

การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต้านไวรัส สูตรที่มีโปรติเอสอินฮิบิเตอร์ที่ใช้ร่วมกับยาริโทนาเวียร์ในผู้ป่วยเด็ก  
ติดเชื้อ เอชไอวี ที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาต้านไวรัส สูตรที่มีเอ็นเอ็นอาร์ทีไอในโรงพยาบาลศิริราช ภาควิชากุมารเวช  
ศาสตร์โรงพยาบาลศิริราช

จินตนา พิมเสน

**ที่มาของงานวิจัย :** โรคติดเชื้อเอชไอวีและเอดส์ปัจจุบันยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญของประเทศไทย การรักษามาตรฐานที่ทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นและลดอัตราการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลและอัตราการตายได้อย่างมีนัยสำคัญคือการรักษาด้วยยาต้านไวรัส (Highly Active Antiretroviral Treatment: HAART) ปัจจุบันมีผู้ป่วยจำนวนมากที่มีภาวะการรักษาล้มเหลวในขณะที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส สูตรที่มีเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ เนื่องจากการเกิดการดื้อต่อยาของเชื้อเอชไอวี การปรับเปลี่ยนสูตรการรักษาใหม่ใน ผู้ป่วยดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยเด็ก ยังคงเป็นปัญหาอยู่มาก

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาต้านไวรัสสูตรที่มีโปรติเอสอินฮิบิเตอร์ร่วมกับยาริโทนาเวียร์ในผู้ป่วยเด็กที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาสูตรเอ็นเอ็นอาร์ทีไอและมีการดื้อยาของเชื้อไวรัส

**วิธีการและกลุ่มประชากรที่ศึกษา :** การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังโดยการทบทวนบันทึกเวชระเบียนของผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่แรกเกิดถึงอายุ 18 ปี ที่มาติดตามการรักษาที่คลินิกผู้ป่วยเด็กติดเชื้อเอชไอวี แผนก กุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราชระหว่างปี พ.ศ. 2550-2552 ที่ได้รับการรักษาด้วยยาสูตรที่มีโปรติเอสอินฮิบิเตอร์ร่วมกับยาริโทนาเวียร์ หลังจากติดเชื้อแล้วต่อการรักษาด้วยยาสูตรเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ รายงานจำนวนผู้ป่วยที่ทำการศึกษาแสดง เป็นจำนวนนับ, ค่าความถี่เป็นร้อยละ, ค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานนำเสนอด้วยสถิติเชิงพรรณนาในข้อมูลทั่วไป และ ข้อมูล พื้นฐาน และดูค่า viral load ที่น้อยกว่า 400 copies/ml และ < 50 copies/ml ที่ 6 เดือนหลังการรักษา วิเคราะห์ผลด้วย โปรแกรม SPSS

**ผลการศึกษา :** มีผู้ป่วยทั้งสิ้น 67 ราย เป็นเพศชาย 33 ราย (49.2%), เพศหญิง 34 ราย (50.8%) จำนวนนี้เสียชีวิตด้วยการติดเชื้อฉวยโอกาสรุนแรง 2 รายและมีการเปลี่ยนแปลงของโรคเอดส์หลังได้รับยาต้านไวรัสสูตรที่มีโปรติเอสอินฮิบิเตอร์ 7 ราย(0.4%) อายุของผู้ป่วยที่ทำการศึกษาพบว่ามีอายุเฉลี่ย 12 ปี (4 -19 ปี), ระยะเวลาเฉลี่ยก่อนที่จะถูกเปลี่ยนสูตรยา ประมาณ 6 ปี, สาเหตุของการเปลี่ยนยาประกอบด้วย immunological failure 67 ราย (100%), clinical failure 45 ราย (67.1%) และหลายสาเหตุร่วมกัน 67 ราย (100%) ระยะเวลาติดตามการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสูตรที่มีโปรติเอสอินฮิบิเตอร์โดยเฉลี่ยประมาณ 2.1 ปี (1- 6 ปี), ผลการตอบสนองต่อการรักษา พบว่า weight for age z-score อยู่ในช่วง -1.23 ถึง -1.67 และ height for age z-score อยู่ในช่วง -1.07 ถึง -2.03 ปริมาณ CD4 count หลังการรักษามีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนจาก base line โดยมีจำนวนเพิ่มขึ้นมากกว่า 500 cell/mm<sup>3</sup> ตั้งแต่ 6 เดือนหลังการรักษา, %CD4 gain พบว่ามีปริมาณเพิ่มขึ้นเฉลี่ย 13.48%(0.2-39.4%)ปริมาณ viral load ที่น้อยกว่า 400 copies/ml เป็นจำนวน 55 ราย (82.08 %) และลดลงน้อยกว่า 50 copies/ml เป็นจำนวน 35 ราย (52.23%)ในช่วงเวลา 6 เดือนหลังการรักษา, ผลข้างเคียงของยาที่พบมากที่สุดได้แก่ภาวะ dyslipidemia โดยเฉพาะอย่างยิ่ง hypertriglyceridemia ซึ่งมีค่า mean หลังการรักษามากกว่า 200 mg% และเพิ่มเป็น อัตราส่วนที่มากขึ้นหลังการรักษา

**สรุป :** ผู้ป่วยเด็กติดเชื้อไวรัสเอชไอวีที่ได้รับการรักษาด้วยยาสูตรที่มีโปรติเอสอินฮิบิเตอร์ที่ใช้ร่วมกับยาริโทนาเวียร์ ภายหลังจากที่มีการล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาสูตรที่มีเอ็นเอ็นอาร์ทีไอและมีการดื้อยาของเชื้อไวรัส ประสบความสำเร็จ ในการรักษาเป็นอย่างดีจากสูตรยาดังกล่าว ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือภาวะไขมันในเลือดสูง

## **Safety and efficacy of boosted protease inhibitor salvage antiretroviral regimens in non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) failure Human Immunodeficiency Virus (HIV)-infected children in Siriraj Hospital**

Chintana Pimsen

**Background :** Since the introduction of highly active antiretroviral therapy (HAART), there has been a dramatic impact in term of outcome of Human Immunodeficiency Virus (HIV)-infected patients including children. Currently, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI)-based HAART is the first line regimen for the treatment of HIV infected individual in Thailand. Among patients who are failing NNRTI-based regimen, boosted protease inhibitor (PI)-base regimens are used as salvage regimens. Information regarding efficacy and tolerability of this treatment regimen in Thai children is still limited.

**Objective :** To study efficacy, treatment outcome, tolerability and side effects of boosted PI-based HAART regimen when used as a salvage regimen among HIV infected children who have failed NNRTI-based HAART.

**Material and Methods :** This is a descriptive retrospective study that was done by collecting data from medical records of HIV infected children who had failed NNRTI-based HAART regimen and were switched to boosted PI-based regimen. All patients were treated and followed at the department of pediatric, Siriraj Hospital. Primary end point are viral load < 400 copies/ml and < 50 copies/ml at 6 month after regimen switching. Data collection and statistical analysis were done using SPSS program.

**Result :** There were 67 patients enrolled in the study. Of these, 33 (49.2%) were male. Median age was 12 years (4-19 year). The mean duration before regimen switching was 6 years. All patients experienced immunologic failure hence lead to regimen changing. The median duration of follow up was 2.1 years(16). The z-score of weight for age was -1.23 to -1.67 and the z-score of height for age was -1.07 to -2.03

after boosted PI regimen was started. The CD4 count and CD4 percentage increased significantly at 6 months after treatment initiation. Eighty percent and 52.23% of patients achieved viral suppression of < 400 and <50 copies/ml at 6 months after regimen switching respectively. Dyslipidemia especially hypertriglyceridemia was the most common side effect found.

**Conclusion :** Boosted PI-based HAART regimen is effective as a salvage regimen for HIV-infected children who had failed NNRTI-based HAART regimen. It is well tolerated. The most common side effect observed was dyslipidemia.