

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU LỰC CỦA THUỐC VEGAKISS GIAI ĐOẠN 2 TRONG ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN NHIỄM HIV/AIDS

Thuốc Vegakiss là sản phẩm đề tài khoa học cấp Nhà nước: “Đánh giá tính an toàn và hiệu lực điều trị của thuốc Vegakiss ở bệnh nhân nhiễm HIV/AIDS” do Viện Nghiên cứu điều trị các bệnh hiểm nghèo thực hiện.

Vegakiss đã được Bộ Y Tế đánh giá tính an toàn trên 20 người lành tình nguyện với liều sử dụng 3 hay 4 viên Vegakiss 500mg /ngày trên hai nhóm, mỗi nhóm 10 người trong 1 tháng. Kết quả cho thấy thuốc Vegakiss không gây tác dụng phụ không mong muốn cho người sử dụng, ngoài ra thuốc còn có tác dụng giúp cho người lành ăn, ngủ tốt và tăng cân. Theo quyết định của Bộ Y Tế, vừa qua thuốc Vegakiss đã được tiến hành đánh giá ở giai đoạn II trên 60 bệnh nhân nhiễm HIV/AIDS tình nguyện, chia làm hai nhóm mỗi nhóm 30 người:

Nhóm I: Sử dụng thuốc Vegakiss điều trị Bệnh nhân HIV/AIDS trong 03 tháng. Kết quả cho thấy trong 03 tháng điều trị:

* Đối với bệnh nhân HIV:

Thuyên giảm một số triệu chứng lâm sàng, không thấy xuất hiện thêm triệu chứng mới trong thời gian điều trị. Bệnh nhân sử dụng Vegakiss tăng 1,33 kg, chỉ số BMI tăng 0,46 kg/m², bệnh nhân ăn ngủ tốt tăng cân. Vegakiss không ảnh hưởng đến các chỉ số về máu của bệnh nhân. Nồng độ Virut sau điều trị là 60% trên 10⁴.

* Đối với bệnh nhân AIDS:

Thuốc Vegakiss có tác dụng thuyên giảm một số triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân AIDS, không thấy xuất hiện triệu chứng mới. Bệnh nhân tăng 1kg, chỉ số BMI tăng 0,23kg/m². Chỉ số TCD tăng từ 123,67 TB/mm³ máu lên 254,47 TB/mm³ máu. Nồng độ Virut giảm rõ rệt 73,3% với P>0,05. Vegakiss không ảnh hưởng và thay đổi các thông số về máu vì thuốc được bào chế từ thảo dược.

- Các chỉ số nước tiểu của bệnh nhân HIV/AIDS không có sự thay đổi giữa hai nhóm trước và sau điều trị.

- Tác dụng phụ đối với bệnh nhân dùng Vegakiss: Xuất hiện nhẹ, thoáng qua triệu chứng hoa mắt, chóng mặt, tê nhẹ tay. Các triệu chứng này sẽ tự mất đi nhanh chóng sau 10-15 phút, không cần điều trị

** Kết luận:

- Thuốc Vegakiss có tác dụng làm giảm các triệu chứng lâm sàng cho bệnh nhân nhiễm HIV, đã có suy giảm miễn dịch và bệnh nhân AIDS.

- Giúp cho bệnh nhân ăn, ngủ tốt, tăng cân.

- Bệnh nhân không xuất hiện các triệu chứng mới trong quá trình điều trị.

- Hồng cầu của bệnh nhân dùng Vegakiss bình thường, nước tiểu không thay đổi.

Sau quá trình điều trị giai đoạn II, so với bệnh nhân HIV/AIDS dùng hoá dược, bệnh nhân dùng thuốc Vegakiss có sức khoẻ tốt hơn.

- Chỉ số TCD tăng lên 254,47 TB/mm³

- Nồng độ Virut giảm rõ rệt 73,3% với P.0,05

- Vegakiss không ảnh hưởng và thay đổi các thông số về máu vì được bào chế từ thảo dược.

- Không có tác dụng phụ của bệnh nhân dùng thuốc Vegakiss.

Nhóm II: 30 bệnh nhân nhiễm HIV/AIDS sử dụng thuốc điều trị Hoá dược, theo phác đồ ARV của

Bộ Y tế ban hành (Stavudin (d4T) 30mg x 2 viên/ngày, chia 2 lần uống. Lamivudin (3TC) 150 mg x 2viên/ngày, chia 2 lần uống. Nevirapine 200 mg x 1 viên/ngày x 2 tuần, sau 2 viên/ngày, chia 2 lần uống. Nâng cao sức khoẻ: bằng các thuốc Vitamin tổng hợp. Điều trị chống nhiễm trùng cơ hội khi cần thiết. Thời gian sử dụng thuốc 03 tháng. Kết quả cho thấy trong 03 tháng điều trị:

* Đối với bệnh nhân HIV:

Thuyên giảm không xuất hiện triệu chứng mới:gầy sút, hạch to. Bệnh nhân tăng cân ít hơn 0,47kg, chỉ số BMI tăng 0,13kg/m², 33,3% bệnh nhân tăng trên 1 kg. Nồng độ Virut sau điều trị giảm còn 26,6%. Số lượng hồng cầu nhóm Hoá dược giảm đi rõ rệt với P

* Đối với bệnh nhân AIDS:

Tỷ lệ nhiễm ngoài da là 20%, không có triệu chứng lâm sàng mới, giảm một số triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân AIDS. Bệnh nhân tăng cân 0,44kg và chỉ số BMI tăng 0,13kg/m², bệnh nhân tăng trên 1kg 26,6%. Chỉ số TCD tăng 274,67 TB/mm³ máu. Nồng độ Virut giảm rõ rệt 90% với P>0,05.

- Các chỉ số nước tiểu của bệnh nhân HIV/AIDS không có sự thay đổi giữa hai nhóm trước và sau điều trị.

- Tác dụng phụ xuất hiện nhiều như: mệt mỏi, phát ban, mất ngủ, ngứa, chán ăn, buồn nôn và nôn, nhức đầu...

**Kết luận:

- Thuốc Hoá dược có tác dụng làm giảm các triệu chứng lâm sàng cho bệnh nhân nhiễm HIV, đã có suy giảm miễn dịch và bệnh nhân AIDS.

- Có tác dụng giúp cho bệnh nhân tăng cân nhẹ.

- Bệnh nhân không xuất hiện các triệu chứng mới trong quá trình điều trị.

- Hồng cầu của bệnh nhân dùng Hoá dược giảm đi rõ rệt với P

Nhận xét về tính an toàn và hiệu lực của thuốc Vegakiss và thuốc Hoá dược trong hỗ trợ điều trị HIV/AIDS :

* Hiệu lực điều trị :

+ Khả năng phục hồi miễn dịch cho bệnh nhân nhiễm HIV/AIDS giữa 2 nhóm không có sự khác biệt, với P> 0,05

+ Khả năng ức chế sự phát triển của Virus HIV: Kết quả định lượng nồng độ Virus HIV bằng phương pháp PCR tại Trung Quốc trước và sau 3 tháng điều trị cho cả 2 nhóm , kết quả cho thấy .Khả năng ức chế và làm giảm nồng độ Virus HIV ở cả 2 nhóm là không có sự khác biệt giữa 2 nhóm với P> 0,05.

*Tính an toàn:

- Do Vegakiss được nghiên cứu và bào chế hoàn toàn bằng Thảo dược, nên Vegakiss không có hoặc ít có tác dụng phụ ở liều sử dụng, nếu có xuất hiện các triệu chứng hoa mắt, mệt mỏi, buồn nôn, tê tay với tần xuất từ 7-16%. Các triệu chứng này chỉ thoáng qua, không cần điều trị.