



# 男男性行为人群 梅毒自检策略研究：一项随机对照预试验

汇报人：王 成

南方医科大学皮肤病医院  
(广东省皮肤性病防治中心、南方医科大学全球健康与性传播疾病研究中心)

# 内容概要

◆ 背景

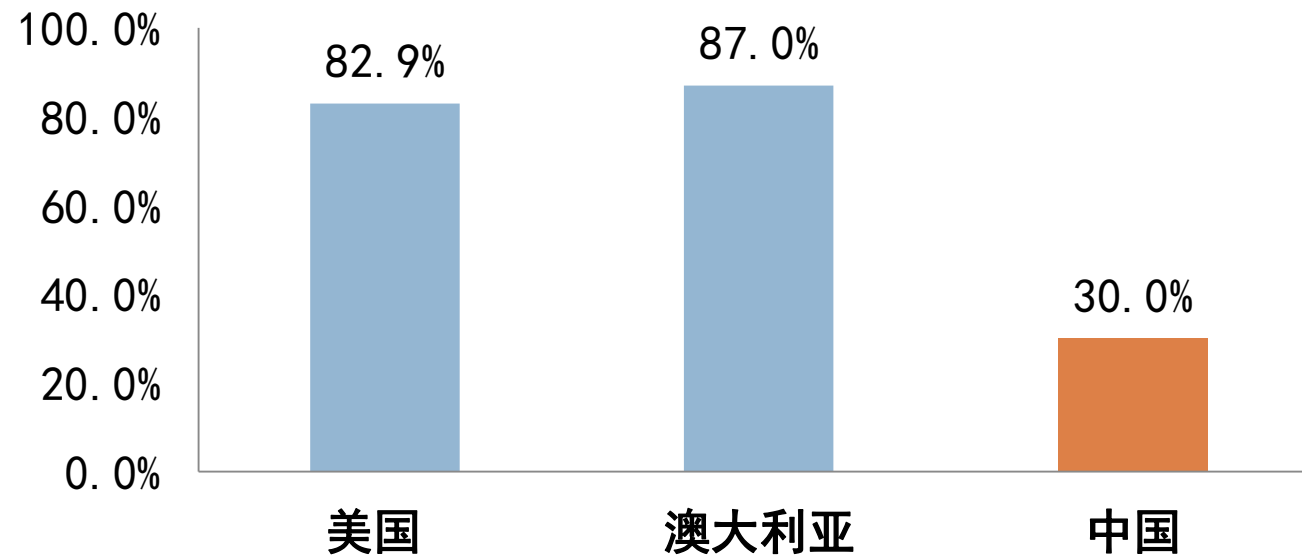
◆ 随机对照预试验结果

◆ 致谢

# 促进梅毒检测是梅毒防控的重要手段

- MSM人群梅毒疫情严重。2006-2012年，我国MSM人群梅毒发病率高达**9.6/100 人年**。
- 促进梅毒检测是梅毒防控的重要手段；但梅毒检测在我国MSM人群中仍处于较低水平。

美、澳、中三国MSM梅毒检测率



# 梅毒自检能够有效提高MSM人群梅毒检测水平

2018年7月，课题组在29个省份103个城市开展了MSM人群梅毒自检现状调查。

## 主要发现：

- MSM的梅毒自检使用率**24.9%**，其中**51%**为首次梅毒检测；**95%**愿意继续使用梅毒自检。
- 73% MSM认为梅毒自检操作容易；未使用的主要原因是**对梅毒自检了解不足**。
- **83%**的自检阳性/不确定者寻求了医疗服务。
- 出柜、多性伴、HIV检测和HIV自检的MSM更倾向于使用梅毒自检。

OXFORD  
ACADEMIC

Sign In Register

Clinical Infectious Diseases

IDSA  
Infectious Diseases Society of America

hivma  
HIV Medicine Association

Issues More Content Publish Purchase Advertise About

All Clinical Infectious Diseases Search

Comments (0)

ACCEPTED MANUSCRIPT

Syphilis self-testing: a nationwide pragmatic study among men who have sex with men in China

Cheng Wang, Weilbin Cheng, Changchang Li, Weiming Tang, Jason J Ong, M Kumi Smith, Hongyun Fu, Michael Marks, Juan Nie, Heping Zheng, Joseph D Tucker, Bin Yang

Clinical Infectious Diseases, ciz603, <https://doi.org/10.1093/cid/ciz603>

Published: 01 July 2019 Article history

Cite Permissions Share

TROPICAL  
MEDICINE  
RESEARCH

Read the latest papers from  
Oxford Journals



# 网络上售卖的可以用于自检的梅毒试剂

1. Wondfo;



Approved by CFDA; Sensitivity: 98.2%, Specificity: 98.9%

2. ALERE DETERMINE



Approved by CFDA and FDA; Sensitivity: 96.5%, Specificity: 99.5%

3. Wan Tai;



Approved by CFDA ; Sensitivity: 98.2%, Specificity: 96.8%

4. ABON;



Approved by CFDA ; Sensitivity: 95.6%, Specificity: 93.1%

5. SD BIOLINE;



Approved by CFDA and FDA; Sensitivity: 100%, Specificity: 99.1%

6. David;



Approved by CFDA; Sensitivity: 99.2%, Specificity: 99.9%

7. Accu News;



Approved by CFDA;

Sensitivity: 99.2%, Specificity: 100%

8. Nefertiti;



Approved by CFDA;

Sensitivity: 100%, Specificity: 99.7%

9. Lavcae;



Approved by CFDA;

Sensitivity: 99.7%, Specificity: 92.8%

10. Core tests;



Approved by CFDA;

Sensitivity: 99.2%, Specificity: 100%

□ The cost of a test kit ranges from 2.5 US dollars to 15 US dollars

§ : We searched on the first two largest e-commerce platforms in China: Taobao and Jingdong.

\* The sensitivity and specificity results for the brand of number 1 to 5 are from national syphilis diagnostic reagent clinical evaluation report 2016. The results for the brand of number 6 to 10 are from each product's official specification.

# 内容概要

- ◆ 背景
- ◆ **随机对照预试验结果**
- ◆ 致谢

# 梅毒自检推广策略研究-RCT预试验

## □ 分组设置

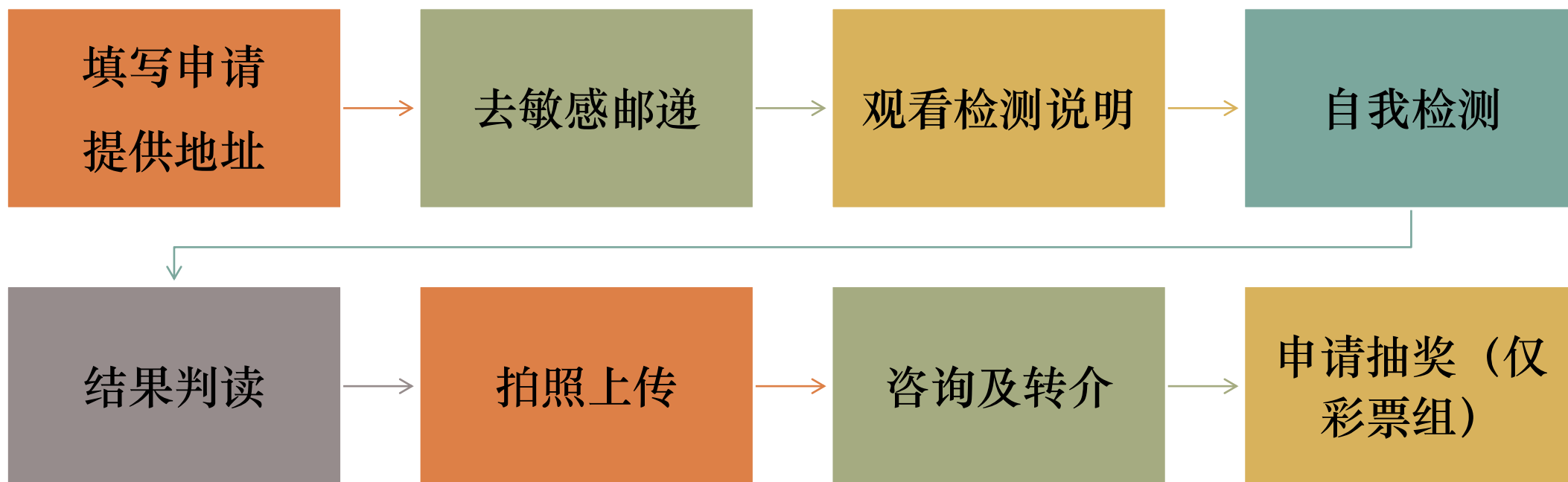
组别	干预措施
对照组 (Control group)	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 提醒并转介到当地的医疗卫生机构进行免费梅毒检测</li></ul>
标准自检组 (Standard SST group)	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 提醒并转介到当地的医疗卫生机构进行免费梅毒检测</li><li>□ 邮寄1个梅毒自检套装</li></ul>
彩票激励自检组 (Lottery SST group)	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 提醒并转介到当地的医疗卫生机构进行免费梅毒检测</li><li>□ 邮寄1个梅毒自检套装</li><li>□ 众包方法的彩票激励：完成梅毒检测并上传结果可以获取1次抽奖机会（10%机会赢取100元现金奖励）。</li></ul>





# 梅毒自检推广策略研究-RCT预试验

## 自检组自检流程



# 梅毒自检推广策略研究-RCT预试验

## 自检工具包及检测结果回传图示



# 梅毒自检推广策略研究-RCT预试验

- 样本量：50人/组，合计150人。
- 研究时长：入组时间：7月9日-7月18日；随访时间：1个月。
- 入组标准：1) 18岁及以上的男性；2) 过去1年内与男性有过无保护肛交性行为；3) 过去6个月未检测过梅毒；4) 当前没有感染梅毒/梅毒感染状态不明；5) 研究期间继续在中国居住并愿意提供可以安全接收检测包的邮寄地址。
- 招募方法：利用BlueD平台招募。
- 注册号：ChiCTR1900022409





# 梅毒自检推广策略研究-RCT预试验

## 研究结局

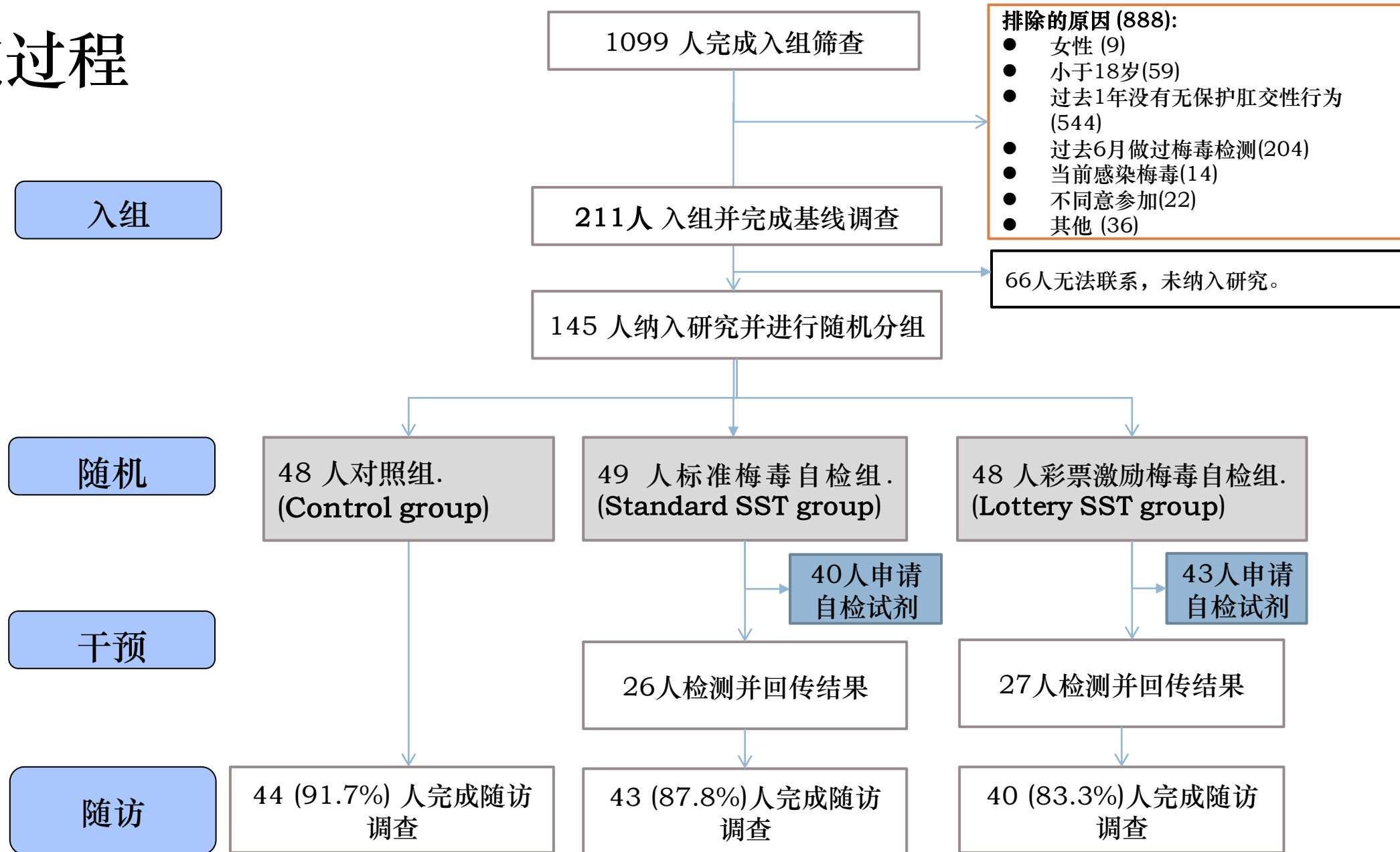
### □ 主要结局：

- 研究对象进行梅毒检测的比例（包括自检和场所检测）；
- 自检组研究对象使用自检服务并上传检测结果的比例。

### □ 次要结局：

- 基于快检试剂的梅毒自检服务的适用性和可接受性；
- HIV和其他的性传播疾病的检测情况。

# 研究过程



# 研究结果-1

- “三组”之间人口学和梅毒检测相关危险行为方面差异无统计学意义。

特征		Control group (N=48)	Standard SST group (N=49)	Lottery SST group(N=48)	$X^2$	$P$
年龄	18-25	32 (66.6)	31 (63.3)	32 (66.6)	0.77	0.96
	26-35	14 (29.2)	16 (32.7)	13 (27.1)		
	>36	2 (4.2)	2 (4.1)	3 (6.3)		
教育程度	大学以下	35 (72.9)	25 (51.0)	26 (54.2)	5.60	0.06
	大学以上	13 (27.1)	24 (49.0)	22 (45.8)		
婚姻状况	未婚	44 (91.7)	45 (91.8)	44 (91.7)	0.11	1.00
	已婚\离异	4 (8.3)	4 (8.2)	4 (8.3)		
性取向	同性恋	38 (79.2)	39 (79.6)	36 (75.0)	0.36	0.84
	双性/其他	10 (20.8)	10 (20.4)	12 (25.0)		
检测过梅毒	是	10 (20.8)	13 (26.5)	7 (14.6)	2.11	0.35
	否	38 (79.2)	36 (73.5)	41 (85.4)		
曾经HIV自检	是	25 (52.1)	28 (57.1)	19 (39.6)	3.16	0.21
	否	23 (47.9)	21 (42.9)	29 (60.4)		
性伴数	<2	26(33.4)	18(36.8)	16(33.3)	1.00	0.69
	2-3	23 (47.9)	17 (34.7)	22 (45.8)		
	>3	9 (18.8)	14 (28.6)	10 (20.8)		
药物滥用	是	29 (60.4)	19 (38.8)	24 (50.0)	4.55	0.10
	否	19 (39.6)	30 (61.2)	24 (50.0)		
群交	是	5 (10.4)	7 (14.3)	7 (14.6)	0.46	0.80
	否	43 (89.6)	42 (85.7)	41 (85.4)		
无保护肛交	是	26 (54.2)	26 (53.1)	27 (56.2)	0.10	0.95
	否	22 (45.8)	23 (46.9)	21 (43.8)		

## 研究结果-2

## 梅毒自检服务利用情况

	Control group (n=44, %)	Standard SST group (n=43,%)	Lottery SST group (n=40,%)	P value
申请自检试剂 <sup>a</sup>	0	38 (95.0)	39 (97.5)	0.19
接收到自检试剂 <sup>a</sup>	0	38 (100)	35 (94.6)	0.64
进行了梅毒检测	16(36.4)	32 (74.4)	28 (70.0)	<0.01
进行了梅毒自检	4(9.0)	31(72.1)	28 (70.0)	<0.01
进行了现场检测	13(29.5)	5(11.6)	5(12.5)	<0.01
通过系统上传自检结果 <sup>a</sup>	0	26 (60.5)	26 (65.0)	<0.01 <sup>*</sup>
梅毒阳性	2(4.5)	1 (3.8)	3 (11.1)	0.64 <sup>*</sup>

<sup>a</sup> 仅比较标准自检组和彩票自检组

<sup>\*</sup>  $P < 0.01$ .

<sup>\*</sup> 其他 STIs 包括 CT, NT, HPV, and HSV.



# 研究结果-4 梅毒、HIV和其它STI效能检测情况

- 梅毒自检组的MSM接受梅毒检测的比例显著高于对照组；
- 梅毒自检组的MSM接受HIV检测的比例显著高于对照组。

	检测率	OR (95% CI)	AOR (95%CI) <sup>a</sup>
<b>随访期间梅毒检测比例</b>			
Control	16 (36.4)	1.00	1.00
Standard SST	32 (74.4)	<b>5.09 (2.03 to 12.78) *</b>	<b>6.40 (2.32 to 17.67) *</b>
Lottery SST	28 (70.0)	<b>4.08 (1.64 to 10.18) *</b>	<b>5.71 (2.06 to 15.82) *</b>
<b>随访期间HIV检测比例</b>			
Control	16 (36.4)	1.00	1.00
Standard SST	31 (72.1)	<b>4.52 (1.83 to 11.19) *</b>	<b>5.33 (2.02 to 14.07) *</b>
Lottery SST	26 (65.0)	<b>3.25 (1.33 to 7.95) *</b>	<b>3.98 (1.52 to 10.45) *</b>
<b>随访期间其他STIs检测比例</b>			
Control	7 (15.9)	1.00	1.00
Standard SST	6 (14.0)	0.86 (0.26 to 2.80)	0.81 (0.23 to 2.79)
Lottery SST	4 (10.0)	0.59 (0.16 to 2.18)	0.58 (0.15 to 2.31)

<sup>a</sup> 调整变量包括受教育程度和向家人/朋友出柜。

\*  $P < 0.01$ .

\* 其他 STIs 包括 CT, NT, HPV, and HSV.

# 研究结果-5 梅毒自检接受度和满意度

- 66.1%自我检测是首次梅毒检测。
- 50%自检者是第一次使用梅毒自检。
- 88.7%的自检者认为依照说明进行操作容易或非常容易。
- 64.5%的使用者对使用梅毒自检的非常满意；另外的35.5%对使用梅毒自检满意或较满意。
- 4例筛查阳性，3例进一步到医疗机构诊疗，另外1例既往阳性。
- 未观察到梅毒自检的不良事件。

## 研究结果-6

## 没有接受梅毒检测和梅毒自检的原因

随访期间没有接受梅毒检测的原因(N=51, 40.2%)	人数 (%)
我认为自己没有感染的风险	27 (52.9)
我担心检测会暴露个人隐私	17 (33.3)
太忙了没有时间去检测	17 (33.3)
我害怕到医院/CDC进行检测	14 (27.5)
我担心检测费用太高	11 (21.6)
我不知道如何使用梅毒自检	5 (9.8)
没有使用梅毒自检服务的原因 (N=16, 19.3%)	
我认为自己没有感染的风险	6 (37.5)
我最近已经检测过了	5 (31.3)
我担心我不会操作	5 (31.3)
我担心独自面对结果	4 (25.0)
我不相信自检的结果	2 (12.5)
我担心会暴露个人隐私	2 (12.5)

## 主要发现-1 梅毒自检可以有效提高MSM梅毒检测的比例

- 提供梅毒自检服务，可以增加梅毒检测5-6倍；
- 提供梅毒自检服务，可以促进HIV检测3-5倍；
- 未观察到自检影响其他STI的检测行为。

## 主要发现-2 彩票激励的梅毒自检模式对结果回传有促进作用

- 彩票激励组，结果回传率93%；
- 可以促进梅毒自检服务利用和优化服务流程；
- 有助于探索与梅毒感染风险评估结合的优化梅毒自检服务。

## 主要发现-3 彩票激励的梅毒自检模式对结果回传有促进作用

- 梅毒自检的实施研究，直接观察自检的使用情况；
- 使用意愿高（86%），操作简便，满意度好；
- 检测后续转介服务成功率高；
- 彩票激励为链接服务提供基础；
- 激励的大小和方式仍需要进一步研究。

# 启示

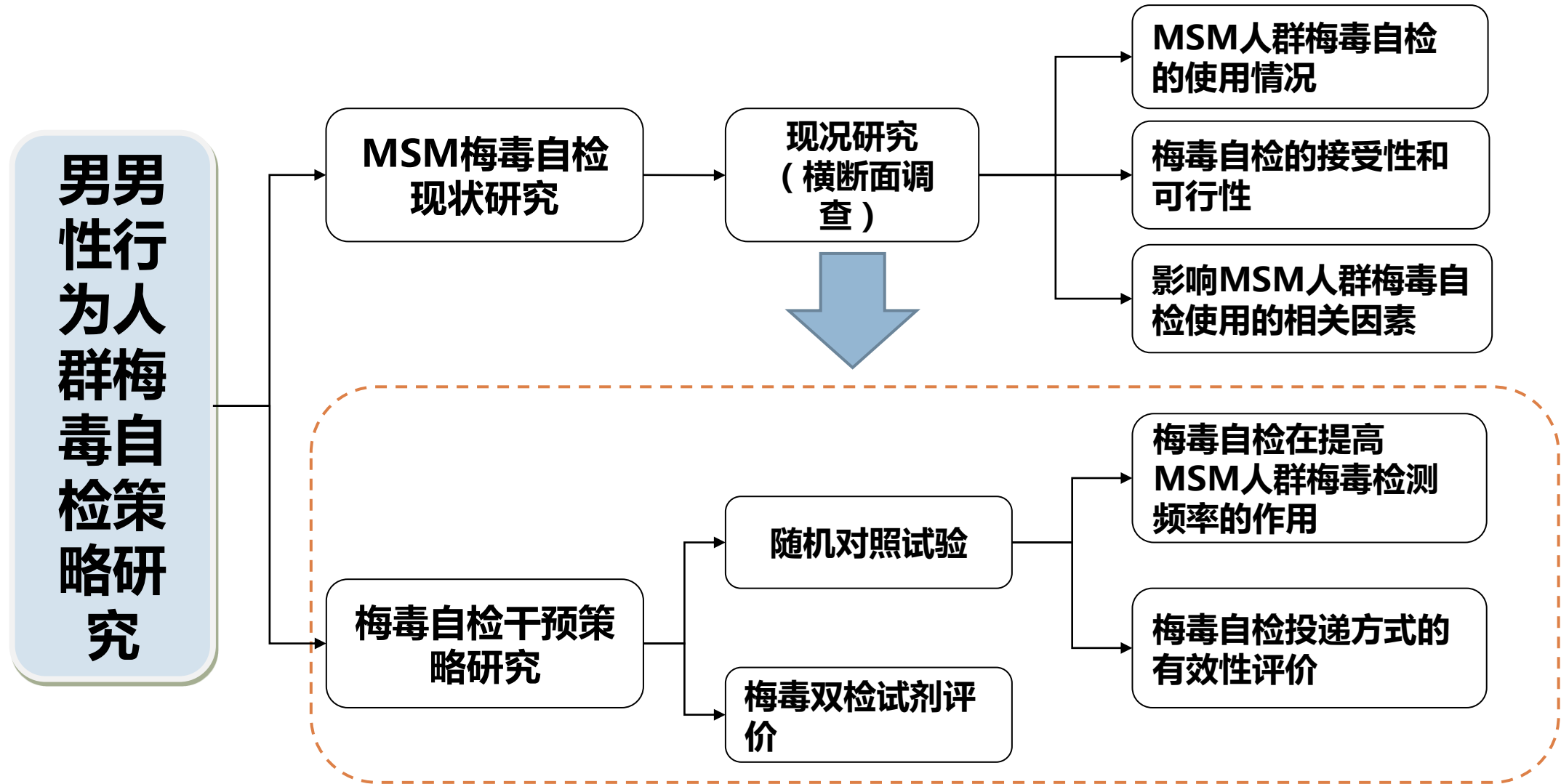
## ▣ 预实验结果支持了研究假设：

- 梅毒自检在MSM人群中应用接受度好、安全、可行；
- 梅毒自检可以有效促进MSM人群梅毒检测。

## ▣ 正式试验进一步验证：

- 梅毒自检在提高MSM人群梅毒检测频率的效能；
- 梅毒自检在扩大MSM人群接受梅毒/其他性病医疗服务的作用；
- 梅毒自检在控制MSM人群梅毒、HIV的新发感染的中长期作用；
- 探索优化的梅毒自检服务模式。

# 下一阶段研究计划





# 致谢

## □ 研究团队

- 王成、唐卫明、程伟彬、李畅、赵培祯，王雅洁、聂娟 (南方医学大学皮肤病医院)
- Prof. Joseph D. Tucker (University of North Carolina School of Medicine)
- Dr. Jason Ong (London School of Hygiene and Tropical Medicine)
- Dr. Kumi Smith (University of Minnesota)
- Dr. Michael Marks (London School of Hygiene and Tropical Medicine)
- Dr. Tracy Fu, Hongyun (Eastern Virginia Medical School)

## □ 合作机构

- BlueD
- 赛思团队 (SESH China)



**谢谢！**

**请各位专家批评指正！**