# บทคัดย่อ

228047

**รหัสโครงการ:** MRG4980035

**ชื่อโครงการ:** การหยุดพักการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่มีปริมาณ CD4 สูง

**นักวิจัย:** รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมนึก สังฆานุภาพ

**สถาบัน:** มหาวิทยาลัยมหิดล

**E-mail Address:** rasuy@mahidol.ac.th

**ระยะเวลาโครงการ:** กรกฎาคม 2549 ถึง มิถุนายน 2551

**บทคัดย่อ:**

ยาในกลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) ร่วมกับยา stavudine และ lamivudine เป็นการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสูตรแรกที่ใช้กันแพร่หลายในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด ซึ่งรวมถึงประเทศไทย ภาวะ lipodystrophy พบได้บ่อยในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับสูตรยานี้และทางเลือกในการปรับเปลี่ยนสูตรยาหลังเกิดภาวะนี้มีอยู่จำกัด การหยุดพักการรักษาในผู้ป่วยที่มีปริมาณ CD4 สูง, มีภาวะ lipodystrophy, และมีทางเลือกจำกัดอาจจะเป็นทางเลือกหนึ่งในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้าและทำการหยุดพักยาต้านไวรัสในผู้ป่วยที่มีปริมาณไวรัสน้อยกว่า 50 ก๊อบปีส์/มล., มีปริมาณ CD4 มากกว่า 350 เซลล์/ลบ.มม., และตั้งใจที่จะหยุดพักการรักษา การรักษาด้วยยาต้านไวรัสจะถูกเริ่มใหม่เมื่อผู้ป่วยมีปริมาณ CD4 น้อยกว่า 250 เซลล์/ลบ.มม.หรือมีอาการที่สัมพันธ์กับโรคติดเชื้อเอชไอวี มีผู้ป่วยในการศึกษานี้จำนวน 99 ราย โดยอายุเฉลี่ยเท่ากับ 40.6 ปี และร้อยละ 46 เป็นเพศชาย เมื่อติดตามผู้ป่วยเป็นเวลา 13 เดือน ไม่พบว่ามีผู้ป่วยที่เกิดอาการของระยะเอดส์ ผู้ป่วยร้อยละ 51 ในกลุ่มที่ได้ยา NNRTI เป็นยาหลักและร้อยละ 36 ในกลุ่มที่ได้ PI เป็นยาหลักต้องเริ่มยาต้านไวรัสใหม่ (ค่า p=0.022) โดยการวิเคราะห์แบบ Kaplan-Meier พบว่าระยะเวลาที่ต้อกลับมาเริ่มยาต้านไวรัสใหม่เท่ากับ เดือนในกลุ่มที่ได้ NNRTI เป็นยาหลักและเท่ากับ 14.2 เดือนในกลุ่มที่ได้ PI เป็นยาหลัก (การทดสอบ log-rank, ค่า p=0.026) และการวิเคราะห์แบบ Cox's regression พบว่าปัจจัยที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยต้องกลับมาเริ่มยาต้านไวรัสเร็วได้แก่ การรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่มี NNRTI เป็นยาหลัก (HR 4.9; 95%CI,1.5-16.3), ปริมาณ CD4 ที่เคยต่ำที่สุดน้อยกว่า 100 เซลล์/ลบ.มม. (HR 2.7; 95%CI,1.4-5.3) และปริมาณ CD4 ที่เวลาเริ่มหยุดพักยานั้นน้อยกว่า 500 เซลล์/ลบ.มม. cells/$mm^3$ (HR 1.6; 95%CI,1.2-3.1) โดยสรุป การหยุดพักการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสูตรที่มียา NNRTI เป็นยาหลักทำให้มีการลดลงของปริมาณ CD4 อย่างรวดเร็วและต้องกลับมาเริ่มยาต้านไวรัสใหม่ในเวลาอันสั้นและควรจะหลีกเลี่ยง มีความจำเป็นที่จะต้องมีการเพิ่มทางเลือกในการใช้ยาต้านไวรัสให้กับผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่มีภาวะ lipodystrophy ในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด

# Abstract

**Project Code:** MRG4980035

**Project Title:** Treatment Interruption of Antiretroviral Therapy in HIV-infected Patients with High CD4 Cell Counts

**Investigator:** Associate Professor Somnuek Sungkanuparph

**Institute:** Mahidol University

**E-mail Address:** rasuy@mahidol.ac.th

**Project Period:** July 2006 to June 2008

**Abstract:**

Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) with stavudine and lamivudine is widely used as the first-line antiretroviral therapy (ART) in resource-limited settings including Thailand. Lipodystrophy is common and options for switching ART regimen after experiencing lipodystrophy are limited. Treatment interruption (TI) in patients with high CD4 cell counts, lipodystrophy, and limited options may be an alternative in resource-limited settings. A prospective study was conducted and enrolled HIV-infected patients with HIV-1 RNA <50 copies/mL, CD4 >350 cells/$mm^3$, and willing to interrupt ART. ART was resumed when CD4 declined to <250 cells/$mm^3$ or patients developed HIV-related symptoms. There were 99 patients with a mean age of 40.6 years and 46% males. At a median follow-up period of 13 months, there was no AIDS-defining illness; ART was resumed in 51% and 36% of patients who had TI from NNRTI-based and PI-based ART, respectively (p=0.022). By Kaplan-Meier analysis, median time to resume ART was 5.5 and 14.2 months in NNRTI and PI groups, respectively (log-rank test, p=0.026). By Cox's regression analysis, NNRTI-based ART (HR 4.9; 95%CI,1.5-16.3), nadir CD4 <100 cells/$mm^3$ (HR 2.7; 95%CI,1.4-5.3) and baseline CD4 <500 cells/$mm^3$ (HR 1.6; 95%CI,1.2-3.1) were predictors for early ART resumption. TI of NNRTI-based ART leads to rapid CD4 decline and early ART resumption and should be avoided. It is necessary to scale-up the options for HIV-infected patients with lipodystrophy in resource-limited settings.