

SỬ DỤNG LEVOFLOXACIN TRONG ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG LAO Ở NHÓM NGƯỜI TIẾP XÚC HỘ GIA ĐÌNH VỚI BỆNH NHÂN LAO KHÁNG ĐA THUỐC

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng VQUIN

Chủ nhiệm đề tài:

Phía Việt Nam

PGS. TS. Nguyễn Việt Nhung

Phía Australia

GS. TS. Guy Marks
TS. BS. Gregory Fox

Thư ký: TS. BS. Nguyễn Bình Hòa

NỘI DUNG

1. Tổng quan
2. Mục tiêu nghiên cứu
3. Thiết kế nghiên cứu
4. Tiến độ thực hiện
5. Số liệu sàng lọc & theo dõi sơ khởi
6. Các khó khăn/thách thức chính trong hoạt động thu nhận & theo dõi người tham gia nghiên cứu

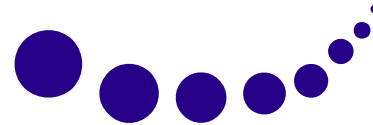
TỔNG QUAN

- (NTX) hộ gia đình với bệnh nhân MDR-TB sẽ có nguy cơ lây nhiễm cao. Khi đã nhiễm lao, khả năng mắc lao kháng đa thuốc là rất cao
 - Tỷ lệ lưu hành nhiễm lao tiềm ẩn: 40% ở NTX của BN MDR-TB; tỷ số nguy cơ lây nhiễm tương đối của nhóm tiếp xúc MDR so với nhóm tiếp xúc BN mới mắc lao là 2.1 (1.0-4.4, p=0.047) ¹
 - Một nghiên cứu tại Peru về khả năng lây truyền lao cho NTX của BN MDR-TB ghi nhận 7% NTX mắc lao sau 3 năm, trong số đó 80% mắc MDR-TB²
- Cho đến nay, vẫn chưa có thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng nào đánh giá hiệu quả điều trị lao tiềm ẩn ở NTX với bệnh nhân MDR -TB

¹Fox et al. (under review)

²Grandjean et al, 2011

VQQUIN



MDR-TB prevention study

Trial Registration: ACTRN12616000215426
(Australian and New Zealand Trials Registry)

MỤC TIÊU CHÍNH

Đánh giá hiệu quả của việc sử dụng levofloxacin mỗi ngày trong 06 tháng so với giả dược trong điều trị dự phòng lao ở NTX trong hộ gia đình có người bệnh lao đa kháng tại Việt Nam

MỤC TIÊU THỨ CẤP

1. So sánh **hiệu quả điều trị** LEV với điều trị bằng giả dược ở NTX với người bệnh mắc lao đa kháng còn nhạy cảm với fluoroquinolones.
2. Đánh giá khả năng hấp thụ thuốc, tuân thủ điều trị, biến cố bất lợi nghiêm trọng (mức 3, 4, 5) và chi phí hiệu quả của việc sử dụng LEV trong 6 tháng so với nhóm chứng ở NTX với người bệnh lao đa kháng.
3. Xác định **tỉ lệ đề kháng** với fluoroquinolone ở nhóm NTX **mắc lao tiến triển** có sử dụng LEV trong 6 tháng so với nhóm chứng.
4. Xác định sự khác biệt về dấu ấn sinh học giữa NTX nhiễm lao hoàn thành **điều trị** LEV trong 6 tháng so với nhóm **chứng**; nhóm **mắc** bệnh lao so với nhóm chỉ **nhiễm** lao.

THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU

- Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, đối chứng, mù đôi, so sánh nhóm chứng sử dụng giả dược với nhóm sử dụng LEV trong việc điều trị dự phòng lao tiềm ẩn cho NTX với người mắc lao đa kháng.
- Điều trị phân bổ ngẫu nhiên 2.006 NTX $\geq 15t$ mắc lao tiềm ẩn và theo dõi trong vòng 30 tháng
- Sàng lọc và theo dõi trẻ $< 15t$ mắc lao tiềm ẩn và lao hoạt động

PHÁC ĐỒ ĐIỀU TRỊ

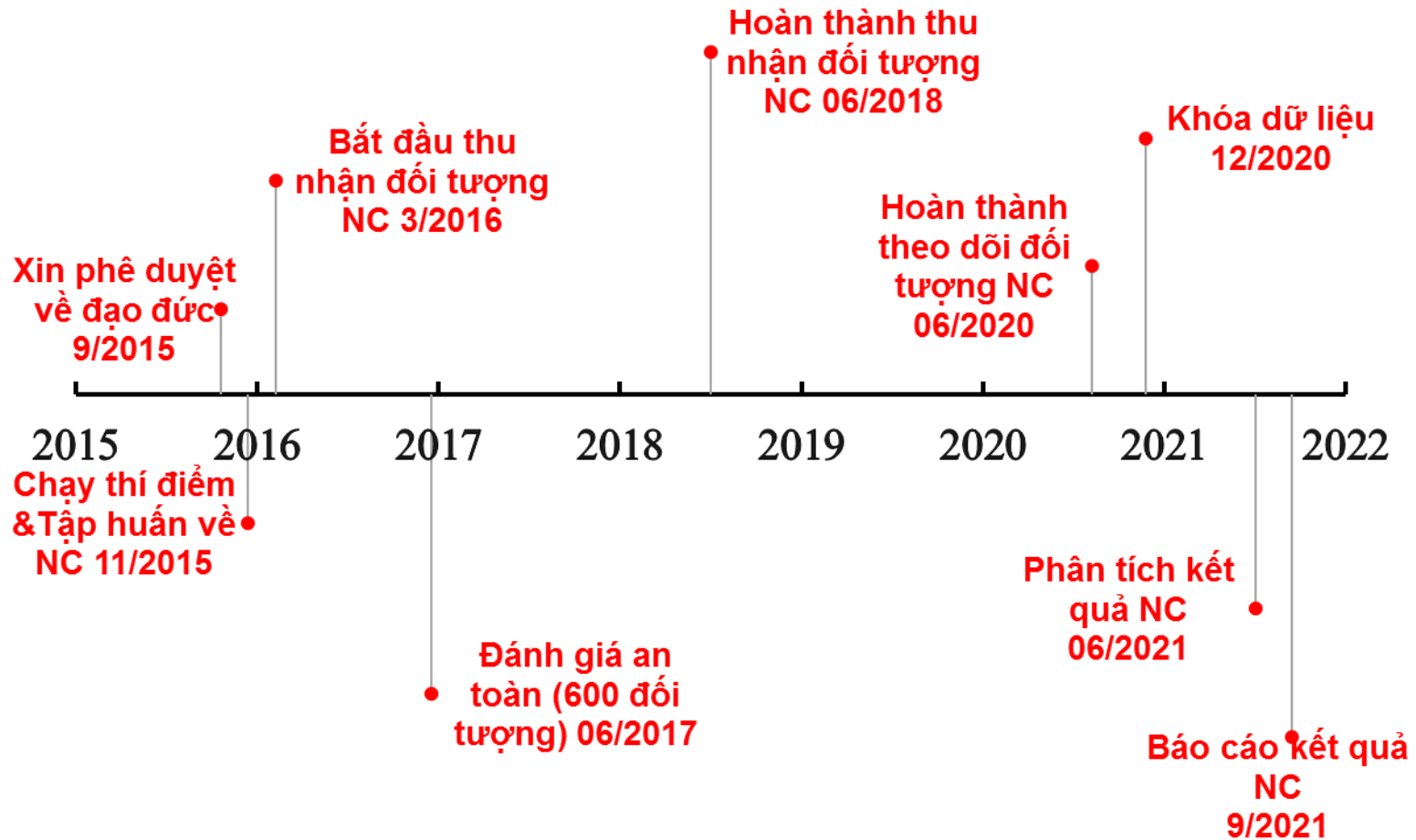
Cân nặng	Levofloxacin / giả dược Viên 250 mg	Levofloxacin / giả dược Viên 500mg	Levofloxacin / giả dược Viên 750mg	Liều hàng ngày (mg)
12.0– 24.99 kg	1 viên	--	--	250 mg
25.0 – 49.99 kg	--	1 viên	--	500 mg
≥ 50kg			1 viên	750 mg



Danh sách các tỉnh tham gia dự án

- 1: Hà Nội
- 2: Nam Định
- 3: Thanh Hóa
- 4: Đà Nẵng
- 5: Quảng Nam
- 6: Khánh Hòa
- 7: Tiền Giang
- 8: An Giang
- 9: Cần Thơ
- 10: TP HCM

Tiến độ dự kiến cho nghiên cứu VQUIN



TIẾN ĐỘ TRIỂN KHAI TẠI 10 TỈNH/THÀNH

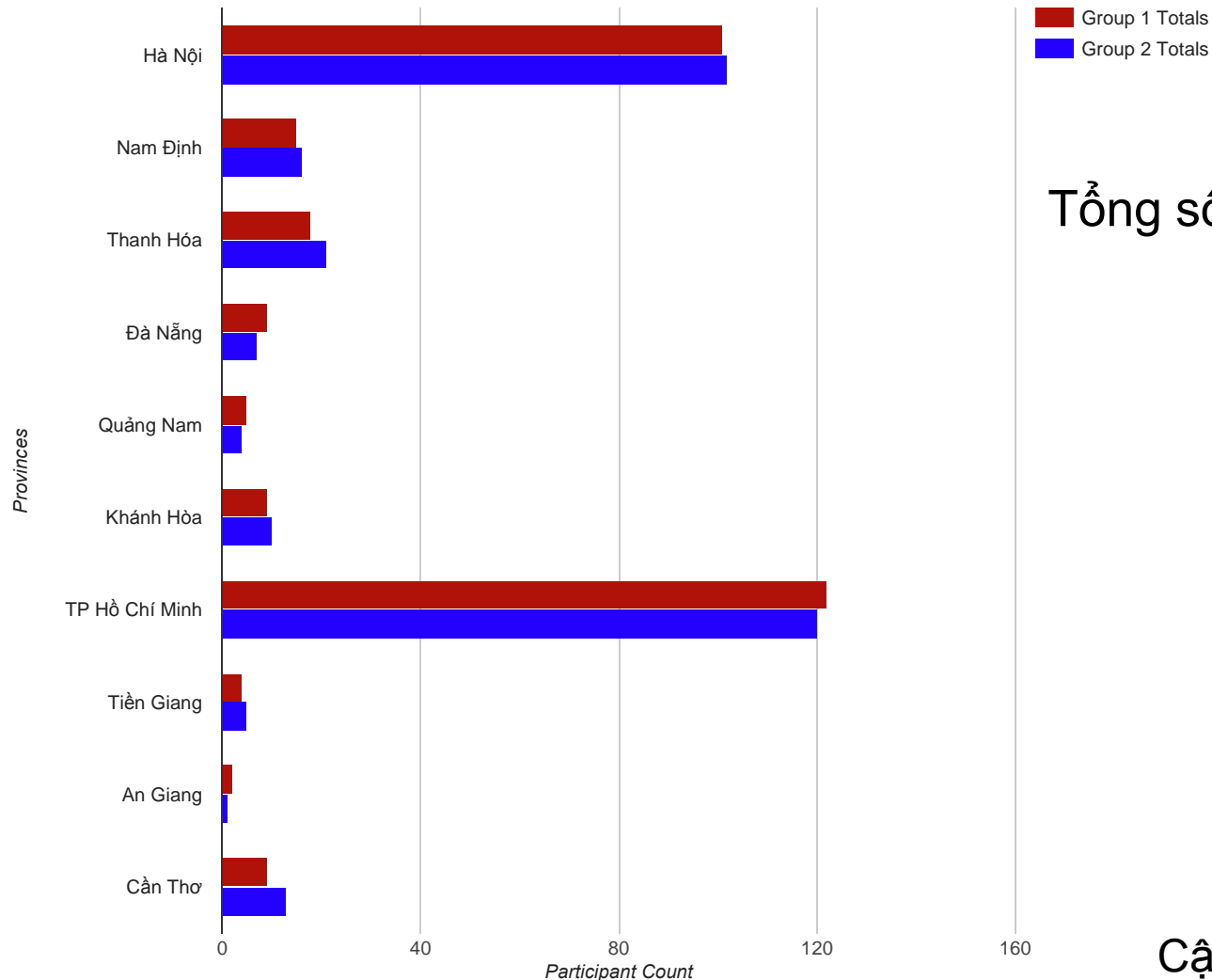
Tỉnh/Thành	Ngày họp khởi động	Ngày khởi động chính thức
Hà Nội	3/2016	3/2016
Nam Định	3/2016	3/2016
Đà Nẵng	3/2016	4/2016
Thanh Hóa	3/2016	4/2016
Quảng Nam	3/2016	4/2016
Hồ Chí Minh	4/2016	6/2016
Tiền Giang	12/2016	02/2017
Khánh Hòa	7/2016	10/2016
Cần Thơ	7/2016	8/2016
An Giang	12/2016	05/2017

TIẾN ĐỘ TRIỂN KHAI TẠI TP HCM

STT	Quận/Huyện	Thời gian khởi động
1	Quận 1	05/2016
2	Quận 2	10/2016
3	Quận 3	12/2016
4	Quận 4	05/2016
5	Quận 5	05/2016
6	Quận 6	05/2016
7	Quận 7	05/2016
8	Quận 8	05/2016
9	Quận 9	09/2016
10	Quận 10	07/2016
11	Quận 11	12/2016
12	Quận 12	
13	Thủ Đức	
14	Gò Vấp	11/2016
15	Bình Thạnh	09/2016
16	Tân Bình	09/2016
17	Tân Phú	12/2016
18	Phú Nhuận	07/2016
19	Bình Tân	10/2016
20	Củ Chi	
21	Hóc Môn	
22	Bình Chánh	01/2017
23	Nhà Bè	12/2016
24	Cần Giờ	

SỐ LIỆU SÀNG LỌC & THEO DÕI SƠ KHỞI

Randomisation Status



Tổng số NTX được
PBNN: 593

Cập nhật 1/6/2017

SỐ LIỆU SÀNG LỌC & THEO DÕI SƠ KHỞI

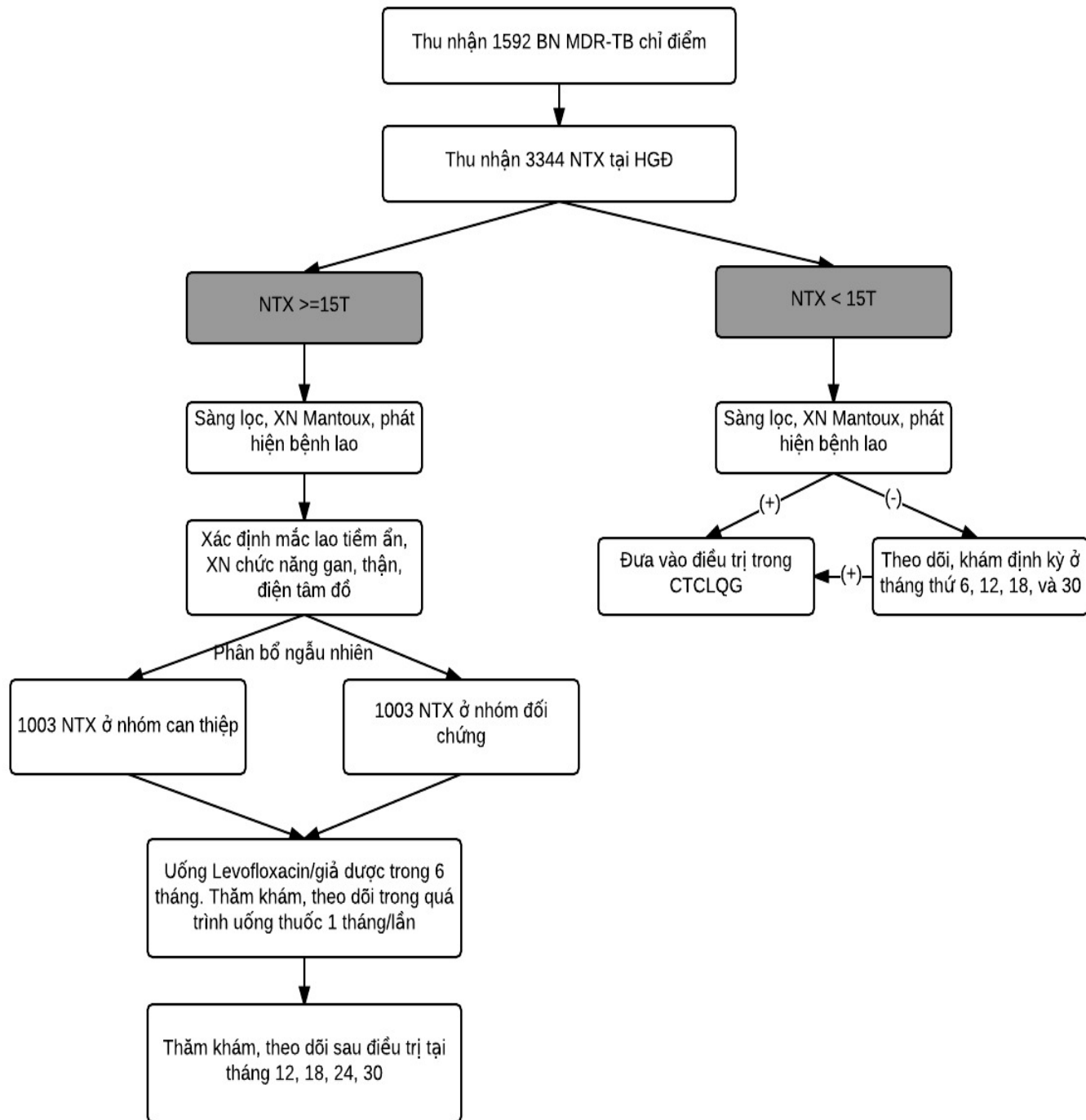
Tỷ lệ % BN đồng ý tham gia NC / tổng BN đủ điều kiện tham gia sàng lọc	65%
Tỷ lệ % NTX đồng ý tham gia NC / tổng NTX đủ điều kiện tham gia sàng lọc	96%
Tỷ lệ NTX/BN được phân bổ ngẫu nhiên (PBNN)	1.21
Tỷ lệ NTX được PBNN / tổng NTX được thu nhận vào sàng lọc	49%
Số ca nghi lao (T3/2017)	119

KHÓ KHĂN, THÁCH THỨC CHÍNH TRONG SÀNG LỌC & THU NHẬN BỆNH

- Nguồn cung cấp sinh phẩm chẩn đoán lao PPD
- Mức độ hiểu biết của cán bộ y tế và người tham gia nghiên cứu về xét nghiệm Mantoux trong chẩn đoán lao
- Mức độ hiểu biết của cán bộ y tế và người tham gia nghiên cứu về tầm quan trọng của điều trị lao tiềm ẩn
- Quản lý việc tuân thủ lịch trình điều trị và thăm khám của người tham gia nghiên cứu và duy trì tỷ lệ thăm khám cao

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN !

TÓM TẮT QUY TRÌNH NC



THEO DÕI TRONG & SAU QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

- CBYT đánh giá triệu chứng LS; phát thuốc và giám sát **hàng tháng**
- XN chức năng gan, thận ở tháng 1, 2
- XN điện tâm đồ 2 lần ở tháng 1

- Khám lâm sàng
- Chụp X-quang phổi
- Xét nghiệm chức năng gan thận
- Điện tâm đồ
- Đánh giá mức độ tuân thủ điều trị
- Đánh giá tác dụng phụ (nếu có)

