病毒 (SHIV) 的模型研究制定关于 HIV 抗原和抗体检测的标准规程。

技术人员培训

- 四名技术人员 (两位来自昆明, 两位来自北京) 赴美国接受免疫学和病毒学检测的培训。他们将在未来在灵长类动物身上进行的免疫学和病毒学检验, 尤其是疫苗实验中发挥作用。

有关 CIPRA 中用到的恒河猴的遗传学



在昆明，一系列有关 CIPRA 中使用的恒河猴的背景数据已整理出来，并计划为这些猴子的遗传学数据建立一个完整的计算机数据库。这些数据将提供给来年相关子项目的动物实验。

子项目 1 预调查基本结束

子项目 1 的预调查方案是整个 CIPRA 项目第一个被 NIH 批准的研究方案，注册号 CIPRA001。预调查于 2003 年 11 月 3 日开始，过程分为主体调查和扫尾调查两个阶段，到 12 月 6 日全部结束。其间数百例对象接受了调查，部分对象因外出打工等原因未被通知到。结果阳性率没有预想的那么高，这对现场地区是一个喜讯。在山西 CDC 董复贵主任的帮助下，质量控制工作圆满完成。血样运输过程中，无一例意外事件发生。整个调查过程中没有发生一例社会危害事件和意外。有关受试对象联系信息数据共享的 SOP 也将尽快完成。

继续关注 HAART

在 HAART（高效抗逆转录病毒疗法）问世之前，只有半数的 HIV 感染者有望活到 10 年以上。如果感染者年龄超过 40 岁，活下来的希望就更小了。但是目前年龄已经不是问题，年纪大一些的人接受 HAART 治疗后寿命会延长一些。有研究表明，通过静脉吸毒感染艾滋病者死亡的几率是性传播感染者的 4 倍，原因是他们不能正确的服用复杂的抗艾滋病药物制剂。静脉吸毒者同样易感染其他病毒，比如丙型肝炎病毒。

目前应用于临床的抗逆转录病毒药物的种类和数目与日俱增，但总体可分为三类。这些药物通过阻断 HIV 病毒的生命周期来抑制其复制。HIV 病毒靠一些酶完成在宿主细胞内的复制，其中一种非常关键的酶就是反转录酶，它利用宿主细胞的 DNA 和细胞器将病毒基因组反转录为前病毒（DNA），同时伤害宿主细胞。抗逆转录病毒药物中主要的一类叫做 RTI（反转录酶抑制剂），能够阻断这种酶。RTI 又可进一步分成两类，NRTI（核苷反转录酶抑制剂）和 NNRTI（非核苷反转录酶抑制剂）。另一类非常重要的酶是蛋白酶，用于转录后病毒蛋白的加工，它可以被另一类抗逆转录病毒药物——蛋白酶抑制剂（PI）封锁。这些药物有多种不同的联合应用和组合形式，且有不同的系统化给药方式。HAART 是目前最有效的组合，包括来自以上三类抗逆转录药物（NRTI，NNRTI 和 PI）中一类或全部的三种以上药物。

研究者发现最有效的 HAART 给药方式

一项在美国和意大利开展的分为两个阶段的研究已经确认了一种抗逆转录病毒药物（ARV）的特殊组合系统，目前被认为是抗击艾滋病病毒的最佳组合。

在研究的第一阶段，4 个不同的药物系统在 79 个现场的 620 受试者中进行了比较实验，其中每个系统都由 3 种药物组成。实验过程中，每个受试者都将被随访 2 到 3 年，这比先前的一些研究时间要长很多。这些受试者中没有人曾经接受过抗艾滋病的治疗。尽管参试的药物系统都表现出对 HIV 感染有控制作用，双汰芝（ZDV or AZT），拉米夫定（3TC）和 施多宁（EFV）三者的组合却比其他三个药物系统表现出更强的对疾病进展和死亡的抵抗作用，它更不易引起最初的抗药。48 周过后，应用这种药物系统的患者只有 10% 无效，而应用其他药物组合的受试群体中却有 30%~40% 无效。同时这种药物系统 较双脱氧腺苷 和 司他夫定的组合具有更小的毒副作用。专家们认为，在任何情况下应尽量避免使用后者。 这项成果目前已被纳入美国卫生部（HHS）的艾滋



病治疗指导手册中。其中记载了三种首选的最初治疗方案，ZDV，3TC 和 EFV 的联合应用是其中之一。

研究的第二阶段表明，除 ZDV/3TC/EFV 组合之外，4 种药物的联合系统通过推迟抗药的发生，比大多数连续的 3 种药物的组合更能长效的抵抗病毒，保护机体。在这一阶段，360 名受试者接受了两种包括 4 个药物的治疗系统中的一种 EFV + 尼非那韦+双脱氧腺苷和 司他夫定或 ZDV 和 3TC。这些组合与两个连续的包括 3 种药物的系统相比较，并不见得有效，却能延缓抗药的出现。但是由于 4 种药物的组合毒性更大、更昂贵和复杂，还会限制以后用药的选择余地，所以 ZDV，3TC 和 EFV 的联合应用，仍是抗逆转录病毒治疗的最佳初始选择。

女用避孕套与艾滋病

与传统的避孕套相类似，女用避孕套看起来只是一个简单的构想，然而女用避孕套的使用还不到十年，世界上应用它的国家越来越多，从而为控制艾滋病传播提供了极大的可能。从身体和社会角度来看，女性通过性接触感染 HIV 的易感性更强。估计约有 80% 的妇女感染 HIV 病毒是由于与感染了 HIV 的男性进行无保护的性交而引起的，而女用避孕套给女性带来更大的控制权。

女用避孕套的设想是 80 年代中期由一位名为 Lasse Hessel 的丹麦医生首次提出的[1]，由美国妇女卫生保健公司通过其下属伊利诺斯州芝加哥 Chartex 国际公司生产，商品名为 Reality，Femidom，femi，现在许多国家已有商品供应。女用避孕套用透明的聚氨酯塑料（PU）制成，柔软且坚韧，两端各有一塑料环，封闭端的环用于帮助插入把避孕套固定在宫颈。开口端的环较大，在外阴之外展开。由于女用避孕套遮盖了阴道入口部位及尿道口等易受外界刺激而感染的部位，可有效地减少这些部位的损伤和感染的机会。正确和坚持使用对艾滋病的预防率可达 94%~97%，即使持续使用率从 100% 降到 50%，女用避孕套仍可使男性对女性的 HIV 传染减少 46%[2]。女用避孕套是用聚氨酯纤维制成，因此它具有坚韧耐用的特点。其他一些试验用来测试其刺激性、致感染性及在阴道中的其他卫生问题，结果表明即使皮肤非常敏感的妇女亦可使用女用避孕套。

任何能降低 HIV 在女性中传播的措施都可以降低 HIV 在男性中的传播，反之亦然。在男女之间减少性病传播的主要途径是减少他们的无保护性交的次数。综合非洲、南美、法、英、美等不同国家、不同文化背景的可接受性研究显示：50%~70% 的男、女受试者认为阴道套是可以接受的[3]。在中国，女用避孕套问世较晚，且应用范围很小。随着人们对性传播疾病的重视，女用避孕套的使用会呈上升趋势。

世界卫生组织和联合国艾滋病计划署

预计到 2005 年给予 300 万患者抗逆转录病毒治疗

2003 年 12 月 1 日，世界艾滋病日。世界卫生组织（WHO）和联合国艾滋病计划署（UNAIDS）公布了一项详细的计划：到 2005 年底，将供给发展中国家和过渡国家的 300 万 HIV 病毒感染者以抗逆转录病毒治疗。这是他们的“3 X 5”目标。这个计划向终极目标——给予所有需要的人普及的抗艾滋病治疗，迈进了重要的一步。

世界卫生组织署长 Lee Jong-wook 博士说，“预防和治疗艾滋病也许是人类至今面临的最严峻的任务，但也是最紧急的。数百万人的生命危如累卵，我们的策略要求大量的有别于传统的努力工作，以保证他们生存。”

为了达到“3 X 5”目标，WHO 和 UNAIDS，将把重点放在以下 5 个方面的工作：

- 实施抗病毒治疗的简单化、标准化队伍；
- 药品和诊断试剂持续有效供应 (AMDS – AIDS 药物和诊断服务)；
- 通过实践、鉴别、应用新知识和阶段性成功进行学习提高；
- 紧迫而持续的国家支持；
- 全球统一的领导，强大的合作和倡导力。

[1] IMPA. Statement on barrier methods of contraception. IPPF Medical Bulletin, 1994, 22:1-2.

[2] Trussell J, Sturgen K, Strickler J, et al. Contraceptive efficacy of the reality female condom: comparison with other barrier methods. Fam Plan Perspet, 1994, 26:66-72.

[3] Bound et al. 1988; Masters 1996

· 资金

要达到“3 X 5”目标需要多个资金来源供给一笔新的项目基金。这些来源包括国家、政府捐赠和多边基金代理处。WHO 估计两年后这笔钱的需求大概接近 55 亿。

· 数千名社区工作者待培训 “3 X 5”政策一个很有创意的方面是将火速培训数千名社区卫生工作者，用来支持艾滋病治疗的普及和监督。一个大强度的训练计划会使这些社区卫生工作者能够评估和监督病人（用很简单的方法，如测体重、血液比色测定等，病毒载量和 CD4 细胞记数等并不进行），确定他们接受治疗并服药。

· 本策略认为社区和社区工作者的紧密结合对激发病人的主动性至关重要。一些重要例证和经验表明，没有强有力的社区支持，患者的坚持服药就存在更大困难。同样，社区也在成功预防艾滋病的工作中起到非常重要的作用。



·曾有成功先例证明治疗对预防工作有促进作用。WHO 艾滋病处主任 Paulo Teixeira 医生说“我们从经验得知有效的治疗能鼓励患者了解他们的艾滋病进展状况，使之愿意接受咨询。我们也得知有效的治疗能够减少艾滋病感染者的自卑感。艾滋病感染者有权接受治疗，我们必须想办法给予。

培训园地

高级管理培训班圆满结束

2003 年 11 月 17-21 日，由中国 CIPRA 项目核心 A 主办的高级管理培训班在北京潇湘大厦举行。由美国 NIH 的 Ann Devine 女士和 Datex 公司 Ajit S. Dutta 先生为大家介绍了集体建设、项目管理、基金申请管理、申请后的条约和限制、预算和财务、人事管理、相关部门管理和咨询人员管理（见图 2）。培训班上，来自中国 CIPRA 项目、HPTN 项目和 TMRC 项目学员分成几个小组讨论完成若干团队建设和财务预算的练习，并掌握了项目管理、财务预算和人事管理等方面的有效方法，大家感到获益很多。学员们纷纷表示，要将团队建设的理论应用到实践中，明确目标，分清职能，在实施项目过程中更加高效的工作。



图 1：子项目 5 负责人阮力教授在中国 CIPRA 项目执行委员会（CEC）第十次例会上滔滔不绝，



他的左侧是子项目 2 负责人吴尊友教授。

图 2 : Datex 公司 Ajit S. Dutta 先生对团队建设很有见解。



CIPRA 知识

中国 CIPRA 项目涉及的术语

OIM	机会感染的处理
HR	静脉吸毒者的危险减少
ART	抗逆转录病毒疗法
BCC	行为改变交流
PMTCT	预防母婴垂直传播
ADV	向当局倡导
CS	关照和支持
SR	减少歧视
TB	结核治疗

小测验

1. 有些很小的病毒（比如 HIV）可以穿过橡胶，对吗？
a) 对 b) 不对



2. “许可年龄”是可以发生以下哪个行为的年龄？

- a) 允诺一个日期 b) 性行为 c) 结婚

3. 感染艾滋病的人中，女性占多大比例？

- a) 19% b) 37% c) 46% d) 74%

4. 每天有多少人被感染艾滋病？

- a) 16000 b) 11000 c) 8000

(答案在后面)

测验答案

1. b

2. b

3. c

4. a

请登陆：www.avert.org