

# RESULTS OF LEVEL 1 ARV TREATMENT IN CHILDREN WITH HIV/AIDS AT NGHE AN OBSTETRICS AND PEDIATRICS HOSPITAL

Vo Manh Hung<sup>1\*</sup>, Pham Nhat An<sup>2</sup>

1. Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital - 19 Ton That Tung, Hung Dung, Vinh city, Nghe An, Vietnam

2. Hanoi Medical University - 1 Ton That Tung, Dong Da, Hanoi, Vietnam

Received: 30/06/2023

Revised: 24/04/2024; Accepted: 24/06/2024

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the results of first-line ARV treatment and some influencing factors in HIV/AIDS-infected children at Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital.

**Subjects and methods:** A cross-sectional descriptive study implemented from January 1, 2020 to December 31, 2022 with 61 children under 18 years of age being managed and treated with ART at an HIV outpatient clinic, Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital.

**Result:** Of the total number of patients being managed and treated with ART, 95.1% responded to first-line ARVs after 12 months. Follow-up after 24 months of treatment, 13% of patients failed first-line ARV regimens, had to use the second-line ARV regimen. Factors associated with failure of first-line therapy include maternal mortality (OR = 10; 95% CI: 1.6-63.3), pre-treatment viral load > 1000 cp/ml (OR = 7.16; 95% CI: 1.5-35) and adherence (OR = 10.8; 95% CI: 2.2-53.7).

**Conclude:** It is necessary to strengthen management, treatment support and counseling to improve treatment adherence, helping patients respond better to ARV.

**Keywords:** HIV/AIDS, ARV, response to treatment, Nghe An Obstetrics and Pediatrics.

---

\* Corresponding author

Email address: bshung28@gmail.com

Phone number: (+84) 918342666

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65iCD7.1313>

# KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ARV BẬC 1 Ở TRẺ NHIỄM HIV/AIDS TẠI BỆNH VIỆN SẢN NHI NGHỆ AN

Võ Mạnh Hùng<sup>1\*</sup>, Phạm Nhật An<sup>2</sup>

1. Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An - 19 Tôn Thất Tùng, Hưng Dũng, TP Vinh, Nghệ An, Việt Nam

2. Trường Đại học Y Hà Nội - Số 1 Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 30/06/2023

Ngày chỉnh sửa: 24/04/2024; Ngày duyệt đăng: 24/06/2024

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Nhận xét kết quả điều trị thuốc ARV bậc 1 và một số yếu tố ảnh hưởng ở trẻ nhiễm HIV/AIDS tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang triển khai từ 1/1/2020 đến 31/12/2022 với 61 trẻ dưới 18 tuổi, đang được quản lý và điều trị ARV tại Phòng khám ngoại trú HIV, Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An.

**Kết quả:** Trong tổng số người bệnh đang được quản lý và điều trị ARV, 95,2% người bệnh đáp ứng điều trị thuốc ARV bậc 1 sau 12 tháng điều trị. Theo dõi sau 24 tháng điều trị, có 13% người bệnh thất bại phác đồ ARV bậc 1, phải sử dụng phác đồ ARV bậc 2. Các yếu tố liên quan đến thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1 bao gồm: tình trạng mẹ mất (OR = 10; 95% CI: 1,6-63,3), tải lượng virus trước điều trị > 1000 cp/ml (OR = 7,16; 95% CI: 1,5-35) và tuân thủ điều trị (OR = 10,8; 95% CI: 2,2-53,7).

**Kết luận:** Cần tăng cường quản lý, hỗ trợ điều trị và tăng cường tư vấn để nâng cao sự tuân thủ điều trị, từ đó giúp bệnh nhân có đáp ứng điều trị ARV tốt hơn.

*Từ khóa:* HIV/AIDS, ARV, đáp ứng điều trị, Sản Nhi Nghệ An.

---

\* Tác giả liên hệ

Email: bshung28@gmail.com

Điện thoại: (+84) 918342666

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65iCD7.1313>

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo báo cáo của UNAIDS, tính đến năm 2020, số người nhiễm HIV trên thế giới đang sống khoảng 37,7 triệu người, trong đó có khoảng 1,8 triệu trẻ em dưới 15 tuổi. Trong năm 2020, cả thế giới phát hiện 1,5 triệu người nhiễm mới HIV, trong đó có khoảng 150.000 trẻ em, khoảng 680.000 người nhiễm HIV tử vong [1]. Phần lớn các trường hợp nhiễm HIV ở trẻ em đều mắc phải do lây truyền từ mẹ sang con khi mang thai, chuyển dạ, đẻ hoặc cho con bú. Thuốc ARV trong điều trị HIV/AIDS được xem là một bước tiến quan trọng làm giảm đáng kể tỷ lệ tử vong liên quan đến HIV. Tại các nước phát triển, tỷ lệ tử vong ở trẻ em nhiễm HIV trong giai đoạn điều trị ARV khoảng 0,5-0,9/100 trẻ mỗi năm [2], [3]. Nếu bắt đầu điều trị ARV sớm trước 12 tuần sẽ làm giảm 75% tỷ lệ tử vong ở trẻ nhiễm HIV. Tại Việt Nam, số người nhiễm HIV còn sống được báo cáo đến thời điểm 30/9/2021 là 212.769 người, 108.849 người tử vong [4]. Hàng năm có khoảng 37.000 trẻ em dưới 15 tuổi phát hiện bị nhiễm HIV, mỗi ngày lại có 100 trẻ mới nhiễm. Việc điều trị bằng ARV cũng bắt đầu được mở rộng từ năm 2006 với sự hỗ trợ của một số dự án như Quỹ toàn cầu, Pefpar... Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An là bệnh viện hạng I điều trị các bệnh lý ở trẻ em của tỉnh Nghệ An và khu vực Bắc Trung Bộ. Từ năm 2008, bệnh viện tiếp nhận, quản lý và điều trị trẻ em mắc HIV/AIDS. Nghiên cứu kết quả điều trị HIV/AIDS là rất cần thiết giúp cho chẩn đoán sớm, hạn chế tình trạng kháng thuốc, nâng cao hiệu quả điều trị bệnh ngay tại tuyến y tế cơ sở góp phần giảm tải cho bệnh viện tuyến trên. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với mục tiêu nhận xét kết quả điều trị thuốc ARV bậc 1 và một số yếu tố ảnh hưởng ở trẻ nhiễm HIV/AIDS tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An.

## 2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

- Thời gian nghiên cứu: từ 1/1/2020 đến 31/12/2022.
- Địa điểm: Phòng khám ngoại trú HIV, Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An.

### 2.2. Đối tượng nghiên cứu

Tất cả các bệnh nhân (BN) dưới 16 tuổi được chẩn đoán xác định nhiễm HIV/AIDS theo Hướng điều trị và chăm sóc HIV/AIDS của Bộ Y tế (2021) [5], điều trị thuốc ARV bậc 1 từ 6 tháng trở lên và đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ: hồ sơ bệnh án không đủ.

### 2.3. Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang

### 2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

Cỡ mẫu thuận tiện, tất cả BN đủ tiêu chuẩn trong thời gian nghiên cứu. Chúng tôi lựa chọn được  $n = 61$ .

### 2.5. Biến số, chỉ số nghiên cứu

- Nhóm tuổi, giới tính, thay đổi tải lượng virus theo thời gian điều trị, tỷ lệ thất bại phác đồ ARV bậc 1.
- Một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của phác đồ điều trị (xác định mối liên quan giữa các yếu tố: mức độ tuân thủ điều trị, tuổi, giới, tải lượng virus trước điều trị, tình trạng mẹ...).
- Thất bại điều trị và chuyển phác đồ dựa vào tiêu chuẩn thất bại về virus học.

### 2.6. Quản lý và phân tích số liệu

Số liệu được nhập, làm sạch bằng phần mềm SPSS 20.0. Biến số định tính được biểu diễn dưới dạng tần số, tỷ lệ phần trăm. Phân tích hồi quy logistic đơn biến được sử dụng để xác định một số yếu tố ảnh hưởng, thông qua tỷ số chênh (OR) và khoảng tin cậy 95% (95%CI) với mức ý nghĩa thống kê  $p < 0,05$ .

### 2.7. Đạo đức nghiên cứu

Đề cương nghiên cứu được thông qua Hội đồng Xét duyệt đề cương tốt nghiệp sau đại học, Trường Đại học Y Hà Nội. Nghiên cứu được sự đồng ý Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An.

Người bệnh tham gia được cung cấp thông tin và tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu.

## 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 3.1. Thông tin chung của người bệnh

**Bảng 1: Thông tin chung của người bệnh (n = 61)**

Đặc điểm	Số BN	Tỷ lệ (%)	
Nhóm tuổi	< 12 tháng	11	18,0
	12-35 tháng	22	36,1
	36-59 tháng	20	32,8
	≥ 5 tuổi	8	13,1
Giới tính	Nam	40	65,6
	Nữ	21	34,4

**Nhận xét:** Kết quả cho thấy trong tổng số 61 BN tham gia nghiên cứu, phần lớn ở độ tuổi 12-59 tháng (68,7%), chủ yếu là nam giới (61,2%).

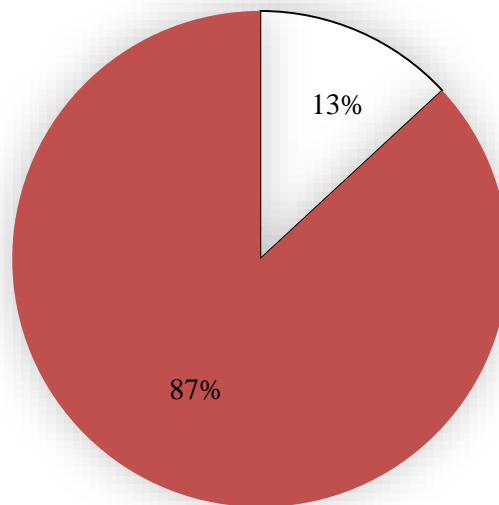
### 3.2. Đánh giá đáp ứng điều trị ARV

**Bảng 2: Thực trạng đáp ứng điều trị ARV về tải lượng virus theo thời gian điều trị (n = 61)**

Tải lượng virus	Bắt đầu điều trị	Sau điều trị 6 tháng	Sau điều trị 12 tháng	Sau điều trị 24 tháng
< 1000 cp/ml	46 BN (75,4%)	48 BN (78,6%)	58 BN (95,1%)	58 BN (95,1%)
1000-10000 cp/ml	10 BN (16,4%)	6 BN (9,8%)	1 BN (1,6%)	2 BN (3,3%)
> 10000 cp/ml	5 BN (8,2%)	7 BN (11,6%)	2 BN (3,3%)	1 BN (1,6%)

*Nhận xét:* Trong 61 BN nghiên cứu, ở giai đoạn mới chẩn đoán có 75,4% BN có tải lượng virus < 1000 cp/ml, còn 24,6% BN có tải lượng virus ≥ 1000 cp/ml. Sau 12 tháng điều trị ARV bậc 1, 95,1% BN có tải lượng virus < 1000 cp/ml.

**Hình 1: BN thất bại phác điều trị ARV bậc 1 (n = 61)**



□ Phác đồ bậc 2    ■ Đáp ứng tốt

*Nhận xét:* Theo dõi BN trong 24 tháng, có 13% BN thất bại virus học với phác đồ ARV bậc 1, phải chuyển phác đồ ARV bậc 2.

### 3.3. Một số yếu tố liên quan đến thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1

**Bảng 4: Một số yếu tố liên quan đến thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1 (n = 61)**

Đặc điểm	Thất bại điều trị	Đáp ứng tốt	OR (95%CI)	p	
Nhóm tuổi	< 12 tháng	10	1	0,48	
	12-35 tháng	19	3		
	36-59 tháng	18	2		
	≥ 5 tuổi	6	2		
Giới	Nam	7	32	0,168	
	Nữ	1	21		
Tuân thủ điều trị	Tốt	4	52	10,8 (2,2-53,7)	0,001
	Không tốt	4	1		
Tình trạng mẹ	Mất	3	3	10 (1,6-63,3)	0,014
	Sống	5	50		
Tải lượng virus trước điều trị	< 1000 cp/ml	3	43	7,16 (1,5-35)	0,015
	> 1000 cp/ml	5	10		

**Nhận xét:** Phân tích hồi quy logistic đơn biến cho thấy có mối liên quan giữa thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1 với tình trạng mẹ mất (OR = 10; 95% CI: 1,6-63,3), tải lượng virus trước điều trị > 1000 cp/ml (OR = 7,16; 95% CI: 1,5-35) và tuân thủ điều trị (OR = 10,8; 95% CI: 2,2-53,7).

#### 4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu được thực hiện trong thời gian từ ngày 1/1/2020 đến 31/12/2022. Tổng số BN được tuyển chọn đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn nghiên cứu là 61 trường hợp, được quản lý và điều trị tại Phòng khám ngoại trú HIV, Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An. Kết quả khảo sát cho thấy, có gần 2/3 BN tham gia nghiên cứu này là trẻ nam (65,6%) với tỷ lệ nam cao hơn nữ ở cả 4 nhóm tuổi. Nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của các tác giả khác trong nước. Hà Thúc Dũng nghiên cứu trên 699 trẻ nhiễm HIV với tỷ lệ trẻ nam (54,5%) cao hơn trẻ nữ (45,5%) [6]. Nghiên cứu của Nguyễn Văn Mùi (2018) thấy nhóm trẻ dưới 12 tháng tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (36,9%); 63,1% trẻ còn lại từ 12 tháng tuổi trở lên, trong đó nhóm từ 5 tuổi trở lên chiếm tới 32,3% [7]. Còn trong nghiên cứu của chúng tôi, nhóm tuổi cao nhất là 12-59 tháng chiếm tỷ lệ 68,9%, nhóm tuổi dưới 12 tháng chiếm tỷ lệ 18%. Các nghiên cứu trên thế giới cho thấy phần lớn các trường hợp nhiễm HIV ở trẻ em đều mắc phải do lây truyền từ mẹ sang con khi mang thai, chuyển dạ, đẻ hoặc cho con bú. 100% BN trong nghiên cứu của chúng tôi lây truyền HIV từ mẹ.

Kết quả xét nghiệm tải lượng virus HIV là phương pháp đầu tiên để đánh giá tình trạng đáp ứng điều trị ARV của người bệnh. Theo hướng dẫn của Bộ Y tế về điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, BN đang điều trị bằng thuốc ARV được xét nghiệm thường quy vào thời điểm 6 tháng, 12 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị và sau đó được làm xét nghiệm thường quy 12 tháng 1 lần, để theo dõi hiệu quả điều trị [5]. Trong nghiên cứu này, 61 bệnh nhi tham gia đều được làm xét nghiệm tải lượng virus HIV trong vòng 12 tháng. Kết quả cho thấy có 95% BN đáp ứng điều trị thuốc ARV bậc 1 khi có kết quả xét nghiệm tải lượng virus dưới 1000 cp/ml sau 12 tháng điều trị. Tỷ lệ đáp ứng điều trị trong nghiên cứu này thấp hơn tỷ lệ đáp ứng điều trị trung bình trên cả nước và cao hơn một số nghiên cứu trên thế giới [4]. Tỷ lệ thất bại của một số nghiên cứu trên thế giới từ 10-34% [8], [9], [10]. Có sự khác biệt này có thể do thuốc điều trị ngày càng được tối ưu hóa, thuận tiện cho BN, thời gian ức chế được virus nhanh, ít tác dụng phụ nên tăng sự tuân thủ điều trị dẫn đến đáp ứng điều trị của BN tốt hơn. Nghiên cứu chúng tôi có 13% BN thất bại điều trị phác đồ bậc 1, phải chuyển sang điều trị phác đồ ARV bậc 2 do thất bại virus học. Nghiên cứu của Ssemambo (2021) trên 71 trẻ nhiễm HIV tại Ugandan

được điều trị phác đồ ARV bậc 1 có 13% trẻ thất bại virus học phải chuyển phác đồ ARV bậc 2 [11].

Khi phân tích mối tương quan đơn biến, kết quả nghiên cứu cho thấy có mối liên quan giữa thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1 với tình trạng mẹ mất (OR = 10; 95% CI: 1,6-63,3), tải lượng virus trước điều trị > 1000 cp/ml (OR = 7,16; 95% CI: 1,5-35) và tuân thủ điều trị (OR = 10,8; 95% CI: 2,2-53,7). Điều trị thành công cho trẻ đòi hỏi phải có sự cam kết và tham gia của người chăm sóc trẻ. Điều này có thể đặc biệt phức tạp nếu gia đình có hoàn cảnh khó khăn do hậu quả của các tình trạng sức khỏe hoặc kinh tế bất lợi. Khoảng cách đi lại quá xa, mất người chăm sóc chính, đặc biệt mẹ đẻ cũng là lý do ảnh hưởng việc trẻ được đưa đến cơ sở điều trị, ảnh hưởng đến tuân thủ điều trị của trẻ. Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận tình trạng mẹ trẻ mất có liên quan đến thất bại điều trị ARV bậc 1 cao gấp 10 lần trẻ còn mẹ chăm sóc. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ BN tuân thủ điều trị tốt là 91,8%, người bệnh tuân thủ điều trị không tốt có khả năng thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1 cao gấp 10,8 lần so với người bệnh tuân thủ điều trị tốt. Nghiên cứu của Sibhat M và cộng sự cũng ghi nhận trẻ em có mức độ tuân thủ phác đồ điều trị ARV không tốt có nguy cơ thất bại điều trị ARV bậc 1 cao gấp 3 lần so với trẻ cùng lứa [12]. Điều trị ARV ở trẻ em có sự khác biệt so với người lớn, đòi hỏi người nhà BN phải quan tâm, chăm sóc tận tình, chu đáo, tuân thủ điều trị nghiêm ngặt về thời gian, liều lượng và cách dùng thuốc. BN tuân thủ điều trị sẽ giúp hạn chế sự nhân lên và xuất hiện các đột biến kháng thuốc của virus HIV, từ đó giúp trẻ em nhiễm HIV có đáp ứng điều trị tốt hơn.

#### 5. KẾT LUẬN

Tỷ lệ đáp ứng điều trị với ARV bậc 1 tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An cao hơn trung bình thế giới, có 13% bệnh nhi thất bại điều trị ARV bậc 1 phải chuyển phác đồ ARV bậc 2. Các yếu tố liên quan đến thất bại điều trị phác đồ ARV bậc 1 bao gồm: tình trạng mẹ mất, tải lượng virus trước điều trị > 1000 cp/ml và sự tuân thủ điều trị.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] UNAIDS, UNAIDS World AIDS Day Report 2020-2021.
- [2] Kapogiannis BG, Soe MM, Nesheim SR et al, Mortality Trends in the US Perinatal AIDS Collaborative Transmission Study (1986-2004), Clinical Infectious Diseases, 2011, 53 (10), 1024-1034.
- [3] Slogrove AL, Powis KM, Johnson LF et al, Estimates of the global population of children who are HIV-exposed and uninfected, 2000, 18: a modelling study, The Lancet Global Health, 2020, 8 (1), e67-e75.

- [4] Cục Phòng Chống HIV/AIDS - Bộ Y tế, Báo cáo công tác phòng, chống HIV/AIDS năm 2021 và nhiệm vụ trọng tâm năm 2022, 2021.
- [5] Bộ Y tế, Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS (ban hành kèm theo Quyết định số 5968/QĐ-BYT), 2021.
- [6] Hà Thúc Dũng, Bùi Đức Kính, Kỳ thị với người nhiễm HIV và quyền của trẻ nhiễm HIV tại Việt Nam, Tạp chí Khoa học Xã hội, số 7 (179), 2013, tr. 19-32.
- [7] Nguyễn Hữu Mùi, Nghiên cứu đặc điểm dịch tễ học lâm sàng trẻ nhiễm HIV/AIDS chẩn đoán muộn tại Bệnh viện Nhi Trung ương, 2018.
- [8] Masresha SA, Alen GD, Kidie AA et al, First line antiretroviral treatment failure and its association with drug substitution and sex among children in Ethiopia: systematic review and meta-analysis, Scientific Reports, 2022, 12 (1).
- [9] Sisay MM, Ayele TA, Gelaw YA et al, Incidence and risk factors of first-line antiretroviral treatment failure among human immunodeficiency virus-infected children in Amhara regional state, Ethiopia: a retrospective follow-up study, BMJ Open, 2018, 8 (4), e019181.
- [10] Costenaro P, Penazzato M, Lundin R et al, Predictors of Treatment Failure in HIV-Positive Children Receiving Combination Antiretroviral Therapy: Cohort Data From Mozambique and Uganda, Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society, 2015, 4 (1), pp. 39-48.
- [11] Kibalama Ssemambo P, Nalubega-Mboowa M.G, Owora A et al, Virologic response of treatment experienced HIV-infected Ugandan children and adolescents on NNRTI based first-line regimen, previously monitored without viral load, BMC Pediatr, 2021, 21 (1), 139.
- [12] Sibhat M, Kassa M, Gebrehiwot H, Incidence and Predictors of Treatment Failure Among Children Receiving First-Line Antiretroviral Treatment in General Hospitals of Two Zones, Tigray, Ethiopia, 2019, Pediatric Health, Medicine and Therapeutics, 2020, Volume 11, pp. 85-94.