婦產科愛滋病毒預防性投藥（PrEP）臨床使用指引

林志錚醫師修

前言：

自從 1996 年，國際間開始推廣使用至少含有三種抗病毒藥物的組合式抗愛滋病毒治療(俗稱雞尾酒療法)，接受有效治療的病患，血漿中病毒量持續維持檢測不到，同時 CD4 數值提升，免疫功能改善，存活時間的預估也可以接近同年齡的未感染愛滋病毒的一般民眾。抗愛滋病毒治療，不僅僅是對於穩定治療的感染者帶來好處，對於群體而言，防止愛滋病毒繼續傳播，也具有重要的影響。近期幾個重要臨床試驗與觀察研究，一再顯示，持續穩定治療的病患，血漿中愛滋病毒檢測不到時，愛滋病毒並不會在同性間或者異性間藉由性行為造成傳染。所以治療已經成為公共衛生上愛滋病毒感染防治的最重要手段之一。目前，國際上推廣全面治療、快速治療的國家或者城市，都已經看到愛滋病毒新感染人數的減少。台灣在 2018 年也是看到藉由性行為傳染愛滋病毒的新感染人數，相較 2017 年，降低了 20%。不過，愛滋病毒感染的防治，還有另外一個重要的策略，也就是針對尚未感染的群眾，提供方便有效的預防措施。愛滋病毒感染的預防，除了檢測和治療性病，全程正確使用保險套以外，異性戀男性接受割包皮，也可以降低被傳染的風險達到 60%之多。目前，國際臨床試驗也顯示，除了保險套以外，正確規則地使用 Truvada (tenofovir disoproxil fumarate + emtricitabine)，可以有效預防愛滋病毒感染。以口服 Truvada 作為性行為前預防愛滋病毒感染(pre-exposure prophylaxis for HIV)的措施，適用於男同性或者異性戀的男和女。但是，臨床試驗也顯示，預防的效果和使用藥物的頻度有高度關聯，也就是說，正確使用才能達到最大的保護效果。以下，我們針對服用 Truvada 做為暴露愛滋病毒感染前的預防方式的一些細節，做簡要說明。

一、 臨床指引使用對象

婦產科臨床人員為是女性性健康諮詢之重要專業人士，應提供女性患者完整的性病諮詢與治療。愛滋病毒(HIV)預防性投藥(Pre-exposure prophylaxis, PrEP)為目前世界衛生組織(WHO)及台灣疾病管制署重點推動之愛滋病毒預防方式。本臨床指引針對 PrEP 的臨床實證與婦產科人員常見之臨床問題提供參考。

二、 PrEP 原理與臨床證據

1. 藥物說明[1]

舒發泰(Truvada)為台灣唯一取得 PrEP 適應症之藥物，此藥物於 2004 年於美國上市並開始用於治療 愛滋病毒感染之患者，2016 年在台灣取得 PrEP 適應症。藥物成分與劑量：tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 300 mg/emtricitabine (FTC) 200 mg

常見副作用：腹瀉、腹痛、頭痛等。

用藥注意事項：

- 腎功能，CrCL 低於 60 min/mL 者不可使用
- B 肝帶原者若停藥後，須密切追蹤肝功能 3-6 個月
- 使用藥物期間應定期追蹤腎功能及骨密度

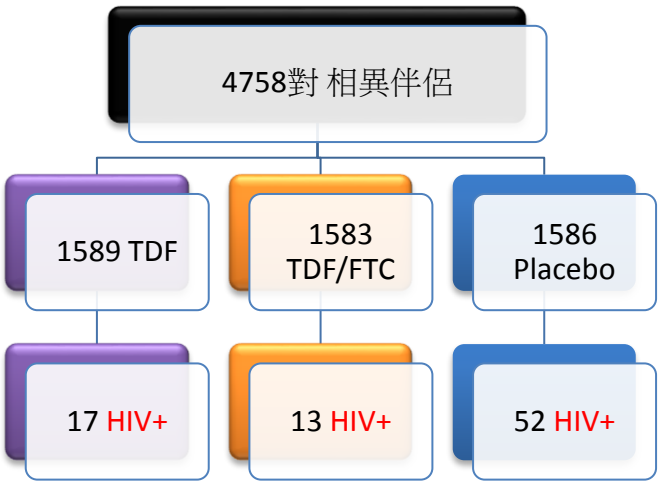
- 使用 PrEP 期間應每三個月進行一次愛滋病毒篩檢

2. 臨床研究

Partner PrEP study[2]

本研究為一隨機雙盲試驗，於 2008 年於烏干達及肯亞進行收案，連續追蹤 36 個月，一共收案 4758 對異性戀血清相異(serodiscordant)伴侶，相異伴侶中的陽性感染者尚未開始接受抗愛滋病毒藥物治療。所有收案的參加者都會接受完整的安全性行為衛教，包括免費保險套提供及使用教學、風險行為諮詢評估、B 型肝炎疫苗施打以及男性包皮環切術(male circumcision)服務轉介。

收案結果如下圖分為三組：



研究結果顯示，使用 TDF/FTC 作為預防性投藥的組別較使用安慰劑(placebo)的組別降低 75%的感染風險，若在使用 TDF/FTC 的組別中可測得藥物濃度者，則可以降低感染機率達 90%。

三、 適用對象

根據台灣愛滋病學會出版之台灣暴露前口服預防性投藥使用指引[3]，女性如符合下列狀況，應建議使用 PrEP 作為愛滋病毒感染的方式：

- 伴侶為愛滋病毒感染者。
- 性工作者。
- 具有多重性伴侶，且非常規使用保險套進行性行為。
- 過去曾有性病及曾經使用暴露後預防性投藥者。

四、 臨床實務

1. 諮詢重點

一般病史評估：評估過去藥物史、病史、腎功能及骨鬆指數，是否使用娛樂性藥物及懷孕計畫。PrEP 用藥 TDF/FTC 僅建議使用於腎功能 CrCl≧60 ml/min 者，因此當使用者的 CrCl <60 ml/min 時，不建議使用 PrEP。

懷孕婦女評估：若女性於懷孕期間有感染愛滋病毒的風險，使用 PrEP 可以降低母嬰垂直傳

染的風險，目前並沒有臨床研究顯示 PrEP 會增加胚胎傷害。

2. 服用方式

為確保體內濃度足夠，女性服用 PrEP 時應每日服用一顆，持續服用 3 週後達到完整保護效果。跨性別女性，除了每天服用的方式外，也可以用「依需求吃」的方式服用，也就是在性行為前 2-24 小時服用兩顆藥物，第一次服藥後的 24 小時與 48 小時再各服一顆藥物，也有同樣的保護效果。

3. 檢驗項目

PrEP 僅可提供給未感染愛滋病毒之使用者，因此服用 PrEP 前須經過完整諮詢及檢驗，依照台灣暴露前口服預防性投藥使用指引之建議，使用者在使用 PrEP 期間，建議進行下面的檢驗項目。

4. 取藥地點

PrEP 處方前須經過完整的檢驗及諮詢，故疾管署已提供全台 PrEP 服務院所清單，可至 CDC 網頁或愛滋病學會之為 i 篩檢網站查詢全台服務地點：

CDC 網頁：https：//www.cdc.gov.tw/Category/MPage/tXBKgpeVZ919929TEdZGJw

為 i 篩檢網站：https：//www.lovemyself.org.tw/information

項目\時程	服藥前	2 週	1 個月	3 個月	每 3 個月	每半年	每年
HIV test	v		v		v		
腎功能(CrCl)	v		v	v		v	
尿液分析	v		v			v	
B 型肝炎	v						v
C 型肝炎	v						v
其他性病	v		△		△		
懷孕測試	v		v		v		

項目\時程	服藥前	2 週	1 個月	3 個月	每 3 個月	每半年	每年
適用性評估	v				v		v
風險行為評估	v				v		
服藥順從性評估	v				v		
藥物副作用評估		v	v		v		

V： 必要; △： 非必要

參考資料：

1. 舒發泰中文仿單
2. Baeten JM, et al. N Engl J Med 2012;367：399-410.
3. 臺灣暴露前口服預防性投藥使用指引第二版，台灣愛滋病學會，2018