

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4688.8—2024

艾滋病防治技术指南  
第8部分：暴露后预防

Technical guidelines for HIV prevention and control—  
Part 8: HIV post-exposure prophylaxis prevention

2024-05-16 发布

2024-06-16 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 缩略语 ..... 1

5 暴露后预防门诊点设置 ..... 2

6 处置流程 ..... 2

7 PEP依从性教育 ..... 4

8 PEP推广宣传 ..... 4

附录A（资料性） HIV暴露后预防(PEP)适用性评估记录表 ..... 5

附录B（资料性） HIV暴露后预防(PEP)处理和随访记录表 ..... 7

附录C（资料性） HIV暴露后预防(PEP)知情同意书 ..... 9

参考文献 ..... 10

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》的第 8 部分。DB32/T 4688 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：自愿咨询检测门诊建设；
- 第 2 部分：筛查实验室建设；
- 第 3 部分：检测点建设；
- 第 4 部分：确证实验室建设；
- 第 5 部分：临床信息管理；
- 第 6 部分：自愿咨询检测服务；
- 第 7 部分：病例报告及管理；
- 第 8 部分：暴露后预防；
- 第 9 部分：戒毒药物维持治疗；
- 第 10 部分：宣传教育。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、昆山市疾病预防控制中心、南通市疾病预防控制中心、连云港市疾病预防控制中心、宜兴市疾病预防控制中心、南通市第三人民医院。

本文件主要起草人：管文辉、闫红静、吴小刚、薛黎坚、邱涛、朱平、杨皓舒、孙艳、邹美银。

## 引 言

艾滋病已成为严重威胁我国公众健康的重大公共卫生问题,目前在全世界范围内仍缺乏根治 HIV 感染的有效药物。2021 年联合国艾滋病问题高级别会议通过的《关于艾滋病毒和艾滋病问题的政治宣言》提出 2030 年终结艾滋病流行的目标。本文件按照《艾滋病防治条例》(2019 年修订)、《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》(国办发〔2022〕11 号)、《关于印发江苏省遏制与防治艾滋病“十四五”行动计划的通知》(苏卫疾控〔2021〕102 号)的精神,为提升我省艾滋病综合防治能力,加速实现终结艾滋病流行的目标而制定。

DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》分为以下 10 个部分:

- 第 1 部分:自愿咨询检测门诊建设;
- 第 2 部分:筛查实验室建设;
- 第 3 部分:检测点建设;
- 第 4 部分:确证实验室建设;
- 第 5 部分:临床信息管理;
- 第 6 部分:自愿咨询检测服务;
- 第 7 部分:病例报告及管理;
- 第 8 部分:暴露后预防;
- 第 9 部分:戒毒药物维持治疗;
- 第 10 部分:宣传教育。

DB32/T 4688 的制定是对艾滋病防治工作相关方面的国家标准、行业标准的有力补充,为开展艾滋病病毒感染者和病人的检测、诊断、报告、转介、追踪、治疗、随访的全流程管理以及艾滋病预防的科学干预和宣传教育等综合性防治工作提供有力的科学依据和支撑,对艾滋病的科学防治有着非常重要的意义。

# 艾滋病防治技术指南

## 第8部分：暴露后预防

### 1 范围

本文件规定了艾滋病病毒暴露后预防门诊点设置要求、处置流程、PEP 依从性教育及 PEP 推广宣传的要求。

本文件适用于各级医疗卫生机构开展艾滋病病毒非职业暴露后预防。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 293 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准

### 3 术语和定义

WS 293 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**暴露后预防 post-exposure prophylaxis; PEP**

针对尚未感染 HIV 的人员,在暴露于高感染风险后,如与 HIV 感染者或感染状态不明者发生体液交换行为,及早(不超过 72 h)服用特定的抗病毒药物,降低 HIV 感染风险的方法。

#### 3.2

**暴露风险评估 risk exposure assessment**

为提供暴露后预防药物阻断所采取的暴露源分析和行为风险度评估活动。

#### 3.3

**服药依从性 drug adherence**

暴露后预防服药者对药物治疗方案的执行程度(即遵医嘱按时、按量服药)。

#### 3.4

**随访依从性 follow-up adherence**

暴露后预防服药者对服药后相关随访要求的执行程度(即遵医嘱定期到医疗卫生机构接受随访)。

### 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ABC:阿巴卡韦(Abacavir)

AIDS:艾滋病(Acquired Immune Deficiency Syndrome)

DTG:多替拉韦钠(Dolutegravir)

ELISA:酶联免疫吸附试验(Enzyme Linked Immunosorbent Assay)

eCrCl:估计肌酐清除率(Estimated creatinine clearance rate)

FTC:恩曲他滨(Emtricitabine)

HBV:乙型肝炎病毒(Hepatitis B Virus)

HCV:丙型肝炎病毒(Hepatitis C Virus)

HIV:艾滋病病毒(Human Immunodeficiency Virus)

NVP:奈韦拉平(Nevirapine)

RAL:拉替拉韦钾(Raltegravir)

RPR:快速血浆反应素环状卡片试验(Rapid Plasma Reagin)

TAF:替诺福韦艾拉酚胺(Tenofovir Alafenamide)

TDF:富马酸替诺福韦二吡呋酯(Tenofovir Disoproxil Fumarate)

TPPA:梅毒螺旋体颗粒凝集试验(Treponema Pallidum Particle Agglutination)

TRUST:甲苯胺红不加热血清试验(Toluidine Red Unheated Serum Test)

## 5 暴露后预防门诊点设置

### 5.1 资格要求

5.1.1 各设区市应设立至少一个门诊点,现存活艾滋病病例达到 500 例以上的县(市、区),宜设立门诊点。

5.1.2 门诊点宜依托艾滋病抗病毒治疗机构、综合医院相关科室(门诊)或疾病预防控制机构艾滋病检测咨询门诊设立。

5.1.3 门诊点所在机构应具备 PEP 相关实验室检测能力。

5.1.4 门诊点所在机构药房或附近指定药店应在 24 h 内保障 PEP 药品供应,如通过所在地互联网药店应在 6 h 内供应。

### 5.2 诊室要求

5.2.1 应设置相对固定的诊室或办公区域,有明确标识。

5.2.2 在诊室明显位置宜张贴暴露后预防流程图,摆放可供取阅的暴露后预防纸质宣传小折页。

5.2.3 应配备电脑,及时上传数据至中国疾病预防控制中心信息系统。

### 5.3 人员要求

5.3.1 配备专兼职医护人员 2 名~3 名,其中至少 1 名医生具备副主任医师及以上资格。定期参加市级及以上相关业务培训,具备独立的工作能力。

5.3.2 医生和护士负责但不限于接诊、暴露风险评估、启动暴露后预防用药、随访阻断结果、监测药物不良反应和信息录入。

5.3.3 应设置随访管理人员 1 名(专兼职),可从本地参与艾滋病防治的社会组织中遴选,完成服药后 2 周、4 周和 3 个月的随访管理工作。

## 6 处置流程

### 6.1 适用性评估

#### 6.1.1 个案咨询

咨询内容包括了解求询者年龄(小于 18 周岁需监护人同意),HIV 暴露发生时间(是否在 72 h 内),

求询者意识是否清醒,以及是否愿意按时服药并按时参加随访检测等。

#### 6.1.2 暴露风险评估

医务人员对求询者进行暴露源与行为风险度评估分析。通过直接询问求询者或让其动员暴露源(同性、异性性伴或共用针具吸毒伙伴)接受 HIV 抗体检测,以尽可能明确暴露源的感染状况。此外参照附录 A 内容,对求询者的暴露风险进行评估。

#### 6.1.3 实验室检测

对明确暴露于 HIV 感染风险的求询者,如经性途径暴露,应进行 HIV 抗体、HBV 血清学、HCV 抗体、梅毒血清学、淋病、衣原体的实验室检测,以及血清肌酐(eCrCl)、丙氨酸转氨酶和天冬氨酸转氨酶的检测。如非经性途径暴露,则无需进行梅毒血清学、淋病和衣原体的实验室检测。

#### 6.1.4 排除 HIV 急性期感染

询问求询者在过去 3 个月内有无 HIV 高暴露风险,如有危险行为发生,应详细询问其是否有发热、咽痛、盗汗、恶心、呕吐、腹泻、皮疹、关节疼痛、淋巴结肿大及神经系统症状等 HIV 病毒血症和免疫系统急性损伤相关的临床表现或体征,以尽可能排除 HIV 急性期感染。对暂时无法排除急性期感染者,在启动 PEP 后应密切关注 HIV 血清学变化,一旦阳转,应立即终止 PEP,并迅速转介至当地艾滋病抗病毒治疗机构进行规范化抗病毒治疗。

### 6.2 启动 HIV 暴露后预防

#### 6.2.1 签署知情同意书

经适用性评估后对符合 PEP 入组标准的求询者,医生应填写“HIV 暴露后预防(PEP)处理和随访记录表”(见附录 B)并开具药物处方,用药前应签署知情同意书(见附录 C)。求询者凭处方在医院内药房或门诊指定的药店获取药物,启动 PEP。

#### 6.2.2 PEP 用药原则与方案

尽快服药,求询者暴露后 2 h 内服药效果最佳,最长不超过 72 h。PEP 用药方案为三种抗病毒药物联合使用,或使用药品说明书或中国艾滋病诊疗指南推荐的药物。每日服药,连续服药 28 d。ABC 和 NVP 不用于 PEP。

### 6.3 随访要求

#### 6.3.1 随访频次

在开始 PEP 服药后的第 2 周进行药物副作用随访,在第 4 周和第 3 个月进行相应的实验室检测。每次随访后医生需填写“HIV 暴露后预防(PEP)处理和随访记录表”(见附录 B)。

#### 6.3.2 随访检测

第 4 周随访进行实验室检测,经性途径暴露检测项目包括 HIV 抗体、梅毒血清学、淋病、衣原体、血清肌酐、丙氨酸转氨酶和天冬氨酸转氨酶检测,非经性途径暴露无需进行梅毒血清学、淋病、衣原体检测;第 3 个月随访只进行 HIV 抗体检测。

### 6.3.3 阳性转介

对随访中 HIV 抗体阳转者,应立即转介至当地艾滋病抗病毒治疗机构进行规范化抗病毒治疗。HIV 感染者的诊断按照 WS 293 执行。对 HBV 感染且使用 PEP 者,在结束 PEP 药物后,转介至肝病专科门诊进行有计划的停药。

## 7 PEP 依从性教育

### 7.1 服药依从性教育

在启动 PEP 后医务人员应对求询者进行服药依从性教育。服药依从性教育要点包括:

- a) PEP 服药程序和药物剂量,对可能出现的药物副作用自我应对方法;
- b) 建立与生活和工作节律相契合的服药时间及服药提醒,避免漏服药;
- c) 发生漏服后,如时间较短尽快补服,如时间超过 12 h,不应补服。

### 7.2 随访依从性教育

门诊点医务人员需向求询者介绍定期随访检测的意义,跟踪服药者 HIV 感染状态,评估服药效果,监测相关副作用,确保 PEP 安全有效。

## 8 PEP 推广宣传

各级疾病预防控制机构、PEP 门诊点、参与艾滋病高危行为干预及感染者关怀的社会组织,宜通过线上线下相结合的方式,广泛开展 PEP 宣传,提高高危人群对 PEP 知晓率及使用意愿,最大化发挥 PEP 阻断 HIV 感染的功效。



附录 A  
(资料性)

HIV 暴露后预防(PEP)适用性评估记录表

编号(4位序号):\_\_\_\_\_ 接待机构名称:\_\_\_\_\_

接待日期:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时 填表人:\_\_\_\_\_

1. 服务对象信息

姓名:	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
出生日期____年____月____日	手机号码:
人群类型	<input type="checkbox"/> 男男同性性行为者 <input type="checkbox"/> 异性多性伴者 <input type="checkbox"/> 静脉吸毒者 <input type="checkbox"/> 其他_____

2. HIV 暴露时间

<ul style="list-style-type: none"><li>● HIV 暴露的时间点:____年____月____日____时</li><li>● 本次评估距发生 HIV 暴露事件多少小时? _____小时</li><li>● 暴露事件发生时间距离现在是否不超过 72 小时?</li></ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
--	---

3. HIV 暴露风险评估

风险较高(具有下列情形之一) <ul style="list-style-type: none"><li>● 性伴 HIV 抗体检测阳性,且未使用安全套</li><li>● 性伴未检测,或感染情况未知,且未使用安全套</li><li>● 静脉注射吸毒且共用针具吸毒</li><li>● 其他请注明_____</li></ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
风险较低(具有下列情形之一) <ul style="list-style-type: none"><li>● 性伴 HIV 抗体阴性,且排除窗口期</li><li>● 性伴 HIV 抗体阳性,且已治疗成功,即治疗后病毒载量处于检测限之下</li><li>● 双方没有发生体液交换</li><li>● 性接触时全程正确使用安全套</li></ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>HIV 暴露风险评估结果</b> 高风险:暴露时间不超过 72 小时且暴露行为有风险且性伴高风险; 低风险:暴露时间不超过 72 小时暴露行为无风险或性伴低风险; 不适用:暴露时间超过 72 小时	<input type="checkbox"/> 高风险  <input type="checkbox"/> 低风险 <input type="checkbox"/> 不适用

4. HIV 抗体检测

检测结果： <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 初筛阳性	检测方法： <input type="checkbox"/> 血液快检 <input type="checkbox"/> 唾液快检 <input type="checkbox"/> 尿液快检 <input type="checkbox"/> 化学发光法 <input type="checkbox"/> ELISA <input type="checkbox"/> 其他 检测时间：_____年_____月_____日
---	--

5. 暴露后阻断用药适用性评估

(1)年龄 18 周岁及以上,不足 18 周岁需有监护人同意(根据本表第 1 条)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2)HIV 检测呈阴性(参见本表第 4 条)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(3)暴露发生时间不超过 72 小时(参见本表第 2 条)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(4)暴露源及行为评估分析提示求询者 HIV 感染风险较高(参见本表第 3 条)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(5)同意按时服药、保证依从性、按时参加随访检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
适用性评估结果:(以上所有选项都为“是”,适用 PEP。否则,为不适用,或不适用但就诊者仍要求服用。)	<input type="checkbox"/> 适用 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不适用但就诊者仍要求服用
就诊者是否同意服药预防	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意

就诊者签字：\_\_\_\_\_

咨询员/医生签字：\_\_\_\_\_

## 附录 B

(资料性)

### HIV 暴露后预防(PEP)处理和随访记录表

1. 服务对象信息编号(4位序号):

姓名:	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
手机号码:	出生日期: ____年 ____月 ____日

2. 处理日期:     年     月     日     时

<b>实验室检查</b>	
HIV 抗体检测:	
检测结果:	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 初筛阳性
检测日期:	____年____月____日
血清肌酐(eCrCL)值:	
检测结果:	_____
检测日期:	____年____月____日
乙肝(HBV)血清学检测:	
乙肝表面抗原检测结果:	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性
乙肝表面抗体检测结果:	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性
乙肝核心抗体检测结果:	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性
检测日期:	____年____月____日
丙氨酸转氨酶值:	
检测结果:	_____
检测日期:	____年____月____日
天冬氨酸转氨酶值:	
检测结果:	_____
检测日期:	____年____月____日
丙肝(HCV)抗体检测:	
检测结果:	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性
检测日期:	____年____月____日
梅毒检测:	
检测结果: ELISA/TPPA	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性    检测日期: ____年____月____日
RPR/TRUST	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性    检测日期: ____年____月____日
淋病检测:	
检测结果: 细菌分离培养	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性
检测日期:	____年____月____日
衣原体检测	
检测结果: 核酸检测	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性
检测日期:	____年____月____日
<b>处方及开始服药日期</b>	
<input type="checkbox"/> TDF+FTC+RAL	
<input type="checkbox"/> TDF+FTC+DTG	
<input type="checkbox"/> 其他处方, 请注明 _____	
开始服药日期:	____年____月____日

3. 随访(可加页,每次随访填写)日期:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

实验室检查 HIV 抗体检测: 检测结果: <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 初筛阳性 检测日期:____年____月____日  <div>医生签字:_____</div>
--

附 录 C

(资料性)

HIV 暴露后预防(PEP)知情同意书

HIV 暴露后预防(PEP)知情同意书

HIV 暴露后预防用药(PEP)是国际上证实有效的预防感染艾滋病病毒(HIV)的预防措施之一。PEP 前应填写知情同意书,知情同意书应包括以下要点:

1. 经过评估您符合纳入 PEP 的条件。
2. 请您按医嘱坚持服药,并接受随访,以有效预防 HIV 感染。但 PEP 不能保证 100% 避免 HIV 感染。建议尽早服药,如暴露超过 72 小时不建议使用 PEP。
3. 在基线评估 HIV 感染状况时,由于检测手段的限制,不能完全排除您处于感染“窗口期”的可能。
4. 服药后您可能会出现副作用,建议必要时就诊,在医生指导下处理。
5. PEP 只能预防 HIV 感染,不能预防梅毒、淋病、尖锐湿疣等其他性病的传播,所以建议您在服用 PEP 的同时,使用安全套保护自身健康。
6. 我们会对您询问中提供的涉及个人隐私的信息保密。如果在今后研究中使用这些数据,都会隐去可以识别个人身份的信息。
7. 请您如实回答医生提出的全部问题,如因提供信息不实,误导了医生对暴露风险的判断和用药方案的制定,可能会对您的健康造成损害,所以请您务必提供真实情况。
8. 关于 PEP 的药物有多种选择,您可根据自身经济状况和需求与医生讨论具体用药方案。药物及相关检查费用由您个人承担。
9. 如果您有任何疑问,可以拨打电话#####或到门诊与#####联系。

“本人已了解以上全部内容,并自愿服用 PEP”。

签字:\_\_\_\_\_

日期:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

#### 参 考 文 献

- [1] 艾滋病病毒暴露后预防技术指南(试用)(中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心, 2020)
  - [2] 全国艾滋病检测技术规范(2020年修订版)(中国疾病预防控制中心)
  - [3] 中国艾滋病诊疗指南(2021年版)
  - [4] 关于印发江苏省艾滋病病毒暴露后预防工作实施方案(试行)的通知(苏卫疾控〔2021〕56号)
  - [5] WHO. Guidelines on post-exposure prophylaxis for HIV and the use of co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children. 2014
-