

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ THUỐC KHÁNG VI RÚT BẬC 1 TRÊN BỆNH NHÂN HIV/AIDS TẠI BỆNH VIỆN TỈNH THANH HÓA 6/2011- 6/2013

Nguyễn Thị Nga

Trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa

TÓM TẮT

Điều trị thuốc kháng vi rút sớm giúp người nhiễm HIV kéo dài cuộc sống và giảm nguy cơ lây truyền HIV. Mục đích của nghiên cứu này nhằm đánh giá kết quả điều trị thuốc ARV bậc 1 và tác dụng không mong muốn thường gặp trên bệnh nhân HIV/AIDS tại bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa, từ 6/2011 đến 6/2013. Thực hiện nghiên cứu theo dõi dọc để đánh giá bệnh nhân tại các thời điểm sau 6, 12 và 24 tháng điều trị. Kết quả nghiên cứu cho thấy sau 6 tháng điều trị, tỉ lệ bệnh nhân ở giai đoạn lâm sàng 1 tăng từ 3,3% lên 8,3%; sau 12 tháng, tỉ lệ bệnh nhân ở giai đoạn lâm sàng 1 và 2 lần lượt là 13,3% và 71,7%; sau 24 tháng không có bệnh nhân nào ở giai đoạn lâm sàng 3 và 4. Tại thời điểm ban đầu, 65% bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng nề với $CD4 < 100$. Sau 6 tháng điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có $CD4 < 100$ giảm từ 65% xuống 28,4%. Sau 12 tháng điều trị, không có trường hợp nào $CD4 < 200$, Sau 24 tháng điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có miễn dịch ở mức bình thường tiếp tục tăng lên 41,7%. Rối loạn tiêu hóa và viêm gan là 2 tác dụng thường gặp nhất, chiếm 16,7% và 13,4%, tiếp theo là dị ứng (6,7%) và tê tay chân (5%). Thiếu máu và rối loạn phân bố mỡ ít gặp nhất (3,3%).

Từ khóa: HIV/AIDS, kháng vi rút ARV

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Điều trị thuốc kháng vi rút sớm giúp người nhiễm HIV sống lâu hơn, sống khỏe hơn đồng thời giảm đáng kể nguy cơ lây truyền HIV cho người khác. Năm 1987 thuốc kháng vi rút (Anti Retrovirus - ARV) đầu tiên có tác dụng ức chế HIV (Human Immunodeficiency Virus). Những năm đầu, phác đồ điều trị chỉ một loại thuốc, nên kết quả điều trị không được như mong đợi. Vì vậy đến năm 1993 phác đồ 2 thuốc được đề xuất. Từ năm 1997 để nâng cao hiệu quả điều trị, các phác đồ điều trị kháng vi rút có hoạt tính cao (HAART – Highly Active Anti Retrovirus) với ít nhất 3 thuốc ARV kết hợp được áp dụng [1]. Tại Việt Nam, từ năm 2005 Bộ Y tế đã triển khai các chương trình chăm sóc và điều trị cho người nhiễm HIV/AIDS trên toàn quốc. Các phác đồ điều trị kháng vi rút HAART đã được áp dụng tại Việt Nam [2]. Để góp phần nâng cao chất lượng điều trị, cũng như đánh giá hiệu quả, các tác dụng không mong muốn của thuốc

ARV tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Thanh Hóa, đề tài nghiên cứu được thực hiện nhằm 2 mục tiêu sau:

1. Mô tả kết quả điều trị thuốc ARV bậc 1 trên người HIV/AIDS sau 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng.
2. Mô tả tỷ lệ tác dụng không mong muốn thường gặp của thuốc ARV.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn lựa chọn: bệnh nhân người lớn nhiễm HIV/AIDS được khẳng định bằng xét nghiệm kháng thể HIV và được bắt đầu điều trị ARV phác đồ bậc 1 theo qui định của Bộ Y tế.

Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh nhân dưới 15 tuổi, trước đó được điều trị thuốc chống vi rút, không làm được xét nghiệm đếm tế bào TCD4.

*Tác giả: Nguyễn Thị Nga

Địa chỉ: Trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa

Điện thoại: 0988728786

Email: ngacaodangy@gmail.com

Ngày nhận bài: 15/07/2015

Ngày phản biện: 09/10/2015

Ngày đăng bài: 10/11/2015

2.2 Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả theo dõi dọc, đánh giá bệnh nhân tại các thời điểm ban đầu và sau 6, 12, 24 tháng điều trị.

2.3 Địa điểm nghiên cứu và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại Phòng khám ngoại trú, bệnh viện tỉnh Thanh Hóa từ 6/2011 – 6/2013.

2.4 Cỡ mẫu và cách chọn mẫu

Nghiên cứu tiến hành chọn mẫu toàn bộ. Tất cả bệnh nhân phù hợp với tiêu chuẩn đều được đưa vào nghiên cứu tại thời điểm bắt đầu thực hiện nghiên cứu. Tổng cộng có 60 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu.

2.5 Liệu trình điều trị

Các phác đồ điều trị ARV bậc 1 theo quy định của Bộ Y tế [1] bao gồm:

- Phác đồ chính: AZT + 3TC + NVP/EFV hoặc d4T + 3TC + NVP/EFV

- Phác đồ TDF + 3TC + NVP Hoặc TDF + 3TC + EFV cho những người không dùng được cả AZT và d4T.

- Phác đồ AZT + 3TC + TDF dùng cho người không dùng được NVP và EFV.

2.6 Xử lý số liệu

Kết quả được xử lý theo phương pháp thống kê y học và bằng phần mềm SPSS 16.

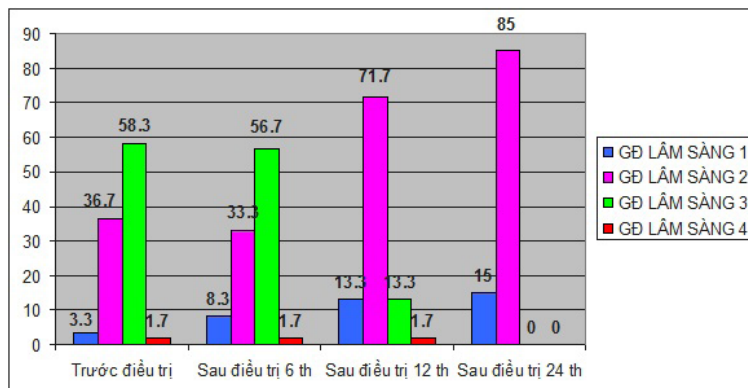
III. KẾT QUẢ

Bảng 1. Thông tin nhân khẩu học của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm nhân khẩu học	n=60	Tỉ lệ %
Nhóm tuổi		
< 20 tuổi	3	5
20 – 30 tuổi	31	51,7
31 – 40 tuổi	21	35
> 40 tuổi	5	8,3
Giới tính		
Nam	41	68,3
Nữ	19	31,7
Tình trạng hôn nhân		
Có vợ/chồng	55	91,7
Độc thân	5	8,3
Nghề nghiệp		
Lao động tự do	50	83,3
Cán bộ	10	16,7
Yếu tố nguy cơ lây truyền		
Tiêm chích ma túy	35	58,3
Quan hệ tình dục không an toàn	22	36,7
Tiêm chích + QHTD không an toàn	2	3,3
Không rõ	1	1,7

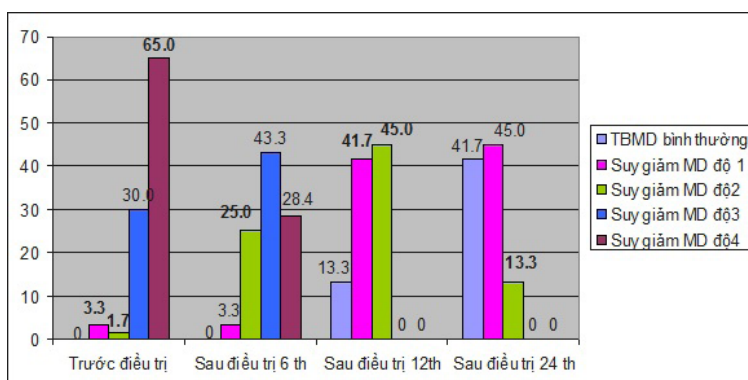
Điều tra 60 đối tượng nghiên cứu cho thấy đa phần bệnh nhân ở nhóm tuổi từ 20 – 30 (51,7%) và từ trên 30 đến 40 (35%). Đối tượng nghiên cứu chủ yếu là nam giới (70%). Hầu hết đối

tượng đều có vợ hoặc chồng, chỉ có 8,3% là độc thân. Lao động tự do là nghề nghiệp chủ yếu, chiếm 83,3%. Yếu tố nguy cơ lây truyền chiếm tỉ lệ cao nhất là tiêm chích ma túy (58,6%).



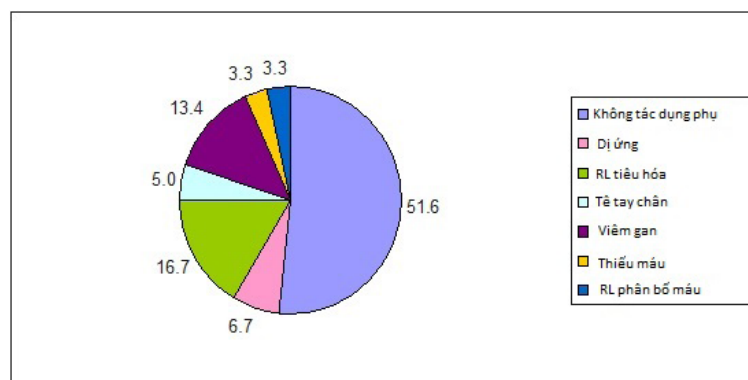
Hình 1. Tiến triển về giai đoạn lâm sàng của bệnh nhân sau 6, 12 và 24 tháng điều trị

Trong 2 năm điều trị tỉ lệ bệnh nhân ở GDLS 1 tăng dần từ 3,3% (ban đầu) lên 8,3% (tháng 6) và 13,3% (tháng 12) và 15% (tháng 24). Sau 24 tháng điều trị, 100% số bệnh nhân ở GDLS 1 và 2.



Hình 2. Tiến triển về CD4 của bệnh nhân sau 6, 12 và 24 tháng điều trị

Theo dõi bệnh nhân trong quá trình điều trị cho thấy, tại thời điểm ban đầu, có tới 65% bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng với CD4<100. Sau 6 tháng điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có CD4<100 giảm mạnh từ 65% xuống 28,4 và tại thời điểm 12 tháng sau điều trị, không ghi nhận trường hợp nào có CD4<200. Sau 24 tháng điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có miễn dịch ở mức bình thường tiếp tục tăng lên 41,7%, tỉ lệ bệnh nhân có CD4 từ 350 – 499 là 45%, và tỉ lệ có CD4 từ 200 – 349 chỉ chiếm 13,3%.



Hình 3. Tác dụng không mong muốn của thuốc ARV

Theo dõi điều trị thuốc ARV trong 24 tháng điều trị cho thấy 50% bệnh nhân gặp tác dụng phụ của thuốc. Trong đó, rối loạn tiêu hóa và viêm gan là 2 tác dụng thường gặp nhất, chiếm 16,7% và 13,4%. Tiếp theo là dị ứng (6,7%) và tê tay chân (5%). Thiếu máu và rối loạn phân bố ít gặp nhất (3,3%).

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu mô tả kết quả điều trị của ART bậc 1 và một số tác dụng không mong muốn thường gặp ở bệnh nhân HIV/AIDS trong quá trình điều trị. Kết quả điều trị được đánh giá thông qua hai chỉ số là giai đoạn lâm sàng và CD4. Nghiên cứu cho thấy, bệnh nhân có tiến triển rất tốt về lâm sàng. Tại thời điểm ban đầu, có tới khoảng 60% bệnh nhân ở giai đoạn lâm sàng 3 và 4, tuy nhiên, sau 12 tháng điều trị, tỉ lệ này giảm xuống khoảng 15%. Sau 24 tháng điều trị, đã không còn ghi nhận bệnh nhân nào ở giai đoạn lâm sàng 3 và 4. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Trần Chính, thực hiện năm 2008 tại thành phố Hồ Chí Minh [3]. Về miễn dịch, trong nghiên cứu này, số lượng tế bào CD4 được ghi nhận vào thời điểm sau 6, 12 và 24 tháng điều trị. Tại thời điểm ban đầu, tỉ lệ bệnh nhân có suy giảm miễn dịch nặng nề chiếm 65%, sau 6 tháng điều trị tế bào CD4 tăng (không còn trường hợp suy giảm nặng), sau 12 tháng điều trị 13,3% bệnh nhân có tế bào CD4 > 500 tế bào/mm³ và sau 24 tháng điều trị, tỉ lệ này là 41,7% và không ghi nhận trường hợp nào <200 tế bào/mm³. Tương ứng trên lâm sàng là tỷ lệ GĐLS 3 và 4 giảm đi rõ rệt nhất là từ tháng thứ 12 của điều trị trở đi. Mức độ tăng CD4 nhanh nhất trong 6 tháng đầu tiên và sau đó mức độ tăng chậm dần trong những tháng kế tiếp. Các chỉ số đánh giá tình trạng miễn dịch của bệnh nhân cải thiện rõ rệt. Như vậy, phác đồ ARV bậc 1 cho thấy hiệu quả đáng kể trong việc cải thiện tình trạng lâm sàng và miễn dịch của bệnh nhân.

Trong nghiên cứu này chúng tôi chú ý đến 2 tác dụng phụ quan trọng là dị ứng phát ban và tăng men transaminase gây tổn thương cho gan trong máu. Đây là 2 độc tính sớm thường

gặp khi dùng phác đồ ARV có Nevirapine. Các độc tính khác như ảnh hưởng lên hệ thần kinh của Efavirenz hay rối loạn tiêu hóa thường xảy ra trong những ngày đầu sau dùng thuốc, sau đó tự hết. Về phát ban, kết quả nghiên cứu cho thấy tỉ lệ bệnh nhân gặp dị ứng phát ban với các mức độ khác nhau là 6,7%. Trong đó, phản ứng phụ này chỉ gặp ở bệnh nhân sử dụng phác đồ có chứa Nevirapine. Thời gian xảy ra phát ban thường thấy nhất là trong vòng 2 tuần sau khi dùng thuốc. Tất cả các trường hợp có biểu hiện phát ban đều xảy ra trong vòng 8 tuần đầu tiên sau khi khởi đầu điều trị ARV. Điều này cũng phù hợp với các nghiên cứu trước đây là tỷ lệ phát ban với phác đồ có chứa Nevirapine từ 10-20% và xảy ra trong vòng 12 tuần đầu tiên của điều trị [4, 5]. Đối với những bệnh nhân dùng phác đồ chứa Efavirenz, chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào có biểu hiện phát ban. Về tác dụng gây độc cho gan của thuốc ARV, trong nghiên cứu của chúng tôi có 13,4% số bệnh nhân có hoại tử tế bào gan nhẹ đến trung bình, được tiếp tục sử dụng ARV kèm với thuốc nâng đỡ tế bào gan. Tất cả các trường hợp này được phát hiện khi xét nghiệm theo dõi định kỳ vào tháng thứ 3. Từ kết quả này khiến chúng ta nghĩ rằng có lẽ chúng ta nên làm xét nghiệm chức năng gan hàng tháng kể từ khi bắt đầu dùng thuốc, hy vọng có thể phát hiện bất thường trên tế bào gan sớm hơn tháng thứ 3 đối với bệnh nhân được sử dụng phác đồ D4T/3TC/NVP.

V. KẾT LUẬN

Bệnh nhân HIV/AIDS khi điều trị ART bậc 1 có tiến triển rất tốt về lâm sàng sau 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng đặc biệt sau 24 tháng không có bệnh nhân nào ở GĐLS 3 và 4; về miễn dịch tỷ lệ bệnh nhân có CD4 <100 giảm từ 65% xuống 28,4% và sau 12 tháng không có trường hợp nào CD4 <200, sau 24 tháng tỷ lệ bệnh nhân có miễn dịch ở mức bình thường tăng lên 41,7%.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp của thuốc điều trị ARV là rối loạn tiêu hóa 16,7% viêm gan 13,4% và dị ứng phát ban 6,7%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS, 2009.
2. Cục phòng chống HIV/AIDS – Bộ Y tế. Báo cáo tình hình nhiễm HIV/AIDS . 2011, 2012. 2013.
3. Nguyễn Trần Chính và cộng sự. Hiệu quả điều trị phác đồ ARV bậc 1 tại Bệnh viện Bệnh nhiệt đới TP Hồ Chí Minh, 2008.
4. Nguyễn Văn Kính. Nghiên cứu tác dụng phụ hay gặp của phác đồ ARV bậc 1, tại phòng khám Đồng Đa và Từ Liêm, 2009 Tạp chí Y học thực hành số 3/2010: 50 – 51.
5. Phạm Bá Hiến. Đánh giá tác dụng không mong muốn và thất bại điều trị của 2 phác đồ điều trị bậc I ở người bệnh AIDS. 2011. Tạp chí Y học thực hành số 781-Bộ Y tế: 170-17.

OUTCOMES OF FIRST-LINE ANTIRETROVIRUS THERAPY IN PATIENTS WITH HIV/AIDS AT THANH HOA GENERAL HOSPITAL FROM 6/2011 TO 6/2013.

Nguyen Thi Nga
Thanh Hoa Medical College

Early antiretroviral therapy helps people with HIV live longer and reduce the risk and decrease the risk of HIV transmission to others. This study aims to describe the outcomes of first-line ART and unwanted side effects of ARV among HIV/AIDS patients at Thanh Hoa General Hospital from 6/2011 to 6/2013. Longitudinal study was used to follow-up patients at 6, 12 and 24 months after treatment. The results showed that after 6 months of treatment, the proportion of patients at clinical stage 1 increased from 3.3% to 8.3%. After 12 months of treatment, the proportion of patients in clinical stage 1 and 2 were 13.3% and 71.7%, respectively. After 24 months of treatment, there was no patient with clinical

stage 3 and 4. On CD4, at the beginning there was 65% of patients had severe immune deficiency with CD4 <100. After 6 months of treatment, the proportion of patients with CD4 <100 decreased from 65% to 28.4%. After 12 months of treatment, there were no patient with CD4 <200. And after 24 months of treatment, the proportion of patients with normal immune increased to 41.7%. Gastrointestinal disorders and hepatitis are the most common unwanted side effects, accounting for 16.7% and 13.4%. Following was allergic reaction (6.7%) and numb limbs (5%). Anemia and lipodystrophy were the least common side effects (3.3%).

Keywords: HIV/AIDS, antiretroviral ART