

อภิชมา พึ่งจิตต์ประไพ : การศึกษาการตอบสนองของปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในพลาสมาต่อการรักษาด้วย
สตาวูดีน (ดีโฟที) ในขนาดที่ลดลงร่วมกับลามิวูดีน (ทรีทีซี) และเอฟฟาเวเรนซ์ ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่เคยได้รับ
ยาด้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน (A STUDY OF PLASMA HIV RNA VIRAL LOAD RESPONSE TO
TREATMENT WITH LOW DOSE STAVUDINE (D4T) IN LAMIVUDINE (3TC) AND EFAVIRENZ
CONTAINING HIGHLY ACTIVE ANTIRETROVIRAL REGIMEN (HAART) IN ANTIRETROVIRAL
NAIVE HIV PATIENTS) อ. ที่ปรึกษา : ผศ. พญ. มัทนา หาญวนิชย์ ; 69 หน้า. ISBN 974-53-2926-6.

ความเป็นมา การใช้ยาด้านไวรัสเอชไอวีเป็นเวลานานโดยเฉพาะอย่างยิ่งสตาวูดีน (ดีโฟที) มีข้อแทรกซ้อนทำให้
เกิดการกระจายตัวของไขมันผิดปกติทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของรูปร่างหน้าตา (lipodystrophy) ซึ่งอาจเกิดจากการ
ใช้ยาในขนาดที่มากเกินไป มีการศึกษาเกี่ยวกับการลดขนาดสตาวูดีนในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่สามารถควบคุมปริมาณไวรัส
เอชไอวีได้แล้ว พบว่าการกระจายตัวของไขมันผิดปกติขึ้นโดยไม่ส่งผลกระทบต่อการควบคุมปริมาณไวรัสเอชไอวี

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประสิทธิผลในการควบคุมปริมาณไวรัสเอชไอวีในพลาสมาของผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่
เคยได้รับยาด้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน โดยการใช้ยาสูตรที่ประกอบด้วยสตาวูดีนขนาดที่ลดลงร่วมกับลามิวูดีนและ
เอฟฟาเวเรนซ์ขนาดปกติ

วิธีการศึกษา การศึกษาแบบเปิดในผู้ป่วยกลุ่มเดียว ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 34 รายซึ่งไม่เคยได้รับยา
ด้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยได้รับยาสูตรที่ประกอบด้วยสตาวูดีนขนาดที่
ลดลง (ถ้าน้ำหนักน้อยกว่า 50 กก. ได้รับยาขนาด 20 มก. วันละ 2 ครั้ง น้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 50 กก. ได้รับยา
ขนาด 30 มก. วันละ 2 ครั้ง) ร่วมกับลามิวูดีน (ขนาด 150 มก. วันละ 2 ครั้ง) และเอฟฟาเวเรนซ์ (ขนาด 600 มก. วันละ
1 ครั้ง) ผู้ป่วยได้รับการติดตามที่สัปดาห์ที่ 2, 4, 8, 16 และ 24 มีการตรวจจำนวนเม็ดเลือดขาว CD4 และปริมาณ
ไวรัสเอชไอวีในพลาสมา ก่อนเริ่มยา หลังได้รับยาที่ 4 และ 24 สัปดาห์ เป้าหมายหลัก คือ ที่ 24 สัปดาห์หลังการรักษา
ปริมาณไวรัสเอชไอวีในพลาสมาน้อยกว่า 50 copies/mL

ผลการศึกษา มีผู้ป่วยทั้งหมด 34 ราย เป็นผู้ป่วยชาย 21 ราย ผู้ป่วยหญิง 13 ราย ค่าเฉลี่ยของอายุเท่ากับ
35.8 ปี (22-51) ก่อนเริ่มยา ค่าเฉลี่ยของ CD4 เท่ากับ 85.9 cells/mm³ (11-198) ค่าเฉลี่ยของปริมาณไวรัสเอชไอวี
ในพลาสมาเท่ากับ 540,388 copies/mL (40,300-2,620,000) ที่ 24 สัปดาห์หลังการรักษา ร้อยละ 94.1 ของผู้ป่วย
(32/34 ราย) มีปริมาณไวรัสเอชไอวีในพลาสมาน้อยกว่า 50 copies/mL สำหรับผู้ป่วยอีก 2 รายซึ่งมีปริมาณไวรัส
เอชไอวีในพลาสมา ก่อนเริ่มยาสูงมาก พบว่าปริมาณไวรัสเอชไอวีในพลาสมาน้อยกว่า 50 copies/mL ที่ 48 สัปดาห์
หลังการรักษา ค่าเฉลี่ยของ CD4 ที่ 24 สัปดาห์หลังการรักษาเท่ากับ 265.7 cells/mm³ (63-584) ซึ่งเพิ่มขึ้นจากระดับ
พื้นฐานเท่ากับ 179.8 cells/mm³ (52-386)

สรุป ผลจากการศึกษานี้ แสดงถึงประสิทธิผลของยาด้านไวรัสเอชไอวีสูตรที่ประกอบด้วยสตาวูดีนในขนาดที่
ลดลงร่วมกับลามิวูดีนและเอฟฟาเวเรนซ์ขนาดปกติ ในการควบคุมปริมาณไวรัสเอชไอวีในพลาสมาได้ที่ 24 สัปดาห์ในผู้
ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่เคยได้รับยาด้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องทำการศึกษาอย่างต่อเนื่องเพื่อติดตาม
ประสิทธิผลในการควบคุมปริมาณไวรัสเอชไอวีในพลาสมาและผลข้างเคียงจากยาในระยะยาวต่อไป

4774794630 : MAJOR MEDICINE (INFECTIOUS DISEASES)

KEY WORDS : PLASMA HIV RNA VIRAL LOAD RESPONSE / LOW DOSE STAVUDINE / TREATMENT
NAIVE HIV PATIENTS

APATCHA PUNGJITPRAPAI : A STUDY OF PLASMA HIV RNA VIRAL LOAD RESPONSE TO
TREATMENT WITH LOW DOSE STAVUDINE (D4T) IN LAMIVUDINE (3TC) AND EFAVIRENZ
CONTAINING HIGHLY ACTIVE ANTIRETROVIRAL REGIMEN (HAART) IN ANTIRETROVIRAL
NAIVE HIV PATIENTS. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. MATTANA HANVANICH, M.D.
69 pp. ISBN 974-53-2926-6.

Background: Long term use of antiretroviral drugs especially stavudine (d4T) correlates with lipodystrophy which may be caused by overdose of current recommended dosage. Recent studies demonstrated that reduced stavudine dosage in patients with suppressed HIV virus improved lipodystrophy without affecting the control of the virus.

Objective: To determine the anti viral efficacy of reduced dose stavudine in lamivudine and efavirenz containing HART regimen in antiretroviral naive HIV patients.

Methods: An open-label, single arm study was conducted. Baseline clinical assessment and blood tests were done in 34 antiretroviral naive HIV patients at King Chulalongkorn Memorial Hospital who were received treatment with low dose stavudine 20 mg twice daily (BW < 50 kg) or 30 mg twice daily (BW $\geq$ 50kg) in lamivudine (150 mg twice daily) and efavirenz (600 mg once daily) containing HART regimen. The patients were followed up at 2, 4, 8, 16 and 24 weeks. CD4 cell counts and plasma HIV RNA viral load assays were done at 2 weeks before initiation of the regimens then at 4 and 24 weeks after the treatment. Primary end point of the study was the efficacy of the trial regimens at 24 weeks with plasma HIV RNA viral load less than 50 copies/mL.

Results: Thirty-four patients were enrolled. 21 males, 13 females, mean age was 35.8 ; years (range 22-51). The mean baseline CD4 cell count and mean plasma HIV RNA viral load were 85.9 cells/mm³ (range 11-198) and 540,388 copies/mL (range 40,300-2,620,000), respectively. At 24 weeks, 94.1% of patients (32/34) had achieved a plasma HIV RNA viral load below 50 copies/mL. Two patients who had a very high plasma HIV RNA viral load initially had achieved a plasma HIV RNA viral load below 50 copies/mL at 48 weeks of the treatment. The mean CD4 cell count at 24 weeks of the treatment was 265.7 cells/mm³ (range 63-584). The mean increase in CD4 cell count from baseline was 179.8 cells/mm³ (range 52-386).

Conclusions: The study demonstrated that reduced dose stavudine in lamivudine and efavirenz containing HAART regimen is effective in suppressing of plasma HIV RNA viral load at 24 weeks in antiretroviral naive HIV patients. Further studies are needed to assess long term virologic and clinical outcomes.