论著

文章编号:1000-5404(2014)02-0164-06

HIV感染者的固定性伴服用抗病毒药物预防艾滋病临床试验参与意愿研究

何佳桐[1],高菲菲[1],钟晓妮[1],彭 斌[1],张 燕[1],戴江红[2],宋本莉[3],黄爱龙[4] (400016 重庆,重庆医科大学:公共卫生与管理学院卫生统计教研室[1],感染性疾病分子生物学教育部重点实验室[4];830000 乌鲁木齐,新疆医科大学公共卫生学院流行病与卫生统计教研室[2];615000 四川 西昌,西昌市皮肤病性病防治站[3])

[摘要] **目的** 了解我国四川、新疆两地HIV感染者的固定性伴(HIV-negative regular sexual partners,PARs)服用抗病毒药物预防艾滋病临床试验参与意愿及影响因素。**方法** 通过横断面调查的方法,采用单因素和多因素Logistic回归进行影响因素分析。**结果** 本研究共纳入396名PARs,其中仅12.88%的PARs听说过药物预防措施,经调查员讲解后,愿意参与临床试验的占85.86%。多因素分析结果显示,参与意愿的影响因素为户口(农村/城市:$AOR=4.269$,$P=0.000\ 5$);自认为感染艾滋病的可能性(大/小:$AOR=2.509$,$P=0.022\ 1$;一般/小:$AOR=2.338$,$P=0.048\ 4$);近半年,最近1次与阳性性伴发生性行为时安全套使用情况(发生性行为未使用安全套/未发生性行为:$AOR=10.451$,$P=0.029\ 4$);阳性性伴的用药态度(支持/不太清楚及反对:$AOR=2.079$,$P=0.042\ 9$)。**结论** PARs临床试验参与意愿较高,参与意愿受户口、自身风险认知以及社会支持的影响。

[关键词] HIV感染者的固定性伴;抗HIV药物;预防艾滋病;临床试验;参与意愿
[中图法分类号] R181.22;R512.710.1;R978.7 [文献标志码] A

Analysis of willingness to participate in clinical trials using antiviral drugs for HIV prevention among those with HIV-infected regular sexual partners

He Jiatong[1], Gao Feifei[1], Zhong Xiaoni[1], Peng Bin[1], Zhang Yan[1], Dai Jianghong[2], Song Benli[3], Huang Ailong[4] ([1]Department of Medical Statistics, School of Public Health and Management, [4]Key Laboratory of Molecular Biology for Infectious Diseases of Ministry of Education, Chongqing Medical University, Chongqing, 400016; [2]Department of Epidemiology and Health Statistics, School of Public Health, Xinjiang Medical University, Urumqi, Xinjiang Uygur Autonomous Region, 830000; [3]Skin Diseases and Sexually Transmitted Diseases Control Station, Xichang, Sichuan Province, 615000, China)

[**Abstract**] Objective To investigate the willingness and its influencing factors to participate in the clinical trials which take antiviral drugs to prevent HIV among the HIV-negative persons whose regular sexual partners were HIV-infected persons (PARs) in Sichuan and Xinjiang, China. Methods A cross-sectional survey was conducted and influencing factors were analyzed by univariate and multivariate logistic regression. Results Totally 396 qualified subjects were recruited, of which 12.88% had ever heard and 85.86% were willing to participate in the clinical trials of HIV prevention. Household registration (rural/urban: $AOR=4.269$, $P=0.000\ 5$), self-awareness of HIV infection risk (high/low: $AOR=2.509$, $P=0.022\ 1$; moderate/low: $AOR=2.338$, $P=0.048\ 4$), using condoms or not when having sex with HIV-infected partners in the nearly six months (not using/not having sex: $AOR=10.451$, $P=0.029\ 4$), and attitude to HIV-infected partners to medication (support/not support or unsure: $AOR=2.079$, $P=0.042\ 9$) were screened by multivariate analysis. Conclusion The willingness is relatively high, which is affected by household registration, self-risk cognition and social support.

[**Key words**] HIV-negative regular sexual partners; anti-HIV agents; HIV prevention; clinical trials; willingness

Supported by the Major National Science and Technology Project of China (2008ZX10001-016). Corresponding author: Zhong Xiaoni, E-mail:zxn66@vip.sina.com

[基金项目] 国家科技重大专项(2008ZX10001-016)
[通信作者] 钟晓妮,E-mail:zxn66@vip.sina.com
[优先出版] http://www.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20130922.1724.005.html(2013-09-22)

艾滋病是一项全球重要的公共卫生问题。2010年,全球艾滋病的新发感染人口超过270万[1]。2011年,中国感染人口已达78万,其中经性传播感染人口

高达49.8万[2]。在经性传播感染中,艾滋病感染者的固定性伴(HIV-negative regular sexual partners,PARs)由于其性行为对象的特殊性以及稳定的性关系,具有感染HIV的持续高风险性[3-4]。有研究[5]显示,在血清学不一致的性伴中,每年HIV的新发感染率在10%左右。然而在我国新疆阿克苏地区PARs的感染率已高达25.35%[6]。目前全球针对HIV最有前景的预防措施为口服抗病毒药物。截至2012年,在美国、乌干达、肯尼亚等多个地区已有超过5 000人的PARs参与了此项临床研究[7],多项临床试验结果显示服用抗病毒药物能将HIV新发感染率降低60% ~75%[8-10]。WHO发布的在高危人群中运用抗病毒药物预防HIV的指南中指出,每日口服抗病毒药物的方式或许可能成为PARs的一种保护措施[11]。但是在中国,尚未在PARs中开展此类临床试验。因此,PARs人群是否愿意参与临床试验将对预防措施在我国的实施、药物的推广和应用具有重大意义。基于此,本研究对我国西部四川、新疆两地的PARs临床试验参与意愿及影响因素展开研究,为后期临床试验的开展提供信息支持,以降低该人群HIV的新发感染率。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2009年10月至2010年6月采用非概率抽样(方便抽样,定额抽样相结合)的方法,通过重庆、新疆两地疾病预防控制中心、传染病医院等掌握的HIV阳性人员信息,通过与阳性人员取得联系获得其固定性伴信息,联系固定性伴并严格按照纳入排除标准,最终确定研究对象。纳入标准:①年龄18岁及以上。②HIV感染者的配偶或固定性伴,且HIV阴性:采用酶联免疫吸附试验和金标准快速诊断法进行HIV抗体检测,当检测结果同时为阴性时,则报告HIV阴性;若检测结果呈一阴一阳则重新检测,若复测结果均呈阴性,则报告HIV阴性。③已签署知情同意书。排除标准:由于残疾(如严重精神疾病、智力缺陷、语言障碍等)而不能参加调查。

1.2 研究方法与内容

采用横断面调查的方法。调查内容包括PARs的基本人口学特征,服用抗病毒药物预防艾滋病临床试验的参与意愿及原因,艾滋病及艾滋病预防措施的知识、态度、行为。其中服用抗病毒药物预防艾滋病临床试验的参与意愿采用5级测量,即为"非常愿意"、"愿意"、"不好说"、"不愿意"和"非常不愿意"5类,将非常愿意和愿意者视为愿意参加。

1.3 质量控制

本次调查进行了全程质量控制。调查问卷由课题组统一制定,并经过反复论证。调查开始前对不同试验中心的调查员按照统一的培训内容进行培训,并在考核合格后参与调查。现场调查中,采取一对一匿名问卷调查的方法,以保障调查对象的隐私。调查对象在签署知情同意书后正式展开调查,调查过程中只要被调查者不愿意,允许被调查者退出研究。调查结束后,调查员对每日的问卷进行完整性检查。数据采用双录入的方式,并进行逻辑检查和纠错。调查全程受重庆医科大学伦理委员会的监督。

1.4 统计学分析

采用Epidata 3.0建立数据库并录入数据,采用SAS 9.2进行数据整理与分析。采用二分类单因素和多因素Logistic回归模型进行影响因素分析($\alpha_{入}=0.05$,$\alpha_{出}=0.05$)。

2 结果

本研究共有473名PARs完成问卷调查,但仅有396名对"您愿意参加抗病毒药物预防艾滋病的临床试验吗?"做出回答,应答率83.72%,因此以下仅对做出回复的396名PARs进行分析。

2.1 基本情况

2.1.1 社会人口学特征 纳入的396名PARs中,四川79名、新疆317名,平均年龄34.59岁(中位年龄34岁,最小年龄19岁,最大年龄72岁);女性、少数民族、城市户口的分别占81.82%、83.08%、53.67%;文化程度、婚姻状况、月收入分别集中在接受过中等教育(61.27%)、是法定夫妻(95.71%)和1 000元及以下(72.47%)。具体见表1。

2.1.2 艾滋病的知识、态度、行为 如表2所示,仅有74.23%的PARs知道艾滋病无法治愈;认为社会大众歧视艾滋病感染者/患者的占59.03%;认为艾滋病严重和认为自己感染艾滋病可能性大的分别占77.35%、31.35%;70.13%的PARs的阳性性伴在1年前查出感染HIV;近半年,最近1次性行为中有17.68%的PARs未使用安全套,发生时间集中在1个月以内(66.42%)。

2.1.3 艾滋病预防的相关信息 41.67%的PARs认为预防艾滋病困难;仅有12.88%听说过可以通过药物预防艾滋病,而41.13%的PARs认为它的预防效果好;如果抗病毒药物对预防艾滋病安全、有效,那么95.71%的PARs会采用此种预防方法,并且81.17%认为阳性性伴会支持其用药,不过仍有60.52%的PARs担心被他人发现服药。见表3。

表1 人口学特征与临床试验参与意愿[例(%)]

人口学特征	调查人数	愿意参与人数	不愿意参与人数	Wald卡方	*P*	*OR*(95% *CI*)
性别				2.362 9	0.124 2	
男性	72(18.18)	66(91.67)	6(8.33)			2.007(0.826 ~4.880)
女性	324(81.82)	274(84.57)	50(15.43)			1.000
民族				0.320 5	0.571 3	
汉族	67(16.92)	59(88.06)	8(11.94)			1.260(0.566 ~2.802)
少数民族	329(83.08)	281(85.41)	48(14.59)			1.000

(续表1)

人口学特征	调查人数	愿意参与人数	不愿意参与人数	Wald卡方	*P*	*OR*(95% *CI*)
年龄[a]				0.865 5	0.648 7	
<30岁	97(24.56)	86(88.66)	11(11.34)			1.440(0.617~3.361)
30~<40岁	208(52.66)	177(85.10)	31(14.90)			1.052(0.530~2.089)
≥40岁	90(22.78)	76(84.44)	14(15.56)			1.000
户口[a]				16.557 8	<0.000 1	
城市	212(53.67)	167(78.77)	45(21.23)			1.000
农村	183(46.33)	172(93.99)	11(6.01)			4.213(2.107~8.424)
文化程度[a]				4.854 5	0.088 3	
初等教育	131(33.16)	120(91.60)	11(8.40)			2.424(0.697~8.436)
中等教育	242(61.27)	202(83.47)	40(16.53)			1.122(0.361~3.492)
高等教育	22(5.57)	18(81.82)	4(18.18)			1.000
婚姻状况				1.247 6	0.264 0	
法定夫妻	379(95.71)	327(86.28)	52(13.72)			1.935(0.608~6.161)
非法定夫妻	17(4.29)	13(76.47)	4(23.53)			1.000
月收入				2.712 8	0.257 6	
1 000元及以下	287(72.47)	250(87.11)	37(12.89)			2.413(0.821~7.091)
>1 000元~3 000元	90(22.73)	76(84.44)	14(15.56)			1.939(0.602~6.243)
>3 000元	19(4.80)	14(73.68)	5(26.32)			1.000

a:有缺失数据

表2 艾滋病相关知识、态度、行为与临床试验参与意愿[例(%)]

艾滋病相关知识、态度、行为	调查人数	愿意参与人数	不愿意参与人数	Wald卡方	*P*	*OR*(95% *CI*)
有办法治愈艾滋病吗?[a]				1.589 6	0.451 7	
有	43(10.97)	36(83.72)	7(16.28)			1.000
没有	291(74.23)	249(85.57)	42(14.43)			1.153(0.481~2.760)
不知道	58(14.80)	53(91.38)	5(8.62)			2.061(0.607~7.004)
您认为大多数人对艾滋病感染者/患者的态度?[a]				1.304 9	0.520 8	
歧视	232(59.03)	202(87.07)	30(12.93)			1.423(0.724~2.798)
不好说	86(21.88)	71(82.56)	15(17.44)			1.000
不歧视	75(19.08)	66(88.00)	9(12.00)			1.550(0.635~3.780)
您认为艾滋病的严重程度如何?[a]				0.197 1	0.906 1	
严重	304(77.35)	261(85.86)	43(14.14)			1.000
一般	39(9.92)	34(87.18)	5(12.82)			1.120(0.415~3.023)
不严重	50(12.72)	44(88.00)	6(12.00)			1.208(0.485~3.007)
您认为自己感染艾滋病的可能性?[a]				6.637 9	0.036 2	
大	121(31.35)	110(90.91)	11(9.09)			2.381(1.140~4.974)
一般	109(28.24)	97(88.99)	12(11.01)			1.925(0.937~3.954)
小	156(40.41)	126(80.77)	30(19.23)			1.000
最近1年,您接受过艾滋病免费咨询吗?				0.038 0	0.845 4	
做过	315(79.55)	271(86.03)	44(13.97)			1.071(0.537~2.137)
没做过	81(20.45)	69(85.19)	12(14.81)			1.000
最近1年,您接受过艾滋病病毒检测吗?				0.165 2	0.684 4	
做过	347(87.63)	297(85.59)	50(14.41)			1.000
没做过	49(12.37)	43(87.76)	6(12.24)			1.206(0.488~2.983)
您的固定性伴是何时查出感染HIV?[a]				1.483 9	0.476 2	
≤3个月	30(7.59)	26(86.67)	4(13.33)			1.445(0.442~4.720)
>3个月~1年	88(22.28)	72(81.82)	16(18.18)			1.000
>1年	277(70.13)	241(87.00)	36(13.00)			1.488(0.781~2.836)
当前,您和您的固定性伴是否有生育小孩的计划?				0.173 0	0.677 4	
有	70(17.68)	59(84.29)	11(15.71)			1.000
无	326(83.32)	281(86.20)	45(13.80)			1.164(0.569~2.383)
近半年,您最近1次与阳性性伴发生性行为是什么时候?				7.845 8	0.049 3	
未发生	54(13.64)	41(75.93)	13(24.07)			1.000
≤1周	121(30.56)	105(86.78)	16(13.22)			1.472(0.629~3.445)
>1周~1个月	142(35.86)	129(90.85)	13(9.15)			3.146(1.351~7.327)
>1个月~半年	79(19.95)	65(82.28)	14(17.72)			1.472(0.629~3.445)
近半年,您最近1次与阳性性伴发生性行为是否使用安全套?				9.493 1	0.008 7	
未发生性行为	54(13.64)	41(75.93)	13(24.07)			1.000
发生性行为使用安全套	272(68.69)	231(84.93)	41(15.07)			1.786(0.881~3.622)
发生性行为未使用安全套	70(17.68)	68(97.14)	2(2.86)			10.778(2.315~50.183)

a:有缺失数据

表 3 艾滋病预防相关信息与临床试验参与意愿［例(%)］

艾滋病预防相关信息	调查人数	愿意参与人数	不愿意参与人数	Wald 卡方	*P*	*OR*(95% *CI*)
就目前而言,您认为预防艾滋病困难吗?				2.062 4	0.356 6	
困难	165(41.67)	140(84.85)	25(15.15)			1.000
一般	44(11.11)	41(93.18)	3(6.82)			2.440(0.701 ~ 8.492)
不困难	187(47.22)	159(85.03)	28(14.97)			1.014(0.565 ~ 1.821)
您听说过抗病毒药物预防艾滋病吗?				4.228 1	0.039 8	
听说过	51(12.88)	49(96.08)	2(3.92)			4.546(1.073 ~ 19.254)
未听说过	345(87.12)	291(84.35)	54(15.65)			1.000
您认为它可能的预防效果?[a]				5.241 5	0.072 7	
好	160(41.13)	142(88.75)	18(11.25)			1.753(0.941 ~ 3.266)
一般及差	176(45.24)	144(81.82)	32(18.18)			1.000
不知道	53(13.62)	49(92.45)	4(7.55)			2.722(0.916 ~ 8.087)
您使用过药物预防性病吗?				2.524 4	0.112 1	
用过	9(2.27)	6(66.67)	3(33.33)			1.000
未用过	387(97.73)	334(86.30)	53(13.70)			3.151(0.765 ~ 12.983)
如果艾滋病暴露前用药对预防艾滋病安全、有效,您会使用吗?				9.029 6	0.002 7	
会	379(95.71)	330(87.07)	49(12.93)			4.715(1.715 ~ 12.963)
不太清楚及不会	17 (4.29)	10(58.82)	7(41.18)			1.000
您担心服用药物被他人发现吗?[a]				2.192 6	0.138 7	
不担心	152(39.48)	136(89.47)	16(10.53)			1.605(0.858 ~ 3.000)
担心	233(60.52)	196(84.12)	37(15.88)			1.000
您认为固定性伴对您的用药态度?[a]				7.257 5	0.007 1	
支持	319(81.17)	281(88.09)	38(11.91)			2.377(1.266 ~ 4.462)
不太清楚及反对	74(18.83)	56(75.68)	18(24.32)			1.000
如果他人知道您在服用这种药物,他/她们会歧视您?				0.358 0	0.836 1	
是的	198(50.00)	172(86.87)	26(13.13)			1.217(0.620 ~ 2.387)
不好说	95(23.99)	81(85.26)	14(14.74)			1.064(0.488 ~ 2.318)
不是	103(26.01)	87(84.47)	16(15.53)			1.000

a:有缺失数据

2.2 服用抗病毒药物预防艾滋病临床试验参与意愿分析

2.2.1 临床试验参与意愿及原因分析 85.86% 的 PARs 愿意参与临床试验,其中四川 74 人(93.67%),新疆 266 人(83.91%)。愿意参与临床试验的原因依次为担心自己有患艾滋病的危险(89.12%),希望能够推广药物预防方法(35.29%)和能够免费服用预防药物(21.18%)。而不愿意参与的原因主要为担心药物的副作用(58.18%)和担心药物没有效果(30.91%)。见表 4。

表 4 临床试验参与意愿原因分析［例(%)］

原因	四川	新疆	合计
愿意参与原因			
担心自己有患艾滋病的危险	67(90.54)	236(88.72)	303(89.12)
希望能够推广	36(48.65)	84(31.58)	120(35.29)
参与实验不花钱,可以免费服用预防药物	15(2.27)	57(21.43)	72(21.18)
其他	0(0)	1(0.38)	1(0.29)
不愿意参与原因			
自己没有患艾滋病的危险,没有必要参加	2(50.00)	13(25.49)	15(27.27)
担心药物的副作用	2(50.00)	30(58.82)	32(58.18)
担心药物没有效果	1(25.00)	16(31.37)	17(30.91)
担心自己服用药物会受到他人的歧视	1(25.00)	12(25.53)	13(23.64)
担心性伙伴反对	1(25.00)	5(9.80)	6(10.91)
担心家人反对	1(25.00)	8(15.69)	9(16.36)
其他	1(25.00)	6(11.76)	7(12.73)

2.2.2 社会人口学特征与临床试验参与意愿 经单因素 Logistic 回归分析后,农村户口的 PARs 相对于城市户口而言更愿意参与临床试验($P<0.000\ 1$, $OR=4.213$)。

2.2.3 艾滋病的知识、态度、行为与临床试验参与意愿 自认为存在感染艾滋病的风险以及最近 1 次性行为的发生时间和安全套使用情况影响着 PARs 临床试验的参与意愿。认为自己感染艾滋病可能性大的 PARs 参与意愿是自认为感染可能性小的 2.381 倍($OR=2.381$, $P=0.036\ 2$)。与最近半年未发生性行为的 PARs 相比,在最近 1 周到 1 个月之内发生过性行为($OR=3.146$, $P=0.049\ 3$)和最近 1 次性行为未使用安全套($OR=10.778$, $P=0.008\ 7$)的 PARs 临床试验参与意愿高。

2.2.4 艾滋病预防相关信息与临床试验参与意愿 听说过抗病毒药物预防艾滋病($P=0.039\ 8$, $OR=4.546$),在药物安全有效前提下会采用此种预防方法($P=0.002\ 7$, $OR=4.715$),认为阳性性伴支持用药($P=0.007\ 1$, $OR=2.377$)的 PARs 临床试验参与意愿高。

2.2.5 临床试验参与意愿多因素分析 以 PARs 是否愿意参加临床试验为因变量,以单因素 Logistic 回归分析中 $P<0.2$ 的 12 个变量(表 1 ~ 3)为自变量采用逐步筛选法进行多因素 Logistic 回归分析。结果显示,临床试验参与意愿的影响因素为户口(农村/城市:$AOR=4.269$, $P=0.000\ 5$);认为自己感染艾滋病的可能性(大/小:$AOR=2.509$, $P=0.022\ 1$;一般/小:$AOR=2.338$, $P=0.048\ 4$);近半年内,最近 1 次与阳性性伴发生性行为安全套使用情况(发生性行为未使用安全套/未发生性

表5 抗病毒药物预防艾滋病临床试验参与意愿多因素分析

变量	回归系数	标准误	Wald卡方	*P*	*AOR*(95% *CI*)
常数项	-2.289 5	0.838 2	7.460 8	0.006 3	-
户口					
城市	-	-	-	-	1.000
农村	1.451 4	0.415 7	12.192 7	0.000 5	4.269 (1.890~9.642)
您认为自己感染艾滋病的可能性					
大	0.919 7	0.402 0	5.234 6	0.022 1	2.509(1.141~5.515)
一般	0.849 5	0.430 3	3.897 7	0.048 4	2.338 (1.006~5.435)
小	-	-	-	-	1.000
近半年,您最近1次与固定性伴发生性行为是否使用安全套?					
未发生性行为	-	-	-	-	1.000
发生性行为使用安全套	0.491 4	0.402 7	1.488 9	0.222 4	1.635 (0.742~3.599)
发生性行为未使用安全套	2.346 7	1.077 7	4.741 9	0.029 4	10.451(1.264~86.398)
您认为阳性性伴对您用药态度?					
支持	0.731 8	0.361 5	4.097 6	0.042 9	2.079 (1.024~4.222)
不太清楚及反对	-	-	-	-	1.000

行为:*AOR* = 10.451, *P* = 0.029 4);阳性性伴的用药态度(支持/不太清楚及反对: *AOR* = 2.079, *P* = 0.042 9)。见表5。

3 讨论

尽管目前各类机构都在积极探索HIV的防治措施,但研究[12]证实在高危人群中仅依靠行为干预(比如使用安全套)是不够的,因为许多行为往往不能坚持。因此,在行为干预的基础上需要联合其他方法才能达到理想的预防效果。而近期国际上兴起的服用抗病毒药物预防艾滋病的措施正好可以弥补前述缺陷。由于此类临床试验尚未在我国开展,因此,本次调查结果对在PARs中进行药物预防艾滋病的临床试验具有指导意义。

研究[13]结果显示,仅有12.88%的PARs听说过药物预防HIV,知晓率不及美国的1/5。虽然知晓率低,但愿意参与临床试验的仍占85.86%,明显高于法国、澳大利亚、美国等其他地区的研究[14-16]。虽然参与调查的大部分PARs从未听说过药物预防方法,对其预防效果、副作用等也存在顾虑,但通过调查人员的讲解,在消除心中的顾虑后有超过80%的PARs表示愿意参与。由此可见,调查人员的宣传对临床试验的开展起着至关重要的作用,这可能也是本次调查结果高于国外类似研究的重要原因。

PARs临床试验的参与意愿受户口、自身风险认知及外界社会支持的影响。城市户口的PARs文化层次、社会地位、经济收入等较农村户口人群高,他们获取信息的渠道多,对艾滋病的感染风险、药物和临床试验有更全面的认识,相对于药物所带来的正向效应,他们更担心参与临床试验所带来的负面影响,比如得不到家人支持、受外界歧视、身份的暴露等。因此,在正式开展临床试验时,在保证农村户口人群参与率的同时,可提高研究人员与城市户口人群的沟通与交流,及时消除负面效应,增强对研究人员的信任,从而提高城市人口的参与意愿。自身风险感知中,最近1次性行为未使用安全套或自认为感染艾滋病风险大的PARs参与临床试验的积极性更大。这可能是由于此类人群的危险感知强,对艾滋病也有一定的认识,但是基于现实原因不能很好地保护自己,他们更担心感染HIV,因此对药物的正向预期高,希望能够通过参与临床试验来降低HIV的感染风险。如果参与临床试验得不到性伴的支持,那么要完成临床试验也会很困难,所以认为性伴会支持用药的PARs参与意愿高。这提示在今后的干预中,可加强对性伴双方抗病毒药物预防HIV相关知识的宣传教育,并鼓励阴性个体在服药方面多与性伴沟通,以得到性伴支持。另外,在后续研究中,针对不同社会心理特征的人群可采取不同的宣传策略和方式,以增加宣传的效果,从而全面提高临床试验的参与率。

本研究探讨了服用抗病毒药物预防艾滋病临床试验的参与意愿及其影响因素,对后期临床试验的正式开展具有重大意义,但是仍存在不足之处。首先由于研究对象的隐蔽性,虽然研究总体客观存在,但却无法得知总体信息,因此,本研究只能采用非概率抽样的方法进行研究对象的招募。虽然非随机抽样可能会导致该人群在某些信息上的偏性,但是通过分析发现本次研究对象的基本信息与新疆地区PARs的一次抽样调查[17]结果类似,由此可见,本样本具有一定的代表性,能为后续研究提供有用的信息。其次,本研究仅纳入了阳性患者的固定性伴,然而这部分人群是否愿意参与临床试验、是否感染艾滋病在一定程度上也取决于阳性性伴的态度、行为等。因此,在后续研究中,应将阳性性伴也同时纳入,对阳性者进行抗病毒治疗,对阴性者进行HIV预防,这样才能真正达到降低感染率的目的。

参考文献:

[1] WHO, UNAIDS and UNICEF. Global HIV/AIDS response: epidemic update and health sector progress towards universal access: progress report 2011[M]. Geneva: World Health Organization, 2011: 1.

[2]中华人民共和国卫生部、联合国艾滋病规划署、世界卫生组织. 2011 年中国艾滋病疫情估计[M]. 北京：中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心，2011：2.
[3] 汤梦君，韩嘉玲. 中国艾滋病配偶间传播的现状与影响因素[J]. 当代中国人口，2009，26(5/6)：39－44.
[4] Eyawo O, de-Walque D, Ford N, *et al*. HIV status in discordant couples in sub-Saharan Africa: a systematic review and meta-analysis[J]. Lancet Infect Dis, 2010, 10(11): 770－777.
[5] Quinn T C, Wawer M J, Sewankambo N, *et al*. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. Rakai Project Study Group[J]. N Engl J Med, 2000, 342(13): 921－929.
[6] 张军辉，李玉玲，吾买尔江，等. 71 名艾滋病感染者/病人配偶 HIV 调查结果分析[J]. 地方病通报，2008，23(3)：44－45.
[7] Okwundu C I, Uthman O A, Okoromah C A. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for preventing HIV in high-risk individuals [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2012, 7: CD007189.
[8] Thigpen M C, Kebaabetswe P M, Paxton L A, *et al*. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana [J]. N Engl J Med, 2012, 367(5): 423－434.
[9] Van-Damme L, Corneli A, Ahmed K, *et al*. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women[J]. N Engl J Med, 2012, 367(5): 411－422.
[10] Baeten J M, Donnell D, Ndase P, *et al*. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women[J]. N Engl J Med, 2012, 367(5): 399－410.
[11] WHO. Guidance on pre-exposure oral prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV: Recommendations for use in the context of demonstration projects[M]. Geneva: World Health Organization, 2012: 8－9.
[12] 高菲菲，钟晓妮，彭斌，等. 女性性工作者艾滋病暴露前预防用药临床试验参加意愿分析[J]. 第三军医大学学报，2013，35(3)：255－259.
[13] Saberi P, Gamarel K E, Neilands T B, *et al*. Ambiguity, ambivalence, and apprehensions of taking HIV-1 pre-exposure prophylaxis among male couples in San Francisco: a mixed methods study[J]. PLoS One, 2012, 7(11): e50061.
[14] Lorente N, Fugon L, Carrieri M P, *et al*. Acceptability of an "on-demand" pre-exposure HIV prophylaxis trial among men who have sex with men living in France[J]. AIDS Care, 2012, 24(4): 468－477.
[15] Poynten I M, Jin F, Prestage G P, *et al*. Attitudes towards new HIV biomedical prevention technologies among a cohort of HIV-negative gay men in Sydney, Australia[J]. HIV Med, 2010, 11(4): 282－288.
[16] Galindo G R, Walker J J, Hazelton P, *et al*. Community member perspectives from transgender women and men who have sex with men on pre-exposure prophylaxis as an HIV prevention strategy: implications for implementation[J]. Implement Sci, 2012, 7: 116.
[17] 倪明健，陈学玲，王吉亮，等. 新疆艾滋病单阳配偶性传播综合干预效果评价[J]. 中国公共卫生，2012，28(12)：1552－1554.

（**收稿**：2013-07-14；**修回**：2013-09-10）
（编辑 王 红）

（上接 143 页）

2.3 PJE 对 H_2O_2 损伤的 SH-SY5Y 神经细胞 LDH 释放量的影响

H_2O_2 组[(54.70±9.30)U/L]较正常组[(33.43±7.32)U/L] LDH 的释放量升高 1.64 倍($P<0.05$)；PJE 剂量组[分别为(39.77±7.09)、(39.09±11.04)、(21.78±8.87)、(23.14±11.52)U/L]较 H_2O_2 组 LDH 释放量显著降低，其中5 μg/mL下降 60.19%，20 μg/mL 下降 57.71%($P<0.05$)。

2.4 PJE 对 H_2O_2 损伤的 SH-SY5Y 神经细胞 SOD 活力和 MDA 含量的影响

H_2O_2 组[(9.48±1.09) mg/mL]较正常组[(17.32±5.40)mg/mL]细胞 SOD 活力下降了 44.24%($P<0.01$)，PJE 剂量组[分别为(13.84±0.38)、(15.76±3.85)、(14.82±0.76)、(17.15±4.74) mg/mL]较 H_2O_2 组的 SOD 活力上升，其中 1、5、20 μg/mL 较 H_2O_2 组 SOD 活力分别升高了 66.23%、56.35%、80.92%($P<0.05$)。同时，H_2O_2 组[(23.43±0.60) nmol/mg]较正常组[(4.82±1.23) nmol/mg]MDA 含量升高了 4.86 倍($P<0.05$)，PJE 剂量组[分别为(19.80±4.61)、(11.36±0.93)、(3.21±1.35)、(2.92±1.26) nmol/mg]较 H_2O_2 组的 MDA 含量下降，其中 1、5、20 μg/mL MDA 含量分别降低了 51.53%、86.28% 和 87.55%($P<0.05$)。

2.5 PJE 对 H_2O_2 损伤的 SH-SY5Y 神经细胞内活性氧的影响

正常组细胞的荧光较为暗淡，H_2O_2 组细胞荧光增强；PJE 处理后，荧光强度较 H_2O_2 组降低。

2.6 PJE 对 H_2O_2 损伤的 SH-SY5Y 神经细胞凋亡的影响

正常组细胞凋亡率为 3.2%，活细胞占 96.2%；H_2O_2 组的凋亡率为 53.3%，活细胞占 30.2%；PJE 用药组 5 μg/mL 和 20 μg/mL的凋亡率分别下降至 7.8% 和 3.3%，活细胞上升至 65.0% 和 83.6%。

3 讨论

SH-SY5Y 细胞系是人神经母细胞瘤细胞，在药理实验中多采用 H_2O_2 诱导其凋亡作为神经退行性疾病模型。本实验给予采用 H_2O_2 作为外源性自由基生成系统，作用于 SH-SY5Y 细胞，模拟神经细胞氧化应激。从细胞形态上看，给予 PJE 预保护后，形态改变明显减少。细胞活力显著上升，细胞膜的完整性也有明显的改善。本研究结果显示，PJE 能有效降低 MDA 含量和升高 SOD 活力；PJE 可以降低由 H_2O_2 所致的细胞内 ROS 的含量，从而表明 PJE 可以有效地减弱氧化应激损伤。流式实验结果更好地验证了上述观点，活性氧的升高会耗竭内源性氧化剂从而导致细胞凋亡，PJE 可以明显减少细胞凋亡程度，提高细胞的存活率。本研究结果充分显示 PJE 对 H_2O_2 所致的细胞氧化应激损伤具有保护作用，但对其作用靶点还有待进一步研究。

参考文献：

[1] Kovacic P, Somanathan R. Redox processes in neurodegenerative disease involving reactive oxygen species[J]. Curr Neuropharmacol, 2012, 10(4): 289－302.
[2] 左锐，袁丁. 竹节参化学成分和药理活性研究进展[J]. 时珍国医国药，2005，16(9)：838－839.
[3] 王洪武，李守超，贺海波，等. 竹节参提取物对小鼠急性酒精性肝损伤的保护作用[J]. 中国临床药理学与治疗学，2012，17(9)：961－966.

（**收稿**：2013-05-17；**修回**：2013-06-20）
（编辑 张 维）