

# Bằng chứng về điều trị HIV và ức chế vi rút trong dự phòng lây truyền HIV qua đường tình dục

Điều trị HIV đã cải thiện đáng kể sức khỏe, chất lượng cuộc sống và tuổi thọ của người sống chung với HIV.<sup>1,2,3,4</sup> Điều trị HIV cũng đã thay đổi cục diện công cuộc phòng chống HIV. Trong thập kỷ qua, nghiên cứu đã chỉ ra tác động sâu sắc của việc điều trị HIV trong dự phòng lây truyền HIV qua đường tình dục, đôi khi được gọi là Điều trị với mục đích dự phòng ( TasP).<sup>1,5,6,7,8,9,10</sup> Tờ thông tin này tóm tắt những bằng chứng mới nhất, cung cấp các thông điệp truyền thông chủ chốt và đánh giá các yếu tố quan trọng cần thiết để tối đa hóa hiệu quả của chiến lược dự phòng này.



Khi người bệnh uống thuốc ARV hàng ngày theo chỉ định, đạt được và duy trì tải lượng vi rút dưới ngưỡng phát hiện sẽ thực sự không có nguy cơ làm lây truyền HIV sang bạn tình HIV âm tính của họ.

## Bằng chứng

Năm 2011, kết quả sơ bộ của thử nghiệm lâm sàng HPTN052<sup>1</sup> cho thấy nguy cơ lây truyền HIV ở các cặp đôi bất xứng (giảm 96% còn được gọi là dị nhiễm), khi bạn tình dương tính với HIV bắt đầu điều trị ARV ngay từ những giai đoạn đầu so với những người trì hoãn điều trị ARV. Kết quả chính thức được công bố trong năm 2016 báo cáo rằng không có sự lây truyền HIV ở các cặp đôi này khi bạn tình dương tính với HIV có tải lượng vi rút bị ức chế (được định nghĩa là có tải lượng vi rút dưới 400 bản sao của HIV RNA trên mỗi mL).<sup>7</sup> Nghiên cứu cũng cho thấy có sự giống nhau về trình tự gen HIV giữa các bạn tình ở 8 cặp đôi; tuy nhiên, tất cả các trường hợp lây nhiễm này xảy ra khi bạn tình dương tính với HIV không đạt được ức chế vi rút. Nói cách khác, các trường hợp lây nhiễm có liên quan chỉ xảy ra khi:

- Bạn tình dương tính với HIV đã bắt đầu điều trị ARV nhưng lây nhiễm xảy ra trước khi người bạn tình dương tính đạt và duy trì được sự ức chế vi rút, hoặc
- Bạn tình dương tính với HIV đã đạt ức chế vi rút nhưng phác đồ điều trị ARV sau này thất bại hoặc người đó đã ngừng dùng thuốc.

Ba nghiên cứu gần đây, PARTNER, Opposites Attract và PARTNER2 (một phần mở rộng của PARTNER tập trung vào các cặp đôi bất xứng đồng tính nam), cũng báo cáo các kết quả tương tự. Không nghiên cứu nào trong các nghiên cứu này cho thấy có xảy ra trường hợp lây nhiễm nào khi bạn tình dương tính với HIV đã đạt ức chế vi rút và các cặp đôi tham gia vào hoạt động tình dục mà không dùng bao cao su và không sử dụng dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP).<sup>8,9,10</sup> Ở những nghiên cứu này, ức chế vi rút được định nghĩa là dưới 200 bản sao của HIV RNA trên mỗi mL máu; hầu hết những người tham gia vào nghiên cứu PARTNER dương tính với HIV đều có ít hơn 50 bản sao của HIV RNA trên mỗi mL máu.<sup>8</sup> Ba nghiên cứu này bao gồm hơn 500 cặp đôi dị tính, với khoảng một nửa có bạn tình nam giới sống chung với HIV (PARTNER) và hơn 1,100 cặp đôi dị nhiễm đồng tính nam (PARTNER2; Opposites Attract) từ 14 nước châu Âu, Úc, Brazil, và Thái Lan.

Các nghiên cứu đã báo cáo nguy cơ lây nhiễm ước tính và khoảng tin cậy 95% tương ứng như:

- Nghiên cứu PARTNER:<sup>8</sup>
  - Đối với bất kỳ giới tính nào ở các cặp đôi dị tính và nam-nam: 0.00 (0.00 – 0.30) trên 100 cặp-năm
  - Đối với quan hệ tình dục qua đường hậu môn ở các cặp nam-nam: 0.00 (0.00 – 0.89) trên 100 cặp-năm
- Nghiên cứu Opposites Attract:<sup>9</sup>
  - Đối với quan hệ tình dục qua đường hậu môn ở các cặp nam-nam: 0.00 (0.00 – 1.59) trên 100 cặp-năm
- Nghiên cứu PARTNER2 (bao gồm dữ liệu từ PARTNER):<sup>10</sup>
  - Đối với quan hệ tình dục qua đường hậu môn ở các cặp nam-nam: 0.00 (0.00 – 0.24) trên 100 cặp-năm

Kết hợp lại, dữ liệu từ các nghiên cứu PARTNER2 và Opposites Attract đưa ra ước tính nguy cơ lây truyền kết hợp cho quan hệ tình dục qua đường hậu môn không có bao cao su và dự phòng trước phơi nhiễm ở các cặp đôi đồng tính nam là 0.00 (0.00 – 0.21) trên 100 cặp-năm, với giới hạn trên ngang bằng với 0,21% nguy cơ hàng năm (dữ liệu chưa công bố). Dữ liệu gộp của cả ba nghiên cứu cho một mức ước tính nguy cơ lây nhiễm kết hợp cho quan hệ tình dục không dùng bao cao su ở các cặp đôi dị tính hoặc đồng tính nam là 0.00 (0.00 – 0.14) trên 100 cặp-năm, với giới hạn trên cho thấy nguy cơ hàng năm 0,14% (dữ liệu chưa công bố). Những dữ liệu này cung cấp bằng chứng xác thực về sức mạnh của sự ức chế vi rút trong việc phòng ngừa lây truyền HIV. Theo thống kê, nguy cơ thực sự có thể lớn hơn 0; tuy nhiên, dữ liệu cho thấy không có bằng chứng về sự lây nhiễm khi bạn tình có HIV đã đạt được ức chế vi rút, với thực tế hàng chục nghìn lượt quan hệ tình dục không dùng bao cao su hoặc PrEP. Dựa trên những dữ liệu này, sự lây nhiễm HIV trong tương lai được kỳ vọng không xảy ra khi những người có HIV vẫn duy trì ức chế vi rút.

## Cập nhật các thông điệp dự phòng

CDC đã tăng cường truyền thông về điều trị như dự phòng kể từ khi các nghiên cứu đầu tiên được báo cáo vào năm 2011.<sup>11,12</sup> Năm 2017, khi các nghiên cứu bổ sung xuất hiện, CDC đã tham gia cùng các cơ quan liên bang khác trong một nỗ lực dẫn dắt bởi Bộ Y tế và Dịch vụ Con người Hoa Kỳ (HHS) nhằm giúp đảm bảo mỗi cơ quan truyền đạt những phát hiện mới một cách nhất quán và chính xác. Quá trình này bao gồm việc xem xét các bằng chứng mới nhất và phát triển, thử nghiệm và hoàn thiện một thông điệp cốt lõi có thể truyền đạt về tính hiệu quả một cách rõ ràng, ngắn gọn và chính xác.

Nhóm công tác của HHS đã thống nhất về thông điệp dự phòng cốt lõi sau:

**Khi người bệnh uống thuốc ARV hàng ngày theo chỉ định, đạt được và duy trì tải lượng vi rút dưới ngưỡng phát hiện sẽ thực sự không có nguy cơ làm lây truyền HIV sang bạn tình HIV âm tính của họ.**

Thuật ngữ “thực sự không có nguy cơ” được chọn để phản ánh rằng trong khi không thể loại trừ một nguy cơ khác không, không có trường hợp lây nhiễm nào được quan sát thấy trong bất kỳ nghiên cứu nào, với số lượng khá lớn các cặp bạn tình được theo dõi. Nói cách khác, nguy cơ là không đáng kể. Thử nghiệm thông điệp cho thấy thông tin về các lợi ích dự phòng của ức chế vi rút là mới và khó tin cho nhiều người, nhấn mạnh về sự cần thiết phải cung cấp những thông điệp truyền thông rõ ràng về chiến lược dự phòng này cho người dùng. Các kết quả thử nghiệm thông điệp đầy đủ sẽ sớm được công bố để giúp các nỗ lực nghiên cứu và truyền thông trong tương lai, bao gồm cả cách thức giải quyết những thách thức trong việc hiểu và chấp nhận thông điệp.

## Tối đa hóa hiệu quả của chiến lược dự phòng trong thực tiễn

Thành công của chiến lược điều trị như dự phòng phụ thuộc vào việc đạt được và duy trì tải lượng vi rút dưới ngưỡng phát hiện. Trong khi đa số những người nhiễm HIV điều trị ARV đều có tải lượng HIV đạt kết quả dưới ngưỡng ức chế, một số người sống chung với HIV không đạt dưới ngưỡng ức chế hoặc không duy trì được tải lượng vi rút dưới ngưỡng ức chế theo thời gian. Dữ liệu giám sát quốc gia của CDC ước tính rằng 60% số người sống chung với HIV được chẩn đoán tại Hoa Kỳ trong năm 2015 đã có tải lượng HIV đạt mức ức chế, được định nghĩa là tải lượng HIV dưới 200 bản sao của HIV RNA trên mỗi mL máu tại lần xét nghiệm gần nhất.<sup>13</sup> Trong số những người HIV dương tính tại Hoa Kỳ trong chăm sóc lâm sàng HIV (được định nghĩa là nhận chăm sóc y tế về HIV hoặc xét nghiệm CD4 hoặc tải lượng vi rút trong năm qua), khoảng 80% đã có tải lượng HIV đạt mức ức chế ở lần xét nghiệm cuối cùng.<sup>13,14,15</sup> Ngoài ra, hơn hai phần ba số người sống chung với HIV được chăm sóc đã đạt được và duy trì tải lượng vi rút dưới ngưỡng ức chế trong 12 tháng, có nghĩa là có đến một phần ba (hoặc 1/3) không duy trì được tải lượng vi rút dưới ngưỡng ức chế trong khoảng thời gian đó.<sup>14,15</sup>

Để giúp tất cả những người sống chung với HIV và bạn tình của họ nhận được lợi ích tối đa từ chiến lược dự phòng này, điều quan trọng là cung cấp cho các nhà cung cấp, người sống chung với HIV và bạn tình của họ thông tin rõ ràng về lợi ích cũng như những thách thức trong việc đạt được và duy trì tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế. Những thách thức này bao gồm:

**Thời gian đạt ức chế vi rút:** Hầu hết mọi người sẽ đạt được tải lượng vi rút không phát hiện được trong vòng 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị ARV. Nhiều người sẽ đạt tải lượng vi rút không phát hiện được rất nhanh, nhưng với một tỷ lệ phần trăm nhỏ số người, việc sẵn sàng để bắt đầu điều trị ARV cũng đã tốn nhiều thời gian.

**Tuân thủ điều trị hàng ngày:** Uống thuốc ARV hàng ngày theo chỉ định là cách tốt nhất để đạt được và duy trì tải lượng virus không phát hiện được. Tuân thủ điều trị kém, chẳng hạn như thiếu nhiều liều trong một tháng, có thể làm tăng tải lượng vi rút của một người và nguy cơ lây truyền HIV của họ. Những người gặp khó khăn khi uống thuốc ARV theo chỉ định có thể trao đổi với các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để cải thiện sự tuân thủ của họ. Nếu một người gặp phải những thách thức về tuân thủ điều trị, các chiến lược dự phòng khác có thể cung cấp sự bảo vệ bổ sung cho đến khi tải lượng vi rút của người đó được xác nhận là đạt mức không thể phát hiện được.

**Hiểu biết về tải lượng vi rút:** Xét nghiệm tải lượng vi rút thường xuyên là yếu tố then chốt để khẳng định một cá nhân nào đó đã đạt và duy trì được tải lượng vi rút ở ngưỡng không phát hiện được. Hiện vẫn chưa khẳng định được có nên xét nghiệm tải lượng vi rút thường xuyên hơn mức được khuyến cáo hiện tại hay không nếu cá nhân nào đó đang coi điều trị và ngưỡng ức chế vi rút như một chiến lược dự phòng. Số liệu cho thấy có sự khác biệt giữa mức tải lượng vi rút tự báo cáo và mức tải lượng vi rút đo được trong phòng thí nghiệm của một số người, điều đó cho thấy họ có thể không biết hoặc không thể báo cáo chính xác mức tải lượng vi rút của mình. Nếu cá nhân nào đó đã đạt ngưỡng ức chế vi rút trong quá khứ, thì cũng không có gì đảm bảo hiện tại họ vẫn đang trong ngưỡng ức chế vi rút. Tuy nhiên, tin tốt là nếu cá nhân nào đó đạt ngưỡng ức chế trong thời gian càng dài thì họ có thể sẽ duy trì thành công ngưỡng ức chế vi rút nếu họ tiếp tục uống thuốc kháng vi rút HIV như đã được kê đơn.

**Tầm quan trọng của xét nghiệm tải lượng vi rút thường xuyên:** Xét nghiệm tải lượng vi rút thường xuyên là rất quan trọng để xác nhận rằng một cá nhân đã đạt được và duy trì tải lượng vi rút không phát hiện được. Nếu trong quá khứ, một người nào đó đã từng đạt tải lượng dưới ngưỡng ức chế thì điều này vẫn không đảm bảo là tải lượng vi rút của họ đang ở dưới ngưỡng ức chế. Số liệu cho thấy có sự khác biệt giữa thông tin tự báo cáo của một số người về tình trạng tải lượng vi rút của họ với các phép đo trong phòng xét nghiệm, cho thấy mọi người có thể không biết hoặc không thể báo cáo chính xác về tải lượng vi rút của họ. Hiện vẫn chưa rõ liệu việc xét nghiệm tải lượng vi rút có nên được tiến hành thường xuyên hơn so với hiện đang được khuyến cáo cho điều trị hay không nếu một người nào đó đang dựa vào điều trị và ức chế vi rút như một chiến lược dự phòng.

**Ngừng thuốc ARV:** Nếu một người ngừng uống thuốc ARV, tải lượng vi rút của họ sẽ tăng lên, trong một số trường hợp là trong vài ngày, và cuối cùng trở lại cùng mức tải lượng trước khi bắt đầu dùng thuốc ARV. Những người đã ngừng uống thuốc ARV nên nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ càng sớm càng tốt về sức khỏe của họ và sử dụng các chiến lược khác để phòng ngừa lây truyền HIV qua đường tình dục.

**Phòng ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác:** Việc uống thuốc ARV và đạt được và duy trì tải lượng vi rút không phát hiện được không giúp phòng ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục giữa các bạn tình. Các chiến lược dự phòng khác, chẳng hạn như bao cao su, là cần thiết để phòng ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

**Thiếu kiến thức hoặc nhận thức về lợi ích của ức chế vi rút:** Kiến thức về lợi ích dự phòng của ức chế vi rút có thể khích lệ người có HIV và bạn tình của họ áp dụng chiến lược này. Các nghiên cứu gần đây cho thấy có một tỷ lệ khá cao những người không biết hoặc không tin rằng ức chế vi rút phát huy hiệu quả với việc phòng ngừa. Ví dụ, thử nghiệm thông điệp của CDC cũng phát hiện ra rằng nhiều người tham gia không tin vào thông tin về các lợi ích dự phòng của ức chế vi rút. Và một cuộc khảo sát gần đây trong số hơn 12.000 những người đàn ông đồng tính cho thấy phần lớn những người tham gia âm tính với HIV âm tính và gần một phần ba số người tham gia dương tính với HIV cho rằng một thông điệp về các lợi ích dự phòng của việc có được tải lượng vi rút không phát hiện được là không chính xác.<sup>17</sup>

## Tài liệu tham khảo

1. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011;365:493-505.
2. Farnham PG, Holtgrave DR, Gopalappa C, Hutchinson AB, Sansom SL. Lifetime costs and quality-adjusted life years saved from HIV prevention in the test and treat era. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013;64(2):e15-8.
3. Farnham PG, Gopalappa C, Sansom SL, et al. Updates of lifetime costs of care and quality-of-life estimates for HIV-infected persons in the United States: Late versus early diagnosis and entry into care. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013;64:183-9.
4. Samji H, Cescon A, Hogg RS, et al. Closing the gap: Increases in life expectancy among treated HIV-positive individuals in the United States and Canada. *PLoS ONE* 2013;8(12):e81355. Doi:10.1371/journal.pone.0081355.
5. Apondi R, Bunnell R, Ekwaru JP, et al. Sexual behavior and HIV transmission risk of Ugandan adults taking antiretroviral therapy: 3 year follow-up. *AIDS* 2011;25:1317-27.
6. Bunnell R, Ekwaru JP, Solberg P, et al. Changes in sexual behavior and risk of HIV transmission after antiretroviral therapy and prevention interventions in rural Uganda. *AIDS* 2006;20:85-92.
7. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016;375:830-9.
8. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016;316(2):171-81.
9. Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet* 2018 Jul 16.
10. Rodger AJ. Risk of HIV transmission through condomless sex in MSM couples with suppressive ART: The PARTNER2 Study extended results in gay men. Presented at the 22nd International AIDS Conference; July 23-27, 2018; Amsterdam, the Netherlands.
11. Mermin J, Fenton KA. The future of HIV prevention in the United States. *JAMA* 2012;308(4):347-8.
12. Centers for Disease Control and Prevention. High-Impact HIV Prevention: CDC's Approach to Reducing HIV Infections in the United States. [www.cdc.gov/hiv/policies/hip/hip.html](http://www.cdc.gov/hiv/policies/hip/hip.html). Accessed August 31, 2018.
13. Centers for Disease Control and Prevention. Monitoring selected national HIV prevention and care objectives by using HIV surveillance data—United States and 6 dependent areas, 2016. *HIV Surveillance Supplemental Report* 2018;23(4). [www.cdc.gov/hiv/pdf/library/reports/surveillance/cdc-hiv-surveillance-supplemental-report-vol-23-4.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/pdf/library/reports/surveillance/cdc-hiv-surveillance-supplemental-report-vol-23-4.pdf). Published June 2018. Accessed July 17, 2018.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Behavioral and clinical characteristics of persons receiving medical care for HIV infection—Medical Monitoring Project, United States, 2014 Cycle (June 2014–May 2015). *HIV Surveillance Special Report* 17. [www.cdc.gov/hiv/pdf/library/reports/surveillance/cdc-hiv-hssr-mmp-2014.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/pdf/library/reports/surveillance/cdc-hiv-hssr-mmp-2014.pdf). Published December 2016. Accessed November 1, 2017.
15. Marks G, Patel U, Stirratt MJ, et al. Single viral load measurements overestimate stable viral suppression among HIV patients in care: Clinical and public health implications. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2016;73:205-12.
16. Mustanski B, Ryan DT, Remble TA, et al. Discordance of self-report and laboratory measures of HIV viral load among young men who have sex with men and transgender women in Chicago: Implications for epidemiology, care, and prevention. *AIDS Behav* 2018;22(7):2360-7.
17. Rendina HJ, Parsons JT. Factors associated with perceived accuracy of the *Undetectable = Untransmittable* slogan among men who have sex with men: Implications for messaging scale-up and implementation. *J Int AIDS Soc* 2018 Jan 15.
18. Centers for Disease Control and Prevention. Comprehensive Prevention Programs for Health Departments. [www.cdc.gov/hiv/programresources/healthdepartments](http://www.cdc.gov/hiv/programresources/healthdepartments). Accessed August 31, 2018.
19. Centers for Disease Control and Prevention. Supported Activities: Prioritizing High Impact HIV Prevention. [www.cdc.gov/hiv/programresources/healthdepartments/supportedactivities.html](http://www.cdc.gov/hiv/programresources/healthdepartments/supportedactivities.html). Accessed August 31, 2018.
20. Centers for Disease Control and Prevention. Integrated HIV Surveillance and Prevention Funding for Health Departments. [www.cdc.gov/hiv/pdf/funding/announcements/ps18-1802/cdc-hiv-ps18-1802-factsheet.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/pdf/funding/announcements/ps18-1802/cdc-hiv-ps18-1802-factsheet.pdf). Accessed August 31, 2018.
21. Centers for Disease Control and Prevention. Act Against AIDS. [www.cdc.gov/actagainstaids](http://www.cdc.gov/actagainstaids). Accessed August 31, 2018.
22. Centers for Disease Control and Prevention. Effective Interventions: HIV Prevention That Works. <https://effectiveinterventions.cdc.gov/>. Accessed August 31, 2018.