



中华人民共和国国家标准

GB 16000—1995

HIV/AIDS 诊断标准及处理原则

Diagnostic criteria and principles of management of HIV/AIDS

1996-01-23 发布

1996-07-01 实施

国家技术监督局
中华人民共和国卫生部

发布

目 次

前言	1
1 范围	1
2 引用标准	1
3 诊断标准	1
4 HIV/AIDS 的预防原则	2
5 HIV/AIDS 的治疗原则	3
附录 A(标准的附录) 抗 HIV 抗体的检测原理和方法	5
附录 B(标准的附录) 艾滋病合并各种感染的病原学检测	7
附录 C(提示的附录) 各种药物用药的剂量	8
附录 D(提示的附录) 关于美国疾病控制中心(CDC)1993 年修订的青年和成人 HIV/AIDS 分类和扩大的 AIDS 诊断标准	8
附录 E(提示的附录) 1987 年世界卫生组织和美国疾病控制中心(CDC)所制定的 HIV/AIDS 的诊断标准	10
附录 F(提示的附录) 1986 年美国疾病控制中心(CDC)建议的 HIV/AIDS 临床表现分类	14

前 言

艾滋病(Acquired Immunodeficiency Syndrome,简称 AIDS)是近 10 多年来新发生的一种致死性的性传播疾病,其病原至今已知为人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus,简称 HIV)所引起,目前发现有 HIV-I 和 HIV-Ⅱ 两型。二者均通过性接触,染有 HIV 的血液、血制品和注射器及母婴传播,至今尚无特效治疗。感染后是终身带有病毒,病毒很容易变异。血液中抗 HIV 抗体说明已感染了 HIV。一旦发展为 AIDS,常因合并各种细菌、病毒、真菌、原虫感染和亚性肿瘤而死亡。HIV 感染的窗口期,一般为 2 周至 3 个月,艾滋病的潜伏期为 8~10 年,约 5%的病人已存活 12~16 年。潜伏期长短和感染剂量呈负相关。早期无任何临床症状只是在血中发现抗 HIV 抗体阳性,称之为 HIV 感染。如果出现了症状和各种合并症则患者已进入 AIDS 期了。

本标准研制过程中,在参考美国疾病控制中心(CDC)的 1987 年和 1993 年修订的标准后,尽量结合我国流行病学、临床实践和城乡的条件,以便易于实施和推广。

本标准的附录 A、附录 B 都是标准的附录;

本标准的附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 都是提示的附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:北京协和医院。

本标准主要起草人:王爱霞。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部传染病防治监督管理办公室负责解释。

中华人民共和国国家标准

HIV/AIDS 诊断标准及处理原则

GB 16000—1995

Diagnostic criteria and principles of management of HIV/AIDS

1 范围

本标准规定了 HIV/AIDS 的诊断标准及处理原则。

本标准适用于各级各类医疗卫生保健机构,可作为医务人员对 HIV/AIDS 病人的诊断、报告 and 处理的依据。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

1987 年世界卫生组织(WHO)和美国疾病控制中心(CDC)修改的 HIV/AIDS 的诊断标准,关于 CDC 1993 年修订的 HIV 感染分类和 AIDS 的诊断标准(见附录 D、E、F)。

3 诊断标准

3.1 急性 HIV 感染

3.1.1 流行病学史

3.1.1.1 同性恋或异性恋者有多个性伴侣史,或配偶或性伴侣抗 HIV 抗体阳性。

3.1.1.2 静脉吸毒史。

3.1.1.3 用过进口Ⅷ因子等血液制品。

3.1.1.4 与 HIV/AIDS 患者有密切接触史。

3.1.1.5 有过梅毒、淋病、非淋菌性尿道炎等性病史。

3.1.1.6 出国史。

3.1.1.7 抗 HIV(+)者所生的子女。

3.1.1.8 输入未经抗 HIV 检测的血液。

3.1.2 临床表现

3.1.2.1 有发热,乏力,咽痛,全身不适等上呼吸道感染症状。

3.1.2.2 个别有头痛、皮疹、脑膜脑炎或急性多发性神经炎。

3.1.2.3 颈、腋及枕部有肿大淋巴结类似传染性单核细胞增多症。

3.1.2.4 肝脾肿大。

3.1.3 实验室检查

3.1.3.1 周围血 WBC 及淋巴细胞总数起病后下降,以后淋巴细胞总数上升可见异型淋巴细胞。

3.1.3.2 CD_4/CD_8 比值大于 1。

3.1.3.3 抗 HIV 抗体由阴性转阳性者,一般经 2~3 个月才阳转。最长可达 6 个月,在感染窗口期抗体阴性。

国家技术监督局 1995-12-15 批准

1996-07-01 实施

3.1.3.4 少数病人初期血清 P₂₄ 抗原阳性。

3.2 无症状 HIV 感染

3.2.1 流行病学史

同急性 HIV 感染。

3.2.2 临床表现

常无任何症状及体征。

3.2.3 实验室检查

3.2.3.1 抗 HIV 抗体阳性,经确诊试验证实者 [见附录 A(标准的附录)中 A 2]。

3.2.3.2 CD₄ 淋巴细胞总数正常,CD₄/CD₈ 大于 1。

3.2.3.3 血清 P₂₄ 抗原阴性。

3.3 AIDS

3.3.1 流行病学史

同急性 HIV 感染。

3.3.2 临床表现

3.3.2.1 原因不明的免疫功能低下。

3.3.2.2 持续不规则低热多于 1 个月。

3.3.2.3 持续原因不明的全身淋巴结肿大(淋巴结直径大于 1 cm)。

3.3.2.4 慢性腹泻多于 4~5 次/日,3 个月内体重下降大于 10%。

3.3.2.5 合并有口腔念珠菌感染、卡氏肺囊虫肺炎、巨细胞病毒(CMV)感染、弓形体病、隐球菌脑膜炎,进展迅速的活动性肺结核、皮肤粘膜的 Kaposi 肉瘤、淋巴瘤等。

3.3.2.6 中青年患者出现痴呆症。

3.3.3 实验室检查

3.3.3.1 抗 HIV 抗体阳性经确诊试验证实者。

3.3.3.2 P₂₄ 抗原阳性(有条件单位可查)。

3.3.3.3 CD₄ 淋巴细胞总数小于 200/mm³ 或 200~500/mm³。

3.3.3.4 CD₄/CD₈ 小于 1。

3.3.3.5 周围血 WBC, Hb 下降。

3.3.3.6 β_2 微球蛋白水平增高。

3.3.3.7 可找到上述各种合并感染的病原学或肿瘤的病理依据。

3.4 病例分类

3.4.1 确诊病例

3.4.1.1 HIV 感染者需具备抗 HIV 抗体阳性,急性 HIV 感染系高危人群在追踪过程中抗 HIV 阳转。

3.4.1.2 AIDS 病例:具备有 3.3.1, 3.3.2 中任何一项和 3.3.3 中 3.3.3.1、3.3.3.3、3.3.3.7。

4 HIV/AIDS 的预防原则

HIV/AIDS 患者的血液、精液、唾液、眼泪、脑脊液、宫颈分泌物、乳汁中均曾分离出 HIV。血液和精液引起传播机会多。一般握手,生活上交往和接触不会引起传播。

4.1 宣传教育:通过电视、广播、小册子及卫生讲座使广大群众了解 HIV/AIDS 的危害性和传播途径。

4.2 性病门诊或防治所应对性病患者除了治疗外,尽量进行抗 HIV 抗体的检测,劝其配偶或性伴侣亦来院检查治疗,同时对其进行宣教。

4.3 对高危人群,如卖淫嫖娼者、同性恋者、静脉吸毒者应进行 HIV/AIDS 的知识教育。

4.4 HIV 感染和 AIDS 患者一旦怀孕应行人工流产。

4.5 对献血员从大城市开始进行献血前检测抗 HIV 抗体,阳性者不得献血,还需做流行病学调查。

4.6 各级医疗单位应严格实行一人一针一管,如没条件用一次性的注射器则应遵照消毒管理办法的有关规定进行严格消毒后再用。加强对各种医疗器械尤其口腔器械和内窥镜的消毒。

4.7 对已查出并诊断的 HIV/AIDS 患者要进行教育和定期随访,对其家庭成员也要进行教育和指导,有条件者应进行抗 HIV 抗体的检测,特别是其配偶或性伴侣。

4.8 对静脉吸毒者,不仅教育还应联合其家属,应动员去戒毒所戒毒。由于复吸率很高,要对吸毒者及其家属宣传 HIV/AIDS 的严重后果和传播途径。

4.9 各级医疗单位对发现可疑的 HIV/AIDS 要抽血送防疫站检测抗 HIV 抗体,对已确诊的 HIV/AIDS 应按《中华人民共和国传染病防治法》及《中华人民共和国传染病防治法实施办法》逐级上报卫生部。

5 HIV/AIDS 的治疗原则

对急性 HIV 感染和无临床症状的 HIV 感染无需特殊药物治疗,只需注意休息,加强营养和劳逸结合,但要注意避免传染他人。对 AIDS 患者主要针对病原学和各种合并症的治疗,也包括支持、免疫调节和心理治疗。如果 P_{24} 抗原阳性, CD_4 淋巴细胞总数小于 $200/mm^3$ 可用 AZT (Azidothimidine, 叠氮胸苷) 等抑制 HIV 逆转录酶的药物以减少 HIV 病毒的复制。

5.1 休息

HIV 患者可以照常工作学习,但 AIDS 患者在有低热、腹泻等症状,或有合并各种感染时需注意休息。

5.2 加强营养

AIDS 患者常因发热、口腔念珠菌病或疱疹性病毒感染,不能很好进食而致营养不良,已是免疫功能低下,再加上营养不良更容易引起结核等合并症,因此要建议高蛋白饮食。

5.3 病原学的治疗

目前最常用的是 AZT (叠氮胸苷)、DDI (双脱氧肌苷) 和 DDC (双脱氧胞苷) 均为抑制逆转录酶阻断 HIV 在细胞内的复制,可联合使用。

5.4 免疫调节药物

5.4.1 干扰素

有抗病毒和免疫调节作用,剂量是 3 Miu 肌注,每周三次,3~6 个月/疗程。

5.4.2 白细胞介素-Ⅱ (IL-Ⅱ)

IL-Ⅱ 可使患者淋巴细胞数增加,改善免疫功能。目前多采用重组 IL-Ⅱ (5.4.1, 5.4.2 均有发热等副作用)。

5.4.3 丙种球蛋白

AIDS 患者由于体液免疫功能亦受影响容易发生各种细菌性感染,定期用丙种球蛋白能减少细菌性感染的发生。

5.4.4 中药

如香菇多糖、丹参、黄芪和甘草甜素等亦有调整免疫功能的作用。目前有些研究工作已发现某些中药或其成分,在体外实验能抑制 HIV,具有良好的前景。

5.5 各种合并症治疗

5.5.1 口腔念珠菌感染

AIDS 患者常反复发生口腔念珠菌感染有时延及扁桃体及咽后壁,可局部涂制霉菌素加甘油,或调成粘稠糊状慢慢吞噬,或口服伊曲康唑,或氟康唑。

5.5.2 卡氏肺囊虫肺炎

临床表现:呼吸困难,明显 pO_2 低 (70 mmHg 左右),但胸卡显示其病变不太重时,结合病史及抗 HIV (+) 要考虑本病可口服 TMPco 恢复后尚需间断服用以防复发。长期服用时要注意血象及尿和肾

功能。国外用 Pentamidine 口服或气雾剂吸入。

5.5.3 细菌性感染

有反复发作的沙门菌感染,如血培养(+)可口服喹诺酮类药物。美国最近报导在 AIDS 患者中结核病和非典型分枝杆菌感染发病率很多,且进展迅速,可用三联或四联抗结核药,用药过程中亦需注意肝肾功能。

5.5.4 隐球菌脑膜炎

治疗重点是降颅内压,可用 20%甘露醇,或作脑室引流,抗生素方面可用二性霉素 B 或氟康唑,病情稳定后可改口服氟康唑。

5.5.5 疱疹病毒感染

皮肤带状疱疹可口服无环鸟苷,粘膜单纯疱疹或巨细胞病毒感染可口服无环鸟苷,或干扰素。

5.5.6 弓形体

口服 S. D. 和乙胺嘧啶。亦可口服螺旋霉素,但作用不太肯定。

5.5.7 隐孢子虫病

主要表现腹泻,目前尚无特效治疗,另有 Isospora 和 Microsporidia 均可引起腹泻、小肠吸收不良,诊断有时要作粪便涂片的特殊染色和电显检查才能诊断,治疗是补液和电介质及调整免疫功能。

5.5.8 肿瘤

对发展较快的 Kaposi 肉瘤可用长春新碱(或长春花碱),博来霉素或阿霉素联合治疗,或干扰素,历时半年至一年,效果较好,亦可局部放疗。

附录 A

(标准的附录)

抗 HIV 抗体的检测原理和方法

A1 初筛方法

A1.1 颗粒凝集法(Particle Agglutination Test)

试验步骤:

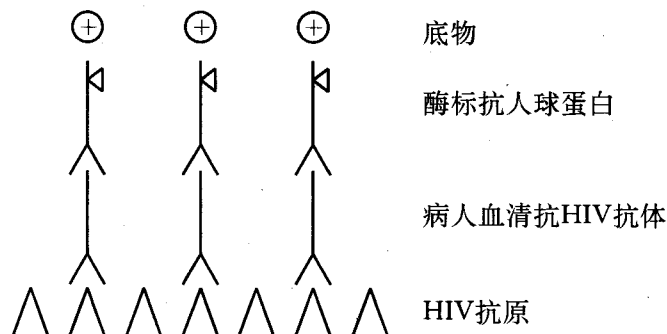
- 吸 75 μL 血清稀释液放入第一孔内,第二、三孔分别加 25 μL 血清稀释液。
- 加血清标本 25 μL 于第一孔内用微量吸管反复吸排 3~4 次,使其内液体混匀,然后吸 25 μL 第一孔液至第二孔混匀,再从第二孔吸 25 μL 液至第三孔混匀,最后从第三孔吸 25 μL 液丢掉。
- 用吸管加一滴(25 μL)未致敏颗粒于第二孔内,加一滴致敏颗粒于第三孔内。
- 用水平式振荡器振荡 30~60 s,然后盖上盖子平放在室温 15~25 $^{\circ}\text{C}$, 2 h 看结果。
- 结果说明:

试验完成后加未致敏颗粒(最后血清稀释度为 1:16)应显示阴性反应,而加致敏颗粒(最后血清稀释度为 1:32)如显示凝集反应者则为阳性,第一孔为空白对照。

每次试验需有阳性对照和阴性对照。如结果不能肯定可用其他方法重复检测。

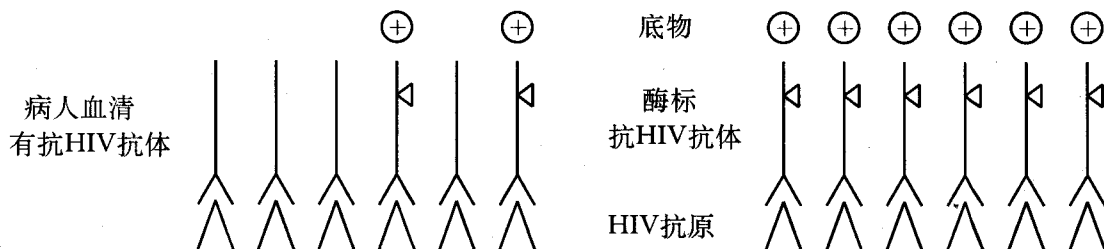
A1.2 ELISA 酶联免疫法(Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

A1.2.1 间接的酶联免疫法



结果说明:有抗 HIV 抗体者显色为阳性,无色为阴性。

A1.2.2 竞争 EIA



结果说明:病人血清有抗 HIV 抗体者无色或很淡色,而病人血清中无抗 HIV 抗体者显明确的颜色。

A1.2.3 抗原夹心法(或抗体捕获法)

抗原+病人血清(有或无抗 HIV 抗体)+酶标抗原。

此法比较敏感和特异,因为可以检测病人血清中 LgA、LgM、LgG 抗 HIV 抗体。

结果说明:显色为抗 HIV 抗体阳性,无色为阴性。

试验步骤[a)和c)]如 Bio-Rad 试剂采用的间接法:

- a) 在已包被好抗原的孔内加 200 μL 稀释液。
- b) 加病人血清和阳性、阴性对照液各 10 μL 于稀释液的孔内。
- c) 盖上盖在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 孵育 30 min, 同时准备酶标物。
- d) 用清洗液清洗各孔 6 次, 每孔 300 μL , 吸干每孔内水分。
- e) 加 100 μL 酶标物, $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 孵育 15 min, 同时准备底物。
- f) 用清洗液清洗 6 次, 吸干每孔。
- g) 加底物(OPD, 邻苯二胺)100 μL 至每孔, 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 孵育 15 min。
- h) 加终止液 100 μL 至每孔, 轻敲微孔板。
- i) 在 492 nm 波长中读出 O. D. 值(必须在加终止液后 1 h 内读 O. D. 值)。
- j) 每次实验必须有多于 2 个阳性和 2 个阴性对照值。

计算 Cutoff 值 = $(0.1 \times \text{阳性对照的平均 O. D. 值}) + \text{阴性对照的平均 O. D. 值}$ 。

结果说明: O. D. 值 > Cutoff 值者为阳性, 一旦有阳性的则需重复一次, 如果仍阳性, 需作蛋白印迹法, 或免疫荧光法确证试验。有些试验盒同时有 HIV-1 和 HIV-2, 有些则只能测 HIV-1。中国、美国和西欧的 HIV-1 多见, 西非有 HIV-2。

本法能检测出血清中 IgM 抗体, 对早期感染者有帮助。

A1.3 免疫荧光检测

抗原底片: 玻片中每孔内固定有细胞, 细胞内有 HIV 抗原。

检测步骤:

- a) 将待测血清以 1 : 10 稀释, 加在 HIV 抗原的孔内, 每玻片设一阳性对照和一阴性对照, 37°C 孵育 45 min。
- b) 用 10 mol/L pH 7.2~7.6 PBS 液洗三次, 蒸馏水洗一次, 晾干。
- c) 每孔内加入 1 : 16 稀释的抗人 IgG 荧光标记抗体, 37°C 孵育 45 min。
- d) PBS 清洗三次, 晾干。
- e) 用 0.1% 伊文氏蓝染色 15 min, 取出稍干。
- f) 加 50% 甘油封片, 在荧光显微镜下检测。

结果说明: 细胞浆和细胞膜有翠绿色荧光者为阳性, 暗红色为阴性。

A2 确诊试验

必须在上述初筛试验阳性后, 再做确诊试验。

A2.1 蛋白印迹法(Western Blot)(Abbott)

A2.1.1 试验步骤

- a) 每个反应槽内加入 1.5 mL 稀释液, 一般一个反应板上有 9 个反应槽, 然后在各反应槽内加入 3 μL 待测血清标本。
- b) 各槽内加入一条带有编号的硝酸纤维膜条, 并在振荡器上室温条件下轻摇 2 h。
- c) 吸出反应液, 并用清洗液洗 4 次, 每次每个槽用 2 mL, 每次要震摇 2~3 min, 然后吸干清洗液。
- d) 在每个反应槽内加 1.5 mL 酶标抗体, 室温震摇 1 h。
- e) 重复步骤 c) 清洗 4 次, 最后各槽再用 1.5 mL 底物缓冲液再洗一次。
- f) 在反应槽内加新配的底物溶液 1.5 mL 并继续震荡 3~5 min, 待阳性对照显出区带后迅速将每槽内液吸去, 并加入 1.5 mL 稳定液继续震摇 20~30 min。
- g) 取出各反应槽内硝酸纤维膜条, 避光晾干, 判断结果。

A2.1.2 结果说明

根据卫生部 1990(2)号文件的规定, 蛋白印迹法的判断标准为:

- a) 阳性:至少有一条 env(gp 160, gp 120, gp 41)带和一条 pol(p 65, p 51, p 32)带或至少有一条 env 带和一条 gag(p 55, p 24, p 18)带或至少有一条 env 带和一条 gag 带,一条 pol 带或至少 2 条 env 带。
- b) 阴性:无病毒特异带。
- c) 可疑:一条 gag 带和一条 pol 带或只有 gag 带或只有 pol 带。

附录 B

(标准的附录)

艾滋病合并各种感染的病原学检测

B1 卡氏肺囊虫的检查

卡氏肺囊虫常引起肺炎,大量虫体存在在患者的下呼吸道及肺组织中,可收集痰或吸引支气管分泌物,支气管灌洗液或肺活检等获得的标本,制成涂片,印片成组织切片。用姬姆萨或苏木素-伊红染色观察卡氏肺囊虫包囊或滋养体。虫体核呈红色,胞浆呈蓝灰色,包囊内含有 8 个虫体,呈钟面型排列。如用银染色包囊外膜呈黑色滋养体不显色。

B2 隐孢子虫的检查

隐孢子虫是 AIDS 患者发生腹泻的重要病原。

- B2.1 取患者粪便标本制成涂片,对成形粪便可用生理盐水调匀涂片,待自然干燥或酒精烤干。
- B2.2 先用石炭酸复红染色,2 min 后清水洗,再用 10% 硫酸水溶液脱色。
- B2.3 用 0.2% 孔雀绿液染 1 min 后水洗,晾干,用显微镜油镜检查,染色的隐孢子虫卵呈玫瑰红色,背景呈蓝绿色,虫卵呈圆形或囊圆形 3~5 μm 大小,内有条状子孢及线条沉积,对隐孢子虫囊为数很少者,可将标本采用甲醛-乙醚离心沉淀或蔗糖漂浮集卵法,涂片后再染色可提高检出率。

B3 弓形体抗体的检测

- B3.1 用免疫荧光法或 EIA 法检测血清中弓形体抗体。
- B3.2 如有组织活检可作切片,HE 染色,有时可见典型的弓形体原虫。

B4 各种真菌的检查

- B4.1 涂片:取口腔念珠菌感染的白色膜涂片检查,可见特殊的真菌孢子和菌丝。
- B4.2 脑脊液等,可以离心,取沉淀物涂片用印度墨汁染色,可查到典型的隐球菌,外面有一层膜,最特异的可见芽生。亦可取血或脑脊液,用 ELISA 法镜下检测隐球菌抗体。

B5 各种疱疹病毒的检查

- B5.1 取口腔、呼吸道分泌物刮片和疱疹液涂片用姬姆萨或 HE 染色,观察细胞病变和包涵体等。
- B5.2 用 EIA 法检查患者血中 CMV, EBV, HSV-1, HSV-2 的抗体。

B6 HBVM 和抗 HCV 或 HCVRNA 的检测

- B6.1 可用 EIA 法检查 HBsAg antiHBs、HBeAg, antiHBe, antiHBc 及抗 HCV 抗体。

B6.2 目前还可利用 PCR 法检测 HCVRNA。

B7 细菌检测

B7.1 可通过血、痰、脑脊液等的细菌培养来诊断各种合并症的病原。

B7.2 AIDS 患者结核病和非典型分枝杆菌感染多见,必要时除了查痰抗酸杆菌外,可做淋巴结穿刺,骨髓穿刺,肺或肝组织穿刺送细菌培养和病理来进一步诊断隐匿的分枝杆菌感染。

附录 C

(提示的附录)

各种药物用药的剂量

C1 AZT(Azidothymidine, AZT, 商品名 Zidovudine) 100~200 mg 3/日。

C2 DDC(Dideoxycytidine) 0.75 mg 3/日。

C3 DDI(Dideoxyinosine) 250 mg 2/日。

上述 3 个均为口服药,要注意胃肠道反应和血相 WBC 下降的副作用,可以采取联合 2 种或交替应用。

C4 α -干扰素 300 万 Iu 皮下或肌肉注射,每周三次,3~6 个月/疗程。

C5 白细胞介素-Ⅱ (Interlukin-Ⅱ, IL-Ⅱ) 250 万 Iu,连续静脉点滴 24 h,每周 5 d,共 4~8 周。

C6 制霉菌素片 50 万 Iu 片,可用 100 万 Iu 研碎加甘油调成糊状局部涂。

C7 伊曲康唑(Itraconazole) 200 mg/日×7 日,口服。

C8 氟康唑(Fluconazole) 50~200 mg/日×14 日,口服亦可静脉点滴 200~400 mg/日。

C9 复方新诺敏(TMPco) #2~4/次,4~5 次/日。

C10 戊烷脒(Pentamidine) 4 mg/(kg·日),溶于 150~200 mL 5%葡萄糖液中缓慢静脉点滴,疗程 3 周;或戊烷脒 600 mg 溶于 6 mL 注射用水中雾化吸入,1 次/日;如治疗卡氏肺囊虫肺炎,连续 3 周。

C11 磺胺嘧啶(Sulfadizine, SD) 100~200 mg/(kg·日),分 4 次/日,如治疗弓形体病,疗程 2~3 周。

C12 乙胺嘧啶(Pyrimethamine) 首剂 75 mg,以后 25 mg/日,如治疗弓形体病,疗程 2~3 周。

C13 螺旋霉素(Spiramycin) 0.3~0.4 g,3 次/日,如治疗隐孢子虫肠炎,疗程 3~6 周。

附录 D

(提示的附录)

关于美国疾病控制中心(CDC)1993 年修订的青年和成人 HIV/AIDS 分类和扩大的 AIDS 诊断标准

美国疾病控制中心(CDC)1993 年修订的在青少年(年龄 ≥ 13 岁)和成人中 HIV 感染分类及艾滋病(AIDS)诊断标准,采用了临床分型结合 CD₄⁺T 细胞计数的分类方法[见发病率和死亡率周报(MMWR),1992,41/RR-17]。其主要内容为:

D1 根据 HIV 感染者的临床特征分为 A、B、C 三型。

D1.1 临床 A 型

见于以下三种临床特征中的一种:

- 急性(初次)HIV 感染,有类似流感或传染性单核细胞增多症的症状;
- 无症状性 HIV 感染;

c) 持续性全身淋巴结肿大(PGL)。

D1.2 临床 B 型

罹患下述一种非特异的症状(或病征),主要包括:

- a) 杆菌性血管瘤;
- b) 口腔念珠菌病;
- c) 慢性、复发性或治疗反应差的外阴阴道念珠菌病;
- d) 宫颈(中或重度)不典型增生或原位癌;
- e) 持续一个月以上的全身性症状如发热(38.5°C)或腹泻;
- f) 口腔毛状白斑病;
- g) 多发性或复发性的皮肤带状疱疹;
- h) 特发性血小板减少性紫癜;
- i) 李司忒氏菌病;
- j) 主要合并输卵管卵巢脓肿的盆腔炎性疾病;
- k) 周围神经疾病。

以上其中的任何一种病征,或与 HIV 感染后的细胞免疫缺陷相关,但均不符合 AIDS 病期的诊断标准,也不同于 A 型临床特征。其中一些病征在过去又称为 AIDS 相关综合征(ARC)。

D1.3 临床 C 型

即 AIDS 病期。包括 25 种 AIDS 指征的疾病,凡罹患其中之一的 HIV 抗体阳性者,即可诊断为 AIDS。分别是:

- a) 气管、支气管或肺的念珠菌病;
- b) 食道念珠菌病;
- c) 浸润性宫颈癌;
- d) 弥漫性或肺外的球孢子菌病;
- e) 肺外隐球菌病;
- f) 慢性肠道隐孢子病(病程多于 1 个月);
- g) 除肝、脾、淋巴结以外的巨细胞病毒感染;
- h) 并发失明的巨细胞病毒性视网膜炎;
- i) HIV 相关的脑病;
- j) 由单纯疱疹病毒感染所致的慢性口腔溃疡(病程多于 1 个月)或支气管炎、肺炎及食道炎;
- k) 弥漫性或肺外的组织胞浆菌病;
- l) 慢性肠道孢子球虫病(病程多于 1 个月);
- m) 卡波济肉瘤;
- n) 伯基特淋巴瘤;
- o) 免疫母细胞型淋巴瘤;
- p) 原发性脑淋巴瘤;
- q) 弥漫性或肺外的鸟型分枝杆菌病;
- r) 肺部或肺外的结核病;
- s) 弥漫性或肺外的其他分枝杆菌感染;
- t) 卡氏肺囊虫肺炎;
- u) 复发性肺炎;
- v) 进行性多发性脑白质病;
- w) 反复发生的沙门氏菌败血症;
- x) 脑弓形体病;

y) HIV 相关的消瘦综合征。

D2 根据 CD₄⁺T 细胞的计数结果将每种临床类型又分为三个亚型(见表 D1)。并规定凡 CD₄⁺T 细胞小于 200/ μ L 或小于 14% 淋巴细胞总数的 HIV 感染者也均按 AIDS 病例报告。

表 D1 CDC 1993 年修订的成人 HIV 感染分类及扩大的 AIDS 诊断标准

HIV 感染分类 CD ₄ ⁺ T 细胞数	临床分类		
	A 无症状性、急性 HIV 感染或 PGL ¹⁾	B 有症状,但不 同于 A 或 C	C AIDS 指征的疾病
$\geq 500/\mu\text{L}$	A ₁	B ₁	C ₁
200~499/ μL	A ₂	B ₂	C ₂
<200/ μL (具 AIDS 指征的 T 细胞数)	A ₃	B ₃	C ₃
1) 指持续全身淋巴结肿大。			

CDC 这一新的分类系统的突出特点是强调了检测 CD₄⁺T 细胞数的临床重要性:

a) 扩大了 AIDS 病例的诊断标准,即包括临床 C 型(AIDS 指征的 25 种疾病)和 AIDS 指征的 CD₄⁺T 细胞数;

b) 有助于指导临床进行抗逆转录病毒及预防感染的治疗。

目前主张,如 HIV 感染者的 CD₄⁺T 细胞数小于 500/ μL ,即有使用抗逆转录病毒药物(如 AZT、ddc 等)的指征;如 CD₄⁺T 细胞小于 200/ μL ,则应使用预防卡氏肺囊虫肺炎的药物。但近来有文献报告:

①极少数病例可以同时发生 HTLV-I 和 HIV 的复合感染,虽通常造成 HIV 疾病进展,但 CD₄⁺T 细胞数却反而比单纯的 HIV 感染者明显增高;

②部分(5%~15%)罹患卡氏肺囊虫肺炎的 AIDS 患者的 CD₄⁺T 细胞数大于 200/ μL 。因而在这些情况下仅依据 CD₄⁺T 细胞数,就可能会影响抗病毒及预防机会性感染的用药时机。从而提示在实际工作中还应当密切结合临床具体情况。

表 D2 小儿 HIV/AIDS 的诊断标准

分级	临床分期	抗 HIV 抗体(+)	P ₂₄	小儿年龄	备 注
P ₀	未定	+	—	<18 个月	抗体可能来自 HIV 感染的母亲
P ₁	无症状 HIV 感染	+	早期出现 +~(-)	>18 个月	出现抗体后 P ₂₄ 转阴
P ₂	HIV/AIDS	+	(-)~晚 期出现 +	>18 个月	患儿出现各种机会性感染 或已有反应迟钝智力低下 HIV 繁殖增加 P ₂₄ 由阴转阳
P ₃	垂直暴露	+~ - 或(-)	—	>18 个月	母亲为 HIV/AIDS

附 录 E

(提示的附录)

1987 年世界卫生组织和美国疾病控制中心(CDC)所制定的 HIV/AIDS 的诊断标准

(Weekly Epidemiological Record, 1988, 63: 1-8)

E1 1987 年世界卫生组织和美国疾病控制中心修改的,为监测目的的艾滋病病例定义

向国家报告一例艾滋病病例,要根据病人是否具有下述一种或几种指征性疾病(指条件性感染和恶性肿瘤)的特征和 HIV 感染的实验室证据来决定。

E1.1 缺乏 HIV 感染的实验室证据时艾滋病的诊断

如果没有进行 HIV 的实验室检验或没有确定的实验室结果,病人又排除了 E1.1.1 中所列的免疫缺陷病因,只要符合 E1.1.2 中任何一种疾病,就可以做出艾滋病的诊断。

E1.1.1 缺乏 HIV 感染的实验室证据,又具有下列任一免疫缺陷的病因,则不能诊断为艾滋病。

a) 在指征性疾病发生前 ≤ 3 个月内,大剂量或长期使用系统皮质类固醇药物或其他免疫抑制剂、细胞毒类药物进行治疗的。

b) 在指征性疾病诊断 ≤ 3 个月内,有下列任何一种疾病:何杰金氏病、非何杰金氏淋巴瘤(不包括原发性脑淋巴瘤)、淋巴细胞性白血病、多发性骨髓瘤、任何一种淋巴网状内皮细胞或组织细胞的肿瘤、血管免疫母细胞淋巴结病。

c) 遗传性(先天性)免疫缺陷综合征或非典型 HIV 感染的获得性免疫缺陷综合征,如低丙种球蛋白血症。

E1.1.2 按 E3 方法确诊的指征性疾病,则可做出艾滋病的诊断。

- a) 食道、气管、支气管和肺念珠菌病;
- b) 肺外隐球菌病;
- c) 持续腹泻一个月以上的隐孢子虫病;
- d) 一个月龄以上的病人,除肝脏、脾脏或淋巴结以外的器官巨细胞病毒感染;
- e) 单纯疱疹病毒感染引起粘膜溃疡持续一个月以上;或一个月龄以上的病人发生不限时间的支气管炎、肺炎、食管炎;
- f) 六十岁以下的卡波济氏肉瘤病人;
- g) 六十岁以下的原发性脑淋巴瘤病人;
- h) 十三岁以下儿童,患有淋巴间质性肺炎和/或肺淋巴增生(LIP/PLH 复合症);
- i) 播散性鸟分支杆菌复合症或堪萨斯分支杆菌病(除肺、皮肤、子宫颈或肺门淋巴结以外的一个部位或这些部位同时感染);
- j) 卡氏肺囊虫肺炎;
- k) 进行性多灶性脑白质病;
- l) 一个月龄以上的脑弓形体病人。

E1.2 具有 HIV 感染的实验室证据

不管 E1.1.1 中所列的其他免疫缺陷的病因是否存在,只要具有 E2 中 HIV 感染的实验室证据和 E1.1.2 中任何一种疾病,就可做出艾滋病的诊断。

E1.2.1 按 E3 确诊的指征性疾病,可做出艾滋病的诊断。

- a) 十三岁及以下儿童,在二年内患者有下列二种或二种以上的细菌性感染(多次或反复发作):嗜血杆菌、链球菌(包括肺炎链球菌)或其他化脓性细菌引起的败血症、肺炎、脑膜炎、骨或关节感染,或脏器、体腔脓肿(不包括中耳炎、表皮或粘膜脓肿);
- b) 播散性球孢子菌病(除肺、皮肤、子宫颈或肺门淋巴结以外的一个部位或这些部位同时感染);
- c) HIV 脑病(也称“HIV 痴呆”、“艾滋病痴呆”,或由“HIV 引起的亚急性脑炎”)(见 E3);
- d) 播散性组织胞浆病(除肺、皮肤、子宫颈或肺门淋巴结以外的一个部位或这些部位同时感染);
- e) 持续腹泻一个月以上的等孢子球虫病;
- f) 任何年龄的卡波济氏肉瘤;
- g) 任何年龄的原发性脑淋巴瘤;
- h) 其他:B 细胞性或未知免疫学表型性非何杰金氏淋巴瘤和下列组织学分型:
 - ① 小非分裂淋巴瘤(不论 Burkitt 还是非 Burkitt);

② 免疫母细胞肉瘤(下列任何一种,并不需要结合在一起:免疫母细胞淋巴瘤、大细胞淋巴瘤、弥散性组织淋巴瘤、弥散性未分化淋巴瘤或高分化淋巴瘤)。

注: T 细胞免疫学表型或组织学型没有描述或是已描述的“淋巴细胞型”、“淋巴母细胞型”、“小分裂型”、“胞浆性淋巴细胞型”淋巴瘤不包括在内。

i) 除结核杆菌外,其他的分支杆菌引起的任何一种播散性分支杆菌病(除肺、皮肤、子宫颈或肺门淋巴结以外的一个部位或这些部位同时感染);

j) 由结核杆菌引起的肺外疾病(不管肺部是否有疾病,至少累及肺外一个部位);

k) 反复发作的非伤寒性沙门氏菌属败血症;

l) HIV 消耗综合征(又称消瘦、瘦病)(见 E3)。

E1.2.2 拟诊为指征性疾病的诊断[即用 E3 以外的方法]。

注:有艾滋病严重指征性疾病的患者,特别是在治疗中有严重副作用或确定用抗逆转录病毒药物治疗时,一般应诊断确实,但在某些情况下,病人不允许做进一步的实验室检查,只能在病人的临床特征和异常实验室结果的基础上做出拟诊。

a) 食管念珠菌病;

b) 伴有视觉减退的巨细胞症病毒性视网膜炎;

c) 卡波济氏肉瘤;

d) 十三岁以下儿童患有淋巴间质性肺炎和/或肺淋巴增生(LIP/PLH 复合症);

e) 播散性分支杆菌病(不是用培养方法证实的耐酸杆菌属,至少累及除肺、皮肤、子宫颈或肺门淋巴结以外的一个部位或这些部位同时感染);

f) 卡氏肺囊虫肺炎;

g) 一个月龄以上的脑弓形体病人。

E1.3 HIV 感染的实验室检查结果证据阴性

若 HIV 感染的实验室检查结果阴性,则从监测的目的上可以否定艾滋病的诊断,除非:

E1.3.1 能排除 E1.1.1 中所有其他引起免疫缺陷的病因;以及

E1.3.2 病人有下列任何一种情况:按 E1.3 中方法确诊的卡氏肺囊虫肺炎;或

a) 按 E1.3 方法诊断的 E1.1.2 中所列的任何一种指征性疾病;及

b) T 辅助性细胞(CD_4)计数小于 $400/mm^3$ 。

E2 证实或否定 HIV 感染的实验室证据

E2.1 证实 HIV 感染

病人符合下列任一情况时,可诊断为艾滋病:

a) 大于和等于十五个月龄的病人或在产前期母亲未被考虑到已感染 HIV 的十五个月龄以下幼儿的血清标本,用酶标法筛选重复出现 HIV 抗体阳性,而后如进行了其他 HIV 抗体试验,如蛋白印迹法、免疫荧光法,也呈阳性;或

b) 母亲在产前期被考虑到已感染 HIV 的十五个月龄以下的幼儿,用酶标法筛选重复出现 HIV 抗体阳性,并伴有血清免疫球蛋白浓度增高和下列至少一种免疫学检查结果异常:淋巴细胞计数绝对数减少, CD_4 (T 辅助细胞)计数降低或 CD_4/CD_8 (辅助/抑制)比值减低,而后如进行了其他 HIV 抗体试验,如蛋白印迹法、免疫荧光法阳性;或

c) 血清 HIV 抗原检测阳性;或

d) 逆转录酶检测和特异性 HIV 抗原试验或用核酸探针原位杂交试验证实 HIV 阳性培养物;或

e) 任何一种高特异性 HIV 试验结果阳性(如末梢血淋巴细胞核酸探针)。

E2.2 否定 HIV 感染

血清 HIV 抗体筛选试验(酶标法)阴性或其他检测 HIV 感染的试验(如抗体、抗原培养)结果阴性,则可判定为非 HIV 感染。

E2.3 无法判定的 HIV 感染(既不能证实,也不能否定)

a) 血清 HIV 抗体筛选试验(酶标法)反复阳性,蛋白印迹法、免疫荧光法阴性或不能肯定,HIV 培养或血清抗原试验阴性;或

b) 母亲在孕期已感染 HIV 的十五个月龄以下的幼儿,血清 HIV 抗体筛选试验重复阳性,甚至补充试验也阳性,但没有上述 E2.1 b)中描述的免疫缺陷的附加证据或者 HIV 培养或血清抗原试验阴性。

E3 艾滋病指征性疾病的确诊方法

表 E1

疾 病	确 诊 方 法
隐孢子虫病 巨细胞病毒感染 等孢子球虫病 卡波济氏肉瘤 淋巴瘤 淋巴性肺炎或增生 卡氏肺囊虫肺炎 进行性多灶性脑白质病 弓形体病	显微镜镜检(组织学或细胞学)
念珠菌病	内窥镜或尸解所见或直接在感染组织(包括粘膜表面)取得的标本进行镜检(组织学或细胞学),不是培养方法
球孢子菌病 隐球菌病 单纯疱疹病毒感染 组织胞浆菌病	直接在感染组织取得的标本或组织液进行显微镜镜检(组织学或细胞学)、培养或抗原检测
结核 其他分支杆菌病 沙门氏菌属感染 其他细菌性感染	培养方法采用罗氏培养基培养,需 2 周以上才能生长
HIV 脑病 ¹⁾ (痴呆)	临床发现辨别能力丧失和/或运动神经功能障碍影响职业和日常生活,持续数周至数月的儿童进行性行为能力丧失,或缺乏除 HIV 感染外能解释的并同时存在的疾病或条件。排除这些同时存在的疾病或条件的检查方法必须包括脑脊液检查、脑图像(CT 或磁共振)或尸解
HIV 消耗综合征 ¹⁾	不明原因的体重减轻>10%,并伴有慢性腹泻≥30 天以上,每天至少二次稀便、慢性消瘦、长期发热(≥30 天以上,间歇或稽留热),缺乏除 HIV 感染外能解释的并同时存在的疾病或条件(如癌症、结核、隐孢子虫病或其他特异性肠炎)
1)这里所描述的 HIV 脑病和 HIV 消耗综合征诊断方法不十分准确,但已能满足监测的需要。	

附 录 F

(提示的附录)

1986 年美国疾病控制中心(CDC)建议的 HIV/AIDS 临床表现分类

过去美国 CDC 将艾滋病分成三种不同的临床表现:无症状的 HIV 感染,艾滋病有关的复合症(AIDS Related Syndrome, ARC)和艾滋病。1986 年美国 CDC 对艾滋病的临床进行的分类:

第 I 组 急性 HIV 感染:临床表现为—过性的传染性单核细胞增多症,血液抗 HIV 抗体阳性。

第Ⅱ组 无症状的 HIV 感染:抗 HIV 抗体阳性,没有Ⅲ、Ⅳ组的临床症状,临床检查均属正常范围。

第Ⅲ组 持续全身淋巴结肿大:在腹股沟以外的其他部位,有两个以上直径在 1 cm 以上的淋巴结持续肿大 3 个月而原因不明的。

第Ⅳ组 有其他临床症状:又分 5 个亚型。

A 亚型:有非特异的全身症状,如持续一个月以上的发热,腹泻,体重减轻 10% 以上,而找不出其他原因的。

B 亚型:表现神经系统的症状,如痴呆,脊髓病,末梢神经病变的症状,而找不出病因的。

C 亚型:二重感染,由于 HIV 感染后引起细胞免疫功能不全导致合并二重感染,又分二类:

C₁:根据 1982 年~1985 年美国 CDC 所记录对艾滋病常见感染,如卡氏肺囊虫肺炎、慢性隐球孢子病、弓形体病、间质外类圆线虫病、念珠菌病(食道、支气管及肺)、隐球菌病、组织胞浆菌病、鸟型结核分枝杆菌、巨细胞病毒感染、慢性播散性疱疹和进行性多发性白质脑病等。

C₂:其他常见感染有以下六种,口腔内毛状白斑症、多层性带状疱疹、复发性沙门氏菌血症、奴卡氏菌症、结核和口腔内念珠菌病。

D 亚型:继发肿瘤。由于细胞免疫功能不全而发生的恶性肿瘤,主要是 Kaposi's 肉瘤,非何杰金氏淋巴瘤和脑的原发性淋巴瘤。

E 亚型:其他合并症。由 HIV 感染引起细胞免疫功能不全而引起的不属于以上其他亚型的并发症,如慢性淋巴性间质性肺炎。

以上第Ⅰ~Ⅲ组无合并其他感染,第Ⅳ组中 A、B 亚型已出现临床症状,第Ⅳ组中 C、D、E 亚型已有各种合并感染和肿瘤。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
HIV/AIDS 诊断标准及处理原则
GB 16000—1995

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 30 千字
1997 年 10 月第一版 2003 年 9 月第三次印刷

印数 1 401—1 500

*

书号: 155066 • 1-14090 定价 13.00 元

*

标 目 318—49



GB 16000-1995