

ĐÁNH GIÁ CẢI THIẾN TÌNH TRẠNG XƠ HÓA GAN KHI ĐIỀU TRỊ PHÁC ĐỒ SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/RIBAVIRIN TRÊN BỆNH NHÂN VIÊM GAN C MẠN TÍNH CÓ XƠ GAN

Đình Văn Huy¹, Nguyễn Thị Liên Hà²

Bệnh viêm gan virus C thật sự đã trở thành một trong những vấn đề sức khỏe toàn cầu cần quan tâm chính hiện nay. Nếu không được điều trị, viêm gan virus C diễn biến thành xơ gan, ung thư gan và có thể tử vong.

Mục tiêu: Đánh giá sự cải thiện tình trạng xơ gan của bệnh nhân viêm gan C mạn tính có xơ gan khi điều trị bằng phác đồ sofosbuvir/velpatasvir phối hợp Ribavirin.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang có theo dõi dọc 12 tuần sau khi kết thúc điều trị. 93 bệnh nhân được chẩn đoán xác định viêm gan C mạn tính theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan virus C ban hành ngày 29/4/2021 kèm theo Quyết định số 2065 về chẩn đoán và điều trị viêm gan virus C của Bộ Y tế. Các bệnh nhân được điều trị phác đồ sofosbuvir/velpatasvir và ribavirin trong 12 hoặc 24 tuần và theo dõi 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Kết quả: Giá trị trung vị chỉ số Fibroscan trước điều trị là 30,8 kPa (IQR 20,9 - 45,0), sau khi kết thúc điều trị 12 tuần giảm còn 20,6 kPa (IQR 10,7 - 28,0). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Điểm APRI tại các thời điểm T0, T4, T12 và T24 lần lượt là 2,1; 0,6; 0,5 và 0,7. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về điểm APRI giữa thời điểm T0-T4; T0-T12 và T0-T24 với $p < 0,05$.

Kết luận: Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy phác đồ phối hợp thuốc đường uống sofosbuvir/velpatasvir và ribavirin giúp cải thiện đáng kể tình trạng xơ hóa gan ở bệnh nhân viêm gan virus C mạn tính có xơ gan.

Từ khóa: Viêm gan C mạn tính; xơ gan; sofosbuvir/velpatasvir và ribavirin.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm gan virus C là bệnh lý phổ biến trên toàn thế giới. Năm 2013, trên toàn cầu, ước tính có khoảng 185 triệu người có anti-HCV dương tính. Trong số đó, 130 - 150 triệu người bị viêm gan C mạn thể hiện qua xét nghiệm HCV RNA dương tính^{1,2}. Tỷ lệ tử vong hàng năm do các bệnh lý liên quan đến viêm gan C vẫn có xu hướng gia tăng. Ước tính từ nghiên cứu về gánh nặng bệnh tật cho thấy số ca tử vong do viêm gan C tăng từ khoảng 333.000 ca vào

năm 1990 lên trên 700.000 ca vào năm 2013³. Viêm gan C là một trong những nguyên nhân chính gây nên bệnh lý gan mạn tính¹. Nếu không được điều trị, viêm gan virus C diễn biến thành xơ gan, ung thư gan và có thể tử vong. Tỷ lệ nhiễm virus viêm gan C dẫn đến xơ gan là 15 - 20% sau 20 năm. Tỷ lệ ung thư gan ở bệnh nhân viêm gan virus C chiếm khoảng 1,4 - 3,3% mỗi năm². Ở Việt Nam, tỷ lệ mang anti-HCV chiếm khoảng 1 - 6% dân số, thay đổi tùy thuộc vào nhóm đối tượng nguy cơ³.

Mục tiêu điều trị viêm gan virus C mạn tính là loại trừ virus viêm gan C ra khỏi cơ thể thông qua đáp ứng virus bền vững (SVR). Khi bệnh nhân đạt được đáp ứng virus bền vững ở tuần thứ 12 sau khi kết thúc điều trị (SVR12) đồng nghĩa với việc bệnh nhân được coi là điều trị khỏi bệnh viêm gan virus C.

Sự ra đời của các thuốc kháng virus trực tiếp (DAAs) từ năm 2011 đã mở ra một cơ hội lớn trong

⁽¹⁾ Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

⁽²⁾ Trường Đại học Y Hà Nội

Ngày nhận bài: 29/11/2024

Ngày phản biện xong: 25/12/20

Ngày duyệt đăng: 09/3/2025

Người chịu trách nhiệm nội dung khoa học: Nguyễn Thị Liên Hà, Trường Đại học Y Hà Nội

Điện thoại: 0988085098. **Email:** nguyenvienha@hmu.edu.vn

điều trị viêm gan virus C mạn tính với hiệu quả vượt trội, tăng đáng kể tỷ lệ SVR ở tất cả các kiểu gen, kể cả ở những bệnh nhân đã thất bại điều trị trước đó hay bệnh nhân xơ gan. Các thuốc kháng virus trực tiếp an toàn, ít tác dụng phụ, dung nạp tốt. Việt Nam là nước nằm trong vùng dịch tễ lưu hành của virus viêm gan C với tỷ lệ cao. Điều trị viêm gan virus C mạn tính bằng phác đồ phối hợp sofosbuvir/velpatasvir và ribavirin cũng đã được đưa vào phác đồ chính thức của Bộ Y tế từ năm 2016, và hướng dẫn mới nhất được Bộ Y tế ban hành theo Quyết định số 2065 ngày 29/04/2021^{3,4}. Mặc dù các phác đồ điều trị bệnh viêm gan virus C mạn này đạt hiệu quả cao với tỷ lệ khỏi bệnh (đạt SVR 12) trên 90%. Song nhiều bệnh nhân thất bại điều trị (không đạt SVR12) lại chủ yếu ở nhóm bệnh nhân có xơ gan. Việc lựa chọn phác đồ sofosbuvir/velpatasvir/ribavirin điều trị cho những bệnh nhân viêm gan virus C có xơ gan mang lại hiệu quả khỏi bệnh cao, đồng thời cũng giúp cải thiện tình trạng xơ hóa gan của bệnh nhân. Tình trạng xơ gan kéo dài sẽ tăng nguy cơ ung thư gan, bệnh gan giai đoạn cuối dẫn đến tử vong. Vì vậy, cải thiện tình trạng xơ hóa gan, xơ gan mất bù cũng là một trong những mục tiêu trong điều trị viêm gan C mạn. Rất ít dữ liệu nghiên cứu về cải thiện độ xơ hóa gan trên bệnh nhân viêm gan C mạn tính có xơ gan điều trị phác đồ sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin hiện nay. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này nhằm đánh giá sự cải thiện tình trạng xơ gan của bệnh nhân viêm gan virus C mạn tính có xơ gan khi điều trị bằng phác đồ sofosbuvir/velpatasvir phối hợp ribavirin.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, có theo dõi dọc 12 tuần sau thời điểm kết thúc điều trị.

Đối tượng: 93 người bệnh được chẩn đoán xác định viêm gan virus C mạn tính có xơ gan điều trị tại Khoa Khám bệnh Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương trong thời gian từ tháng 6 năm 2019 đến tháng 6 năm 2024.

Bệnh nhân được lựa chọn vào nghiên cứu khi có đủ các tiêu chuẩn sau:

- Tuổi ≥ 18 tuổi.
 - Mức viêm gan virus C mạn tính, được chẩn đoán dựa theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan virus C của Bộ Y tế theo Quyết định số 2065/BYT-QĐ ban hành ngày 29/04/2021: Bệnh nhân có thời gian nhiễm HCV trên 6 tháng, có hoặc không có biểu hiện lâm sàng kèm theo anti-HCV dương tính và HCV RNA dương tính.
 - Có xơ gan (F4: Fibroscan ≥ 12.5 kPa và/hoặc Child - Pugh B, C).
- Tiêu chuẩn loại trừ:
- Thiếu máu nặng (hemoglobin < 80 g/L).
 - Bệnh nhân đồng nhiễm với các viêm gan khác như viêm gan virus B, E, A...
 - Bệnh nhân đồng nhiễm HIV.
 - Bệnh nhân ung thư gan giai đoạn cuối có tiên lượng tử vong gần.
 - Bệnh nhân mắc các bệnh lý nội khoa nặng hoặc phẫu thuật gây rối loạn tiêu hóa ảnh hưởng đến khả năng hấp thu của thuốc.
 - Bệnh nhân sử dụng lâu dài các thuốc ức chế miễn dịch đường toàn thân.
 - Phụ nữ có thai và cho con bú.

Địa điểm nghiên cứu: Khoa Khám bệnh Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

Phương pháp nghiên cứu

Chọn mẫu: Nghiên cứu sử dụng phương pháp chọn mẫu thuận tiện, lựa chọn tất cả các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn nghiên cứu.

Thông tin nghiên cứu của mỗi bệnh nhân sẽ được ghi chép vào mẫu bệnh án nghiên cứu riêng, đầy đủ các mục đáp ứng mục tiêu nghiên cứu. Quá trình theo dõi, điều trị cả bệnh nhân đều theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Bệnh nhân tái khám tại các tuần thứ 4, tuần thứ 12 hoặc tuần thứ 24 (nếu bệnh nhân điều trị 24 tuần) của liệu trình điều trị và sau khi ngừng điều trị 12 tuần, 24 tuần. Tại các lần khám bệnh nhân được kiểm tra công thức máu, đông máu, xét nghiệm sinh hóa:



Transaminase AST, bilirubin toàn phần, albumin. Siêu âm gan mật đánh giá cấu trúc và các tổn thương của gan và phân loại Child-Pugh, Fibroscan được đánh giá ở tuần thứ 12 và sau kết thúc điều trị 12 tuần.

Điểm APRI sẽ được tính theo công thức: $APRI = (AST/40^*) / \text{tiểu cầu}$.

(*Giới hạn trên giá trị bình thường của hoạt độ AST) trong đó: $APRI < 0,5$ loại trừ xơ hóa gan nặng, $APRI > 2$ chỉ ra xơ hóa gan nặng.

Xử lý số liệu: Toàn bộ số liệu được nhập và xử lý bằng phần mềm STATA 17.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

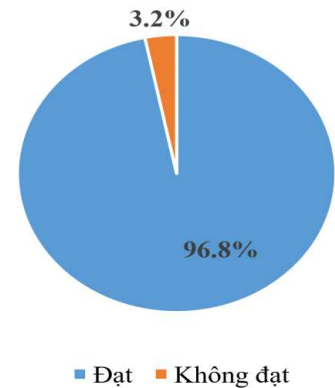
KẾT QUẢ

93 bệnh nhân viêm gan virus C mạn tính có xơ gan, tuân thủ đủ thời gian điều trị, bao gồm 87 bệnh nhân (93,5%) điều trị 12 tuần và 6 bệnh nhân (6,5%) điều trị 24 tuần theo phác đồ hướng dẫn chẩn đoán và điều trị VGVR C của Bộ y tế, được thu tuyển vào nghiên cứu.

Bảng 1. Đặc điểm nhóm nghiên cứu trước điều trị

Biến số		n = 93
Tuổi (trung bình $\pm$ SD)		54,2 $\pm$ 10,9
Giới	Nam (n,%)	71 (76,3%)
	Nữ (n,%)	22 (23,7%)
Bilirubin Toàn phần > 17 $\mu\text{mol/L}$		50 (53,7%)
Alanine Aminotransferase > 40 (U/L - 370C)		86 (92,5%)
Hb < 120 g/L		7 (7,5%)
Tiểu cầu $\times 10^9/\text{L}$		
- 100 g/L $\leq$ TC < 150 g/L		27 (29,0%)
- 50 g/L $\leq$ TC < 100 g/L		31 (33,3%)
- TC < 50 g/L		6 (6,5%)
Tải lượng HCV RNA (IU/mL) (Trung vị; IQR)		3919926 (202000 - 5100000)

Nhận xét: Độ tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 54,2 $\pm$ 10,9 (tuổi), gặp chủ yếu ở lứa tuổi 41 - 59 tuổi (chiếm 63,4%); tiếp đến là nhóm tuổi ≥ 60 (chiếm 28%); chiếm tỷ lệ thấp nhất là nhóm tuổi 18 - 40 (8,6%). Tỷ lệ nam chiếm 76,3% cao hơn nữ (23,7%).



Biểu đồ 1. Tỷ lệ đạt SVR 12

Nhận xét: Trong nghiên cứu này, có 96,8% bệnh nhân viêm gan C mạn tính xơ gan đạt đáp ứng virus bền vững sau nghỉ điều trị 12 tuần (SVR12), chỉ có 3 bệnh nhân chiếm 3,2% không đạt SVR12. 100% bệnh nhân đạt SVR12 đều đạt SVR24.

Bảng 2. Sự thay đổi điểm APRI

Thời điểm điều trị	Trung vị (IQR)	Min - Max	p
Trước điều trị (T0)	2,1 (1,3 - 3,7)	0,5 - 73,5	< 0,05
Sau 4 tuần điều trị (T4)	0,6 (0,4 - 1,2)	0,2 - 8,8	
Kết thúc điều trị (T12)	0,5 (0,4 - 1,1)	0,1 - 5,7	< 0,05 (T0 - T12)
Sau kết thúc điều trị 12 tuần (T24)	0,7 (0,4 - 1,3)	0,1 - 8,0	< 0,05 (T0 - T24)

Nhận xét: Điểm APRI tại các thời điểm T0, T4, T12 và T24 lần lượt là 2,1; 0,6; 0,5 và 0,7. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về điểm APRI giữa thời điểm T0-T4; T0-T12 và T0-T24 với $p < 0,05$.

Bảng 3. Thay đổi kết quả FibroScan trước và sau điều trị

Thời điểm điều trị	Trung vị (kPa)	IQR	p
Trước điều trị (T0)	30,8	20,9 - 45,0	0,01
Sau kết thúc điều trị 12 tuần (T24)	20,6	10,7 - 28,0	

Nhận xét: Giá trị trung vị chỉ số Fibroscan trước điều trị là 30,8 kPa (IQR 20,9 - 45,0), sau khi kết thúc điều trị 12 tuần giảm còn 20,6 kPa (IQR 10,7 - 28,0). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

BÀN LUẬN

Mục tiêu điều trị viêm gan C mạn tính là loại trừ virus viêm gan C ra khỏi cơ thể người bệnh thông qua đáp ứng virus bền vững ở tuần thứ 12 (SVR12); phòng ngừa các biến chứng về gan và các bệnh ngoài gan liên quan đến virus viêm gan C bao gồm viêm gan tiến triển, xơ hóa gan, xơ gan, ung thư gan nguyên phát, biểu hiện ngoài gan nặng và tử vong; dự phòng lây nhiễm HCV trong cộng đồng⁴. Trong thời gian từ tháng 6 năm 2019 đến tháng 6 năm 2024, chúng tôi đã chọn được 93 bệnh nhân viêm gan C mạn tính có xơ gan điều trị bằng phác đồ sofosbuvir/velpatasvir/ribavirin trong 12 tuần hoặc 24 tuần tại Khoa Khám bệnh Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đủ tiêu chuẩn, tuân thủ điều trị, khám định kỳ và làm xét nghiệm đúng hẹn.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 96,8% bệnh nhân viêm gan C mạn tính xơ gan đạt đáp ứng virus bền vững sau nghỉ điều trị 12 tuần (SVR12), chỉ có 3 bệnh nhân chiếm 3,2% không đạt SVR12. 100% bệnh nhân đạt SVR12 đều đạt SVR24. Nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của tác giả

M.P.Curry và cộng sự tiến hành nghiên cứu trên 87 bệnh nhân viêm gan C có xơ gan mất bù cho tỷ lệ SVR12 là 94%⁵. Tác giả Tetsuo Takehara và cộng sự nghiên cứu trên 51 bệnh nhân viêm gan C mạn tính có xơ gan mất bù điều trị sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin trong 12 tuần cho thấy tỷ lệ đạt SVR12 là 92% (CI 81 - 98)⁶. Kết quả của các nghiên cứu này khẳng định rằng phác đồ SOF/VEL thêm ribavirin điều trị cho những bệnh nhân VGVR C mạn tính có xơ gan mất bù không những rút ngắn thời gian điều trị mà còn tăng tỷ lệ đạt SVR12. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 6 bệnh nhân phải điều trị phác đồ sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin 24 tuần là do các bệnh nhân này đều thất bại điều trị với sofosbuvir/velpatasvir cho kết quả đều đạt SVR12. Trong nghiên cứu này chỉ có 3 bệnh nhân đã thất bại điều trị (không đạt SVR12 chiếm 3,2%). 1 trường hợp không đạt SVR 12 mặc dù có đáp ứng nhanh sau 4 tuần điều trị (đạt RVR). 2 trường hợp còn lại là 2 trường hợp đã được chẩn đoán ung thư gan, mặc dù sau điều trị lượng virus có giảm, các triệu chứng lâm sàng cải thiện nhưng không sạch virus ở thời điểm 12 tuần sau kết thúc điều trị.



Xơ hóa gan là tiền trình của bệnh gan mạn tính nói chung và viêm gan C nói riêng. Hậu quả cuối cùng là dẫn đến xơ gan hay có thể xảy ra ung thư gan. Đánh giá mức độ và tình trạng xơ hóa gan sẽ giúp cho việc chẩn đoán cũng như kế hoạch điều trị, hiệu quả điều trị và tiên lượng bệnh. Sinh thiết gan là tiêu chuẩn vàng để đánh giá mức độ xơ hóa gan nhưng có nhiều hạn chế và khó lặp lại. Hiện nay đã có nhiều kỹ thuật không xâm lấn dùng chẩn đoán, đánh giá xơ hóa gan, xơ gan. Đó là phương pháp dùng dấu ấn sinh hóa và chẩn đoán hình ảnh. Những phương pháp này an toàn, chấp nhận được và có thể lặp lại khi cần thiết. Tỉn điểm APRI là một phương pháp đơn giản hơn được sử dụng để đánh giá tình trạng xơ hóa gan. Trong nghiên cứu của chúng tôi, giá trị trung vị của điểm APRI trước điều trị, ở thời điểm sau 4 tuần điều trị, kết thúc điều trị và sau khi kết thúc điều trị 12 tuần lần lượt là 2,1 (IQR 1,3 - 3,7); 0,6 (IQR 0,4 - 1,2); 0,5 (IQR 0,4 - 1,1) và 0,7 (IQR 0,4 - 1,3). Điểm APRI ở thời điểm sau 4 tuần điều trị; sau kết thúc điều trị và ở thời điểm kết thúc điều trị 12 tuần thấp hơn so với thời điểm trước điều trị, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Nghiên cứu của tác giả Tarik Asselah cùng cộng sự cũng ghi nhận sự cải thiện chỉ số APRI, khi giá trị trung vị của điểm APRI tại thời điểm trước điều trị là 1,13 (khoảng dao động 0,68 - 2,24) đã cải thiện tại thời điểm 4 tuần sau điều trị là -0,68 (khoảng dao động -1,59 - 0,35). Điểm APRI thay đổi cao nhất so với trước điều trị và tuần thứ 4 sau điều trị là -9,34. Tại thời điểm trước điều trị, 31% số bệnh nhân (154/501) có điểm APRI $> 2,0$ và sau điều trị 4 tuần chỉ còn 1 bệnh nhân có điểm APRI $> 2,07$. Một nghiên cứu thuần tập tại Mỹ cũng cho thấy có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa sự cải thiện điểm APRI với đáp ứng virus bền vững, việc duy trì điểm APRI thấp trong 10 năm sau điều trị sẽ cải thiện về độ xơ hóa gan⁷.

Về các phương pháp chẩn đoán xơ hóa gan, sinh thiết gan vẫn được coi là “tiêu chuẩn vàng” để phát hiện xơ hóa gan, tuy nhiên đây là thủ thuật xâm lấn với nhiều nguy cơ tai biến và hiện nay rất ít được tiến hành. Fibroscan là một kỹ thuật không xâm lấn đánh giá mức độ xơ hóa gan thông qua đánh giá độ cứng của gan (Liver Stiffness Measurement: LSM). Fibroscan là một trong những phương pháp đánh giá độ xơ hóa gan. Xét nghiệm này đánh giá độ cứng của gan bằng cách đo tốc độ của các sóng biến dạng đàn hồi trong nhu mô gan được tạo thành bởi một lực nén cơ học. Độ đàn hồi của gan được thể hiện bằng đơn vị kilopascals (kPa). Tác giả Ngô Anh Thế khi đánh giá trên 50 bệnh nhân viêm gan C mạn điều trị phác đồ phối hợp Peg-IFN và RBV tại Khoa Viêm gan, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương ghi nhận có sự cải thiện rõ rệt mức độ xơ hóa gan trước và sau điều trị với giá trị trung vị lần lượt là 15,7 kPa và 11,71 kPa⁸. Trong nghiên cứu của chúng tôi, giá trị trung vị của kết quả Fibroscan trước điều trị là 30,8 kPa (IQR 20,9 - 45,0) và sau kết thúc điều trị 12 tuần (T24), giá trị trung vị của fibroscan là 20,6 kPa (IQR 10,7 - 28,0). Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$. Theo kết quả nghiên cứu của tác giả Vũ Thị Thu Hương cũng cho thấy rõ sự cải thiện độ xơ hóa gan sau kết thúc điều trị 12 tuần, độ cứng của gan đã giảm có ý nghĩa so với trước điều trị ($7,0 \pm 5,5$ kPa với $8,5 \pm 8,0$ kPa) ($p < 0,05$)⁹.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy: Phác đồ phối hợp thuốc đường uống sofosbuvir/velpatasvir và ribavirin không những có hiệu quả trong điều trị bệnh nhân viêm gan virus C mạn tính có xơ gan thể hiện qua đáp ứng SVR 12 mà đồng thời, còn giúp cải thiện tình trạng xơ hóa gan. Cần có những nghiên cứu sâu hơn để theo dõi và đánh giá sự cải thiện tình trạng xơ hóa gan ở những bệnh nhân xơ gan sau điều trị phác đồ sofosbuvir/velpatasvir và ribavirin này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gower E, Estes C, Blach S, Razavi-Shearer K, Razavi H. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J Hepatol*. Nov 2014;61(1 Suppl):S45-57. doi:10.1016/j.jhep.2014.07.027, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25086286>.
2. Mohd Hanafiah K, Groeger J, Flaxman AD, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*. Apr 2013;57(4):1333-42. doi:10.1002/hep.26141, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23172780>.
3. GBD. Mortality-Causes-of-Death-Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* Jan 10 2015 2016;385(9963):117-71. . doi:10.1016/S0140-6736(14)61682-2.
4. Bộ Y tế. Quyết định 2065 về việc ban hành cập nhật mới về hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan virus C (29/04/2021). 2021.
5. Curry MP OLJ, Bzowej N, et al., Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV in Patients with Decompensated Cirrhosis. *N Engl J Med* Dec 31 2015 2015;373(27):2618-28. doi:10.1056/NEJMoa1512614.
6. Takehara T SN, Nishiguchi S, et al., Efficacy and safety of sofosbuvir-velpatasvir with or without ribavirin in HCV-infected Japanese patients with decompensated cirrhosis: an open-label phase 3 trial. *Journal of gastroenterology* Jan 2019 2019;54(1):87-95. doi:10.1007/s00535-018-1503-x.
7. Tarik Asselah SB, Stephen Pianko et al. Sofosbuvir/velpatasvir in patients with hepatitis C virus genotype 1-6 and compensated cirrhosis or advanced fibrosis. *Liver international : official journal of the International Association for the Study of the Liver*. 2018;38:443-450. <https://doi.org/10.1111/liv.13534>.
8. Ngô Anh Thê và cộng sự. Tiến triển xơ hóa gan theo kết quả Fibroscan ở bệnh nhân viêm gan virus C mạn tính điều trị bằng thuốc kháng virus. *Tạp chí Truyền nhiễm Việt Nam* 2016; Số đặc biệt:38-41.
9. Vũ Thị Thu Hương và cộng sự. Hiệu quả điều trị phác đồ Peg-interferon + ribavirin + sofosbuvir trên bệnh nhân viêm gan virus C mạn tính tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. *Tạp chí Truyền nhiễm Việt Nam* 2016; Số đặc biệt(1):33-37.



EVALUATION OF LIVER FIBROSIS IMPROVEMENT IN CHRONIC HEPATITIS C PATIENTS WITH CIRRHOSIS TREATED WITH THE SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/RIBAVIRIN REGIMEN

Hepatitis C has emerged as a significant global health concern. If left untreated, it can progress to cirrhosis and liver cancer, ultimately leading to fatal outcomes.

Objectives: To evaluate the improvement in cirrhosis among patients with chronic hepatitis C and cirrhosis treated with the sofosbuvir/velpatasvir and ribavirin regimen.

Subjects and methods: A cross-sectional descriptive study with longitudinal follow-up was conducted, with assessments performed 12 weeks after the completion of treatment. Ninety-three patients were diagnosed with chronic hepatitis C based on the Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Viral Hepatitis C, issued on April 29, 2021, under Decision 2065 of the Ministry of Health. These patients were treated with the sofosbuvir/velpatasvir and ribavirin regimen for 12 or 24 weeks and monitored for six months following treatment initiation.

Results: The median Fibroscan index value before treatment was 30.8 kPa (IQR: 20.9 - 45.0). After 12 weeks of treatment, this value decreased to 20.6 kPa (IQR: 10.7 - 28.0), with statistical significance ($p < 0.05$). The APRI scores at baseline (T0), week 4 (T4), week 12 (T12), and week 24 (T24) were 2.1, 0.6, 0.5, and 0.7, respectively. Significant differences in APRI scores were observed between T0 and T4, T0 and T12, and T0 and T24 ($p < 0.05$).

Conclusion: This study demonstrates that the oral combination regimen of sofosbuvir/velpatasvir and ribavirin significantly improves liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C and cirrhosis.

Key words: Chronic hepatitis C, cirrhosis, sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin.