

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CỦA PHÁC ĐỒ ACRIPTEGA TRONG NĂM ĐẦU TIÊN TRÊN NGƯỜI NHIỄM HIV CHƯA TỪNG ĐIỀU TRỊ ARV

Nguyễn Thị Hoài Dung¹, Nguyễn Thị Dung¹, Phạm Thanh Tuyền¹

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả của phác đồ Acriptega trên người nhiễm HIV chưa từng điều trị ARV và tìm hiểu một số tác dụng không mong muốn gặp trong 12 tháng đầu.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu quan sát, cắt ngang và tiến cứu.

Kết quả và kết luận: Nghiên cứu chúng tôi thu tuyển được 77 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn, nam giới là 72,8%, tuổi trung bình là 39,9 tuổi cân nặng trung bình 56,2 kg. Tỷ lệ truyền qua tình dục khác giới là 79,2%, Giai đoạn lâm sàng 3 và 4 chiếm 28,6%, tỷ lệ có HBsAg dương tính là 18,4%, tỷ lệ HCVAb dương tính là 3,9%. Số lượng CD4 trung bình là 175,6 tế bào/mm³. Trong đó số lượng CD4 dưới 100 tế bào/mm³ chiếm tỷ lệ 48,6%. Sau 6 tháng còn 64 bệnh nhân theo dõi và 53 bệnh nhân còn theo dõi tháng thứ 12 tháng. 100% người bệnh trở về giai đoạn lâm sàng 1, số lượng tế bào CD4 đã tăng thêm 162 tế bào/mm³ so với thời điểm ban đầu với $p < 0,05$ tháng thứ 6. Tải lượng vi rút HIV giảm dưới ngưỡng phát hiện đạt tỷ lệ 78,2% tại tháng thứ 6, 92,1% tại tháng thứ 12, so sánh có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$), không có ca nào thất bại điều trị. Với lượng virus ban đầu trên 100.000 bản sao/mL, sau 6, 12 tháng, có 62,1% và 100% trường hợp đạt lượng vi rút giảm dưới ngưỡng phát hiện. Tác dụng phụ không mong muốn trong nghiên cứu sau 12 tháng điều trị thấy cân nặng tăng trung bình là 3,1 kg có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ và chỉ số Cholesterol trong máu tăng mức giới hạn cao từ 8,9% lên đến 26,7%. So sánh có ý nghĩa thống kê với $p < 0,5%$.

Từ khóa: ARV, Acriptega (DTG/3TC/TDF), tải lượng virus HIV, ngưỡng phát hiện của virus HIV, tế bào CD4; tăng cân.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Điều trị ARV đã kéo dài tuổi thọ trung bình của những người nhiễm HIV nói chung, đồng thời giảm gánh nặng bệnh tật đi kèm.

Thuốc kháng retrovirus đầu tiên phát minh là năm 1987 (AZT). Sau đó, các thuốc của các nhóm chất ức chế men sao chép ngược nucleoside và nucleotide (NRTI), chất ức chế men sao chép ngược không nucleosid (NNRTI), chất ức chế protease (PI), chất ức chế xâm nhập và năm 2007, chất ức chế men tích hợp (InSTIs) là Raltegravir được FDA công nhận, Dolutegravir (InSTIs) vào năm 2013¹.

Sự phối hợp các thuốc trong cùng viên thuốc nhằm tăng cường tuân thủ điều trị và tránh sự phát triển kháng thuốc ARV của virus HIV. hạn chế số viên thuốc, yêu cầu chọn thuốc ít tương tác (ví dụ thuốc lao), hàng rào kháng thuốc càng cao, giảm chi phí cũng được đặt ra². Viên phối hợp cố định có 3 thành phần (Dolutegravir 50 mg/Lamivudine 300 mg/Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg viết tắt DTG/3TC/TDF) có tính ưu việt hơn các phác đồ bậc 1 trước đây, Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và Bộ Y tế đã khuyến cáo sử dụng phác đồ cART là phác đồ ưu tiên cho người nhiễm HIV chưa điều trị thuốc kháng virus trước đó^{2,3}.

Acriptega (DTG/3TC/TDF)⁴ của hãng dược phẩm Mylan có mặt tại Việt Nam với liều 1 viên/1 ngày và được sử dụng tại phòng khám ngoại trú tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương từ tháng 12/2019. chúng tôi thực hiện đề tài nghiên cứu “Đánh giá hiệu quả của phác đồ Acriptega trong năm đầu tiên trên người nhiễm HIV chưa từng điều trị ARV” với hai mục tiêu: Đánh giá hiệu quả của phác đồ Acriptega trên người nhiễm HIV chưa từng điều trị ARV và tìm hiểu một số

⁽¹⁾ Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Ngày nhận bài: 21/02/2023

Ngày phản biện xong: 28/02/2023

Ngày duyệt đăng: 10/3/2023

Người chịu trách nhiệm nội dung khoa học: Nguyễn Thị Hoài Dung, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Điện thoại: 0915557418, **E-mail:** dnguyenhoai2024@gmail.com



tác dụng không mong muốn gặp trong 12 tháng đầu trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Đối tượng: Người nhiễm HIV trên 18 tuổi, có hồ sơ bệnh án phòng khám ngoại trú của Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương và chưa điều trị ARV trước đó, không có chống chỉ định với thành phần của thuốc Acriptega (không bao gồm phụ nữ mang thai) có chỉ định điều trị acriptega từ tháng 12/2019 đến 12/2020.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu quan sát, cắt ngang và tiến cứu.

Cách thức tiến hành nghiên cứu: cỡ mẫu thuận tiện; theo dõi các ca tại thời điểm trước khi điều trị, sau 6 tháng, 12 tháng.

Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu:

Bảng 1. Đặc điểm xã hội và lâm sàng của nhóm nghiên cứu

Đặc điểm nhóm nghiên cứu tại thời điểm T0		Số lượng bệnh nhân	Tỷ lệ (%)
Giới tính	Nam	62	72,8
	Nữ	98	27,2
Tuổi trung bình (năm) (tối đa - tối thiểu)		34	
Đường lây truyền	Đồng giới	49	16,9
	Khác giới	145	79,2
	Không biết	172	1,3
	Khác	22	2,5
Cân nặng trung bình (kg) (tối đa - tối thiểu)		56,2 (34 - 80)	
BMI trung bình (tối đa - tối thiểu)		20,7 (14,9 - 27,9)	
Giai đoạn lâm sàng	1	55	71,4
	2	0	0
	3	3	3,9
	4	19	24,7

Trong số 77 bệnh nhân tham gia nghiên cứu, nam giới là 56 bệnh nhân (chiếm tỷ lệ 72,8%) với lứa tuổi trung bình 39,9 tuổi; cân nặng trung bình là 56,2 kg. Đường lây truyền do quan hệ tình dục khác giới chiếm cao nhất với tỷ lệ 79,2%, tiếp đến đường lây truyền qua quan hệ đồng giới nam là 16,9%,

Giai đoạn lâm sàng 3 và 4 chiếm 3,9% và 24,7%.

Điều trị acriptega với các chỉ số: giai đoạn lâm sàng, CD4, HIV RNA, cân nặng, creatine trong máu, chỉ số cholesterol và triglycerit.

Thu thập và xử lý số liệu: Số liệu nghiên cứu sẽ nhập vào phần mềm Epidata 3.1 và phân tích số liệu bằng phần mềm SPSS 18.0.

KẾT QUẢ

Số liệu thu tuyển bệnh nhân: Từ tháng 1/2020 đến tháng 12/2020, tại phòng khám HIV của bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đã tuyển được 77 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn vào nghiên cứu, tại tháng thứ 6, 12, số bệnh nhân còn theo dõi trong nghiên cứu là 64 và 53 bệnh nhân, không có ca nào thất bại điều trị. Số ca tử vong là 7, số ca chuyển đi là 13.

Đặc điểm kết quả cận lâm sàng tại các thời điểm trước điều trị ARV của nhóm nghiên cứu
Bảng 2. Kết quả cận lâm sàng tại thời điểm trước điều trị ARV (T0) của nhóm nghiên cứu

Đặc điểm nhóm nghiên cứu tại thời điểm T0		Số lượng	Tỷ lệ (%)
CD4 ban đầu (tế bào/mm ³)	Tối đa	979	
	Tối thiểu	3	
	Trung bình	175,6	
	< 100	36	48,6
HIV RNA ban đầu (bản sao/mL)	Tối đa	14.200.000	
	Tối thiểu	1640	
	Trung bình	772109,2	
HIV RNA trên 100.000 bản sao/mL		29	54,7
HCVAb Dương tính (76/77)		3	3,9
HBsAg Dương tính (76/77)		14	18,4

Trong 77 bệnh nhân, kết quả số lượng CD4 trung bình là 175,6 tế bào/mm³. Trong đó, số lượng CD4 dưới 100 tế bào/mm³ chiếm tỷ lệ 48,6% tỷ lệ có HBsAg dương tính là 18,4%, tỷ lệ HCV dương tính: 3,9%.

Kết quả điều trị theo dõi sau 6, 12 tháng điều trị
Kết quả điều trị theo dõi sau 6 tháng điều trị
Bảng 3: Đánh giá kết quả điều trị theo dõi sau 6 tháng điều trị phác đồ Acruptega

Có 64 bệnh nhân theo dõi liên tục trong 6 tháng

Đặc điểm nhóm nghiên cứu		T0 BN/(%)	T6 BN/(%)	P
Cân nặng trung bình (kg)	Tối đa	80	90	p < 0,05
	Tối thiểu	34	37	
	Trung bình	57,4	60	
BMI trung bình	Tối đa	27,9	31,1	p < 0,05
	Tối thiểu	14,9	16,4	
	Trung bình	20,8	21,7	
Giai đoạn lâm sàng	1	50 (78,2%)	64 (100%)	p < 0,05
	2	0	0	
	3	3 (4,7 %)	0	
	4	11 (17,1 %)	0	
CD4 (tế bào/mm ³) 54 ca	Tối đa	803	858	p < 0,05
	Tối thiểu	3	47	
	Trung bình	193,3	355,3	
Số ca có kết quả tải lượng HIV	Dưới ngưỡng phát hiện	0	36 (78,2%)	p < 0,05
	Trên ngưỡng phát hiện	46 (100%)	10 (21,7%)	



Đặc điểm nhóm nghiên cứu		T0 BN/(%)	T6 BN/(%)	P
Nồng độ HIV RNA Trên ngưỡng phát hiện (copies/mL)	Tối đa		17000	
	Tối thiểu	1640	20,6	
	Trung bình	833143,9	1759,4	
HIV RNA tại T0 > 100 000 bản sao/mL đến T6 về dưới ngưỡng PH		29 (100%)	18 (62,1%)	

Theo dõi kết quả điều trị của phác đồ TLD (Acriptega) tại thời điểm sau 6 tháng trên lâm sàng thì thấy 100% bệnh nhân đã về giai đoạn lâm sàng T1.

Cân nặng tăng trung bình là 2,6 kg sau sáu tháng điều trị, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Số lượng tế bào CD4 đã tăng thêm 162 tế bào/mm³ so với thời điểm ban đầu, so sánh có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Tải lượng virus HIV giảm dưới ngưỡng phát hiện chiếm tỷ lệ 78,2% (46 ca có xét nghiệm cả hai thời điểm).

Mức độ giảm virus HIV với lượng virus ban đầu trên 100.000 bản sao/mL, sau 6 tháng lượng virus giảm dưới ngưỡng phát hiện là 62,1%.

Kết quả điều trị sau 12 tháng

Bảng 4. Đánh giá kết quả điều trị sau 12 tháng điều trị phác đồ Acriptega

Có 53 bệnh nhân theo dõi liên tục trong 12 tháng

Đặc điểm nhóm nghiên cứu		T0 BN/(%)	T6 BN/(%)	T12 BN/(%)	p
Giới tính	Nam	43 (81,1%)			
	Nữ	10 (18,9%)			
Cân nặng trung bình (kg)	Tối đa	80	90	95	$p < 0,05$
	Tối thiểu	34	37	37	
	Trung bình	58,0	60,4	61,1	
Giai đoạn lâm sàng	1	43 (81,1%)	53 (100%)	53 (100%)	$p < 0,05$
	2	0	0	0	
	3	2 (3,8%)	0	0	
	4	8 (15,1%)	0	0	
Số ca có kết quả tải lượng HIV	Dưới ngưỡng phát hiện	0	29 (76,3%)	35 (92,1%)	$p < 0,05$
	Trên ngưỡng phát hiện	38 (100%)	9 (23,7%)	3 (7,9%)	
Nồng độ HIV RNA Trên ngưỡng phát hiện (copies/mL)	Tối đa	14.200.000	20,6	31,5	
	Tối thiểu	1640	20,6	39,8	
	Trung bình	887784,7	66,0	34,4	
HIV RNA tại T0 >100 000 bản sao/mL đến T6 về dưới ngưỡng PH		14	0	0	

Theo dõi kết quả điều trị của phác đồ TLD (Acriptega) tại thời điểm sau 12 tháng trên lâm sàng thì thấy 100% bệnh nhân đã giai đoạn lâm sàng T1.

Tải lượng virus HIV giảm dưới ngưỡng phát hiện chiếm tỷ lệ 92,1 %, nếu tải lượng virus HIV ở mức ức chế (tải lượng virus HIV dưới 1000 bản sao/mL) là đạt 100%. Số lượng tế bào CD4 có kết quả 3 thời điểm là 9 bệnh nhân, nên không phân tích số liệu.

Cân nặng tăng trung bình là 3,1 kg sau 12 tháng điều trị, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Có 10/53 (18,9%) bệnh nhân có mức cân nặng tăng trên 10% so với thời điểm trước điều trị.

Các tác dụng không mong muốn trong năm đầu điều trị phác đồ ARV

Tác dụng không mong muốn thường gặp trên lâm sàng

Ghi nhận triệu chứng cơ năng, thời gian xuất hiện, tần suất xuất hiện và thời gian mất triệu chứng cơ năng trên cơ quan tiêu hóa (buồn nôn, tiêu chảy), da (phát ban, ngứa), tâm - thần kinh (chóng mặt, đau đầu) trong nhóm nghiên cứu không có ghi nhận.

Đánh giá kết quả các chỉ số cận lâm sàng tại thời điểm T0, T6, T12

Bảng 5. Đánh giá các chỉ số cận lâm sàng tại thời điểm T0, T6, T12

Các chỉ số		T0	T6	T12	P
		BN			
Giới tính	Nam	43	43	43	
	Nữ	10	10	10	
Creatinin	Mức độ 2 (trên GH BT đến dưới 2,5 lần so với GHBT)	0	4	5	
	Mức độ 3 tới 4 (trên 2,5 lần GHBT)	0	0	0	
Chỉ số mỡ máu					
Cholesterol (42/54 ca có Kq)	Bình thường	Không xét nghiệm	40 (88,9%)	32 (71,1%)	$p < 0,05$
	Giới hạn cao		4 (8,9%)	12 (26,7%)	
	Cao		1 (2,2%)	1 (2,2%)	
Triglycerid (42/53 ca có kết quả)	Bình thường		32 (71,1%)	31 (68,9%)	$p > 0,5$
	Giới hạn cao		7 (15,6%)	7 (15,6%)	
	Cao		4 (8,9%)	6 (13,3%)	
	Rất cao		2 (4,4%)	1 (2,2%)	

Theo dõi các chỉ số cận lâm sàng thì nhận thấy nhóm bệnh nhân nghiên cứu của chúng tôi

Chỉ số creatinin trong máu sau 6 tháng chỉ có 4 ca tăng trên mức giới hạn bình thường với giá trị trung bình 118,9 và mức độ 2, sau 12 tháng chỉ số là 5 ca, với mức trung bình là 122,6 mmol/mL.

Chỉ số cholesterol trong máu sau 12 tháng điều trị thì chỉ số này cũng tăng mức giới hạn cao từ 8,9% lên đến 26,7%. So sánh có ý nghĩa thống kê với $p < 0,5\%$.

Chỉ số triglycerid với tăng mức cao từ 8,9% lên 13,3%. So sánh chưa có ý nghĩa thống kê.

BÀN LUẬN

Nghiên cứu chúng tôi thu tuyển được 77 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn, nam giới là 72,8%, tuổi trung bình là 39,9 tuổi cân nặng trung bình 56,2 kg. Tỷ lệ truyền qua tình dục khác giới là 79,2%, Giai đoạn lâm sàng 3 và 4

chiếm 28,6%, tỷ lệ có HBsAg dương tính là 18,4%, tỷ lệ HCV Ab dương tính là 3,9%. Số lượng CD4 trung bình là 175,6 tế bào/mm³. Trong đó, số lượng CD4 dưới 100 tế bào/mm³ chiếm tỷ lệ 48,6%.



Hiệu quả của phác đồ Acriptega trong năm đầu tiên trên người nhiễm HIV chưa từng điều trị ARV:

Với các nghiên cứu về tác dụng của DTG cho người nhiễm HIV lần đầu điều trị, kết quả tháng thứ 6 về lượng virus HIV giảm dưới ngưỡng phát hiện chiếm tỉ lệ 86,8%, cao hơn so với kết quả của chúng tôi (78,2%), nhưng lượng virus HIV ban đầu của bệnh nhân nghiên cứu chúng tôi cao hơn, và ngưỡng phát hiện là 20 bản sao/mL và CD4 tăng thêm 143 tế bào⁵ cũng tương đương như của nghiên cứu chúng tôi là tháng thứ 6 tế bào CD4 tăng thêm 162 tế bào/mm³.

Phân tích các nghiên cứu^{6, 7, 8,10,11} ở người bệnh HIV chưa từng điều trị ARV được điều trị phác đồ DTG/3TC/TDF, chúng tôi nhận thấy: tỷ lệ virus dưới ngưỡng phát hiện dưới 50 bản sao/mL giao động từ 74,5% đến 93%, (theo bảng tóm tắt tỉ lệ (%) tải lượng virus của phác đồ ARV có thành phần DTG trên người bệnh HIV chưa từng điều trị ARV của các nghiên cứu thì thấy kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng là 92,1% tại tháng 12 dưới ngưỡng phát hiện dưới 20 bản sao/mL.

Nghiên cứu	Tuần 48 % HIV RNA < 50 copies/mL					
	TDF/3TC hoặc TDF/FTC			DTG		DTG/3TC (chỉ 2 thuốc)
	DTG (310 bn)	EFV 400 mg (207bn)	EFV 600mg	TAF/ FTC	ABC/3TC	
NAMSAL[6]	74.5	69				
Venter WDF [8]	85		79	84		
GEMINI- 1 và 2 [9]	93					90
Flamingo [7]	90					
SPRING-2[10]	88					
SINGLE [11]			81		88	

Tác dụng phụ của phác đồ Acriptega

Tăng cân trong quá trình điều trị: Trong điều trị ARV, tăng cân là 1 trong yếu tố đánh giá về hiệu quả tuy nhiên việc tăng cân quá mức người bệnh trở lên thừa cân, béo phì là điều đáng lo ngại cho người nhiễm HIV với điều trị ARV suốt đời. Trong nghiên cứu 53 bệnh nhân theo dõi suốt 12 tháng liên tục với Acriptega thì mức độ tăng cân trung bình là 3.1 kg, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Tăng cân nhận thấy trong nhóm DTG hơn nhóm EFV 400 mg, số cân tăng trung bình là 5 kg so với 3 kg, tỷ lệ 12,3% so với 5,4%⁷.

Trong nghiên cứu chúng tôi không phải dùng DTG do tác dụng phụ không mong muốn và tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa, hệ thần kinh, chỉ số creatinin trong máu không thay đổi sau 12 tháng điều trị.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu chúng tôi thu tuyển được 77 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn, sau 6 tháng còn 64 bệnh nhân theo dõi, 53 bệnh nhân còn theo dõi tháng thứ 12 tháng

- 100% người bệnh trở về giai đoạn lâm sàng 1, số lượng tế bào CD4 đã tăng thêm 162 tế bào/mm³ so với thời điểm ban đầu với p < 0,05 tháng thứ 6.

- Tải lượng virus HIV giảm dưới ngưỡng phát hiện đạt tỉ lệ 78,2% tại tháng thứ 6, 92,1% tại tháng thứ 12, so sánh có ý nghĩa thống kê, không có ca nào thất bại điều trị.

- Với lượng virus ban đầu là trên 100.000 bản sao/mL, sau 6, 12 tháng điều trị, 100% đạt lượng virus giảm dưới ngưỡng phát hiện.

- Tác dụng không mong muốn sau 12 tháng điều trị là cân nặng tăng trung bình là 3,1 kg có ý nghĩa thống kê với p < 0,05 và chỉ số cholesterol trong máu thì chỉ số này cũng tăng mức giới hạn cao từ 8,9% lên đến 26,7%. So sánh có ý nghĩa thống kê với p < 0,5%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ballantyne AD, Perry CM. Dolutegravir: first global approval. *Drugs*. 2013 Sep;73(14):1627-37. doi: 10.1007/s40265-013-0121-4. PMID: 24052331.
2. WHO guideline: Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection Recommendations for a public health approach - Second edition, 2016.
3. Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11//2019.
4. Quyết định số 53/QĐ-QLD Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2019 về việc ban hành danh mục 253 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104.
5. Dravid A, Morkar D, Prasad D, Ramapuram JT, et al: A Phase IV Study on Safety, Tolerability and Efficacy of Dolutegravir, Lamivudine, and Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment Naïve Adult Indian Patients Living with HIV-1. *Pragmat Obs Res*. 2022 Aug 10;13:75-84. doi: 10.2147/POR.S361907. PMID: 35975180; PMCID: PMC9375976.
6. NAMSAL ANRS 12313 Study Group, Kouanfack C, Mpoudi-Etame M, Omgba Bassega P, et al: Dolutegravir-Based or Low-Dose Efavirenz-Based Regimen for the Treatment of HIV-1. *N Engl J Med*. 2019 Aug 29;381(9):816-826. doi: 10.1056/NEJMoa1904340. Epub 2019 Jul 24. PMID: 31339676.
7. Clotet B, Feinberg J, Lunzen J, Khuong-Josses M, Antinori A, et al. (2014) Once-daily dolutegravir versus darunavir plus ritonavir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (FLAMINGO): 48 week results from the randomized open-label phase 3b study. *Lancet* 383: 2222–2231.
8. Venter WDF, Moorhouse M, Sokhela S, Fairlie L, et al Dolutegravir plus Two Different Prodrugs of Tenofovir to Treat HIV. *N Engl J Med*. 2019 Aug 29;381(9):803-815. doi: 10.1056/NEJMoa1902824. Epub 2019 Jul 24. PMID: 31339677.
9. Cahn P, Madero JS, Arribas JR, Antinori A, et al; GEMINI Study Team. Dolutegravir plus lamivudine versus dolutegravir plus tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (GEMINI-1 and GEMINI-2): week 48 results from two multicentre, double-blind, randomized, non-inferiority, phase 3 trials. *Lancet*. 2019 Jan 12;393(10167):143-155. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32462-0.
10. Raffi F, Rachlis A, Stellbrink HJ, Hardy WD, Torti C, et al. (2013) Once-daily dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection: 48 week results from the randomized, double-blind, non-inferiority SPRING-2 study. *Lancet* 381: 735-743. PMID: 23306000 DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61853-4.
11. Walmsley SL, Antela A, Clumeck N, et al. Dolutegravir plus Abacavir-Lamivudine for the Treatment of HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2013; 369:1807-18. [PubMed: 24195548].



EFFECTIVENESS OF ACRIPTEGA THERAPY IN THE FIRST YEAR IN NAÏVE PEOPLE LIVING WITH HIV

Objectives: We conducted the project " Effectiveness of Acriptega in the first year in naïve people living with HIV" with two objectives: To evaluate the effectiveness of the Acriptega regimen in. antiretroviral therapy and find out some side effects appeared in the first 12 months.

Results and conclusions: Our study recruited 77 qualified patients, 72.8% male, average age was 39.9 years old, average weight was 56.2 kg. Heterosexual transmission is 79.2%, Clinical stage 3 and 4 were 28.6%, HBsAg positive rate was 18.4%, HCV Ab positive rate was 3.9%. The mean CD4 count was 175.6 cells/mm³. 48.6% patients with CD4 count was less than 100 cells/mm³. After 6th month, 64 patients remained and 53 patients were followed up at 12th month. 100% of patients returned to clinical stage 1, the CD4 cell count increased more 162 cells/mm³ compared with the initial time with $p < 0.05$ at the 6th month. The rate of undetectable HIV viral load cases recorded at 78.2% at 6th month, 92.1% at 12th month, with statistical significance ($p < 0.05$), there were no cases of treatment failure. The initial HIV viral load cases which were more than 100,000 copies/mL was reduced at undetectable viral load level with rate 62,1% , 100% cases after 6th and 12th month respectively. Side effects: after 12 months of treatment Acriptega such as Average weight gain of study's cases was 3.1 kg with $p < 0.05$. The blood cholesterol index also was increased from 8.9% to 26.7% with $p < 0.5$.

Key words: ARV, Acriptega (DTG/3TC/TDF), HIV viral load, HIV virus detection threshold, CD4 cells; weight gain.