

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI**



**ĐOÀN THỊ THUYỀN LINH**

**ĐÁNH GIÁ CÁC CHỈ SỐ CHẤT LƯỢNG ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS  
SAU LỒNG GHÉP QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS  
VÀO HỆ THỐNG BỆNH VIỆN TẠI MỘT SỐ TỈNH NĂM 2016-2018**

**LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC**

**HÀ NỘI - 2021**

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

ĐOÀN THỊ THUYỀN LINH

**ĐÁNH GIÁ CÁC CHỈ SỐ CHẤT LƯỢNG ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS  
SAU LỒNG GHÉP QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS  
VÀO HỆ THỐNG BỆNH VIỆN TẠI MỘT SỐ TỈNH NĂM 2016-2018**

Ngành : Y tế công cộng

Mã số : 62720301

LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

PGS.TS. Đào Thị Minh An

HÀ NỘI - 2021

## **LỜI CAM ĐOAN**

Tôi là Đoàn Thị Thuỳ Linh, nghiên cứu sinh khoá 35, Trường Đại học Y Hà Nội, chuyên ngành Y tế công cộng, xin cam đoan:

1. Đây là luận án do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của PGS. TS Đào Thị Minh An, Trưởng bộ môn Dịch tễ học, Viện Đào tạo Y học Dự phòng và Y tế công cộng, Trường Đại học Y Hà Nội.

2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.

3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

**TÁC GIẢ LUẬN ÁN**

**Đoàn Thị Thuỳ Linh**

## LỜI CẢM ƠN

Để hoàn thành luận án này, trước tiên tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới PGS.TS. Đào Thị Minh An, Trưởng Bộ môn Dịch tễ học, Viện Đào tạo Y học Dự phòng và Y tế công cộng, Trường Đại học Y Hà Nội. Cô là người thầy hướng dẫn trực tiếp, tận tình giúp đỡ và truyền đạt cho tôi những kiến thức, kinh nghiệm nghiên cứu trong suốt quá trình học tập, thực hiện và hoàn thiện luận án.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới Ban Giám hiệu và Phòng Đào tạo Sau Đại học của Trường Đại học Y Hà Nội, Ban Lãnh đạo và Phòng Đào tạo Sau Đại học của Viện Đào tạo Y học dự phòng và Y tế công cộng đã luôn tạo điều kiện và giúp đỡ tôi tận tình trong suốt quá trình học tập và hoàn thành luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn Ban Lãnh đạo Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế; Tập thể Phòng Điều trị HIV/AIDS, Cục Phòng, chống HIV/AIDS và các đồng nghiệp đã tạo điều kiện cho tôi tham gia, giúp đỡ nhiệt tình để thực hiện và hoàn thành công trình nghiên cứu này.

Tôi xin chân thành cảm ơn Ban Lãnh đạo và các đồng nghiệp tại 6 đơn vị là BVĐK tỉnh Sơn La; BVĐK huyện Mai Sơn, Sơn La; BVĐK quận Ô Môn, Cần Thơ; BVĐK quận Thốt Nốt, Cần Thơ; BVĐK huyện Tịnh Biên, An Giang và Trung tâm Y tế thành phố Long Xuyên, An Giang đã tạo điều kiện giúp đỡ tôi thực hiện nghiên cứu và thu thập số liệu trong suốt 3 năm liền.

Tôi xin chân thành cảm ơn các Giáo sư, Phó Giáo sư, Tiến sỹ trong các Hội đồng Khoa học chấm luận án đã đóng góp nhiều ý kiến quý báu để tôi có thêm kiến thức và hoàn thiện luận án đạt chất lượng tốt hơn.

Sau cùng, tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới bố mẹ, chồng, các con, các anh chị em trong gia đình và bạn bè thân thiết đã là hậu phương vững chắc ủng hộ, động viên, giúp đỡ tôi trong suốt thời gian học tập, nghiên cứu, hoàn thành luận án.

**TÁC GIẢ LUẬN ÁN**

## MỤC LỤC

LỜI CAM ĐOAN .....	i
LỜI CẢM ƠN .....	ii
MỤC LỤC .....	iii
DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT .....	vi
DANH MỤC SƠ ĐỒ .....	viii
DANH MỤC BẢNG.....	ix
DANH MỤC BIỂU ĐỒ.....	xi
ĐẶT VẤN ĐỀ.....	1
CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU.....	3
1.1. Một số khái niệm.....	3
1.1.1. Một số khái niệm về điều trị HIV/AIDS.....	3
1.1.2. Một số khái niệm về chất lượng.....	5
1.2. Tổng quan về tình hình dịch và điều trị HIV/AIDS trên Thế giới.....	6
1.3. Tổng quan về tình hình dịch và điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam.....	10
1.3.1. Tình hình dịch HIV/AIDS tại Việt Nam.....	10
1.3.2. Tổng quan về hệ thống điều trị HIV/AIDS từ khi có dịch HIV/AIDS đến thời điểm trước khi sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện .....	12
1.4. Tổng quan về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS theo mô hình HIVQUAL.....	17
1.4.1. Giới thiệu về mô hình HIVQUAL .....	17
1.4.2. Tổng quan về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS trên Thế giới....	20
1.4.3. Tổng quan về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam....	27
1.5. Kết quả cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS và các yếu tố liên quan..	33
1.5.1. Nhóm chỉ số theo dõi, cung cấp dịch vụ .....	33

1.5.2. Nhóm chỉ số kết quả, tác động .....	38
1.6. Thông tin chung về địa bàn nghiên cứu .....	40
CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU .....	42
2.1. Đối tượng nghiên cứu .....	43
2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu .....	44
2.3. Thiết kế nghiên cứu .....	46
2.4. Chọn mẫu và cỡ mẫu .....	46
2.4.1. Chọn mẫu .....	46
2.4.2. Cỡ mẫu .....	49
2.5. Biến số và chỉ số nghiên cứu .....	54
2.6. Kỹ thuật và công cụ thu thập thông tin .....	57
2.7. Sai số và kiểm soát sai số .....	60
2.8. Phương pháp phân tích thống kê .....	61
2.9. Đạo đức trong nghiên cứu .....	61
CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ .....	62
3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu giai đoạn 2016-2018 .....	62
3.2. Thực trạng cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện giai đoạn 2016-2018 .....	64
3.2.1. Thực trạng xét nghiệm CD4 .....	64
3.2.2. Thực trạng xét nghiệm tải lượng HIV .....	70
3.2.3. Các chỉ số về điều trị HIV/AIDS .....	72
3.3. Kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS và các yếu tố liên quan .....	75
3.3.1. Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV .....	75
3.3.2. Thời gian để người bệnh đạt được ức chế tải lượng HIV qua các năm .....	78
3.3.3. Khả năng ức chế tải lượng HIV theo các yếu tố liên quan .....	88
CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN .....	91
4.1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu .....	91

4.2. Thực trạng cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện năm 2016-2018.....	93
4.2.1. Thực trạng xét nghiệm CD4.....	93
4.2.2. Thực trạng xét nghiệm tải lượng HIV.....	99
4.2.3. Thực trạng các chỉ số về điều trị HIV/AIDS .....	102
4.3. Kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS giai đoạn 2016-2018 và các yếu tố liên quan.....	110
4.3.1. Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV .....	110
4.3.2. Thời gian để người bệnh đạt ức chế tải lượng HIV giai đoạn 2016-2018 và các yếu tố liên quan .....	115
4.3.3. Khả năng ức chế tải lượng HIV giai đoạn 2016-2018 theo các yếu tố liên quan .....	116
4.4. Điểm mới của nghiên cứu .....	118
4.5. Hạn chế của nghiên cứu .....	119
KẾT LUẬN .....	121
KHUYẾN NGHỊ .....	123
DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU ĐÃ CÔNG BỐ	
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC 1. Danh mục các biến số, chỉ số và cách tính	
PHỤ LỤC 2. Mẫu phiếu thu thập thông tin hồ sơ bệnh án	
PHỤ LỤC 3. Hướng dẫn thu thập số liệu	
PHỤ LỤC 4. Tổng hợp các văn bản, hướng dẫn về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS	
PHỤ LỤC 5. Sự thay đổi tiêu chuẩn điều trị ARV qua các giai đoạn	
PHỤ LỤC 6. Văn bản của các bệnh viện/TTYT đồng ý cho nghiên cứu sinh thực hiện nghiên cứu và tiến hành thu thập số liệu	

## DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

AIDS	Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải
ARV	Thuốc điều trị kháng vi rút HIV
BHYT	Bảo hiểm y tế
BVĐK	Bệnh viện đa khoa
CDC	Trung tâm Kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ
CTCL	Cải thiện chất lượng Cotrimoxazole - Thuốc điều trị dự phòng các bệnh nhiễm
CTX	trùng cơ hội
INH	Isoniazid - Thuốc điều trị dự phòng lao Cải thiện chất lượng dịch vụ y tế (Viết tắt của cụm từ tiếng
HEALTHQUAL	Anh là Health Quality) Vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở
HIV	người Cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS
HIVQUAL	(Viết tắt của cụm từ tiếng Anh là HIV Quality)
K=K	Không phát hiện = Không lây truyền
NCS	Nghiên cứu sinh
NTCH	Nhiễm trùng cơ hội
MSM	Nam quan hệ tình dục đồng giới Pneumocystis carinii pneumonia – Viêm phổi do
PCP	Pneumocystis carinii
PDSA	Chu trình lập kế hoạch - thực hiện - đánh giá - hành động
PEPFAR	Chương trình cứu trợ khẩn cấp của Tổng thống Hoa Kỳ
PKNT	Phòng khám ngoại trú
QHTD	Quan hệ tình dục



UNAIDS	Chương trình phối hợp của Liên hợp quốc về HIV/AIDS Quản lý chất lượng toàn diện (Viết tắt của cụm từ tiếng Anh là Total Quality Management)
TQM	
TTYT	Trung tâm Y tế
TYT	Trạm Y tế
WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

**DANH MỤC SƠ ĐỒ**

Sơ đồ 1.1. Phân bố nhiễm HIV theo tỉnh, thành phố .....	11
Sơ đồ 1.2. Hệ thống y tế trước và sau khi sát nhập.....	15
Sơ đồ 1.3. Mô hình HIVQUAL.....	19
Sơ đồ 1.4. Liên quan giữa đo lường và cải thiện chất lượng .....	20
Sơ đồ 1.5. Các quốc gia thực hiện HIVQUAL .....	26
Sơ đồ 1.6. Mở rộng quản lý chất lượng (HIVQUAL) tại Việt Nam.....	29
Sơ đồ 1.7. Các thành tố chính trong theo dõi và đánh giá dịch vụ điều trị HIV .....	42
Sơ đồ 2.1. Sơ đồ chọn mẫu và thiết kế nghiên cứu.....	46
Sơ đồ 2.2. Quy trình thu thập và phân tích số liệu.....	58
Sơ đồ 2.3. Giao diện phần mềm HIVQUAL - Cửa sổ nhập liệu .....	60

## DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1.	Danh mục các chỉ số HIVQUAL .....	30
Bảng 2.1.	Mô tả các nhóm người bệnh HIV/AIDS từng năm .....	44
Bảng 2.2.	Các phòng khám ngoại trú được lựa chọn nghiên cứu .....	47
Bảng 2.3.	Bảng tính cỡ mẫu theo WHO cho đo lường chất lượng .....	50
Bảng 2.4.	Cỡ mẫu của nghiên cứu .....	51
Bảng 2.5.	Cỡ mẫu nghiên cứu theo cơ sở .....	51
Bảng 2.6.	Mẫu Bảng danh sách người bệnh quản lý.....	59
Bảng 3.1.	Thông tin chung về toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV .....	62
Bảng 3.2.	Thông tin chung nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ..	63
Bảng 3.3.	Các chỉ số xét nghiệm CD4 trên người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV.	64
Bảng 3.4.	Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị tiếp cận muộn với điều trị ARV theo các nhóm tuổi .....	67
Bảng 3.5.	Các chỉ số xét nghiệm CD4 trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV .....	68
Bảng 3.6.	Các chỉ số xét nghiệm tải lượng HIV trên người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV.....	70
Bảng 3.7.	Tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV năm 2016-2018 .....	72
Bảng 3.8.	Các chỉ số về điều trị HIV/AIDS trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV năm 2016-2018 .....	72
Bảng 3.9.	Các chỉ số về điều trị HIV/AIDS trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV năm 2016-2018 .....	74
Bảng 3.10.	Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV qua các năm.....	75

Bảng 3.11. Xét nghiệm tải lượng HIV trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV giai đoạn 2016-2018 .....	78
Bảng 3.12. Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml và dưới 200 bản sao/ml giai đoạn 2016-2018 .....	79
Bảng 3.13. Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan.....	80
Bảng 3.14. Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml theo một số yếu tố liên quan.....	84
Bảng 3.15. Phân tích hồi quy Cox các yếu tố liên quan đến ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml của người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV giai đoạn 2016-2018 .....	88
Bảng 3.16. Phân tích hồi quy Cox các yếu tố liên quan đến ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml của người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV giai đoạn 2016-2018.....	89

**DANH MỤC BIỂU ĐỒ**

Biểu đồ 1.1. Số người nhiễm HIV, mắc AIDS và tử vong do AIDS.....	10
Biểu đồ 1.2. Tăng trưởng người bệnh điều trị ARV theo thời gian .....	17
Biểu đồ 3.1. Trung vị kết quả xét nghiệm CD4 của NB lúc bắt đầu điều trị.....	66
Biểu đồ 3.2. Trung vị kết quả xét nghiệm CD4 của người bệnh qua các năm..	69
Biểu đồ 3.3. Thời gian xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV .....	71
Biểu đồ 3.4. Khả năng ức chế tải lượng HIV theo năm .....	79
Biểu đồ 3.5. Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml lũy tích theo thời gian.....	83
Biểu đồ 3.6. Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml lũy tích theo thời gian .....	87

## **ĐẶT VẤN ĐỀ**

Điều trị HIV bằng thuốc kháng vi rút (ARV) được triển khai ở 63 tỉnh, thành phố. Tháng 12/2016, toàn quốc có 114.414 người nhiễm HIV điều trị ARV tại 341 cơ sở điều trị HIV/AIDS (còn gọi là phòng khám ngoại trú), 562 trạm y tế cấp phát thuốc ARV [1]. Tất cả người bệnh được nhận thuốc ARV miễn phí từ các dự án PEPFAR, Quỹ Toàn cầu và Ngân sách nhà nước. Cơ sở điều trị HIV/AIDS được triển khai tại 3 nhóm: (a) Tại Trung tâm Y tế dự phòng huyện có 86 phòng khám ngoại trú, chiếm 24,6%; (b) Tại Bệnh viện đa khoa các tuyến/Trung tâm y tế có chức năng khám, chữa bệnh có 234 phòng khám ngoại trú, chiếm 67,0%; (c) Tại Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS có 29 phòng khám ngoại trú, chiếm 8,4% [2].

Quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) bắt đầu thực hiện từ năm 2011 đến năm 2016 do dự án PEPFAR, Quỹ Toàn cầu hỗ trợ và chưa gắn với bệnh viện. Mục tiêu của HIVQUAL giúp các cơ sở: (a) Thực hiện tốt các quy chuẩn, hướng dẫn quốc gia về chẩn đoán, điều trị HIV và dự phòng HIV kháng thuốc; (b) Người bệnh được tiếp cận sớm với các dịch vụ xét nghiệm, điều trị nhằm tăng duy trì điều trị, giảm tử vong, kháng thuốc và giảm lây nhiễm HIV cho cộng đồng [3]. Chỉ số HIVQUAL gồm hai nhóm chính là nhóm chỉ số về theo dõi cung cấp dịch vụ và nhóm chỉ số về kết quả, tác động của điều trị HIV/AIDS theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại Quyết định số 471/QĐ-BYT ngày 11/2/2014 và các văn bản cập nhật chỉ số của Cục Phòng, chống HIV/AIDS [4], [5]. Kỳ vọng chính của HIVQUAL là cải thiện hiệu quả điều trị HIV thông qua ức chế tải lượng HIV. Đây là mục tiêu 90 thứ ba (tỷ lệ người nhiễm HIV điều trị ARV đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml) trong cam kết của Việt Nam với Liên hợp quốc về thực hiện mục tiêu 90-90-90 vào năm 2020 và kết thúc AIDS vào năm 2030 [6]. Các chỉ số HIVQUAL được thí điểm thực hiện tại 11 phòng khám ngoại trú thuộc 5 tỉnh từ năm 2011, đến tháng 12/2015 mở rộng triển khai tại 172 phòng khám ngoại trú thuộc 30 tỉnh với sự hỗ trợ

của dự án PEPFAR và Quỹ Toàn cầu. Từ năm 2015, các nguồn viện trợ bắt đầu cắt giảm, bảo hiểm y tế là nguồn tài chính thay thế bền vững cho điều trị HIV/AIDS. Để triển khai được cơ chế hỗ trợ từ bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đã ban hành văn bản số 1240/BYT-AIDS ngày 26/2/2015 và số 9293/BYT-AIDS ngày 27/11/2015 về kiện toàn cơ sở điều trị và thực hiện khám, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho người nhiễm HIV [7]. Thực tế từ năm 2016-2018, các phòng khám ngoại trú mới được sát nhập về bệnh viện hoặc trung tâm y tế 2 chức năng để đảm bảo khám, chữa bệnh HIV/AIDS qua bảo hiểm y tế [8]. Giai đoạn này, toàn quốc chỉ còn 67 phòng khám ngoại trú thuộc 13 tỉnh thực hiện thường quy hoạt động HIVQUAL, trong khi hoạt động này cần tiếp tục được triển khai và không phụ thuộc vào nhà tài trợ bởi mục đích của HIVQUAL là cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS và cải thiện hiệu quả điều trị ARV.

Việc sát nhập phòng khám ngoại trú vào hệ thống bệnh viện đã có sự thay đổi về tổ chức hoạt động và nhân sự. Câu hỏi nghiên cứu là chất lượng điều trị HIV/AIDS cụ thể là các chỉ số HIVQUAL (chỉ số về theo dõi cung cấp dịch vụ và chỉ số về kết quả, tác động) sẽ thay đổi như thế nào sau khi quản lý chất lượng điều trị chuyển giao từ đơn vị điều phối là dự án hỗ trợ sang đơn vị điều phối là các bệnh viện? Tại Việt Nam, hiện chưa có nghiên cứu nào đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào hệ thống bệnh viện. Vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu **“Đánh giá các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS sau khi lồng ghép quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống bệnh viện tại một số tỉnh năm 2016-2018”** với 2 mục tiêu sau:

1. Mô tả thực trạng chỉ số cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện tại 3 tỉnh Sơn La, Cần Thơ, An Giang năm 2016, 2017 và 2018.

2. Đánh giá kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS và một số yếu tố liên quan

## CHƯƠNG 1

## TỔNG QUAN TÀI LIỆU

### 1.1. Một số khái niệm

#### 1.1.1. Một số khái niệm về điều trị HIV/AIDS

*Số lượng tế bào CD4*: là một trong những chỉ số quan trọng để đánh giá tình trạng suy giảm miễn dịch của người nhiễm HIV. Một người bình thường có số lượng tế bào CD4 trung bình là 800-1500 tế bào/mm<sup>3</sup> máu. Ở người nhiễm HIV, vi rút HIV sẽ làm giảm tế bào CD4. Số lượng tế bào CD4 giảm càng nhiều thì tình trạng suy giảm miễn dịch càng nặng. Theo dõi đáp ứng về miễn dịch là theo dõi sự thay đổi của số lượng tế bào CD4 đặc biệt là giữa 2 lần xét nghiệm CD4 liên tiếp [3].

*Tải lượng HIV*: là số lượng vi rút HIV có trong máu. Xét nghiệm tải lượng HIV là đo số lượng bản sao HIV trong 1 ml máu (bản sao/ml). Tải lượng HIV là dấu hiệu hữu ích để ước lượng sự phát triển vi rút HIV trong cơ thể người bệnh. Xét nghiệm tải lượng HIV thường quy là phương pháp tốt nhất để theo dõi đáp ứng với điều trị ARV, qua đó đánh giá tuân thủ điều trị và phát hiện sớm thất bại điều trị về vi rút học [3]. Thông thường khi tải lượng HIV cao thì số lượng tế bào CD4 sẽ càng giảm nhanh (miễn dịch kém hơn).

*Úc chế tải lượng HIV*: Người bệnh HIV/AIDS sau một thời gian điều trị ARV nếu tuân thủ điều trị tốt sẽ đạt được hiệu quả điều trị thông qua ức chế tải lượng HIV. Úc chế tải lượng HIV là mục tiêu 90 thứ ba trong chuỗi mục tiêu 90-90-90 theo cam kết của các quốc gia với Liên hợp quốc về phòng, chống HIV/AIDS, đồng thời cũng là nằm trong chuỗi các chỉ số về theo dõi toàn cầu về HIV/AIDS [9].

- Mức tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml máu: Người bệnh điều trị ARV



được xác định là có tình trạng ổn định khi kết quả xét nghiệm tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml máu trong vòng một năm qua [3], [10]. Tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml hoặc ở mức không phát hiện sẽ vừa bảo vệ sức khỏe cho chính họ và không lây nhiễm HIV sang người khác qua quan hệ tình dục, thường gọi là Không phát hiện = Không lây truyền (K=K) [3], [11], [12].

- Mức tải lượng HIV từ 200 - 1000 bản sao/ml máu: Người bệnh cần được tiếp tục điều trị phác đồ ARV hiện tại, đánh giá và tăng cường hỗ trợ tuân thủ điều trị để đạt tới mức tình trạng ổn định [3].

- Mức tải lượng HIV trên 1000 bản sao/ml máu: Khi người bệnh điều trị ARV ít nhất 6 tháng và có tải lượng HIV trên 1000 bản sao/ml trở lên ở 2 lần xét nghiệm liên tiếp cách nhau 3 tháng sau khi đã được tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị thì được coi là thất bại điều trị về vi rút học [3].

*Lao tiềm ẩn*: là một trạng thái đáp ứng miễn dịch liên tục với sự kích thích bởi các kháng nguyên *Mycobacterium tuberculosis* mà không có bằng chứng về biểu hiện lâm sàng. Do đây là phản ứng miễn dịch nên sẽ không lây nhiễm bệnh cho người khác nhưng lao tiềm ẩn có nguy cơ phát triển thành thể bệnh lao hoạt động và trở thành nguồn lây truyền bệnh. 5-10% người bệnh lao tiềm ẩn trong vòng 5 năm đầu tiên sẽ trở thành bệnh lao. Tuy nhiên nguy cơ để trở thành bệnh lao phụ thuộc vào nhiều yếu tố nhưng quan trọng nhất là tình trạng miễn dịch của cơ thể [13].

*Sàng lọc lao ở người bệnh HIV/AIDS*: là việc thực hiện đánh giá 4 triệu chứng ở người bệnh trong mỗi lần tái khám gồm ho, sốt, vã mồ hôi đêm và sụt cân [3], [13],[14], [15], [16].

*Điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole (CTX hay tên gọi khác là trimethoprim-sulfamethoxazole, TMP-SMX)* có hiệu quả ngăn ngừa một số bệnh nhiễm trùng cơ hội (NTCH) như viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci*, bệnh do *Toxoplasma* và một số bệnh nhiễm khuẩn khác. Dự phòng CTX được khuyến cáo cho người lớn, phụ nữ mang thai, đang cho con bú và trẻ phơi

niêm hoặc nhiễm HIV [3], [14], [15], [16].

*Tuân thủ điều trị ARV*: là một trong 3 nguyên tắc của điều trị ARV được đề cập tại Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 29/11/2019 [3]. Tuân thủ điều trị ARV để duy trì tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế, tốt nhất là dưới ngưỡng phát hiện để tránh hoặc hạn chế kháng thuốc, tăng cường hệ miễn dịch giúp người bệnh sống khỏe, giảm khả năng lây truyền HIV [3].

### **1.1.2. Một số khái niệm về chất lượng**

*Chất lượng dịch vụ chăm sóc sức khỏe*: Theo WHO năm 2018, chất lượng dịch vụ chăm sóc sức khỏe là đảm bảo các tiêu chí: Hiệu quả: Cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe dựa trên bằng chứng cho những người cần được chăm sóc; An toàn: Tránh gây hại cho người được chăm sóc, Lây con người làm trung tâm: Cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đáp ứng sở thích, nhu cầu và giá trị của từng cá nhân. Ngoài ra để đạt được lợi ích của các dịch vụ chăm sóc sức khỏe có chất lượng, các dịch vụ y tế cần đáp ứng tiêu chí kịp thời, công bằng, lồng ghép và hiệu quả trong chăm sóc sức khỏe [17], [18], [19].

*Chất lượng bệnh viện* là toàn bộ các khía cạnh liên quan đến người bệnh, người nhà người bệnh, nhân viên y tế, năng lực thực hiện chuyên môn kỹ thuật; các yếu tố đầu vào, yếu tố hoạt động và kết quả đầu ra của hoạt động khám, chữa bệnh. Một số khía cạnh chất lượng bệnh viện là khả năng tiếp cận dịch vụ, an toàn, người bệnh là trung tâm, hướng về nhân viên y tế, trình độ chuyên môn kịp thời, tiện nghi, công bằng, hiệu quả... Trong đó “*Lấy người bệnh làm trung tâm của hoạt động chăm sóc và điều trị*” là yếu tố cốt lõi của cải thiện chất lượng dịch vụ y tế và cải thiện chất lượng bệnh viện [18], [20].

*Chất lượng điều trị HIV/AIDS*: Theo WHO năm 2019, chất lượng điều trị HIV/AIDS là cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS lấy người bệnh làm trung tâm, cung cấp dịch vụ lâm sàng và phi lâm sàng an toàn và phù hợp và thúc đẩy sử dụng hiệu quả các nguồn lực. Đối với điều trị HIV/AIDS cần lưu ý: (1) Phản

hồi tích cực của người bệnh và quan tâm đến người bệnh, (2) Đo lường và giảm kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh; (3) Thúc đẩy và duy trì bền vững chất lượng cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS trong hệ thống y tế [21].

*Cải thiện chất lượng:* Là phương pháp dựa trên bằng chứng và mang tính hệ thống để giúp các quy trình hoạt động tốt hơn; Là một cuộc hành trình gồm nhiều bước nhỏ; Việc chọn quy trình cải thiện do nhóm quyết định [20], [22].

*Các nguyên tắc của cải thiện chất lượng:* (1) Cải thiện chất lượng phải dựa trên nhu cầu của khách hàng; (2) Tập trung vào các vấn đề của hệ thống và quy trình, không phải của một cá nhân; (3) Dựa trên số liệu chính xác và được đo lường; (4) Cải thiện liên tục thông qua những thay đổi nhỏ và tăng dần; (5) Thực hiện cải thiện chất lượng dựa trên hệ thống vững chắc; (6) Sử dụng cái sẵn có và cải thiện tốt hơn chứ không tạo ra cái mới; (7) Cải thiện chất lượng nghĩa là không làm rối quy trình mà thẳng thắn chia sẻ và trao đổi khi thực hiện cải thiện chất lượng [20], [22], [23], [24].

## **1.2. Tổng quan về tình hình dịch và điều trị HIV/AIDS trên Thế giới**

HIV/AIDS là đại dịch toàn cầu, là một trong những thách thức của đáp ứng y tế công cộng toàn cầu. Điều trị HIV/AIDS đã và đang được mở rộng với tốc độ nhanh chóng và được đánh giá là thành tựu ấn tượng của đáp ứng y tế công cộng toàn cầu. Hầu hết các quốc gia trên Thế giới đã cam kết đẩy lùi đại dịch HIV/AIDS, ngăn chặn ca nhiễm HIV mới và đảm bảo mọi người nhiễm HIV đều được tiếp cận với điều trị bằng thuốc kháng vi rút HIV (ARV). Theo báo cáo của UNAIDS, đến tháng 12/2018, toàn cầu có 37,9 triệu người nhiễm HIV trong đó 36,2 triệu người lớn và 1,7 triệu trẻ em (dưới 15 tuổi) [25]. Đại dịch HIV/AIDS tập trung chủ yếu ở các nước có thu nhập thấp và trung bình. Năm 2018, có 20,6 triệu người nhiễm HIV (57%) ở miền Đông và miền Nam châu Phi; 5 triệu người nhiễm HIV (13%) ở miền Tây và miền Trung châu Phi; 5,9 triệu người nhiễm HIV (16%) ở châu Á và Thái Bình Dương; Và 2,2 triệu người nhiễm HIV (6%) ở cả ba khu vực Tây và Trung Âu và Bắc Mỹ [25].

Riêng năm 2018, Thế giới có 1,7 triệu người mới nhiễm HIV, 1,6 triệu người trong số đó là người lớn (trên 15 tuổi) và khoảng 160.000 trẻ em (0-14 tuổi). Số người tử vong do AIDS giảm hơn 55% so với năm 2004. Trong năm 2018, có khoảng 770.000 người tử vong do AIDS, con số này đã giảm nhiều so với số tử vong do AIDS năm 2010 (1,2 triệu người) và 2004 (1,7 triệu người) [25].

Xét nghiệm HIV là một trong những cánh cửa đầu tiên để dự phòng, hỗ trợ điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. Tuy nhiên mới có khoảng 79% người nhiễm HIV trên toàn cầu biết được tình trạng nhiễm HIV của họ, 21% còn lại (khoảng 8,1 triệu người) cần tiếp cận với các dịch vụ xét nghiệm HIV. Đến hết năm 2018, trên Thế giới có 23,3 triệu người nhiễm HIV (khoảng 62%) tiếp cận được với điều trị ARV, tăng 1,6 triệu người so với năm 2017 và 8 triệu người so với năm 2010. Tiếp cận điều trị HIV/AIDS là chìa khoá để thực hiện mọi nỗ lực của toàn cầu về ngăn chặn HIV và kết thúc dịch AIDS. Để thực hiện được điều này, mục tiêu 90-90-90 của UNAIDS đặt ra đến năm 2020 được đề cập đến trình tự các bước mà người nhiễm HIV từ khi được chẩn đoán đến khi được điều trị ARV và ức chế tải lượng HIV dưới ngưỡng hoặc ở mức không phát hiện được. Mục tiêu 90 thứ nhất là 90% số người nhiễm HIV biết được tình trạng của họ; mục tiêu 90 thứ hai là 90% số người nhiễm HIV biết được tình trạng của họ được điều trị bằng thuốc ARV; mục tiêu 90 thứ ba là 90% số người nhiễm HIV được điều trị bằng thuốc ARV ức chế được tải lượng HIV ở mức dưới ngưỡng (1000 bản sao/ml máu) hoặc không phát hiện được. Theo báo cáo của UNAIDS, tính đến tháng 12/2018, kết quả thực hiện mục tiêu 90-90-90 trên toàn cầu như sau: 79% người nhiễm HIV biết được tình trạng của họ; 78% người nhiễm HIV biết được tình trạng của họ tiếp cận được với điều trị ARV và 86% người nhiễm HIV được điều trị bằng thuốc ARV đạt ức chế tải lượng HIV dưới ngưỡng hoặc ở mức không phát hiện được [25].

Tại châu Phi, có 16,3 triệu người đã được điều trị ARV vào năm 2018,

tương ứng với 64% số người nhiễm HIV ước tính được tiếp cận với điều trị kháng vi rút. 52% số người nhiễm HIV được điều trị ARV có tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế hoặc ở mức không phát hiện được. Việc ức chế tải lượng HIV giúp ngăn ngừa lây truyền HIV sang người khác thông qua quan hệ tình dục, dùng chung bơm kim tiêm và lây truyền từ mẹ sang con trong khi mang thai, sinh và cho con bú. Kết quả thực hiện mục tiêu 90-90-90 tại một số khu vực như sau: Khu vực Đông và Nam Phi là 85-79-87, khu vực Trung Đông và Bắc Phi là 47-69-82, khu vực Đông Âu và Trung Á là 72-53-77, khu vực Tây, Trung Âu và Bắc Mỹ là 88-90-81 [25]; tại Thái Lan là 89-70-99 [26], [27].

Điều trị HIV/AIDS là một trong những lĩnh vực viện trợ chính được các chương trình toàn cầu hỗ trợ như chương trình PEPFAR, Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS, các hỗ trợ của WHO, CDC, AHF,... Chương trình viện trợ được đẩy mạnh trong giai đoạn các quốc gia có tình hình dịch cao và tập trung hỗ trợ các quốc gia có thu nhập thấp, trung bình (các quốc gia kém phát triển hoặc đang phát triển) như một số nước châu Phi, Đông Nam Á, Trung Á,... Các hỗ trợ về điều trị HIV/AIDS tập trung vào hỗ trợ thuốc ARV, các xét nghiệm liên quan và hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật các quốc gia triển khai hiệu quả điều trị HIV/AIDS. Với sự hỗ trợ hiệu quả kèm theo nỗ lực của các quốc gia trong khống chế và đẩy lùi dịch HIV/AIDS, các nguồn viện trợ trong những năm gần đây đang trong giai đoạn cắt giảm và chuyển giao cho các quốc gia để tiếp tục duy trì, ổn định và bền vững các hoạt động điều trị HIV/AIDS bao gồm thuốc ARV, các xét nghiệm và các dịch vụ liên quan đến điều trị HIV/AIDS.

Giai đoạn 2016-2018 là giai đoạn cắt giảm viện trợ cho điều trị HIV/AIDS ở nhiều quốc gia có thu nhập thấp và trung bình trong đó có Việt Nam. Một số quốc gia đã có phương án tiếp nhận chuyển giao và xây dựng kế hoạch chuyển giao như Nhiều quốc gia trong đó có Việt Nam đã có những phương án duy trì và ổn định theo hướng tăng nguồn chi tiêu trong nước dành cho điều trị

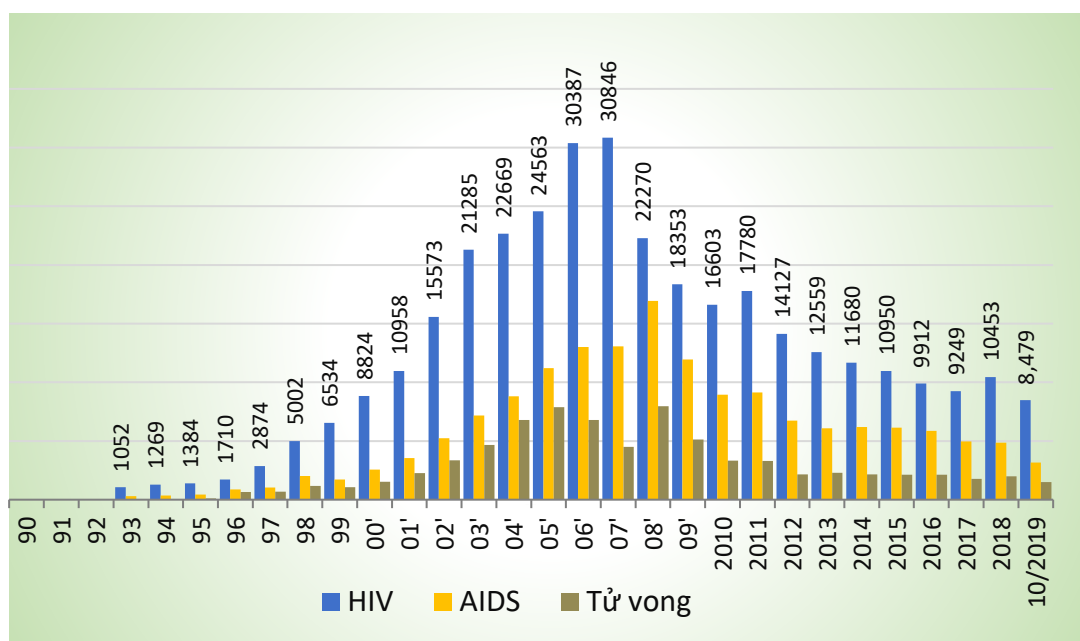
HIV/AIDS như sử dụng nguồn BHYT hoặc dùng ngân sách của chính phủ mua thuốc ARV thay vì sử dụng nguồn viện trợ như trước đây. Kết quả nghiên cứu phân tích chính sách của Kelly Flanagan và cộng sự tại một số quốc gia trên Thế giới về chuyển giao chương trình HIV và tác động trên nhóm dễ bị tổn thương cho thấy: Tại Mexico và Trung Quốc, trước khi chuyển giao, tầm quan trọng của chương trình HIV/AIDS và điều trị ARV đã được vận động tới các nhà lãnh đạo, các chính trị gia một cách mạnh mẽ. Đây là tiền đề để những người có vai trò quan trọng và tầm ảnh hưởng lớn của quốc gia có thể hỗ trợ thúc đẩy triển khai những phương án đảm bảo tài chính bền vững chương trình sau này. Bên cạnh đó, trước khi chuyển giao, nhiều quốc gia như Cam-pu-chia, Việt Nam cũng phối hợp chặt chẽ với các nhà tài trợ lập kế hoạch thực hiện chuyển giao sớm và các công cụ, các hỗ trợ kỹ thuật trước chuyển giao gắn liền với cơ chế giám sát, báo cáo. Tuy nhiên tại Campuchia vẫn đang trong giai đoạn thực hiện và chưa hoàn thành chuyển giao để ổn định về tài chính cho điều trị HIV/AIDS bền vững. Bên cạnh đó, việc bố trí dòng kinh phí từ chính phủ cho duy trì, ổn định chương trình điều trị HIV/AIDS được đưa vào kế hoạch kinh phí của Bộ Y tế như ở Malaysia, Trung Quốc và Mexico. Đồng thời cũng yêu cầu các nhà tài trợ cắt giảm từ từ chứ không cắt giảm ngay và tăng dần dòng kinh phí của chính phủ kể từ khi cắt giảm. Phần đa các quốc gia trong giao đoạn chuyển giao đã thúc đẩy việc ký kết các hợp đồng bảo hiểm xã hội hoặc BHYT trong đó đã đảm bảo các yếu tố về pháp luật, quản lý, giám sát, đánh giá và linh hoạt đối với các dịch vụ về HIV/AIDS. Việc phân cấp quản lý, phân cấp bố trí ngân sách theo khu vực/vùng được thực hiện tại một số nước như Nigeria. Trong nhiều quốc gia thực hiện chuyển giao, không phải quốc gia nào cũng thành công như Mexico, Trung Quốc. Có quốc gia thất bại với chuyển giao các dịch vụ về HIV/AIDS như Romania, có quốc gia phải đối mặt với nhiều trở ngại lớn trong quá trình chuyển giao gồm Nigeria, Malaysia và Campuchia. Việc duy trì và đảm bảo chất lượng điều trị HIV/AIDS cho người

bệnh là một trong những vấn đề các quốc gia tính đến trong giai đoạn chuyển giao và sau chuyển giao [28].

### 1.3. Tổng quan về tình hình dịch và điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam

#### 1.3.1. Tình hình dịch HIV/AIDS tại Việt Nam

Tính đến 30/10/2019 số trường hợp nhiễm HIV hiện còn sống là 211.996 người. Trong 10 tháng đầu năm 2019 số trường hợp nhiễm HIV được phát hiện là 8.280 người, số người bệnh AIDS là 1.553 người, số tử vong là 759 người. Từ năm 2007-2017 dịch có xu hướng giảm (tỷ lệ nhiễm HIV phát hiện giảm dần), tuy nhiên năm 2018 có tăng nhẹ (xem Biểu đồ 1.1).



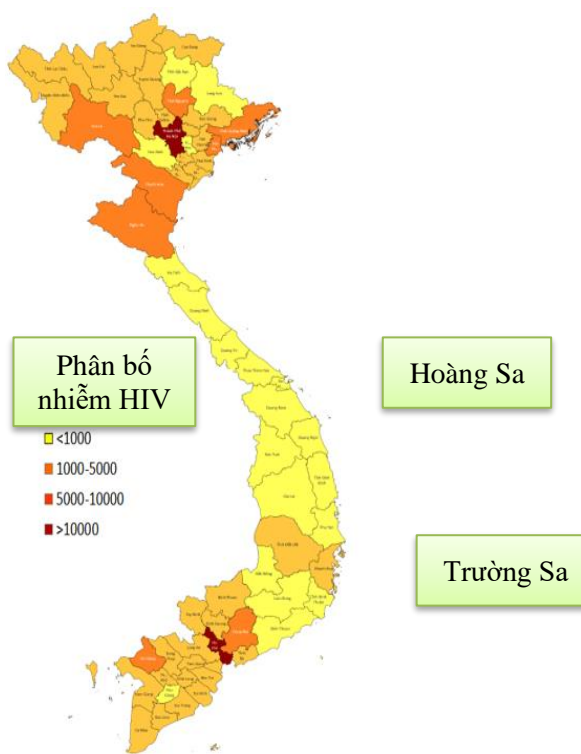
(nguồn: Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

#### **Biểu đồ 1.1. Số người nhiễm HIV, mắc AIDS và tử vong do AIDS**

Về địa bàn phân bố dịch: Tính đến tháng 10/2019, 63 tỉnh, thành phố; 100% quận, huyện, 98% xã, phường có người nhiễm HIV [29]. Các tỉnh, thành phố có tỷ lệ nhiễm HIV cao nhất (xem Sơ đồ 1.1).

**Danh sách các tỉnh, tp có người nhiễm HIV cao nhất cả nước**

TT	Tỉnh	HIV (+)
1	An Giang	5773
2	Cần Thơ	3919
3	Đồng Nai	6326
4	Đồng Tháp	4803
5	Hà Nội	20993
6	Hải Phòng	6560
7	Tp HCM	47267
8	Nam Định	4184
9	Nghệ An	5706
10	Quảng Ninh	5634
11	Sơn La	5123
12	Thái Nguyên	5811
13	Thanh Hoá	6035
14	Yên Bái	4305



(nguồn: Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

### Sơ đồ 1.1. Phân bố nhiễm HIV theo tỉnh, thành phố

Phân bố nhiễm HIV theo giới tính và tuổi tính đến 6/2019: Người nhiễm HIV chủ yếu là nam giới chiếm 75%, Nữ giới chiếm 25%. Người nhiễm HIV là nữ có xu hướng gia tăng. Người nhiễm HIV chủ yếu là lứa tuổi từ 16-49. Trong đó nhóm tuổi từ 16-19 chiếm tỷ lệ cao nhất 38,9%; nhóm tuổi 30-39 chiếm 35%, nhóm tuổi từ 0-15 chiếm tỷ lệ thấp nhất là 1,9%. Trẻ dưới 15 tuổi nhiễm HIV có xu hướng giảm dần qua các năm [29].

Về phân bố nhiễm HIV theo đường lây: Lây truyền qua đường tình dục chiếm tỷ trọng cao nhất là 69%, thứ hai là lây truyền qua đường máu với 17%. Lây truyền qua đường tình dục có xu hướng gia tăng và lây truyền qua đường máu có xu hướng giảm. Tỷ lệ lây nhiễm HIV từ mẹ sang con thấp và có xu hướng giảm qua các năm [29].

Phân bố nhiễm HIV theo nhóm nguy cơ cao: Tỷ lệ hiện nhiễm HIV trong



nhóm tiêm chích ma túy có xu hướng giảm từ năm 2001 đến 2015, nhưng có xu hướng tăng trở lại trong 3 năm gần đây. Tỷ lệ nhiễm HIV trong nhóm MSM cao, xu hướng tăng nhanh từ 2,3% năm 2012 đến 10.8% vào năm 2018 [29].

Nhận định chung về tình hình dịch:

- Giai đoạn 2015-2018, dịch HIV/AIDS có xu hướng giảm mạnh so với giai đoạn trước nhưng chưa ổn định. Trung bình mỗi năm vẫn còn có khoảng 10.000 người nhiễm HIV mới được phát hiện (phải giảm dưới 1000 người/năm) [29].

- Xu hướng lây truyền HIV qua quan hệ tình dục tăng từ năm 2010. Riêng năm 2018 có 52% lây nhiễm HIV qua quan hệ tình dục. Tỷ lệ nhiễm HIV trong nhóm MSM và tiêm chích ma túy tăng, đặc biệt là nhóm MSM tăng cao đột biến trong 3 năm 2016-2019 và dự báo tiếp tục tăng nếu không có biện pháp can thiệp dự phòng lây nhiễm HIV kịp thời [29]

### **1.3.2. Tổng quan về hệ thống điều trị HIV/AIDS từ khi có dịch HIV/AIDS đến thời điểm trước khi sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện (trước năm 2016).**

Kể từ trường hợp nhiễm HIV đầu tiên năm 1990, điều trị HIV/AIDS được bắt đầu triển khai từ những năm 1990 đến nay.

#### ***Các giai đoạn của chương trình điều trị HIV/AIDS như sau:***

- Giai đoạn 1994-1999: Chủ yếu điều trị nội trú cho người bệnh tại bệnh viện. Giai đoạn này Việt Nam thành lập 4 Trung tâm điều trị HIV/AIDS. Các dịch vụ điều trị HIV/AIDS chủ yếu là tư vấn, chăm sóc và chưa điều trị ARV.

- Giai đoạn 2000-2004: Điều trị nhiễm trùng cơ hội là chủ yếu. Từ năm 2005 Việt Nam bắt đầu triển khai điều trị ARV, phác đồ chủ yếu là 2 thuốc kết hợp. Tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS chưa có mẫu bệnh án chuẩn.

- Giai đoạn 2005-nay: Việt Nam dần hoàn thiện hệ thống chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật, văn bản quản lý hành chính và hướng dẫn chuyên môn về quản lý, chăm sóc và điều trị HIV/AIDS. Đây là hành lang pháp lý cho việc mở rộng mạng lưới điều trị HIV/AIDS bằng thuốc ARV một cách nhanh chóng và hoàn thiện [30]. Các hướng dẫn quốc gia về chẩn đoán, điều trị HIV/AIDS được cập nhật 2 năm/lần theo khuyến cáo của WHO và các quy trình thực hiện khám chữa bệnh HIV/AIDS được chuẩn hoá dần. Bên cạnh điều trị HIV/AIDS, giai đoạn này Việt Nam cũng đẩy mạnh triển khai điều trị dự phòng và giám sát HIV kháng thuốc, tăng cường chất lượng điều trị HIV/AIDS. Trong giai đoạn này, các mô hình, sáng kiến về điều trị HIV/AIDS được triển khai đa dạng trên nhiều địa bàn khác nhau. Mục tiêu chung của các mô hình đều hướng tới việc tiếp cận sớm với người nhiễm HIV để đảm bảo họ được điều trị thuốc ARV nhanh chóng, tăng miễn dịch và giảm hoặc ức chế tải lượng HIV [30].

- Giai đoạn 2005-2018, để mở rộng chương trình điều trị HIV/AIDS và cập nhật các khuyến cáo của WHO về điều trị HIV/AIDS, Bộ Y tế đã điều chỉnh và cập nhật liên tục hướng dẫn quốc gia về chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS. Theo đó tiêu chuẩn điều trị ARV được thay đổi từ phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm CD4 đến khi điều trị không phụ thuộc vào kết quả CD4 và đưa người bệnh vào điều trị ARV càng sớm càng tốt [3], [14], [15], [16]. Sự thay đổi tiêu chuẩn điều trị ARV theo thời gian được mô tả trong phụ lục 5.

***Các giai đoạn của hệ thống cơ sở điều trị HIV/AIDS như sau:***

*\* Giai đoạn trước sát nhập phòng khám ngoại trú HIV/AIDS về bệnh viện/TTYT 2 chức năng*

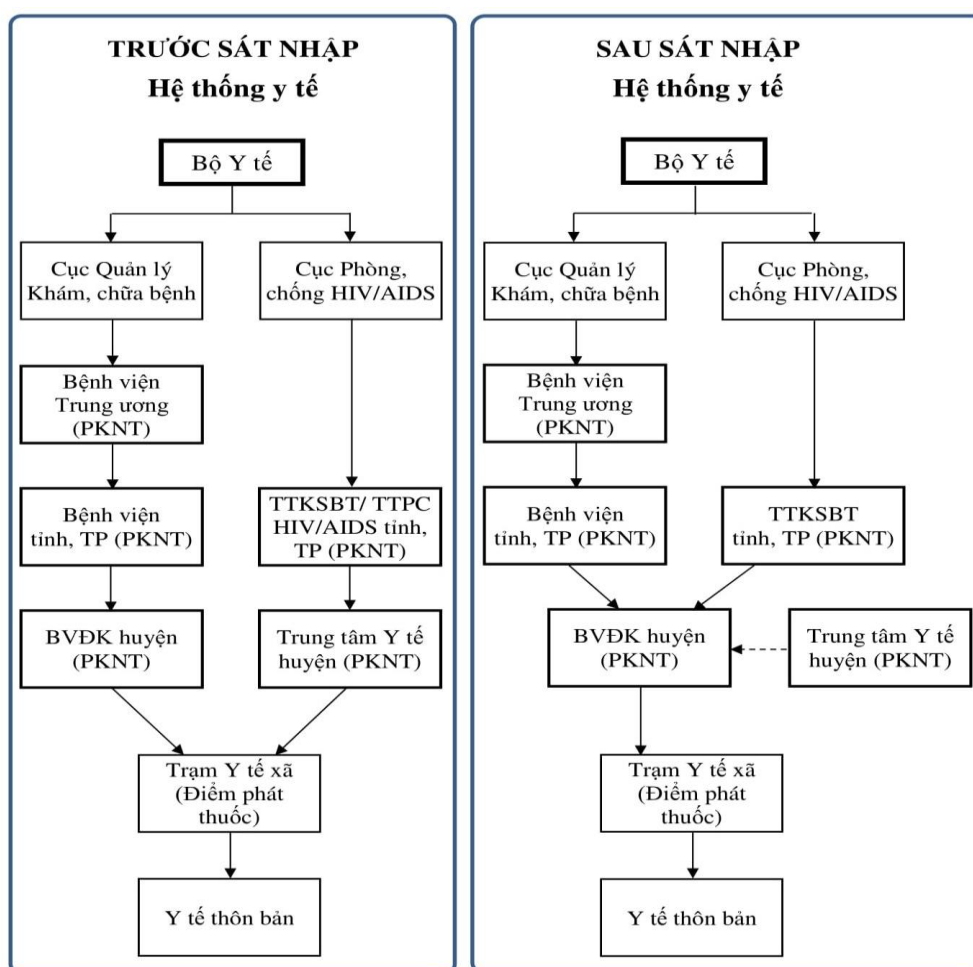
- Thời điểm từ năm 2016 trở về trước: Điều trị ARV được triển khai trên nhiều mô hình khác nhau trên cả hệ thống y tế và ngoài hệ thống y tế, phần lớn

do các dự án PEPFAR, Quỹ Toàn cầu và ngân sách nhà nước hỗ trợ:

- Đặc điểm hệ thống điều trị HIV/AIDS trước sát nhập:

+ Đối với hệ thống y tế: Tại tuyến Trung ương, cơ sở điều trị HIV/AIDS được đặt tại các bệnh viện tuyến Trung ương. Tại tuyến tỉnh, thành phố cơ sở điều trị HIV/AIDS được đặt tại BVĐK tỉnh, thành phố hoặc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố nay là Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố. Tại tuyến quận, huyện, cơ sở điều trị HIV/AIDS đặt tại TTYT huyện hoặc BVĐK huyện. Tại tuyến xã, không thành lập cơ sở điều trị HIV/AIDS như các tuyến trên mà chủ yếu phát triển thành các điểm cấp phát thuốc ARV tại xã, chủ yếu áp dụng tại những tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa khó khăn trong việc đi lại của người bệnh HIV/AIDS.

+ Đối với hệ thống ngoài y tế: như Bộ Lao động Thương binh và xã hội, Bộ Công An, việc điều trị HIV/AIDS được thực hiện ở các Trung tâm 05, 06; các Trại giam, trại tạm giam; các trung tâm bảo trợ xã hội và mô hình cơ sở điều trị HIV/AIDS tôn giáo (nhà thờ).



**Sơ đồ 1.2. Hệ thống y tế trước và sau khi sát nhập**

- Thực trạng điều trị HIV/AIDS trước sát nhập: Giai đoạn này, người bệnh HIV/AIDS được nhận thuốc ARV và các dịch vụ điều trị HIV/AIDS miễn phí, 100% chi phí thuốc ARV, thuốc điều trị dự phòng Lao, điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội, xét nghiệm CD4, xét nghiệm tải lượng HIV được chi trả từ các chương trình, dự án PEPFAR, Quỹ Toàn cầu và ngân sách nhà nước. Vì vậy giai đoạn này rất ít người bệnh HIV/AIDS tham gia BHYT.

*Giai đoạn sau sát nhập phòng khám ngoại trú HIV/AIDS về bệnh viện/TTYT 2 chức năng*

- Thời điểm từ năm 2016 - nay: Song song với việc mở rộng điều trị

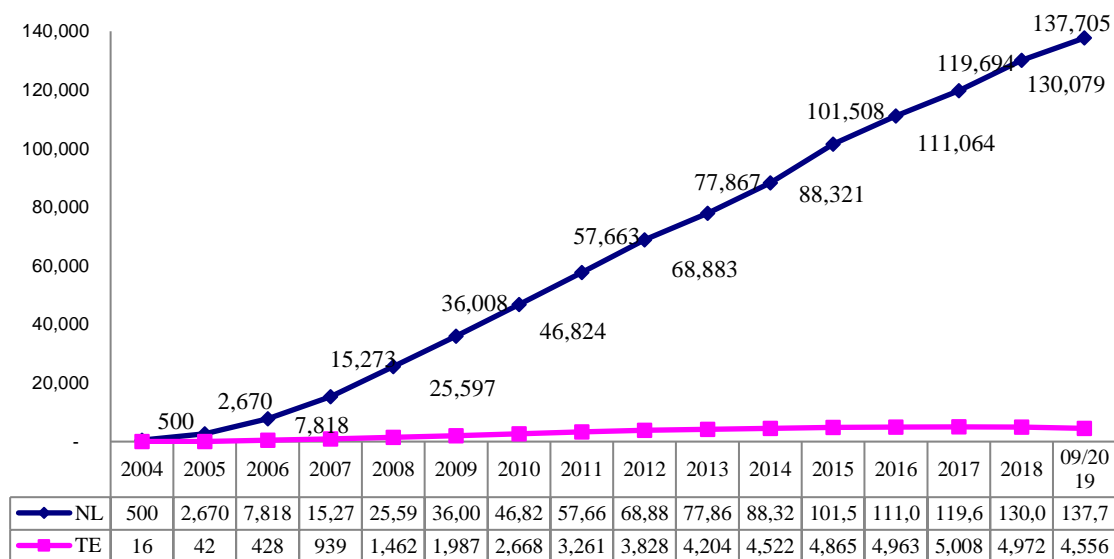
HIV/AIDS, Việt Nam cũng thực hiện chuyển giao sử dụng dịch vụ khám, chữa bệnh HIV từ dự án, viện trợ sang nguồn BHYT để đảm bảo việc duy trì và bền vững và lâu dài của chương trình. Các PKNT được sát nhập về bệnh viện, đặc biệt là PKNT tại hệ dự phòng của tuyến huyện được chuyển về BVĐK tuyến huyện. Một số tỉnh vẫn giữ PKNT đặt tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tuyến tỉnh với điều kiện đảm bảo được ký hợp đồng với BHYT để cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS qua BHYT (xem sơ đồ 1.2).

- Đặc điểm hệ thống điều trị HIV/AIDS sau sát nhập: Đến tháng 12/2018, sau khi sát nhập cả nước có 414 cơ sở điều trị HIV/AIDS người lớn trong đó: (a) 54 PKNT đặt tại các bệnh viện Trung ương và BVĐK tuyến tỉnh, chiếm 13%; (b) 28 PKNT đặt tại các Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố, chiếm 6,76%; (c) 315 PKNT tại các BVĐK tuyến huyện, chiếm 76%; (d) và 15 PKNT đặt tại các bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện quân đội hay hệ thống tôn giáo, chiếm 3,6% [29].

- Thực trạng điều trị HIV/AIDS sau sát nhập: Giai đoạn này, người bệnh được nhận thuốc ARV qua BHYT và thực hiện theo cơ chế đồng chi trả, đòi hỏi người bệnh HIV/AIDS phải tham gia BHYT để duy trì điều trị được liên tục. Tháng 12/2019, tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS tham gia BHYT cả nước là trên 90% [8].

Một số kết quả chính của chương trình điều trị ARV từ khi bắt đầu triển khai năm 2005 đến 2019 như sau: Điều trị ARV được thực hiện tại 63 tỉnh, thành phố trên cả nước. Tính đến tháng 12/2018 toàn quốc có 134.972 người bệnh HIV/AIDS được điều trị bằng thuốc ARV trong đó có 130.079 người lớn và 4.972 trẻ em (xem Biểu đồ 1.2). Số người bệnh được điều trị ARV tăng 261,5 lần so với năm 2004. Toàn quốc có 431 cơ sở điều trị, 652 trạm y tế triển khai cấp phát thuốc ARV. Việc phát thuốc ARV tại xã đã góp phần đảm bảo tính bền vững lâu dài cho chương trình, giảm chi phí đi lại cho người bệnh,

tăng cường tuân thủ điều trị và được người bệnh đánh giá cao. Bên cạnh đó, chương trình điều trị và chăm sóc HIV/AIDS cũng tổ chức triển khai điều trị ARV tại 33 trại giam, 2 trại tạm giam với khoảng gần 3.900 phạm nhân nhiễm HIV [8].



(Nguồn Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Hội nghị 20 năm điều trị HIV)

**Biểu đồ 1.2. Tăng trưởng người bệnh điều trị ARV theo thời gian**

## 1.4. Tổng quan về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS theo mô hình HIVQUAL

### 1.4.1. Giới thiệu về mô hình HIVQUAL

Có nhiều mô hình lý thuyết về quản lý chất lượng. Các mô hình ban đầu được nghiên cứu, phát triển cho lĩnh vực sản xuất, kinh doanh như Six Sigma, PDSA (plan - do - study - action), sơ đồ diễn tiến, sơ đồ xương cá [23]. Tất cả đều là những công cụ quan trọng để cải thiện chất lượng quy trình sản xuất và cải tiến chất lượng sản phẩm cuối cùng. Ngày nay, các mô hình đó được áp dụng rộng rãi ra nhiều lĩnh vực, trong đó có lĩnh vực y học (chăm sóc sức khỏe). Một số mô hình phổ biến được áp dụng trong lĩnh vực y học trong nước và

quốc tế hiện nay như: CARE model, LEAN model, Model for Improvement - PDSA (Plan - Do - Study - Action), mô hình FADE (Focus - Analyze - Develop - Excute/ Evaluate), SIX sigma, HEALTHQUAL/ HIVQUAL, Quản lý chất lượng toàn diện (TQM - Total Quality Management). Tất cả các mô hình đều hướng đến đích cuối cùng là cung cấp dịch vụ đảm bảo chất lượng và hài lòng khách hàng [4], [20], [22], [31],.

Mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS (còn gọi tắt là HIVQUAL) được xây dựng và phát triển dựa trên cơ sở lý thuyết của mô hình PDSA và áp dụng vào lĩnh vực điều trị HIV/AIDS. Khởi xướng đầu tiên tại nước Mỹ những năm đầu của thế kỷ 21.

*Mục đích của HIVQUAL:* [4]

- Cơ sở y tế cung cấp dịch vụ chăm sóc và điều trị HIV/AIDS chuẩn theo đúng hướng dẫn quốc gia.

- Người nhiễm HIV được nhận dịch vụ chăm sóc và điều trị có chất lượng, được tiếp cận với điều trị bằng thuốc kháng vi rút HIV (ARV), qua đó nâng cao sức khỏe, tăng tỷ lệ duy trì điều trị, giảm tỷ lệ bệnh tật, tử vong, kháng thuốc và giảm lây nhiễm HIV cho cộng đồng [3].

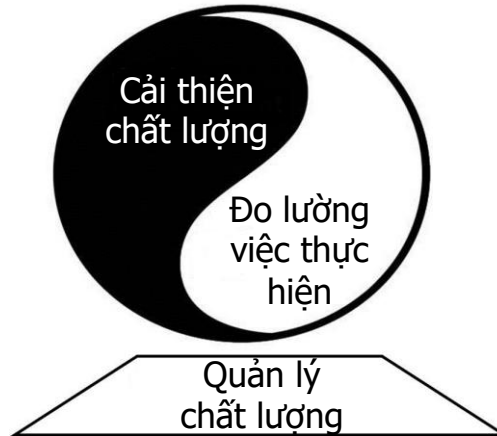
*Mô hình HIVQUAL gồm 3 cấu phần (xem sơ đồ 1.3):*

- Đo lường chất lượng: bằng các chỉ số HIVQUAL. Các chỉ số sẽ được xây dựng tùy vào tình hình của mỗi nước. Tại Việt Nam hiện nay có 14 chỉ số HIVQUAL [4], [5].

- Cải thiện chất lượng: thông qua các can thiệp bằng cách áp dụng chu trình PDSA (lập kế hoạch - thực hiện - đánh giá - hành động) để phân tích vấn đề, xác định nguyên nhân gốc rễ, các giải pháp và hoạt động để thực hiện cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS.

- Quản lý chất lượng: bao gồm các nội dung liên quan đến chính sách, yếu

tổ lãnh đạo và các hoạt động quản lý hệ thống về chất lượng.

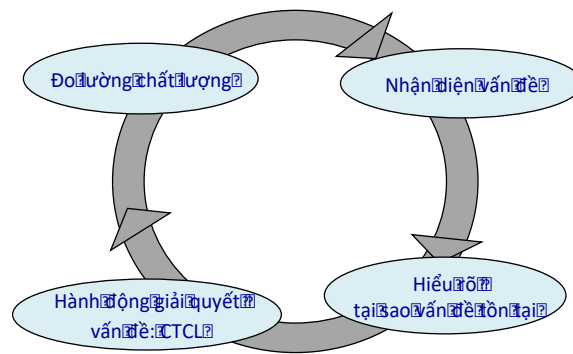


(Nguồn: *HEALTHQUAL International* [32])

### **Sơ đồ 1.3. Mô hình HIVQUAL**

Cấu phần “Đo lường chất lượng” đánh giá việc cung ứng dịch vụ cho người bệnh có theo chuẩn hướng dẫn quốc gia hay không, giúp đưa ra các số liệu, bằng chứng của vấn đề còn tồn tại (chưa tốt). Mỗi quốc gia sẽ có các chỉ số đo lường chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS khác nhau tùy điều kiện từng nước. Cấu phần "Cải thiện chất lượng" sử dụng kết quả đo lường đó làm cơ sở và bằng chứng để nhận diện và xác định được vấn đề ưu tiên từ đó đưa ra các cải thiện phù hợp. Cấu phần "Quản lý chất lượng" sẽ tập trung vào quá trình và hệ thống để hỗ trợ việc đo lường và cải thiện chất lượng được thực hiện thuận lợi và dễ dàng [32].





(Nguồn: HEALTHQUAL International [32])

#### Sơ đồ 1.4. Liên quan giữa đo lường và cải thiện chất lượng

Các nguyên tắc của HIVQUAL: [3], [24], [33].

- Dựa trên các số liệu đo lường được.
- Thực hiện liên tục theo thời gian.
- Dựa trên hệ thống cải thiện chất lượng và các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc (EWIs).
- Tập trung vào việc thực hiện các quy trình và hướng dẫn hiện hành về điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành

#### 1.4.2. Tổng quan về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS trên Thế giới

Tháng 9/2015, Đại hội đồng Liên hợp quốc đã đưa ra mục tiêu về điều trị HIV/AIDS là đạt được bảo hiểm y tế toàn cầu vào năm 2030 (mục tiêu phát triển bền vững mục 3.8, đảm bảo cung cấp các dịch vụ có chất lượng và hiệu quả) và chấm dứt đại dịch AIDS vào năm 2030 (mục tiêu 3.3). Mặc dù có nhiều tiến bộ đáng kể trong việc chấm dứt AIDS như một mối đe dọa sức khỏe cộng đồng với 23.3 trong số 37.9 triệu (62%) người nhiễm HIV được điều trị bằng thuốc kháng vi rút (ART) vào cuối năm 2018, vẫn còn nhiều lỗ hổng trong việc tiếp cận và đảm bảo chất lượng dịch vụ gồm: các dịch vụ từ can thiệp phòng ngừa đến điều trị như PrEP, xét nghiệm HIV và điều trị ARV gồm tiếp cận điều trị ARV, tuân thủ và duy trì điều trị, xét nghiệm tải lượng HIV và chăm sóc các

bệnh mãn tính cho người bệnh HIV/AIDS. Các khoảng trống này cho thấy chỉ hơn một nửa số người nhiễm HIV (53%) đã ức chế tải lượng HIV, vẫn còn nhiều nguy cơ lây truyền HIV cho những người không nhiễm bệnh. Để giải quyết những khoảng trống này và đạt được mục tiêu toàn cầu, các chương trình HIV/AIDS đã và đang thiết lập các hệ thống nhằm đảm bảo chất lượng cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS phù hợp với chính sách và chiến lược của mỗi quốc gia. Từ năm 2017 - 2018, các hướng dẫn do WHO ban hành về HIV/AIDS đều nhấn mạnh tác động của chất lượng dịch vụ HIV/AIDS. Trên toàn cầu, từ 5,7 đến 8,4 triệu ca tử vong mỗi năm được cho là chăm sóc kém chất lượng ở các nước có mức thu nhập thấp và trung bình. Số ca tử vong do HIV/AIDS được cho là chiếm tới 13% tổng số ca tử vong ở các quốc gia này. Do đó chất lượng điều trị và chăm sóc HIV/AIDS cần được đảm bảo trong các chương trình HIV/AIDS để đạt được mục tiêu toàn cầu 90-90-90 và kết thúc AIDS vào năm 2030.

Trên Thế giới có rất nhiều các nghiên cứu, đánh giá, can thiệp, dự án thực hiện đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng các chỉ số đo lường. Tùy vào mục tiêu, mục đích mà mỗi quốc gia sẽ lựa chọn chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS. Mới đây nhất, tháng 4/2020 WHO vừa ban hành Hướng dẫn theo dõi và đánh giá các chỉ số từ dự phòng, xét nghiệm đến điều trị HIV/AIDS, trong đó có các chỉ số đánh giá tiếp cận muộn với điều trị, độ bao phủ xét nghiệm tải lượng HIV, xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng, ức chế tải lượng HIV, điều trị dự phòng lao (hay điều trị lao tiềm ẩn)... [34]. Nghiên cứu của Emanuel Catumbela và cộng sự năm 2012 về tổng quan tài liệu xác định các nhóm chỉ số đo lường chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS của nhiều nghiên cứu. Nghiên cứu tiến hành rà soát 360 bài báo khoa học nhưng chỉ có 12 bài báo trong số đó thoả mãn tiêu chí của nghiên cứu. Kết quả nghiên cứu đã thống kê rất nhiều loại chỉ số được sử dụng để đánh giá chất lượng điều

trị HIV/AIDS gồm: Nhóm các chỉ số đầu ra (n = 15) và các chỉ số quá trình (n = 50); Nhóm các chỉ số chung (n = 36) và các chỉ số đặc thù về bệnh (n = 29); Nhóm các chỉ số về thông tin khám ban bệnh ban đầu (n = 19), sàng lọc lao (n = 9), chỉ số về miễn dịch học (n = 4), các chỉ số về dự phòng (n = 5), các chỉ số theo dõi HIV (n = 16) và các chỉ số về phác đồ điều trị (n = 12) [35].

Tại các nước đang phát triển, có nguồn lực hạn chế và đang được nhận hỗ trợ rất nhiều từ UNAIDS, Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV, lao và sốt rét và PEPFAR. Nghiên cứu của Aima A Ahonkhai và cộng sự năm 2012 đã chỉ ra tầm quan trọng của các chỉ số đo lường chất lượng trong việc đưa ra bằng chứng để cải thiện kết quả điều trị HIV/AIDS tại các nước có nguồn lực hạn chế. Các nhóm chỉ số về đo lường chất lượng được đánh giá ở các nước đang phát triển gồm 7 nhóm: (1) Xét nghiệm và chẩn đoán HIV; (2) Kết nối với dịch vụ chăm sóc; (3) Tiêu chuẩn điều trị ARV: lâm sàng, xét nghiệm và hỗ trợ xã hội; (4) Trước điều trị ARV: tư vấn, dự phòng nhiễm trùng cơ hội, đánh giá tuân thủ điều trị; (5) Điều trị ARV; (6) Duy trì điều trị; (7) Chỉ số đầu ra và chỉ số khác [36].

*Quản lý chất lượng điều trị và chăm sóc HIV/AIDS (HIVQUAL)* được thực hiện thí điểm đầu tiên tại Bang New York Hoa Kỳ từ năm 1992 tại 6 cơ sở điều trị HIV/AIDS, sau đó chương trình được mở rộng áp dụng tại nhiều cơ sở điều trị HIV/AIDS tại quốc gia này. Từ thành công tại Mỹ, chương trình cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS đã được mở rộng mang tầm quốc tế, Thái Lan là nước thứ hai trên thế giới thực hiện mô hình cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS với mô hình HIVQUAL-T. Tại Thái Lan, mô hình này được thực hiện thí điểm từ năm 2003. Ngay sau đó, HIVQUAL được mở rộng triển khai mau lẹ tại nhiều nước, tập trung vào các nước do PEPFAR hỗ trợ tại các châu lục như Châu Phi, các nước vùng vịnh Caribbean, Nam Mỹ và Đông Nam Á. Hiện có 16 nước đã và đang triển khai cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS

theo mô hình HIVQUAL trong đó có Việt Nam. Các nước này đã kết nối và hình thành mạng lưới chia sẻ thông tin về cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS [37].

Tại Uganda chương trình HIVQUAL được bắt đầu triển khai thí điểm rất sớm từ năm 2005 với 20 cơ sở điều trị ARV và cuối 2015 đã mở rộng ra 127 cơ sở điều trị ARV thuộc 42/87 huyện và 12/14 khu vực trên toàn quốc [37]. Chương trình HIVQUAL tại Uganda được thực hiện ở cả 2 mô hình cơ sở điều trị ARV gồm cơ sở điều trị cho người lớn và cơ sở điều trị cho trẻ em. 15 chỉ số đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS cho người lớn gồm: theo dõi xét nghiệm CD4, điều trị ARV, đánh giá tuân thủ điều trị, điều trị dự phòng Cotrimoxazole, sàng lọc Lao, đánh giá việc chẩn đoán và điều trị Lao, các chỉ số theo dõi vi rút học, dự phòng sốt rét, dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con và các chỉ số về dinh dưỡng. Đối với điều trị HIV cho trẻ em, Uganda ban hành 14 chỉ số chất lượng gồm: tái khám đúng hẹn, điều trị ARV, tuân thủ điều trị, sàng lọc lao, các chỉ số đánh giá sự phát triển của trẻ [37].

Tại Malawi, hiện nay chương trình HIVQUAL được triển khai tại 29 bệnh viện với các hoạt động như cải thiện việc bắt đầu điều trị ARV trong ngày, theo dõi tải lượng HIV, theo dõi các chỉ số ức chế tải lượng HIV và Lao/HIV.

Tại Haiti, HIVQUAL thí điểm tại 18 cơ sở từ năm 2007 và mở rộng 106 cơ sở điều trị ARV (người lớn và trẻ em) vào cuối năm 2015. Haiti ban hành 19 chỉ số đánh giá chất lượng điều trị ARV đối với người lớn và 15 chỉ số đánh giá cho điều trị ARV trẻ em. Các chỉ số cho cơ sở ARV người lớn gồm theo dõi tái khám, theo dõi xét nghiệm CD4, điều trị ARV, tuân thủ điều trị, sàng lọc Lao, duy trì điều trị, điều trị INH, dinh dưỡng, sức khỏe tâm thần, điều trị giang mai, sàng lọc ung thư cổ tử cung và phát hiện sớm HIV. Các chỉ số cho điều trị ARV trẻ em gồm: tái khám, điều trị ARV, tuân thủ điều trị, điều trị dự phòng Cotrimoxazole, sức khỏe tâm thần ở trẻ nhiễm HIV [37]. Tại Haiti, đã

xây dựng hệ thống bệnh án điện tử nên quốc gia này khá thuận lợi trong việc trích xuất dữ liệu và báo cáo chỉ số HIVQUAL. Khác với Malawi, giai đoạn 2016-2018, Haiti đang nỗ lực tăng cường hệ thống dữ liệu để liên kết cải thiện với quản lý hiệu suất và chất lượng, đồng thời tích hợp các kết quả SIM PEPFAR vào kế hoạch thường quy và thiết lập các chương trình đào tạo về cải thiện chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS [38].

Tại Mozambique, HIVQUAL được giới thiệu từ năm 2006, đến 2009 mở rộng ra 195 cơ sở điều trị ARV người lớn và trẻ em với 12 chỉ số đánh giá chất lượng [37]. Từ năm 2016, hoạt động này được phát triển thành chương trình quốc gia về quản lý chất lượng HIV, được triển khai tại 556 cơ sở tương ứng với 38% số cơ sở của toàn Mozambique. Cách tiếp cận sử dụng mô hình cải thiện chất lượng và đánh giá giữa kỳ hằng năm. Mozambique ban hành 15 chỉ số đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS, mỗi cơ sở điều trị ARV sẽ lựa chọn ưu tiên 5 chỉ số để tiến hành cải thiện trong đó có 3 chỉ số lựa chọn của cơ sở y tế và 2 chỉ số ở cấp quốc gia (bắt buộc thực hiện ở tất cả các cơ sở điều trị ARV) để phát triển các kế hoạch cải thiện. Trong chu kỳ năm 2018, Mozambique ưu tiên cho cải thiện từ 79-88% (tăng 9%) trẻ sơ sinh được chẩn đoán sớm HIV và tăng từ 51-56% cho duy trì điều trị. Đáng chú ý, việc thực hiện quản lý chất lượng tại Mozambique được quản lý ở tuyến y tế cơ sở. Sự hỗ trợ của các đối tác trong quản lý chất lượng chủ yếu là hỗ trợ đi lại cho nhóm cán bộ hỗ trợ kỹ thuật và xây dựng các tài liệu liên quan. Hỗ trợ quản lý chất lượng ở các khu vực và các huyện được chỉ đạo trực tiếp bởi ban quốc gia về chiến lược và chính sách chất lượng [39].

Tại Zimbabwe, chương trình quản lý chất lượng HIV bắt đầu sớm từ năm 2013 với 10 cơ sở thí điểm thực hiện. Zimbabwe ban hành 9 chỉ số đánh giá chất lượng tập trung vào điều trị ARV và dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con với việc áp dụng đo lường theo chu kỳ và áp dụng các biện pháp để cải

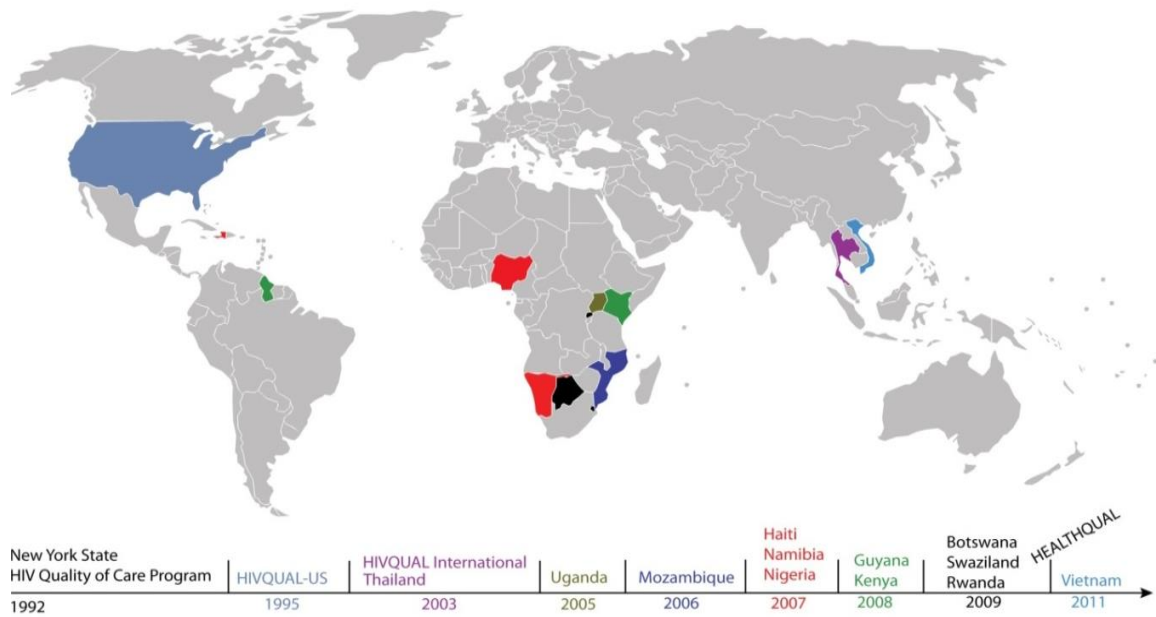
thiện chất lượng ở cấp cơ sở điều trị. Sau đó mở rộng sang các lĩnh vực khác như Lao/HIV, tư vấn và xét nghiệm HIV... [37], [39]. Từ 10 cơ sở thí điểm đến năm 2013, Zimbabwe đã mở rộng cải thiện chất lượng tại hơn 200 cơ sở điều trị ARV. Áp dụng các phương pháp cải thiện chất lượng theo chu trình PDSA và giới thiệu rộng rãi phương pháp này trong các nhóm cộng đồng, Zimbabwe đã đạt được những kết quả đáng ghi nhận như tăng tỷ lệ người bệnh được điều trị ARV trong ngày từ 54% (2/2017) lên 77% (8/2018). Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được làm xét nghiệm tải lượng HIV sau 6 tháng tăng từ 16% (2/2017) lên trên 40% (8/2018). Từ tháng 8-2018 đến nay, tải lượng HIV tiếp tục là chỉ số được tập trung cải thiện [39].

Tại Papua New Guinea, cải thiện chất lượng được thực hiện ở cả 3 cấu phần: Quản lý chất lượng (QM), Đo lường chất lượng (PM), Cải thiện chất lượng (QI). Giai đoạn 2016-2018 quốc gia này tập trung hoàn thiện các chỉ số HIVQUAL như là một phần của cơ sở dữ liệu quốc gia về HIV, đây là nội dung quan trọng để hoàn thiện khung chương trình quốc gia về cải thiện chất lượng [38].

Kenya thí điểm 15 cơ sở điều trị ARV từ năm 2009, đến cuối 2015 mở rộng ra 38 cơ sở y tế công và tư nhân [37]. Swazilan bắt đầu triển khai từ năm 2010 với 32 cơ sở điều trị ARV [40]. Guyana triển khai tại 17 cơ sở HIV và 116 cơ sở điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con với 9 chỉ số về điều trị ARV, tuân thủ điều trị, theo dõi xét nghiệm CD4, sàng lọc lao, tiếp cận ARV cho phụ nữ mang thai, tư vấn dinh dưỡng,... [37].

Cùng áp dụng phương pháp cải thiện chất lượng theo HIVQUAL, các quốc gia có thu nhập thấp hoặc trung bình đều khởi đầu chương trình HIVQUAL từ những năm 2005-2013. Xây dựng các chỉ số đánh giá chất lượng tập trung vào điều trị ARV cho người lớn, dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con, chẩn đoán sớm HIV, Lao/HIV, xét nghiệm CD4 và xét nghiệm tải lượng

HIV,... Các chỉ số đánh giá chất lượng được cập nhật theo khuyến cáo của WHO, CDC theo từng giai đoạn và phù hợp với đặc thù của mỗi quốc gia. Ban đầu là thí điểm triển khai tại một số cơ sở, sau đó chuyển sang giai đoạn mở rộng và hiện nay là giai đoạn duy trì, đảm bảo tính bền vững của chương trình cải thiện chất lượng sau khi nguồn viện trợ cắt giảm.



(Nguồn: *HEALTHQUAL International* [32])

### **Sơ đồ 1.5. Các quốc gia thực hiện HIVQUAL**

Với cách tiếp cận của chương trình HIVQUAL do PEPFAR/CDC và WHO hỗ trợ tại hầu hết các nước là hỗ trợ Bộ Y tế xây dựng và hình thành mạng lưới cải thiện chất lượng có hệ thống từ Trung ương đến cấp cơ sở. Hoạt động cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS ở tất cả các quốc gia đều do Bộ Y tế điều phối và hỗ trợ kỹ thuật để thực hiện. Nhờ sự thành công của chương trình HIVQUAL, năm 2009, Bộ Y tế các nước đề nghị mở rộng HIVQUAL cho các dịch vụ y tế khác và đổi tên thành HEALTHQUAL (xem sơ đồ 1.5) [32].

Mạng lưới HEALTHQUAL quốc tế được biết đến như là một sáng kiến tăng cường năng lực cho các quốc gia, các cơ sở y tế thực hiện chương trình

cải thiện chất lượng bền vững với mục tiêu nâng cao chất lượng điều trị và cải thiện sức khỏe người bệnh tại các nước kém và đang phát triển. HEALTHQUAL tiếp cận ở góc độ quốc gia để xây dựng và phát triển hệ thống, phát triển chương trình cải thiện chất lượng tại quốc gia đó. Vì vậy, Bộ Y tế mỗi quốc gia sẽ là đối tác để xây dựng hệ thống và phát triển hệ thống cải thiện chất lượng bền vững [32].

### **1.4.3. Tổng quan về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam**

Tại Việt Nam, quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) được Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế triển khai từ năm 2011 với sự hỗ trợ kỹ thuật và tài chính của CDC/PEPFAR. Ban đầu thí điểm tại 11 phòng khám ngoại trú thuộc 5 tỉnh và sau đó mở rộng ra nhiều tỉnh, thành phố khác. Đến 12/2015, toàn quốc có 172 cơ sở điều trị HIV/AIDS thuộc 31 tỉnh, thành phố thực hiện quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS. Trong đó có 95 cơ sở (chiếm khoảng 55,23%) thuộc hệ thống bệnh viện (hệ thống khám, chữa bệnh) [41].

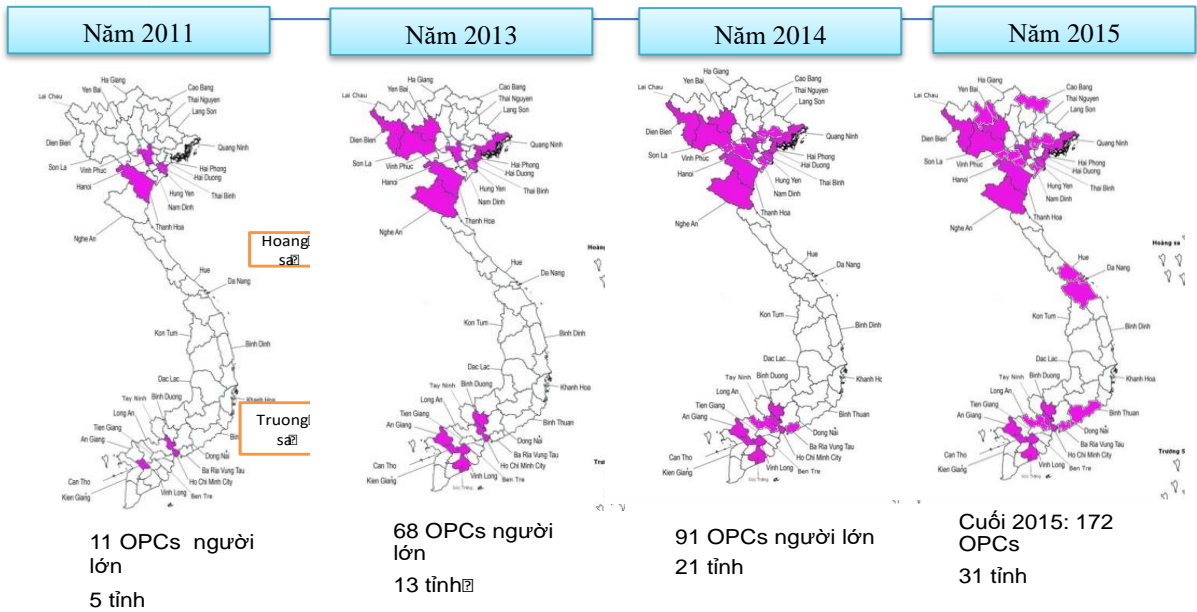
Giai đoạn 2005-2015, hệ thống điều trị HIV/AIDS chủ yếu do dự án hỗ trợ và hoạt động độc lập song song với hệ thống khám, chữa bệnh. Các cơ sở điều trị HIV/AIDS đặt tại TTYT dự phòng hoặc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS không có chức năng khám bệnh, chữa bệnh. Một số ít cơ sở đặt tại hệ thống bệnh viện - nơi có chức năng khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở điều trị HIV/AIDS lại hoạt động độc lập do dự án hỗ trợ và mua các dịch vụ y tế liên quan (xét nghiệm và các dịch vụ liên quan khác) bằng nguồn kinh phí của dự án. Trong giai đoạn này nguồn lực rất dồi dào (kinh phí tài trợ và con người) nên các dịch vụ được cung cấp khá nhiều. Các dịch vụ này không chỉ bao gồm thuốc ARV, thuốc NTCH, xét nghiệm CD4... mà còn cả các dịch vụ hỗ trợ như: dinh dưỡng, chăm sóc tại nhà, tư vấn và hỗ trợ tâm lý, xã hội...

Giai đoạn từ năm 2016-2018, nguồn viện trợ cắt giảm, người bệnh không còn được chu cấp toàn diện như giai đoạn trước. Chính phủ hướng đến các nguồn



hỗ trợ lâu dài và bền vững hơn là BHYT, ngân sách Nhà nước và tiền túi của người bệnh HIV/AIDS bỏ ra giống như điều trị các bệnh khác [42]. Với định hướng đó, Bộ Y tế đã nỗ lực lồng ghép hoặc chuyển cơ sở điều trị HIV/AIDS vào hệ thống khám, chữa bệnh [7]. Sự thay đổi này kéo theo một loạt thay đổi tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS như: nhân sự thay đổi hoặc chỉ còn một số ít nhân sự cũ của phòng khám HIV/AIDS được giữ lại, cách thức vận hành cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS có nhiều điều chỉnh để phù hợp với khám, chữa bệnh BHYT và phù hợp với quy trình khám, chữa bệnh chung của bệnh viện hoặc TTYT. Điều này ảnh hưởng rất lớn đến chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS. Giai đoạn này chỉ còn 67 cơ sở thuộc 13 tỉnh, thành phố thực hiện thường quy hoạt động HIVQUAL [1], [8].

Việc sát nhập PKNT về bệnh viện dẫn đến có một số sự thay đổi trong quy trình khám, chữa bệnh HIV/AIDS: Quy trình khám ngoại trú HIV/AIDS lồng ghép với quy trình khám, chữa bệnh của bệnh viện và khám, chữa bệnh BHYT, quy trình xét nghiệm...; Các hoạt động quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS cũng lồng ghép vào hệ thống quản lý chất lượng bệnh viện. Để đảm bảo tính bền vững của hoạt động HIVQUAL, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 174/QĐ-BYT ngày 18/1/2017 về việc Hướng dẫn thực hiện lồng ghép hoạt động cải thiện chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS vào hoạt động cải thiện chất lượng. Theo đó lồng ghép hoạt động HIVQUAL vào quản lý chất lượng bệnh viện trong các nội dung: Lập kế hoạch, xây dựng và đo lường các chỉ số chất lượng, triển khai hoạt động cải thiện chất lượng, đánh giá thực hiện, kiểm tra, giám sát và thống kê báo cáo. Tất cả các PKNT đều thực hiện hoạt động quản lý chất lượng HIV/AIDS theo phương pháp chung và đo lường chất lượng dựa trên công cụ thu thập số liệu và phần mềm thống nhất.



(Nguồn: Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

**Sơ đồ 1.6. Mở rộng quản lý chất lượng (HIVQUAL) tại Việt Nam**

**Cấu phần đo lường:** được thực hiện thông qua các chỉ số chất lượng.

Việt Nam và các nước trong mạng lưới HEALTHQUAL đều áp dụng các nhóm chỉ số đo lường chất lượng theo HEALTHQUAL và nhóm chỉ số này cũng tương tự các chỉ số của nghiên cứu Aima A. Ahonkhai và cộng sự đưa ra. Tần suất đo lường chỉ số tùy thuộc vào tình hình của mỗi nước thường là 6 tháng/lần hoặc 1 năm/lần [43]. Nhóm chỉ số đánh giá gồm: Các chỉ số theo dõi lâm sàng, điều trị ARV và duy trì điều trị; Các chỉ số theo dõi CD4 hoặc đo tải lượng vi rút, tuân thủ điều trị ARV; Các chỉ số về sàng lọc, điều trị dự phòng lao và điều trị dự phòng cotrimoxazole [32].

Các chỉ số được xây dựng, cập nhật và bổ sung dựa trên Hướng dẫn quản lý điều trị và chăm sóc HIV/AIDS tại các thời điểm. Năm 2015, tiêu chuẩn điều trị ARV thay đổi theo khuyến cáo của WHO và Hướng dẫn quản lý điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành năm 2015 nên các chỉ số HIVQUAL cũng được cập nhật, chỉnh sửa và bổ sung để phù hợp với hướng dẫn quốc gia [16]. Từ năm 2016, vòng thu thập số liệu đo lường các chỉ số cải thiện chất lượng được điều chỉnh từ 6 tháng/lần thành 1 năm/lần. Danh mục các chỉ số HIVQUAL theo từng giai đoạn được mô tả tại Bảng 1.1:

**Bảng 1.1. Danh mục các chỉ số HIVQUAL**

<b>Chỉ số</b>	<b>Giai đoạn 2011-2015</b> <b>(chu kỳ 6 tháng/lần)</b> <i>(Quyết định số 471/QĐ- BYT ngày 11/02/2014) [4]</i>	<b>Giai đoạn 2016-2018</b> <b>(chu kỳ 1 năm/lần)</b> <i>(Công văn số 503/AIDS-ĐTr ngày 27/06/2016) [5]</i>
Chỉ số 1	Tỷ lệ người bệnh mới đăng ký điều trị trong 6 tháng qua được làm xét nghiệm CD4 lần đầu trong vòng 15 ngày	Tỷ lệ người bệnh mới đăng ký điều trị trong 12 tháng qua được xét nghiệm CD4 lần đầu trong vòng 15 ngày
Chỉ số 2	Tỷ lệ người bệnh chưa điều trị ARV đến tái khám định kỳ	<i>Chỉ số 2 ngừng thu thập thông tin từ 1/1/2016</i>
Chỉ số 3	Tỷ lệ người bệnh mới đăng ký điều trị được kê đơn dự phòng lao bằng INH	Tỷ lệ người bệnh mới điều trị ARV đủ tiêu chuẩn dự phòng INH (IPT) được kê đơn dự phòng trong 12 tháng qua
Chỉ số 4	Tỷ lệ người bệnh đang điều trị ARV đến tái khám đúng hẹn trong lần khám gần nhất	Tỷ lệ người bệnh đang điều trị ARV tái khám đúng hẹn trong lần khám gần nhất
Chỉ số 5	Tỷ lệ người bệnh được đánh giá tuân thủ điều trị ARV trong lần khám gần nhất	Tỷ lệ người bệnh được đánh giá tuân thủ điều trị ARV trong lần khám gần nhất
Chỉ số 6	Tỷ lệ người bệnh đủ tiêu chuẩn điều trị ARV được bắt đầu điều trị ARV trong vòng 15 ngày kể từ ngày đủ tiêu chuẩn	Tỷ lệ người bệnh đủ tiêu chuẩn điều trị ARV được bắt đầu điều trị ARV trong vòng 15 ngày
Chỉ số 7	Kết quả CD4 của người bệnh lúc bắt đầu điều trị: Chia thành 4 mức <100; 100-250; và 250 - 350.	Kết quả CD4 của người bệnh lúc bắt đầu điều trị ARV, chia 4 mức: <100; 100-250; 250 - 350; và 350 - 500

Chỉ số 8	Tỷ lệ người bệnh đủ tiêu chuẩn được kê đơn dự phòng Cotrimoxazole hoặc Dapsone trong lần khám gần nhất	Tỷ lệ người bệnh đủ tiêu chuẩn được kê đơn dự phòng Cotrimoxazole trong lần khám gần nhất
Chỉ số 9	Tỷ lệ người bệnh được sàng lọc lao trong lần khám gần nhất	Tỷ lệ người bệnh được sàng lọc lao trong lần khám gần nhất
Chỉ số 10 **	Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 ít nhất 1 lần trong 6 tháng	Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 thường quy trong giai đoạn đánh giá (12 tháng qua)
Chỉ số 11 *		Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị ARV
Chỉ số 12 *		Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng và có kết quả dưới 1000 copies
Chỉ số 13 *		Tỷ lệ người bệnh điều trị ARV từ 12 tháng trở lên được xét nghiệm tải lượng HIV ít nhất 1 lần trong 12 tháng qua
Chỉ số 14 *		Tỷ lệ người bệnh điều trị ARV từ 12 tháng trở lên được xét nghiệm tải lượng HIV và có kết quả dưới 1000 bản sao/ml
Chỉ số 15		Tỷ lệ người bệnh bỏ trị điều trị ARV trong 12 tháng qua (Chỉ số này thu thập từ file danh sách người bệnh đang quản lý)

\* Áp dụng với cơ sở đã thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV thường quy

\*\* Áp dụng với cơ sở chưa thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV thường quy

Đo lường chất lượng được thực hiện định kỳ 6 tháng/lần (từ 2012-2015) và 1 năm/lần (từ 2016 đến nay) sử dụng cùng loại công cụ (phiếu thu thập thông tin) và quá trình thu thập số liệu đồng nhất tại các phòng khám ngoại trú trên toàn quốc. Số liệu được lưu trữ giúp cho việc so sánh kết quả giữa các giai đoạn và trong mỗi giai đoạn có đạt được kết quả như mục tiêu đặt ra hay không. Quy trình đo lường chất lượng được bắt đầu từ lựa chọn ngẫu nhiên bệnh án của người bệnh đang điều trị tại phòng khám ngoại trú theo cỡ mẫu do WHO hướng dẫn. Thông tin từ bệnh án được điền vào phiếu thu thập và được cán bộ phòng khám ngoại trú nhập liệu vào phần mềm. Phần mềm tự động tính các chỉ số HIVQUAL theo tỷ lệ và cỡ mẫu tương ứng của từng chỉ số. Toàn bộ quá trình thu thập thông tin do cán bộ y tế tại PKNT thực hiện [44].

*Cấu phần cải thiện chất lượng:* Tại mỗi PKNT, dựa trên kết quả các chỉ số của mỗi vòng, cơ sở điều trị HIV/AIDS sẽ lựa chọn ít nhất 2 chỉ số để xây dựng kế hoạch cải thiện chất lượng theo phương pháp PDSA (plan - do - study - action). Diễn giải các bước của cấu phần này gồm: Xác định vấn đề; Lựa chọn vấn đề ưu tiên của PKNT dựa trên kết quả các chỉ số đo lường; Phân tích vấn đề bằng sơ đồ diễn tiến và tìm nguyên nhân gốc rễ bằng sơ đồ xương cá; Lựa chọn giải pháp và hoạt động thực hiện; Xây dựng bảng kế hoạch hành động nêu rõ hoạt động thực hiện, phân công cán bộ thực hiện, người giám sát, dự kiến thời gian hoàn thành, nguồn lực thực hiện và dự kiến kết quả đầu ra; Đánh giá thực hiện cải thiện chất lượng (giữa kỳ, đầu kỳ, cuối kỳ) [3], [4], [14], [45].

Theo hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, chỉ số 6 (tỷ lệ người bệnh được đưa vào điều trị ARV trong vòng 15 ngày kể từ ngày đủ tiêu chuẩn) được lựa chọn là chỉ số chung (benchmark) và tất cả các phòng khám đều áp dụng thực hiện cải thiện chất lượng. Chỉ số còn lại do cơ sở tự lựa chọn dựa trên tình hình thực tế và ưu tiên của cơ sở [41]. Năm 2018, Bộ Y tế bắt đầu

triển khai điều trị ARV trong ngày và cấp thuốc ARV nhiều tháng (3 tháng) cho những người bệnh có tình trạng ổn định. Vì vậy, một số chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS tiếp tục được điều chỉnh để phù hợp với Hướng dẫn quốc gia về điều trị HIV/AIDS [46], [47].

*Cấu phần quản lý chất lượng:* bao gồm các hoạt động về quản lý, điều phối và hướng dẫn thực hiện mô hình từ tuyến trung ương đến tuyến tỉnh, thành phố. Trong cấu phần này, yếu tố lãnh đạo quản lý và sự cam kết, ủng hộ của lãnh đạo đóng vai trò quyết định sự thành công của chương trình.

### **1.5. Kết quả cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS và các yếu tố liên quan**

Các nghiên cứu phân tích kết quả điều trị HIV/AIDS tại các cơ sở áp dụng các mô hình quản lý chất lượng đều cho thấy: hầu hết các chỉ số theo dõi, cung cấp dịch vụ và các chỉ số kết quả tác động được cải thiện theo xu hướng tốt lên. Thể hiện rõ nhất là ở một số quốc gia nghèo nguồn lực.

#### **1.5.1. Nhóm chỉ số theo dõi, cung cấp dịch vụ**

*Xét nghiệm CD4:* là một trong những điều kiện xác định tiêu chuẩn điều trị ARV cho những người bệnh mới theo khuyến cáo của WHO được áp dụng từ trước năm 2016. Từ sau năm 2017 đến nay WHO đã điều chỉnh tiêu chuẩn điều trị ARV cho người bệnh mới không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm CD4. Tuy nhiên, xét nghiệm CD4 vẫn được khuyến cáo thực hiện để theo dõi điều trị và điều kiện để xác định tiêu chuẩn điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng cotrimoxazole. Kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị cũng chỉ ra vấn đề tiếp cận điều trị sớm hay muộn ở người bệnh. Để giúp các cơ sở thực hiện đúng khuyến cáo của WHO và các hướng dẫn quốc gia về điều trị HIV/AIDS, nhiều bệnh viện đã lựa chọn chỉ số theo dõi về CD4 để cải thiện chất lượng. Nghiên cứu của Yibeltal Kiflie Alemayehu và cộng sự, 2009 tại Bệnh viện Felege Hiwot Referral thuộc Tây Bắc Ethiopia cho thấy mức CD4

trung bình tăng từ 127 - 275 tế bào/mm<sup>3</sup> sau 18 tháng thực hiện cải thiện chất lượng từ 3/2006 đến 9/2007 [48]. Báo cáo kết quả nghiên cứu của Sombat Thanprasertsuk và cộng sự năm tại 12 bệnh viện công của Thái Lan năm 2012, thực hiện cải thiện tỷ lệ xét nghiệm CD4 thường quy cho người bệnh từ 24% (n = 4855 bệnh án năm 2002) lên 99% (n = 13.887 bệnh án năm 2008) với p<0,001 [49]. Báo cáo số liệu Heathqual năm 2015 cũng cho thấy sự cải thiện đáng kể về tỷ lệ bao phủ xét nghiệm CD4 tại một số quốc gia: Uganda tăng từ 31% (năm 2006) lên 43% (năm 2013); Mozambique tăng từ 40% (năm 2008) lên 89% (năm 2012). Tuy nhiên một số quốc gia tỷ lệ xét nghiệm CD4 tăng chậm hoặc không tăng như Việt Nam tăng nhẹ từ 74% (năm 2011) lên 75% (năm 2013); Kenya tăng từ 63% (năm 2009) lên 66% (năm 2011), Namibia giảm từ 74% (2008) xuống còn 66% (năm 2013); Guyana giảm từ 83% (năm 2008) xuống còn 66% (năm 2011) [37]. Nghiên cứu thuần tập hồi cứu tại Shanghai Trung Quốc từ năm 2008 đến 2014 trên 3796 người bệnh tiếp cận điều trị ARV muộn cho thấy mức trung vị CD4 lúc bắt đầu điều trị là 205 tế bào/mm<sup>3</sup>, trung vị CD4 của nhóm tiếp cận điều trị ARV muộn tăng từ 76 tế bào/mm<sup>3</sup> năm 2008 lên 103 tế bào/mm<sup>3</sup> năm 2014 (p< 0,001) [50].

***Xét nghiệm tải lượng HIV:*** Giai đoạn trước năm 2016, xét nghiệm tải lượng HIV chưa được phổ biến ở các quốc gia nghèo nguồn lực do điều kiện kinh tế và khuyến cáo của WHO thời điểm 2016 về trước chủ yếu hướng dẫn chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV khi người bệnh có nghi ngờ thất bại điều trị. Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV cao trên 1000 bản sao/ml là yếu tố xác định thất bại điều trị về mặt vi rút học để bác sĩ quyết định việc chuyển đổi phác đồ điều trị ARV cho người bệnh. Báo cáo tại Hội nghị 20 năm với điều trị HIV/AIDS cho thấy tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV trên toàn quốc giai đoạn 2016-2017 (là giai đoạn thực hiện sát nhập cơ sở điều trị) giảm từ 73% xuống còn 60,3% [30]. Báo cáo kết quả nghiên cứu vào năm 2010 của Rangsim

Lolekhai và cộng sự về kết quả thực hiện HIVQUAL tại 5 bệnh viện nhi, trong đó tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tăng từ 58-65% nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$  [51]. Nghiên cứu của Đào Đức Giang năm 2016-2017 tại một số phòng khám ngoại trú của Hà Nội cho thấy tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV trong 12 tháng gần đây được cải thiện rõ rệt từ 5,1% năm 2016 lên 96,8% năm 2017 (KTC 95%: 88,7-94,7), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,001$  [52].

**Thời gian chờ điều trị ARV:** là một trong những chỉ số có sự cải thiện đáng kể theo thời gian. Tỷ lệ người bệnh được điều trị ARV trong vòng 30 ngày kể từ ngày đủ tiêu chuẩn của 5 tỉnh Việt Nam tăng từ 58% (năm 2011) lên 72% (năm 2013) [37]. Báo cáo kết quả điều trị HIV/AIDS được trình bày tại Hội nghị 20 năm Điều trị HIV/AIDS diễn ra tại Hà Nội tháng 12/2019 cho thấy, thời gian chờ điều trị thuốc ARV được rút ngắn từ khi có kết quả khẳng định và từ khi đủ tiêu chuẩn điều trị giảm từ 350 ngày (năm 2011) xuống còn 01 ngày (năm 2018) tức điều trị trong ngày [30]. Việt Nam bắt đầu thực hiện mở rộng điều trị trong ngày và đẩy nhanh việc mở rộng phòng xét nghiệm tuyến huyện, tính đến 9/2019 có 57% người bệnh được điều trị ARV trong ngày [30]. Tuy nhiên trong báo cáo nghiên cứu của Đào Đức Giang tại một số PKNT tại Hà Nội cho thấy trung bình thời gian chờ điều trị ARV năm 2016 là 265 ngày và năm 2017 là 296 ngày sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ , thời gian chờ điều trị ARV không có sự thay đổi sau can thiệp [52]. Tại một số quốc gia nghèo nguồn lực có áp dụng mô hình HIVQUAL, thời gian chờ điều trị ARV được đánh giá thông qua tỷ lệ người bệnh đủ tiêu chuẩn được điều trị ARV trong giai đoạn báo cáo (6 tháng) được cải thiện rõ rệt. Uganda tăng từ 76% (năm 2006) lên 96% (năm 2013); Mozambique tăng từ 83% (2007) lên 92% (năm 2012); Namibia tăng từ 83% (2008) lên 92% (năm 2013); Haiti tăng từ 45% (năm 2008) lên 71% (năm 2014); Guyana tăng từ 71% (năm 2008) lên



84% (năm 2012); Kenya tăng từ 86% (năm 2009) lên 90% (năm 2011) [37].

**Điều trị dự phòng lao bằng INH (hay điều trị lao tiềm ẩn):** Tỷ lệ người bệnh được điều trị dự phòng lao bằng INH tăng lên sau khi thực hiện can thiệp HIVQUAL. Tại Haiti tăng từ 42% lên 52%, Namibia tăng từ 16% lên 25% [37].

**Sàng lọc lao** cho người bệnh HIV cần được thực hiện tại mỗi lần khám của người bệnh theo khuyến cáo của WHO. Thông thường người bệnh sẽ được đánh giá 4 triệu chứng sàng lọc lao gồm: ho, sốt, sụt cân, ra mồ hôi đêm. Việc thực hành sàng lọc lao cho người bệnh theo đúng hướng dẫn được thực hiện khá tốt và có sự cải thiện ở nhiều quốc gia: Uganda tăng từ 55% (năm 2006) lên 89% (năm 2013); Mozambique tăng từ 25% (năm 2007) lên 89% (năm 2012); Namibia tăng từ 81% (năm 2008) lên 92% (năm 2013); Haiti tăng từ 29% (năm 2008) lên 93% (năm 2014); Kenya tăng từ 51% (năm 2009) lên 85% (năm 2011). Chỉ có Guyana giảm từ 89% (năm 2008) xuống còn 85% (năm 2012) [37]. Một nghiên cứu khác tại Bệnh viện nhi Grace, Haiti từ năm 2010 đến 2011 cho thấy tỷ lệ sàng lọc lao tăng từ 23,4% lên 60% (n = 375) [53]. Nghiên cứu của Sombat Thanprasertsuk và cộng sự tại 12 bệnh viện công của Thái Lan giai đoạn năm 2002-2008, tỷ lệ người bệnh được sàng lọc lao tăng từ 24% (n = 4855) lên 99% (n = 13.487) (p<0,001) [49]. Nghiên cứu tại Sơn La năm 2012-2013 của Lisa Cosimi và cộng sự cũng cho thấy hiệu quả của can thiệp HIVQUAL, tỷ lệ người bệnh được sàng lọc Lao tăng từ 18% lên 79% sau 12 tháng can thiệp (p<0,05) [54].

**Điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội (NTCH) bằng Cotrimoxazole (CTX):** CTX đóng vai trò quan trọng trong dự phòng và điều trị các bệnh nhiễm trùng cơ hội ở người bệnh HIV/AIDS. Nghiên cứu của

J.Bardfield, Bruce Agins và cộng sự báo cáo kết quả triển khai can thiệp HIVQUAL tại một số quốc gia nghèo nguồn lực từ năm 2006 đến năm 2013 cho thấy tỷ lệ người bệnh được kê đơn điều trị dự phòng các bệnh NTCH bằng CTX được cải thiện rõ rệt. Tại Namibia tăng từ 86% (1/2008) lên 93% (3/2013) ( $p < 0,001$ ); tại Uganda tăng từ 87% (3/2006) lên 91% (12/2012) ( $p < 0,0018$ ); tại Haiti tăng từ 65% (1/2008) lên 96% (9/2013), tại tỉnh Sơn La của Việt Nam tăng từ 75% lên 83% sau 12 tháng can thiệp HIVQUAL (từ năm 2012 đến 2013) [54]. Mozambique là quốc gia duy nhất tham gia vào nghiên cứu này có tỷ lệ điều trị dự phòng CTX không thay đổi so với trước can thiệp ( $p = 1,0$ ) [55]. Các can thiệp HIVQUAL được thực hiện để cải thiện tỷ lệ này được triển khai như: Tư vấn cho người bệnh vai trò và tầm quan trọng của CTX; Vận động người bệnh tuân thủ điều trị CTX; Tập huấn cho cán bộ phòng khám HIV điều trị ARV và CTX; Sử dụng phiếu nhắc hoặc nhắc trên bệnh án điện tử; Chuẩn hóa quy trình kê CTX; khuyến khích các hỗ trợ từ cộng đồng [55].

***Tuân thủ điều trị ARV*** là yếu tố quyết định hiệu quả của điều trị. Để đạt được hiệu quả điều trị HIV/AIDS tối ưu, người bệnh HIV/AIDS cần đảm bảo tuân thủ điều trị  $>95\%$  [15], [56]. Người bệnh có thể bị HIV kháng thuốc hoặc tử vong nếu tuân thủ điều trị kém hoặc không tuân thủ. Người bệnh trước khi điều trị ARV thường được tư vấn kỹ lưỡng về tuân thủ điều trị, vai trò, lợi ích của tuân thủ điều trị ARV. Việc đánh giá tuân thủ điều trị cần được thực hiện tại mỗi lần người bệnh tái khám [3]. Tại Haiti tỷ lệ tuân thủ điều trị  $>95\%$  của người bệnh tăng từ 67% năm 2013 lên 72% năm 2014 [37]. Nghiên cứu của Đào Đức Giang năm 2019 về tuân thủ điều trị ARV cho thấy tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị sau can thiệp tăng từ 66,2% lên 84,4% với chỉ số hiệu quả là 27,5% [52]. Các can thiệp của nghiên cứu là tăng thêm 18,2% người bệnh tuân thủ điều trị ARV (khoảng tin cậy 95%: 11,9-24,5) [52]. Nghiên cứu của Lisa Cosimi và cộng sự về triển khai các can thiệp HIVQUAL tại Sơn La năm 2012-

2013 cho thấy, tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị tăng từ 54% năm 2012 lên 97% năm 2013 ( $p < 0,05$ ) [54].

**Tái khám đúng hẹn (lĩnh thuốc đúng hẹn):** là một trong những chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc do WHO khuyến cáo, đồng thời cũng nằm trong danh mục các chỉ số HIVQUAL do Bộ Y tế ban hành [4], [5], [57]. Việc tái khám đúng hẹn cũng phản ánh việc tuân thủ điều trị của người bệnh. Báo cáo số liệu Healthqual năm 2015 cho thấy tỷ lệ người bệnh tái khám đúng hẹn tăng từ 68% (năm 2011) lên 89% (năm 2013) [37]. Nghiên cứu cải thiện chất lượng tại tỉnh Sơn La năm 2012-2013 cho thấy, tỷ lệ người bệnh tái khám đúng hẹn tăng từ 59% (2012) lên 83% (năm 2013) [54].

### 1.5.2. Nhóm chỉ số kết quả, tác động

**Ức chế tải lượng HIV và yếu tố liên quan:** Xét nghiệm tải lượng HIV là yếu tố dự báo tốt nhất về hiệu quả điều trị HIV/AIDS, xét nghiệm tải lượng HIV được khuyến cáo thực hiện thường quy để theo dõi kết quả điều trị ARV [3], [14]. Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV trên 1.000 bản sao/ml là tiêu chuẩn xác định thất bại về vi rút học và căn cứ chuyển đổi phác đồ điều trị bậc 2 hoặc bậc 3 cho người bệnh [3], [14].

Kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml: Nghiên cứu một số yếu tố liên quan đến tải lượng HIV tại một số PKNT trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh năm 2013-2014 (thời điểm xét nghiệm tải lượng HIV chưa được khuyến cáo thực hiện thường quy cho tất cả người bệnh HIV/AIDS), chỉ có 11,7% người bệnh có kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml, tức 88,3% người bệnh chưa điều trị ARV có tải lượng HIV cao trên 1000 bản sao/ml [58]. Tại Việt Nam, tỷ lệ người bệnh được điều trị ARV ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml đạt mức cao và duy trì từ năm 2017-2019 ở mức 93,7-96,2%, báo cáo kết quả giám sát quốc gia kết quả ức chế tải lượng HIV sau 12

tháng là 95,5% và sau 48 tháng là 96,1%. Kết quả này cao hơn ở các quốc gia khác như Camaroon là 72% (sau 12 tháng) và 67,8% (sau 48 tháng); Zambia là 90% (sau 12 tháng); Guatemala là 88,7% (sau 12 tháng) và 66,9% (sau 48 tháng) [30]. Nghiên cứu tại King County WA năm 2007 -2013 cho thấy sự cải thiện rõ rệt về tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV trong vòng 12 tháng tăng từ 36% (năm 2007) lên 77% (năm 2013) với  $p < 0,0001$  [59].

Kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml: Theo hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định 5456/QĐ-BYT ngày 19/11/2019, người bệnh điều trị ARV có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml trong vòng 1 năm thì được coi như có tình trạng điều trị ổn định. Đồng thời kết quả xét nghiệm tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml hoặc ở ngưỡng không phát hiện thì sẽ không có khả năng lây truyền HIV cho người khác qua quan hệ tình dục (Không phát hiện = Không lây truyền) [3]. Nghiên cứu cắt ngang tại 10 cơ sở điều trị HIV/AIDS ở Rwanda năm 2018 cho thấy, tỷ lệ ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml là 88% (số liệu hồi cứu giai đoạn 2016-2017), nhóm người bệnh trẻ tuổi từ 15-24 có khả năng ức chế tải lượng HIV thấp hơn so với các nhóm khác và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml theo giới tính, chỉ số khối cơ thể - BMI, giai đoạn lâm sàng và kết quả CD4 lúc trước điều trị ARV [60]. Một báo cáo khác tại Michigan năm 2012 cũng cho kết quả tương tự, nhóm người bệnh trẻ tuổi có kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml thấp hơn các nhóm tuổi khác: nhóm tuổi 13-19 tỷ lệ ức chế là 46%, nhóm 20-24 là 50%, nhóm 24-29 là 62%, nhóm 30-34 là 70%, nhóm 35-39 là 75%, nhóm 40-49 là 79%; nhóm 50-59 là 84% và nhóm trên 60 tuổi là 85% [61].

***Thất bại miễn dịch liên quan đến tải lượng HIV:*** Nghiên cứu của Dương Minh Hải năm 2015 khảo sát tải lượng HIV trên người bệnh điều trị ARV trên

12 tháng ở 2 PKNT tại thành phố Hồ Chí Minh chỉ ra sự tương quan có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,001$  giữa tải lượng vi rút và thất bại miễn dịch trong nhóm đối tượng được xét nghiệm tải lượng [62]. Nghiên cứu một số yếu tố liên quan đến tải lượng HIV ở người bệnh chưa điều trị ARV năm 2013-2014 cũng cho kết quả tương tự, nghiên cứu nhân mạnh mối tương quan nghịch giữa người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 dưới  $350$  tế bào/ $\text{mm}^3$ , mức trên  $500$  tế bào/ $\text{mm}^3$  và tải lượng HIV ( $p=0,0009$ ) [58]. Nghiên cứu cũng đề cập đến vấn đề tải lượng HIV cao trong nhóm đối tượng nhiễm HIV cấp hoặc mới nhiễm được chẩn đoán trong vòng 6 tháng [58]. Nghiên cứu 1766 người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV tại King County WA năm 2007-2013 cũng chỉ ra sự khác biệt giữa các mức CD4 của người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV với các biến số ức chế tải lượng HIV, thời gian từ khi người bệnh được chẩn đoán đến khi ức chế tải lượng HIV.

### **1.6. Thông tin chung về địa bàn nghiên cứu**

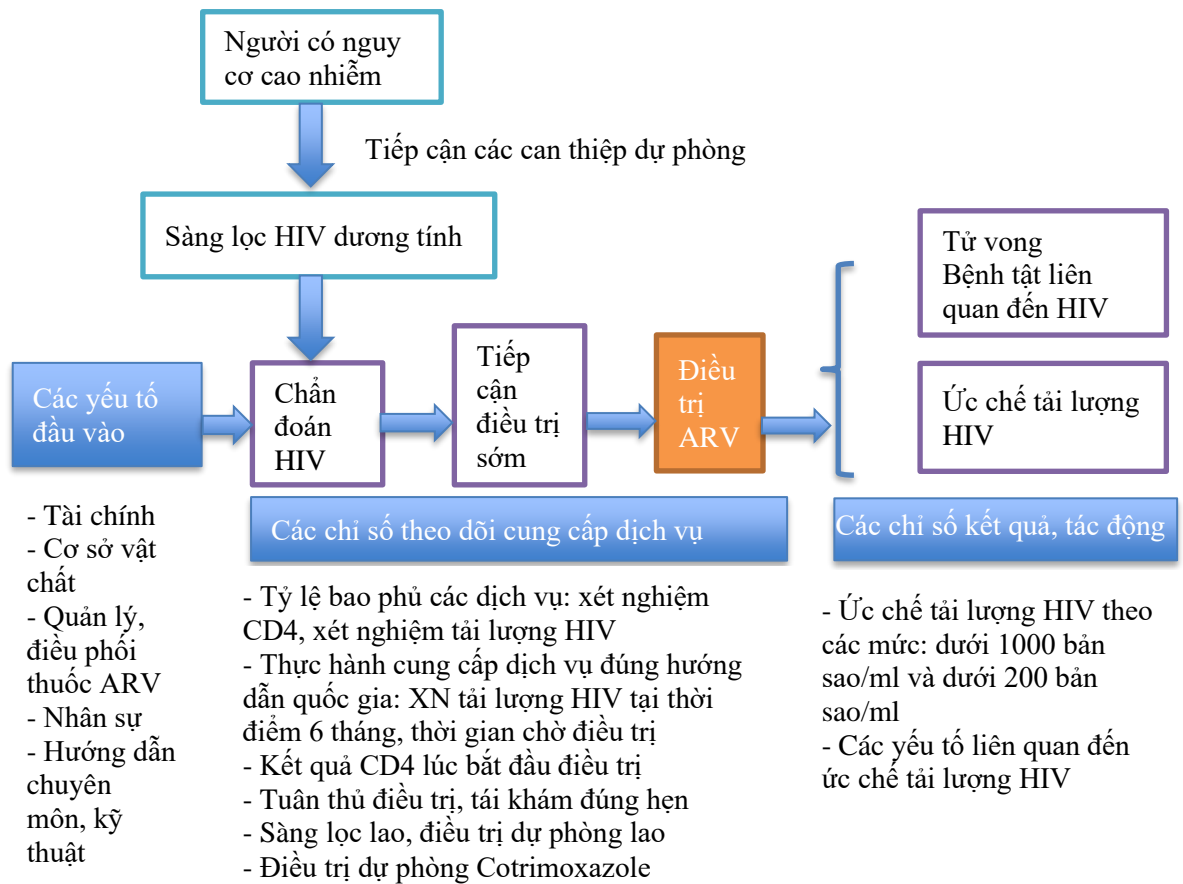
**An Giang:** Tính đến 31/12/2016, số người bệnh được điều trị ARV toàn tỉnh là 4.171 người gồm 156 trẻ em và 4.015 người lớn. Tổng số PKNT trên toàn tỉnh là 09 PKNT gồm 08 PKNT người lớn và 01 trẻ em tại Bệnh viện Sản Nhi tỉnh. Trong 08 PKNT người lớn có 02 PKNT tuyến tỉnh tại BVĐK tỉnh An Giang và BVĐK Khu vực Tân Châu; 06 PKNT tuyến huyện (03 PKNT đặt tại TTYT Dự phòng huyện và 03 PKNT đặt tại BVĐK huyện). Để thực hiện khám, chữa bệnh HIV/AIDS qua BHYT, hai cơ sở điều trị tham gia nghiên cứu là PKNT thuộc BVĐK huyện Tịnh Biên và TTYT thành phố Long Xuyên việc kiện toàn, sát nhập PKNT bắt đầu diễn ra từ năm 2016 [63], [64].

**Cần Thơ:** Tính đến 31/12/2016 thành phố Cần Thơ có 07 PKNT gồm 03 PKNT tuyến thành phố (tuyến tỉnh) và 04 PKNT tuyến quận/huyện. Tổng số người bệnh điều trị ARV là 2.458, trong đó có 157 trẻ em. 03 PKNT tuyến

tỉnh được đặt tại 03 BVĐK gồm 02 PKNT người lớn và 01 PKNT trẻ em. 04 PKNT tuyến quận được đặt tại TTYT Dự phòng quận, đơn vị không có chức năng khám, chữa bệnh và được lồng với cơ sở điều trị Methadone. 04 PKNT tuyến quận được kiện toàn về BVĐK quận từ năm 2016. Hai cơ sở điều trị HIV/AIDS trong nghiên cứu là PKNT Ô Môn và Thốt Nốt được kiện toàn cơ sở điều trị về BVĐK Quận và bắt đầu thực hiện khám, chữa bệnh HIV/AIDS thông qua BHYT từ ngày 1/7/2016 [63], [65].

**Son La:** Tính đến 31/12/2016, số người bệnh điều trị ARV là 3.814. Toàn tỉnh Sơn La có 09 PKNT trong đó 02 PKNT tuyến tỉnh là BVĐK tỉnh và BVĐK Mai Sơn, 07 PKNT tuyến huyện. Tất cả các cơ sở điều trị HIV/AIDS đều đặt tại bệnh viện đa khoa. Từ năm 2016, 02 PKNT tuyến tỉnh trong nghiên cứu này được kiện toàn về bệnh viện. Quy trình điều trị HIV/AIDS được gắn với quy trình khám, chữa bệnh chung của bệnh viện. Các hoạt động của PKNT được thực hiện theo đúng Quy chế chung bệnh viện [63], [66].

## KHUNG LÝ THUYẾT CỦA NGHIÊN CỨU



### ***Sơ đồ 1.7. Các thành tố chính trong theo dõi và đánh giá dịch vụ điều trị HIV***

Căn cứ vào các thành tố chính trong theo dõi, đánh giá dịch vụ điều trị HIV/AIDS [27], [67]; Căn cứ hướng dẫn của WHO về điều trị HIV/AIDS [34], [68], [69], [69]; Căn cứ hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS và các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành. Nghiên cứu xây dựng khung lý thuyết các thành tố chính trong theo dõi và đánh giá dịch vụ điều trị. Khung lý thuyết là căn cứ cho việc xây dựng các biến số, chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS của nghiên cứu.

## **CHƯƠNG 2**

### **ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

## 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là người bệnh HIV/AIDS đang được quản lý, điều trị ARV tại PKNT.

Đơn vị mẫu: bệnh án ngoại trú của người bệnh HIV/AIDS đang được điều trị ARV.

Người bệnh HIV/AIDS đang được quản lý điều trị tại PKNT được chia thành các nhóm:

- *Nhóm người bệnh HIV/AIDS mới bắt đầu điều trị ARV* được tính là những người bệnh có ngày bắt đầu điều trị ARV (ngày điều trị ARV lần đầu tiên) trong năm nghiên cứu.

- *Nhóm người bệnh HIV/AIDS điều trị ARV cũ của từng năm* được tính là những người bệnh có ngày bắt đầu điều trị ARV trước năm nghiên cứu.

- *Nhóm người bệnh ARV chung (toàn bộ người bệnh)*: bao gồm cả nhóm người bệnh HIV/AIDS mới bắt đầu điều trị trong năm nghiên cứu và nhóm người bệnh điều trị ARV cũ của các năm trước đó.



**Bảng 2.1. Mô tả các nhóm người bệnh HIV/AIDS từng năm**

	<b>Năm 2016</b>	<b>Năm 2017</b>	<b>Năm 2018</b>
Nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV	Ngày bắt đầu điều trị ARV <b>trong khoảng</b> thời gian từ ngày 1/1 - 31/12/2016	Ngày bắt đầu điều trị ARV <b>trong khoảng</b> thời gian từ ngày 1/1 - 31/12/2017	Ngày bắt đầu điều trị ARV <b>trong khoảng</b> thời gian từ ngày 1/1 - 31/12/2018
Nhóm người bệnh điều trị ARV cũ	- Ngày bắt đầu điều trị ARV <b>trước ngày</b> 31/12/2015  - Số người bệnh điều trị ARV cũ năm 2016 là cộng dồn tất cả người bệnh từ khi bắt đầu điều trị đến trước 31/12/2015	- Ngày bắt đầu điều trị ARV <b>trước ngày</b> 31/12/2016.  - Số người bệnh điều trị ARV cũ năm 2017 là cộng dồn tất cả người bệnh từ khi bắt đầu điều trị đến trước 31/12/2016	- Ngày bắt đầu điều trị ARV <b>trước ngày</b> 31/12/2017  - Số người bệnh điều trị ARV cũ năm 2018 là cộng dồn tất cả người bệnh từ khi bắt đầu điều trị đến trước 31/12/2017
Nhóm người bệnh chung	Tất cả người bệnh của 02 nhóm trên năm 2016	Tất cả người bệnh của 02 nhóm trên năm 2017	Tất cả người bệnh của 02 nhóm trên năm 2018

## 2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

**Về địa điểm:** Nghiên cứu được tiến hành tại 03 tỉnh An Giang, Cần Thơ và Sơn La

- Lý do lựa chọn tỉnh: đây là 3/15 tỉnh có tình hình dịch HIV/AIDS cao

nhất cả nước và số lượng người bệnh đang được quản lý điều trị cao hơn so với các tỉnh khác trên toàn quốc. Các tỉnh có dự án hỗ trợ và thực hiện sát nhập PKNT từ dự án về bệnh viện. Các PKNT của 03 tỉnh triển khai quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS theo mô hình HIVQUAL.

Các PKNT tham gia nghiên cứu gồm 04 BVĐK tuyến huyện, 02 BVĐK tuyến tỉnh cụ thể như sau:

- + An Giang: BVĐK huyện Tịnh Biên, Trung tâm Y tế Tp. Long Xuyên;
- + Sơn La: BVĐK huyện Mai Sơn, BVĐK tỉnh;
- + Cần Thơ: BVĐK quận Thốt Nốt, BVĐK quận Ô Môn.

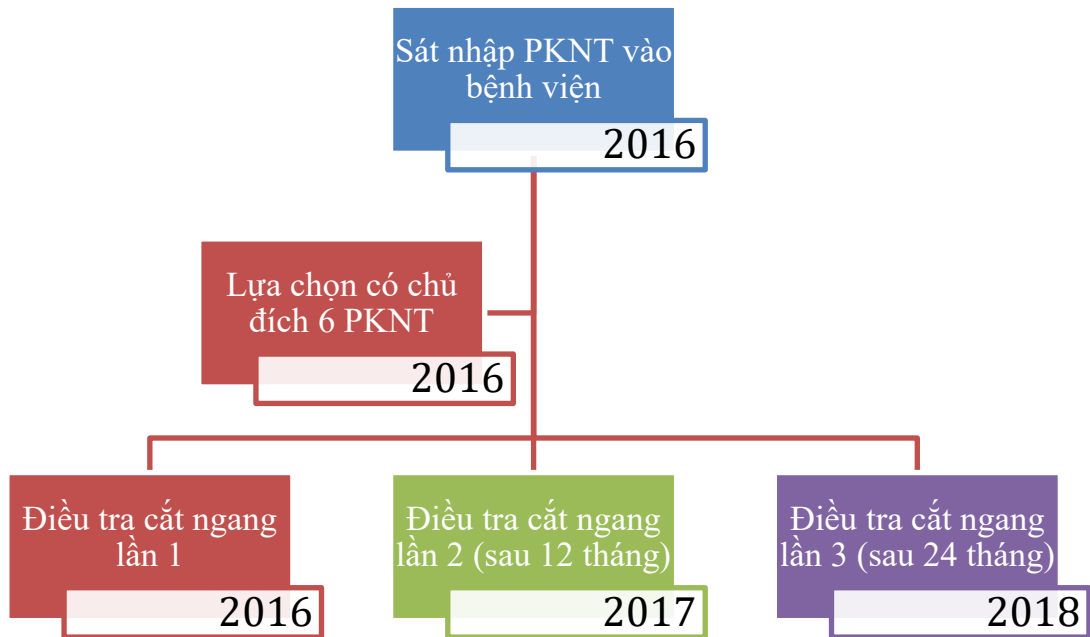
- Lý do lựa chọn các PKNT tham gia nghiên cứu:

+ Lựa chọn thuận tiện do các PKNT trong nghiên cứu không có sự khác biệt về mặt cung cấp dịch vụ do khoảng thời gian từ trước năm 2016, các phòng khám đều hoạt động độc lập với bệnh viện/trung tâm y tế hai chức năng và do PEPFAR hỗ trợ. Các quy trình cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế và dự án hỗ trợ.

+ Lý do chọn 04 BVĐK huyện và 02 BVĐK tỉnh: căn cứ vào tỷ lệ PKNT sau khi sát nhập thuộc BVĐK tuyến tỉnh khoảng 12,5% (50/414) và BVĐK tuyến huyện 76,6% (317/414) dooo , [42].

**Về thời gian:** Nghiên cứu được thực hiện từ tháng 12/2016 đến tháng 12/2018.

### 2.3. Thiết kế nghiên cứu



#### *Sơ đồ 2.1. Sơ đồ chọn mẫu và thiết kế nghiên cứu*

Nghiên cứu mô tả được thực hiện bằng 3 lần điều tra cắt ngang năm 2016, 2017 và 2018, cụ thể:

- Mục tiêu 1: Điều tra thực trạng các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS năm 2016, 2017 và 2018 sau khi sát nhập PKNT từ dự án về bệnh viện. Phân tích so sánh giữa các giai đoạn điều tra.

- Mục tiêu 2: Kết quả cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS thông qua các chỉ số về ức chế tải lượng HIV và phân tích các yếu tố liên quan.

### 2.4. Chọn mẫu và cỡ mẫu

#### 2.4.1. Chọn mẫu

Tại mỗi tỉnh được lựa chọn, việc chọn mẫu được tiến hành qua 2 giai đoạn để chọn: Mẫu bậc 1 là phòng khám ngoại trú; Mẫu bậc 2 là bệnh án của ngoại trú HIV/AIDS.

*Giai đoạn 1:* Tại 6 tỉnh có tổng số 23 PKNT thực hiện quản lý chất lượng theo mô hình HIVQUAL (08 PKNT tại An Giang, 06 PKNT tại Cần Thơ và 09 PKNT tại Sơn La). Trên cơ sở các phòng khám đã thực hiện quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS theo mô hình HIVQUAL, nghiên cứu lựa chọn có chủ đích 06 PKNT.

Lý do chọn 06 PKNT:

- Các PKNT này đều tiếp tục thực hiện cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS theo mô hình HIVQUAL sau khi PKNT được sát nhập về bệnh viện/TTYT 2 chức năng

- Các PKNT này đều có cùng thời gian bắt đầu thực hiện sát nhập (kiện toàn) về bệnh viện/TTYT 2 chức năng từ năm 2016 theo hướng dẫn của Bộ Y tế để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh HIV/AIDS qua BHYT.

**Bảng 2.2. Các phòng khám ngoại trú được lựa chọn nghiên cứu**

<b>Tên tỉnh</b>	<b>Tổng số PKNT toàn tỉnh năm 2016</b>	<b>Tên cơ sở được chọn tham gia nghiên cứu (2 PKNT/tỉnh)</b>	<b>Chuyển từ TTYT 1 chức năng về BV</b>	<b>Sát nhập thành 1 đơn nguyên của BV (Kiện toàn tại chỗ)</b>
1. An Giang	09 PKNT	TTYT Long Xuyên	x	
		BVĐK Tịnh Biên		x
2. Sơn La	09 PKNT	BVĐK Mai Sơn		x
		BVĐK tỉnh		x
3. Cần Thơ	07 PKNT	BVĐK Thốt Nốt	x	
		BVĐK Ô Môn	x	

Trong nghiên cứu này, tất cả 6 cơ sở điều trị HIV/AIDS đều bắt đầu sát nhập về bệnh viện/TTYT 2 chức năng từ năm 2016, trong đó: 04 cơ sở thuộc tuyến huyện (TTYT Long Xuyên, BVĐK huyện Tịnh Biên, BVĐK quận Thốt Nốt, BVĐK quận Ô Môn), 02 cơ sở thuộc tuyến tỉnh (BVĐK tỉnh Sơn La, BVĐK Mai Sơn).

*Giai đoạn 2:* Tại mỗi PKNT được lựa chọn tham gia nghiên cứu, chọn bệnh án ngoại trú của những người bệnh đủ tiêu chuẩn. Các bệnh án ngoại trú được lựa chọn ngẫu nhiên dựa trên danh sách người bệnh theo phần mềm HIVQUAL. Phần mềm HIVQUAL sẽ tự động tính toán cỡ mẫu và danh sách bệnh án cần thu thập.

***Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu:***

- Người bệnh HIV/AIDS đang được quản lý, điều trị ARV tại các PKNT trong khoảng thời gian từ năm 1/1/2016 đến 31/12/2018. Bao gồm cả những người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV, tử vong, chuyển đi, bỏ trị trong các năm 2016, 2017, 2018.

***Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng nghiên cứu:***

- Người bệnh HIV/AIDS của trại giam, trại tạm giam đang được quản lý, điều trị ARV tại các PKNT.

- Người bệnh HIV/AIDS chuyển tới trong các năm 2016, 2017 và 2018. Tức là người bệnh chuyển từ nơi khác về điều trị ARV tại PKNT tham gia nghiên cứu.

***Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh án:***

- Bệnh án ngoại trú của người bệnh hiện đang đăng ký khám và điều trị ARV cùng các đặc điểm về dịch vụ y tế tại 6 PKNT thuộc 3 tỉnh năm 2016-2018.

- Bệnh án của người bệnh trên 14 tuổi, bao gồm cả những trường hợp mới điều trị, tử vong, bỏ trị, chuyển đi của các năm 2016, 2017 và 2018.

***Tiêu chuẩn loại trừ bệnh án:***

- Loại trừ bệnh án của người bệnh trong trại giam nhưng vẫn được người nhà lĩnh thuốc ARV định kỳ.
- Bệnh án của người bệnh chuyển tới trong các năm 2016, 2017 và 2018.

**2.4.2. Cỡ mẫu**

Cỡ mẫu tại mỗi phòng khám được xác định theo phương pháp chọn mẫu và hướng dẫn tính cỡ mẫu của WHO cho cải thiện chất lượng. Công thức tính cỡ mẫu gồm 2 bước:

***Bước 1. Tính toán cỡ mẫu cho quần thể lớn***

$$n_0 = Z^2 * p * (1-p) / e^2$$

Trong đó:

Z: hệ số tin cậy với mức xác suất 95% ( $z = 1,96$ )

p: Tỷ lệ người bệnh tham gia điều trị ARV. Giả định tỷ lệ này là 50% ( $p = 0,5$ ). Lý do giả định là 50% do tại thời điểm năm 2016, tỷ lệ người bệnh điều trị ARV (trên tổng số người nhiễm HIV ước tính) là 54%.

e: sai số biên, là sự khác biệt giữa tham số mẫu và tham số quần thể trước khi nghiên cứu được triển khai, ước tính  $\pm 7\%$  ( $e = 0,07$ ).

***Bước 2. Tính toán cỡ mẫu hiệu chỉnh.***

$$n = n_0 / (1 + ((n_0 - 1)/N))$$

N = số người bệnh đủ tiêu chuẩn tham gia vào nghiên cứu tại mỗi cơ sở

Căn cứ vào công thức tính cỡ mẫu trên, Tổ chức Y tế Thế giới đưa ra bảng tính cỡ mẫu cho đo lường chất lượng theo bảng 2.3 như sau:

**Bảng 2.3. Bảng tính cỡ mẫu theo WHO cho đo lường chất lượng [70]**

<b>Số người bệnh đang quản lý tại cơ sở</b>	<b>Cỡ mẫu được chọn</b>
1 - 40	Chọn toàn bộ
41 - 50	38
51 - 60	43
61 - 70	48
71 - 80	53
81 - 90	57
91 - 100	61
101 - 119	67
120 - 139	73
140 - 159	78
160 - 179	82
180 - 199	86
200 - 249	94
250 - 299	101
300 - 349	106
350 - 399	110
400 - 449	113
450 - 499	116
500 - 749	127
750 - 999	131
1.000 - 4.999	146
Trên 5.000	150

(Nguồn: [www.who.int/hiv/pub/imai/operations-manual](http://www.who.int/hiv/pub/imai/operations-manual))

Bảng tính cỡ mẫu do WHO xây dựng đã cân nhắc đến các yếu tố về lực mẫu. Trong 3 năm thu thập số liệu, kết quả cỡ mẫu của nghiên cứu như sau (xem Bảng 2.4):

**Bảng 2.4. Cỡ mẫu của nghiên cứu**

	<b>Năm 2016</b>	<b>Năm 2017</b>	<b>Năm 2018</b>
1. Tổng số người bệnh đang điều trị ARV tại 6 phòng khám	3.365	3.279	3.459
2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu, trong đó:	<b>1.306</b>	<b>1.381</b>	<b>1.446</b>
Người bệnh điều trị ARV cũ	806	897	1.179
<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	500	484	267
3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm, trong đó:	97	135	61
Người bệnh điều trị ARV cũ	64	91	32
<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	33	44	29

Từ quần thể nghiên cứu là toàn bộ người bệnh đang được quản lý và điều trị tại 06 PKNT của các năm 2016, 2017 và 2018; Căn cứ vào bảng tính cỡ mẫu của WHO (bảng 2.3) tính toán sẵn cỡ mẫu cần thu thập dựa trên số lượng người bệnh đang điều trị tại mỗi phòng khám ngoại trú. Nghiên cứu tiến hành chọn mẫu ngẫu nhiên của mỗi phòng khám theo từng năm 2016, 2017 và 2018. Việc chọn mẫu ngẫu nhiên được thực hiện trên phần mềm HIVQUAL. Đây là phần mềm do Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế xây dựng, ban hành và được hướng dẫn áp dụng cho tất cả các phòng khám ngoại trú để thu thập cơ sở dữ liệu chất lượng điều trị HIV/AIDS. Việc chọn mẫu và tính cỡ mẫu trên phần mềm HIVQUAL đã được cài đặt, áp dụng theo hướng dẫn của WHO [70].

Tổng số mẫu nghiên cứu của 3 năm lần lượt là 1.306, 1.381 và 1.446 người bệnh. Do mỗi năm số người tham gia được chọn ngẫu nhiên vào nghiên cứu nên cỡ mẫu của nghiên cứu (số người bệnh) được theo dõi trong 3 năm là 03 nhóm độc lập. Trong mẫu ngẫu nhiên của 3 năm nghiên cứu, số người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV lần lượt là 500; 484 và 267. Tổng số người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV của 3 năm theo dõi là 1.251 người bệnh.

**Bảng 2.5. Cỡ mẫu nghiên cứu theo cơ sở**



<b>Cơ sở</b>	<b>Số người bệnh</b>	<b>Năm 2016</b>	<b>Năm 2017</b>	<b>Năm 2018</b>
BVĐK tỉnh Sơn La	1. Tổng số người bệnh điều trị ARV	<b>847</b>	<b>630</b>	<b>549</b>
	2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu	<b>145</b>	<b>146</b>	<b>135</b>
	Người bệnh điều trị ARV cũ	64	65	108
	<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	79	81	27
	3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm	33	7	12
		BN ARV cũ	26	3
	BN ARV mới trong năm	7	4	6
BVĐK Mai Sơn	1. Tổng số người bệnh điều trị ARV	<b>720</b>	<b>761</b>	<b>811</b>
	2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu	<b>145</b>	<b>147</b>	<b>141</b>
	Người bệnh điều trị ARV cũ	64	65	92
	<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	79	82	49
	3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm	13	7	7
		BN ARV cũ	4	3
	<i>BN ARV mới trong năm</i>	9	4	5
BVĐK Thốt Nốt	1. Tổng số người bệnh điều trị ARV	<b>481</b>	<b>520</b>	<b>578</b>
	2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu	<b>145</b>	<b>120</b>	<b>578*</b>
	Người bệnh điều trị ARV cũ	48	44	532
	<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	97	76	46
	3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm	8	4	16
		BN ARV cũ	2	0
	<i>BN ARV mới trong năm</i>	6	4	5
BVĐK	1. Tổng số người bệnh điều trị ARV	<b>286</b>	<b>286</b>	<b>342</b>

Ô Môn	2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu	<b>116</b>	<b>97</b>	<b>342*</b>
	Người bệnh điều trị ARV cũ	22	57	281
	<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	94	40	61
	3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm	9	1	14
	BN ARV cũ	1	0	8
	<i>BN ARV mới trong năm</i>	8	1	6
TTYT	1. Tổng số người bệnh điều trị ARV	<b>366</b>	<b>407</b>	<b>466</b>
Long Xuyên	2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu	<b>113</b>	<b>111</b>	<b>111</b>
	Người bệnh điều trị ARV cũ	47	34	56
	<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	66	77	55
	3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm	9	30	9
	BN ARV cũ	3	21	4
	<i>BN ARV mới trong năm</i>	6	9	5
BVĐK	1. Tổng số người bệnh điều trị ARV	<b>730</b>	<b>693</b>	<b>694</b>
Tỉnh Biên	2. Tổng cỡ mẫu của nghiên cứu	<b>717*</b>	<b>685*</b>	<b>139</b>
	Người bệnh điều trị ARV cũ	648	541	110
	<i>Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm</i>	69	144	29
	3. Số người bệnh ngừng, tử vong, chuyển đi trong năm	63	53	3
	BN ARV cũ	55	42	1
	<i>BN ARV mới trong năm</i>	8	11	2

Ký hiệu \* là chọn mẫu toàn bộ.

Lý do chọn mẫu toàn bộ: Tại BVĐK Thốt Nốt, BVĐK Ô Môn và BVĐK Tỉnh Biên sử dụng phần mềm E-logbook để quản lý và theo dõi người bệnh điều trị ARV. Nghiên cứu trích xuất trực tiếp dữ liệu toàn bộ người

bệnh đủ tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu từ phần mềm E-logbook để chuyển sang phần mềm HIVQUAL và gộp dữ liệu trên phần mềm SPSS để phân tích số liệu.

## **2.5. Biến số và chỉ số nghiên cứu**

Biến số và chỉ số nghiên cứu được xây dựng theo khung lý thuyết của nghiên cứu.

### ***Các biến số và chỉ số thông tin chung:***

- Tuổi: tính theo năm dương lịch, chia theo các nhóm tuổi 14-25; nhóm 25-40; nhóm 41-60 và nhóm >60 tuổi.
- Tỷ lệ tiếp cận thẻ BHYT: có/không
- Xét nghiệm men gan ALT, AST: có/không. Kết quả xét nghiệm men gan ALT, AST: trị số trung bình/trung vị, nhỏ nhất, lớn nhất.
- Các giai đoạn lâm sàng HIV/AIDS theo WHO: giai đoạn lâm sàng 1, 2, 3 và 4

### ***Các biến số và chỉ số của mục tiêu 1:***

- Tỷ lệ bao phủ các dịch vụ (phân tích cho nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV và toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV):
  - + Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4: có/không.
  - + Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV: có/không.
- Thực hành cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS theo hướng dẫn quốc gia:
  - + Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng: có/không.
  - + Thời gian người bệnh chờ điều trị ARV: trung bình/trung vị, chia theo các nhóm:  $\leq 15$  ngày và  $>15$  ngày. Lý do chọn thời điểm 15 ngày: Nghiên cứu áp dụng cách chia theo công văn số 503/AIDS-ĐTTr ngày 27/6/2016 của Cục

Phòng, chống HIV/AIDS về việc điều chỉnh chỉ số chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS).

- Kết quả CD4 lúc bắt đầu điều trị (chỉ tính đối với nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV); Kết quả CD4 trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV chia theo các mức như sau:

+ Cách chia nhóm thứ nhất (căn cứ vào Hướng dẫn của Bộ Y tế về phân giai đoạn miễn dịch nhiễm HIV ở người lớn theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS):

Suy giảm miễn dịch rất nặng:  $CD4 \leq 100$  tế bào/mm<sup>3</sup>

Suy giảm miễn dịch nặng: CD4 từ 101- 250 tế bào/mm<sup>3</sup>

Suy giảm miễn dịch tiến triển: CD4 từ 251 - 350 tế bào/mm<sup>3</sup>

Suy giảm miễn dịch nhẹ: CD4 từ 351 - 500 tế bào/mm<sup>3</sup>

Bình thường hoặc suy giảm miễn dịch không đáng kể:  $CD4 > 500$  tế bào/mm<sup>3</sup>.

+ Cách chia nhóm thứ hai:

$CD4 \leq 350$  tế bào/mm<sup>3</sup>: Gộp nhóm từ suy giảm miễn dịch tiến triển đến suy giảm miễn dịch nặng.

$CD4 > 350$  tế bào/mm<sup>3</sup>: Gộp nhóm suy giảm miễn dịch nhẹ, bình thường hoặc suy giảm miễn dịch không đáng kể.

+ Người bệnh tiếp cận **muộn** với điều trị ARV trong nghiên cứu này được định nghĩa là người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị  $\leq 350$  tế bào/mm<sup>3</sup> (người bệnh có suy giảm miễn dịch từ mức nhẹ, tiến triển, nặng đến rất nặng).

+ Người bệnh tiếp cận **rất muộn** với điều trị ARV được định nghĩa là

người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị  $\leq 100$  tế bào/mm<sup>3</sup> (người bệnh có suy giảm miễn dịch ở mức rất nặng).

- Tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS tuân thủ điều trị: có/không.
- Tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS tái khám đúng hẹn: có/không.
- Tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS được sàng lọc lao: có/không.
- Tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS được điều trị dự phòng lao bằng INH (điều trị lao tiềm ẩn): có/không.
- Tỷ lệ người bệnh được điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole: có/không.

***Các biến số, chỉ số của mục tiêu 2:***

Nghiên cứu phân tích kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS thông qua các biến số, chỉ số về kết quả ức chế tải lượng HIV trên người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV. Các biến số, chỉ số như sau:

- Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV: được chia theo các mức sau:
  - + Ngưỡng ức chế tải lượng vi rút HIV:  $\leq 1000$  bản sao/ml và  $> 1000$  bản sao/ml. Lý do chia nhóm căn cứ vào mục tiêu chiến lược 90-90-90 của Việt Nam cam kết với Liên hợp quốc. Theo đó mục tiêu 90 thứ ba là tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS được điều trị bằng thuốc ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới ngưỡng 1000 bản sao/ml.
  - + Ngưỡng không phát hiện tải lượng vi rút:  $\leq 200$  bản sao/ml và  $> 200$  bản sao/ml. Lý do chia nhóm căn cứ vào Hướng dẫn của Bộ Y tế về Không phát hiện = Không lây truyền (K=K). Tải lượng vi rút dưới 200 bản sao/ml máu được xác định là ngưỡng không phát hiện [71].

- Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ức chế tải lượng HIV tại thời

điểm 6 tháng theo các mức: dưới ngưỡng ức chế (dưới 1000 bản sao/ml) và dưới ngưỡng phát hiện (dưới 200 bản sao/ml).

- Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi ức chế tải lượng HIV dưới 1000 và dưới 200 bản sao/ml: trung bình/trung vị.

+ Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi ức chế tải lượng HIV dưới 1000 và dưới 200 bản sao/ml được tính từ ngày người bệnh đăng ký và bắt đầu điều trị ARV đến ngày có kết quả xét nghiệm tải lượng vi rút dưới ngưỡng 1000 và dưới 200 bản sao/ml.

+ Cách tính: Ngày có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV dưới 1000 hoặc 200 bản sao/ml - Ngày bắt đầu điều trị ARV. Đơn vị tính: tháng

- Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1000 và dưới 200 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan: Trung bình, trung vị.

- Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1000 và dưới 200 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan như điều trị dự phòng CTX, điều trị dự phòng lao bằng INH, thời gian chờ điều trị ARV, kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị.

## **2.6. Kỹ thuật và công cụ thu thập thông tin**

### ***Công cụ thu thập thông tin:***

- Phiếu thu thập thông tin từ bệnh án ngoại trú được thiết kế sẵn (xem phụ lục 2: Mẫu phiếu thu thập thông tin hồ sơ bệnh án).

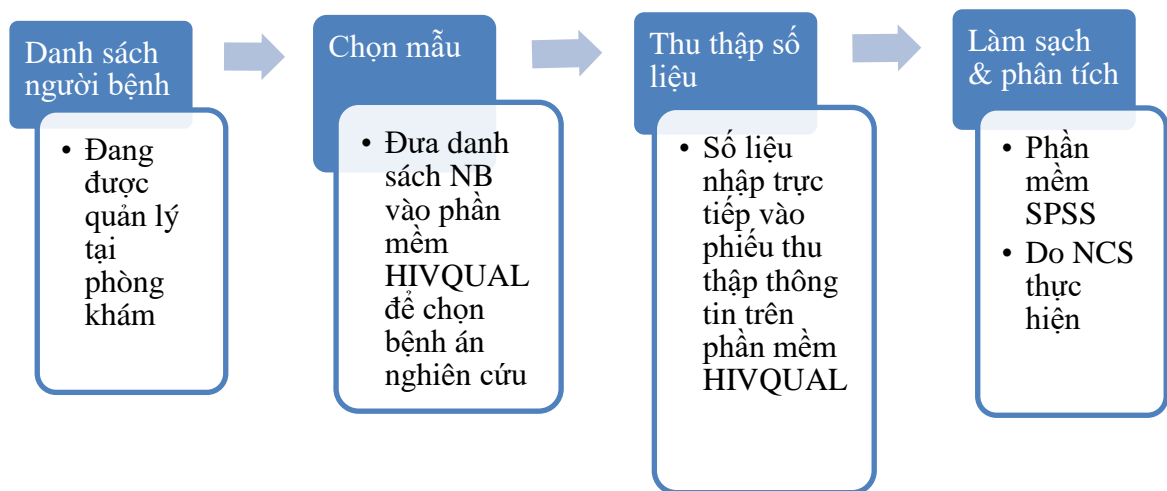
- Danh sách người bệnh HIV/AIDS đang quản lý tại phòng khám.

- Phần mềm HIVQUAL do Cục Phòng, chống HIV/AIDS xây dựng và cài đặt tại các phòng khám ngoại trú.

**Người thu thập thông tin:** Nghiên cứu sinh phối hợp với cán bộ tại các PKNT thực hiện thu thập thông tin dưới sự giám sát và hỗ trợ của Phòng/tổ Quản lý chất lượng của bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS nay là Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố.

**Quy trình thu thập thông tin:**

- Các PKNT thực hiện thu thập số liệu định kỳ theo Quyết định số 471/QĐ-BYT ngày 11/2/2014 của Bộ Y tế và Công văn 503/AIDS-ĐT ngày 27/06/2016 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS là 1 năm/lần vào cuối mỗi năm. Trong nghiên cứu này, số liệu thu thập tại 3 thời điểm là tháng 12/2016 (đo lường giai đoạn tháng 01-12/2016); tháng 12/2017 (đo lường giai đoạn tháng 01-12/2017); tháng 12/2018 (đo lường giai đoạn 01-12/2018).



**Sơ đồ 2.2. Quy trình thu thập và phân tích số liệu**

Tại mỗi phòng khám ngoại trú, các bước thu thập số liệu như sau:

**Bước 1: Lập danh sách người bệnh đang quản lý tại phòng khám**

- Căn cứ vào danh sách người bệnh hằng năm của phòng khám, nghiên cứu nhập danh sách người bệnh vào máy tính, sử dụng phần mềm Excel. Danh sách người bệnh đang quản lý gồm những thông tin như Bảng 2.6.

**Bảng 2.6. Mẫu Bảng danh sách người bệnh quản lý**

Mã bệnh án	Họ tên người bệnh	Năm sinh	Giới	Thường trú	Ngày đăng ký điều trị ARV	Ngày điều trị ARV	Ngày kết thúc điều trị	Lý do	Ghi chú
....									
....									
....									
....									

***Bước 2: Cỡ mẫu và chọn mẫu***

Từ danh sách người bệnh đang điều trị ARV được quản lý trên file Excel, nhập danh sách người bệnh vào phần mềm HIVQUAL. Phần mềm tự động chọn mẫu và đưa ra danh sách mẫu. Việc tính toán cỡ mẫu và danh sách mẫu trong phần mềm đã được lập trình theo hướng dẫn tính toán cỡ mẫu của WHO. Từ danh sách người bệnh, phần mềm ưu tiên chọn tất cả người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm (do số lượng ít) và chọn ngẫu nhiên số người bệnh cũ đang điều trị ARV.

***Bước 3: Thu thập thông tin từ bệnh án và nhập liệu***

Sau khi có được danh sách mẫu, các cơ sở xuất danh sách người bệnh từ phần mềm HIVQUAL ra file Excel, in danh sách, sau đó tiến hành rút hồ sơ bệnh án theo đúng danh sách đã in ra.



04 Thông tin chung

### PHIẾU THU THẬP THÔNG TIN

Mã phòng khám:  PKNT Hồng Mai, Hà Nội  
 Ngày thu thập:  GD đánh giá từ ngày:  đến ngày   
 Người thu thập:

Mã bệnh án:

**1. Ngày BN đăng ký vào PKNT:**   Chưa ARV CT  ARV CT

**2. Xét nghiệm CD4:** (thu thập thông tin CD4 từ ngày 01/04/2013 đến ngày 31/03/2014)

Mã OPC	Mã BA	Ngày XN CD4	KQ CD4
*	2410		

Record: 1 of 1 | No Filter | Search

Ngày XN men gan:  ALT:  AST:   
 Ngày XN men gan:  ALT:  AST:

**3. Điều trị ARV:**  
 Chưa điều trị ARV  
 Đã điều trị ARV --> Ngày bắt đầu điều trị ARV:

**4. Tiêu chuẩn điều trị:**  
 Ngày đầu tiên xác định GDLS 3:   
 Ngày đầu tiên xác định GDLS 4:   
 Ngày đủ TCDT theo tóm tắt HSBA:   
 Ngày đánh giá sẵn sàng điều trị:

**5. Thông tin lần khám sau cùng trong giai đoạn đánh giá (từ 01/10/2013 đến 31/03/2014):**

Ngày hẹn:  Ngày khám/nhận thuốc:  Ngày hẹn tiếp:   
 Dự phòng CTX/Dapson:  Dự phòng INH:   
 Người nhà lãnh thuốc:  GD lâm sàng:  Sàng lọc lao:   
 Dấu hiệu rời loạn TK:  Vàng da/mắt:  Đánh giá TTĐT:

**6. Ngày kết thúc CSĐT:**  Tổng số hồ sơ bệnh án đã nhập:

### Sơ đồ 2.3. Giao diện phần mềm HIVQUAL - Cửa sổ nhập liệu

Các số liệu được thu thập trực tiếp vào phiếu thu thập thông tin được thiết kế sẵn trên phần mềm HIVQUAL (sơ đồ 2.3).

#### Bước 4: Làm sạch và phân tích số liệu

- Dữ liệu sau khi nhập trên phần mềm HIVQUAL được gộp lại của 6 cơ sở điều trị HIV/AIDS bằng Microsoft Access (file đuôi .mdb), sau đó được chuyển sang phần mềm SPSS để làm sạch và phân tích.

#### 2.7. Sai số và kiểm soát sai số

##### Sai số thông tin có thể gặp trong quá trình thu thập số liệu:

- Sai số trong ghi chép hồ sơ bệnh án.
- Sai số do lấy thiếu thông tin trong quá trình thu thập dữ liệu từ bệnh án ngoại trú vào phiếu thu thập; sai số do sao chép thông tin từ bệnh án vào phiếu.

##### Kiểm soát sai số:

- Đối với sai số trong ghi chép hồ sơ bệnh án: nghiên cứu đã liên hệ trực tiếp với cán bộ cơ sở để hỏi và xác minh lại những thông tin không nhất quán, không logic trong quá trình làm sạch và phân tích dữ liệu.

- Đối với sai số do sao chép thông tin: Nghiên cứu kiểm soát bằng cách rà soát ngẫu nhiên 20% số bệnh án ngoại trú và phiếu thu thập thông tin.

- Nghiên cứu đã bổ sung thêm 20% cỡ mẫu trong mỗi lần thu thập số liệu để dự phòng trường hợp không tìm được bệnh án.

## **2.8. Phương pháp phân tích thống kê**

Căn cứ vào mục tiêu và câu hỏi nghiên cứu, nghiên cứu sử dụng phương pháp thống kê mô tả, so sánh sự khác biệt giữa các tỷ lệ theo thời gian. Sử dụng các kiểm định thống kê so sánh sự khác biệt về tỷ lệ, giá trị trung bình cho 3 mẫu độc lập đối với nhóm người bệnh của các năm 2016, 2017 và 2018 (kiểm định Kruskal Wallis nếu các biến không phân phối chuẩn hoặc kiểm định ANOVA 1 chiều nếu các biến phân phối chuẩn).

Nghiên cứu so sánh sự khác biệt về tỷ lệ ức chế tải lượng HIV giữa các năm. Nghiên cứu sử dụng kiểm định sống sót Kaplan Meier để phân tích khả năng ức chế tải lượng HIV theo thời gian điều trị ARV và phân tích đa biến các yếu tố liên quan đến ức chế tải lượng HIV bằng mô hình hồi quy Cox.

## **2.9. Đạo đức trong nghiên cứu**

Đề cương nghiên cứu nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học, Trường Đại học Y Hà Nội xét duyệt và thông qua tại Chứng nhận số 53/HĐĐĐĐHYHN ngày 12/01/2017 về việc Chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Việc thu thập bệnh án không ghi tên của người bệnh, thu thập dựa trên mã bệnh án để đảm bảo các thông tin liên quan của người bệnh được giữ kín, bảo mật.

Số liệu được lưu trữ bằng phần mềm HIVQUAL do Cục Phòng, chống HIV/AIDS xây dựng có mật khẩu cho mỗi phòng khám ngoại trú HIV/AIDS chỉ những cán bộ liên quan có thể tiếp cận.

Kết quả thu được chỉ nhằm mục đích nghiên cứu và đưa ra những khuyến nghị phù hợp, có tính ứng dụng trong thực tiễn. Kết quả này không phục vụ cho mục đích khác ngoài nghiên cứu.

## CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ

### 3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu giai đoạn 2016-2018

**Bảng 3.1. Thông tin chung về toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV**

Chỉ số, biến số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018
	n = 1.306 n (%)	n = 1.381 n (%)	n = 1.446 n (%)
<b>1. Tuổi</b>			
Trung bình	36,3	36,8	36,8
Nhỏ nhất-lớn nhất	14-72	14-89	14-74
14 - 25	94 (7,2)	124 (9,0)	144 (10,0)
26 - 40	866 (66,3)	840 (60,8)	832 (57,5)
41 - 60	324 (24,8)	394 (28,5)	443 (30,6)
> 60	22 (1,7)	23 (1,7)	27 (1,9)
<b>2. Tiếp cận BHYT</b>			
Có thẻ BHYT	171 (13,1)	927 (67,1)	1.290 (89,2)
Không có thẻ BHYT	1.135 (86,9)	454 (32,9)	156 (10,8)
<b>3. Xét nghiệm men gan</b>			
Có	506 (38,7)	475 (34,4)	460 (31,8)
Không	800 (61,3)	906 (65,6)	986 (68,2)
AST trung bình	69	39,5	42
AST trung vị	47	39,5	41,5
Nhỏ nhất-Lớn nhất	26-192	20-59	27-58
ALT trung bình	52	30,5	37,25
ALT trung vị	38	30,5	33,5
Nhỏ nhất-Lớn nhất	12-112	18-43	28-54
<b>4. Giai đoạn lâm sàng</b>			
1	1.105 (84,7)	1.158 (85,0)	1.396 (96,9)
2	124 (9,5)	113 (8,3)	10 (0,7)
3	28 (2,1)	25 (1,8)	16 (1,1)
4	13 (1,0)	18 (1,3)	1 (0,1)
Không đánh giá	35 (2,7)	48 (3,5)	17 (1,2)

Người bệnh chủ yếu trong độ tuổi lao động từ 26 - 60 tuổi. Trong đó nhóm tuổi 26-40 chiếm tỷ trọng cao nhất từ 57,5 - 66,3% và nhóm tuổi 41 - 60 chiếm tỷ trọng cao thứ hai từ 24,8 - 30,6%. Nhóm người bệnh trên 60 tuổi chiếm tỷ trọng thấp nhất (dưới 2%) ở cả 3 năm nghiên cứu. Người bệnh chủ yếu ở giai đoạn lâm sàng 1, tỷ lệ lần lượt qua các năm 2016 - 2018 là 84,7%; 85% và 96,9% (xem bảng 3.1).

Tỷ lệ người bệnh tham gia BHYT tăng dần qua các năm, từ 13,1% (năm 2016) tăng lên 89,2% (năm 2018). Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm men gan thấp từ 31,8 đến 38,7% (xem bảng 3.1).

**Bảng 3.2. Thông tin chung nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV**

Chỉ số, biến số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018
	n = 500 n (%)	n = 484 n (%)	n = 267 n (%)
<b>1. Tuổi</b>			
Trung bình	34,9	34,4	33,1
Nhỏ nhất-lớn nhất	16-74	16-72	15-65
14 - 25	74 (14,8)	76 (15,7)	59 (22,1)
26 - 40	310 (62,0)	297 (61,4)	156 (58,4)
41 - 60	106 (21,2)	107 (22,1)	50 (18,7)
> 60	10 (2,0)	4 (0,8)	2 (0,7)
<b>2. Tiếp cận BHYT</b>			
Có thẻ BHYT	253 (50,6)	325 (67,1)	199 (74,5)
Không có thẻ BHYT	247 (49,4)	159 (32,9)	68 (25,5)
<b>3. Xét nghiệm men gan</b>			
Có	255 (51,0)	290 (59,9)	92 (34,4)
Không	245 (49,0)	194 (40,1)	175 (65,6)
AST Trung bình	34,76	42,97	39,17
Min-Max	0-772	0-1.847	0-311
ALT Trung bình	44,26	49,26	43,61
Min-Max	0-356	0-1.683	3-672
<b>4. Giai đoạn lâm sàng</b>			
1	422 (84,4)	380 (78,5)	244 (91,4)
2	27 (5,4)	43 (8,9)	3 (1,1)
3	15 (3,0)	18 (3,7)	15 (5,6)
4	11 (2,2)	11 (2,3)	0
Không đánh giá	25 (5,0)	32 (6,6)	5 (1,9)

Đa số người bệnh HIV/AIDS mới bắt đầu điều trị ARV thuộc nhóm tuổi 26-40 (chiếm trên 58%), chủ yếu người bệnh ở giai đoạn lâm sàng 1 tỷ lệ lần lượt qua các năm 2016-2018 là 84,4%; 78,5% và 91,4% (xem bảng 3.2).

Tỷ lệ người bệnh có thể BHYT tăng dần từ 2016, 2017 đến 2018 lần lượt là 50,6%; 67,1% và 74,5% (xem bảng 3.2).

Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm men gan từ năm 2016-2018 lần lượt là 51%; 59,9% và 34,4% (xem bảng 3.2).

### 3.2. Thực trạng cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện giai đoạn 2016-2018

#### 3.2.1. Thực trạng xét nghiệm CD4

##### 3.2.1.1. Thực trạng xét nghiệm CD4 trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV

**Bảng 3.3. Các chỉ số xét nghiệm CD4 trên người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV**

Chỉ số, biến số	Năm 2016 n (%)	Năm 2017 n (%)	Năm 2018 n (%)	Kiểm định Kruskal Wallis
<b>1. Tỷ lệ người bệnh có xét nghiệm CD4</b>				
Có	258 (51,6)	234 (48,3)	41 (15,4)	$\chi^2 = 104,1$ $p < 0,0001$
Không	242 (48,4)	250 (51,7)	226 (84,6)	
Tổng	500 (100)	484 (100)	267 (100)	
<b>2. Kết quả xét nghiệm CD4 chia theo mức &lt;100; 101-250; 251-350; 351-500; và &gt;500 (tế bào/mm<sup>3</sup>)</b>				
<100	68 (26,4)	58 (24,8)	10 (24,4)	$\chi^2 = 0,51$ $p = 1,34$
101 - 250	55 (21,3)	45 (19,2)	3 (7,3)	
251 - 350	27 (10,5)	36 (15,4)	9 (22,0)	
351-500	40 (15,5)	41 (17,5)	5 (12,2)	
>500	68 (26,4)	54 (23,1)	14 (34,1)	
Tổng	258 (100)	234 (100)	41 (100)	
<b>3. Kết quả xét nghiệm CD4 chia theo mức <math>\leq 350</math> và <math>&gt; 350</math> (tế bào/mm<sup>3</sup>)</b>				
$\leq 350$	150 (58,1)	139 (59,4)	22 (53,7)	$\chi^2 = 0,48$ $p = 0,78$
$> 350$	108 (41,9)	95 (40,6)	19 (46,3)	
Tổng	258 (100)	234 (100)	41 (100)	

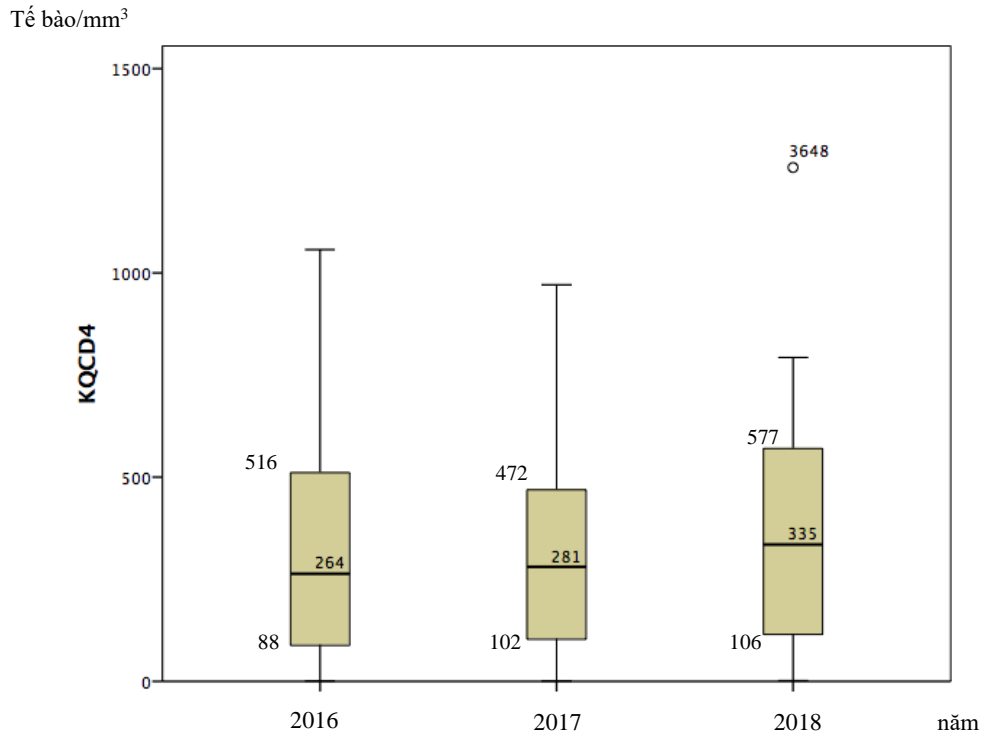
Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm CD4 thấp và giảm qua 3 năm, thấp nhất năm 2018 là 15,4% (xem bảng 3.3), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Năm 2016 tỷ lệ người bệnh tiếp cận rất muộn với điều trị ARV (có kết quả CD4 lúc bắt đầu điều trị  $< 100$  tế bào/mm<sup>3</sup>) và tỷ lệ người bệnh có kết quả CD4  $> 500$  tế bào/mm<sup>3</sup> đều là 26,4%, cao nhất trong các nhóm mức kết quả xét nghiệm CD4.

Năm 2017, 24,8% người bệnh tiếp cận rất muộn với điều trị ARV khi mức CD4 lúc bắt đầu điều trị  $< 100$  tế bào/mm<sup>3</sup>, chiếm tỷ lệ cao nhất trong các nhóm mức kết quả xét nghiệm CD4. Đứng thứ hai là nhóm bắt đầu điều trị ARV khi mức kết quả xét nghiệm CD4  $> 500$  tế bào/mm<sup>3</sup>.

Năm 2018, tỷ lệ người bệnh bắt đầu điều trị ARV khi mức kết quả xét nghiệm CD4  $> 500$  tế bào/mm<sup>3</sup> chiếm tỷ lệ cao nhất với 34,1%. Đứng thứ hai là nhóm người bệnh tiếp cận rất muộn với điều trị khi mức CD4 lúc bắt đầu điều trị  $< 100$  tế bào/mm<sup>3</sup> với 24,4%.

Phân tích thống kê tỷ lệ các mức CD4 của người bệnh lúc bắt đầu điều trị ARV của 3 năm chia theo mức  $< 100$ ; 101-250; 251-350; 351-500;  $> 500$  (tế bào/mm<sup>3</sup>) và chia theo mức  $\leq 350$  và  $> 350$  tế bào/mm<sup>3</sup> đều cho thấy sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$  (xem bảng 3.3).



(Median test:  $p=0,531$ )

***Biểu đồ 3.1. Trung vị kết quả xét nghiệm CD4 của NB lúc bắt đầu điều trị***

Trung vị CD4 của người bệnh lúc bắt đầu điều trị ARV lần lượt là 264; 281 và 335 tế bào/mm<sup>3</sup>. Trung vị mức CD4 của người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV không có sự khác biệt giữa các năm với  $p=0,531 > 0,05$  (xem biểu đồ 3.1).

So sánh mức trung vị kết quả xét nghiệm CD4 của các năm với mức tiêu chuẩn 500 tế bào/mm<sup>3</sup> cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p<0,05$ .

**Bảng 3.4. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị tiếp cận muộn với điều trị ARV theo các nhóm tuổi**

Nhóm tuổi	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Kiểm định Kruskal Wallis
	n (%)	n (%)	n (%)	
<b>1. Nhóm người bệnh tiếp cận rất muộn với điều trị ARV (CD4 lúc bắt đầu điều trị <math>\leq 100</math> tế bào/mm<sup>3</sup>)</b>				
14-25	7 (10,3)	4 (6,9)	0 (0)	$\chi^2 = 0,76$ p = 0,68
26-40	49 (72,1)	42 (72,4)	8 (80)	
41-60	12 (17,6)	12 (20,7)	2 (20)	
Trên 60	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Tổng	68 (100)	58 (100)	10 (100)	
<b>2. Nhóm người bệnh tiếp cận muộn với điều trị ARV (CD4 lúc bắt đầu điều trị <math>\leq 350</math> tế bào/mm<sup>3</sup>)</b>				
14-25	18 (12,0)	19 (13,7)	3 (13,6)	$\chi^2 = 0,255$ p = 0,88
26-40	97 (64,7)	84 (60,4)	12 (54,5)	
41-60	33 (22,0)	35 (25,2)	7 (31,8)	
Trên 60	2 (1,3)	1 (0,7)	0 (0)	
Tổng	150 (100)	139 (100)	22 (100)	

Bảng 3.4 cho thấy trong số những người bệnh tiếp cận rất muộn với điều trị ARV (có kết quả xét nghiệm CD4  $\leq 100$  tế bào/mm<sup>3</sup>), nhóm tuổi từ 26-40 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 3 năm nghiên cứu lần lượt là 72,1% năm 2016, 72,4% năm 2017 và 80% năm 2018. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

Trong số những người bệnh tiếp cận muộn với điều trị ARV khi mức CD4 lúc bắt đầu điều trị  $\leq 350$  tế bào/mm<sup>3</sup>, nhóm tuổi từ 26-40 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 3 năm nghiên cứu lần lượt là 64,7% năm 2016, 60,4% năm 2017 và 54,5% năm 2018. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .



### 3.2.1.2. Thực trạng xét nghiệm CD4 trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV năm 2016-2018

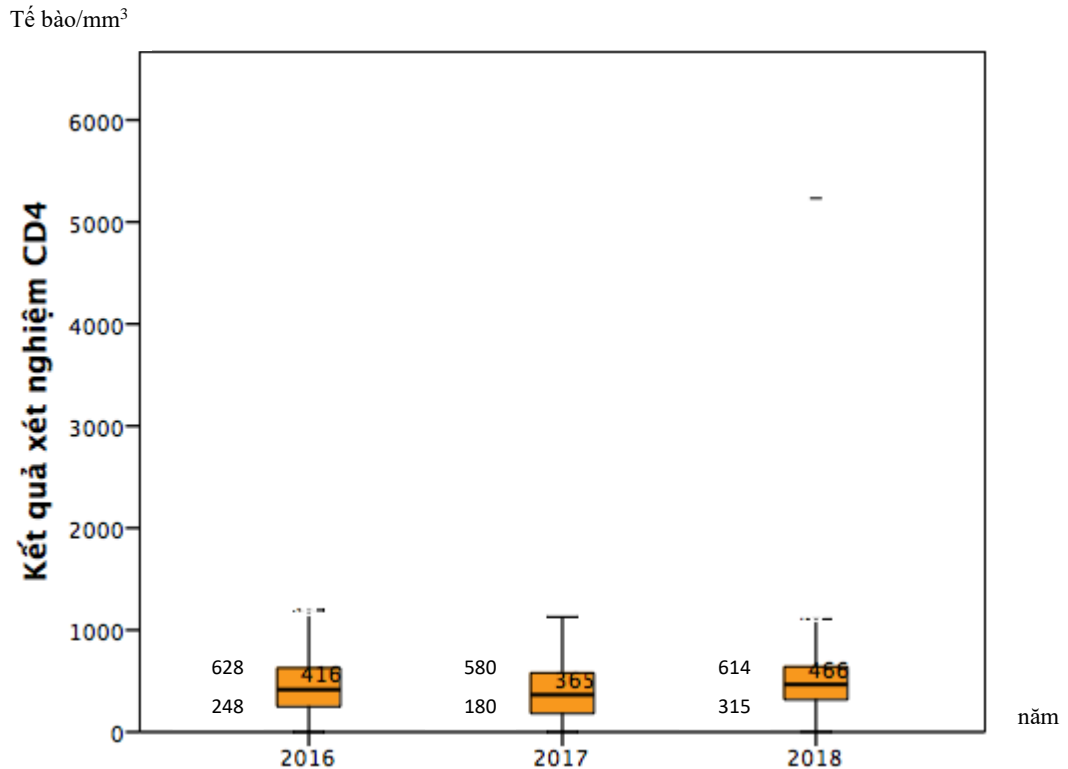
**Bảng 3.5. Các chỉ số xét nghiệm CD4 trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV**

Chỉ số, biến số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Kiểm định
	n (%)	n (%)	n (%)	Kruskal Wallis
<b>1. Tỷ lệ người bệnh xét nghiệm CD4</b>				
Có	1061 (81,2)	468 (33,9)	269 (18,6)	$\chi^2 = 250,8$ $p < 0,0001$
Không	245 (18,8)	913 (66,1)	1177 (81,4)	
Tổng	1306 (100)	1381 (100)	1446 (100)	
<b>2. Kết quả xét nghiệm CD4 chia theo mức <math>\leq 350</math> và <math>&gt; 350</math> (tế bào/mm<sup>3</sup>)</b>				
$\leq 350$	406 (38,3)	228 (48,7)	83 (30,9)	$\chi^2 = 25,5$ $p < 0,0001$
$> 350$	655 (61,7)	240 (51,3)	186 (69,1)	
Tổng	1061 (100)	468 (100)	269 (100)	
<b>3. Kết quả xét nghiệm CD4 chia theo mức <math>\leq 100</math>; 101-250; 251-350; 351-500; và <math>&gt; 500</math> (tế bào/mm<sup>3</sup>)</b>				
$\leq 100$	105 (9,9)	68 (14,5)	16 (5,9)	$\chi^2 = 26,19$ $p < 0,0001$
100 - 250	162 (15,3)	88 (18,8)	26 (9,7)	
251 - 350	139 (13,1)	72 (15,4)	41 (15,2)	
351-500	229 (21,6)	84 (17,9)	64 (23,8)	
$> 500$	426 (40,2)	156 (33,3)	122 (45,4)	
Tổng	1061 (100)	468 (100)	269 (100)	

Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 giảm dần từ năm 2016 đến 2018 lần lượt là 81,2%; 33,9% xuống 18,6% (xem bảng 3.5). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ .

Tỷ lệ người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4  $> 350$  tế bào/mm<sup>3</sup> qua 3 năm lần lượt là 61,7%; 51,3% và 69,1% (xem bảng 3.5). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ .

Tính chung trên toàn bộ người bệnh điều trị ARV, nhóm người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 > 500 tế bào/mm<sup>3</sup> đều chiếm tỷ lệ cao nhất và nhóm người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 ≤ 100 tế bào/mm<sup>3</sup> chiếm tỷ lệ thấp nhất so với các nhóm còn lại ở cả 3 năm nghiên cứu (xem bảng 3.5). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ .



(Median test:  $p < 0,0001$ )

**Biểu đồ 3.2. Trung vị kết quả xét nghiệm CD4 của người bệnh qua các năm**

Trung vị kết quả xét nghiệm CD4 của người bệnh thấp nhất là 365 tế bào/mm<sup>3</sup> (năm 2017) và cao nhất là 466 tế bào/mm<sup>3</sup> (năm 2018). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$  (xem biểu đồ 3.2).

### 3.2.2. Thực trạng xét nghiệm tải lượng HIV

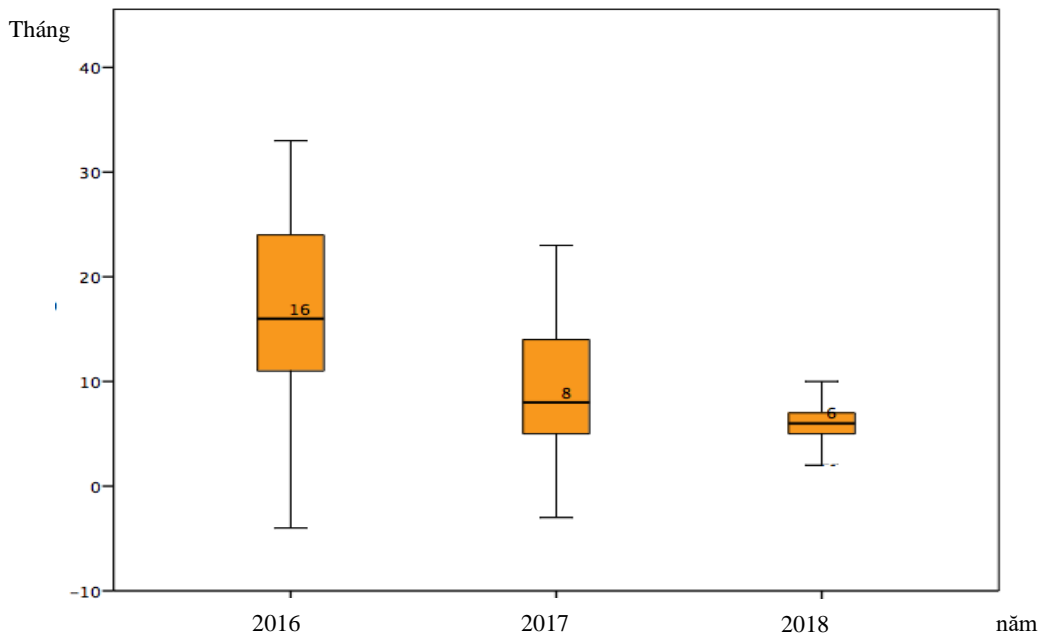
**Bảng 3.6. Các chỉ số xét nghiệm tải lượng HIV trên người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV**

Biến số, chỉ số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Kiểm định Kruskal Wallis
	n (%)	n (%)	n (%)	
<b>1. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV</b>				
Có	185 (37,0)	175 (36,2)	68 (25,5)	$\chi^2=11,6$ p=0,003
Không	315 (63,0)	309 (63,8)	199 (74,5)	
Tổng	500 (100)	484 (100)	267 (100)	
<b>2. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV đủ tiêu chuẩn xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng được xét nghiệm tải lượng HIV *</b>				
Có	184 (99,4)	159 (90,9)	56 (82,4)	$\chi^2=25,602$ p<0,0001
Không	1 (0,6)	16 (9,1)	12 (17,6)	
Tổng	185 (100)	175 (100)	68 (100)	
<b>3. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng</b>				
Đúng 6 tháng	16 (8,7)	52 (32,7)	34 (60,7)	$\chi^2=67,96$ p<0,0001
Trên 6 tháng	168 (91,3)	107 (67,3)	22 (39,3)	
Tổng	184 (100)	159 (100)	56 (100)	

\* Người bệnh đủ tiêu chuẩn xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng: có thời gian điều trị ARV từ 3-6 tháng kể từ ngày bắt đầu điều trị (3 tháng  $\leq$  thời gian điều trị ARV  $\leq$  6 tháng)

Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV thấp, lần lượt qua 3 năm nghiên cứu là 37%, 36,2% và 25,5% (xem bảng 3.6). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm đúng 6 tháng tăng theo thời gian: từ 8,7% (năm 2016) lên 32,7% (năm 2017) và 60,7% (năm 2018), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,0001.



(Median test:  $p < 0,0001$ )

***Biểu đồ 3.3. Thời gian xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV***

Trong số những người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV, thời gian xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV giảm dần qua các năm. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Biểu đồ 3.3 giải thích thời gian người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV lần đầu giảm qua các năm 2016 - 2018 với mức trung vị là 16; 8 và 6 tháng, độ giao động giá trị nhỏ nhất và lớn nhất giữa các năm ngấn dần và diện tích của biểu đồ hộp được thu hẹp dần qua các năm.

**Bảng 3.7. Tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV năm 2016-2018**

Chỉ số, biến số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Kiểm định
	n = 1.306 n (%)	n = 1.381 n (%)	n = 1.446 n (%)	Kruskal Wallis
Có	228 (17,5)	820 (59,4)	744 (51,5)	$\chi^2 = 78,879$
Không	1078 (82,5)	561 (40,6)	702 (48,5)	$p < 0,0001$

Năm 2016 có 17,5% người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV, tỷ lệ này năm 2017 và 2018 tăng lần lượt là 59,4% và 51,5%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$  (xem bảng 3.7).

### 3.2.3. Các chỉ số về điều trị HIV/AIDS

#### 3.2.3.1. Trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV năm 2016-2018

**Bảng 3.8. Các chỉ số về điều trị HIV/AIDS trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV năm 2016-2018**

Chỉ số, biến số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Kiểm định
	n = 500 n (%)	n = 484 n (%)	n = 267 n (%)	Kruskal Wallis
<b>1. Thời gian người bệnh chờ điều trị ARV (đơn vị tính: ngày)</b>				
Trung bình	161	119	33,6	$\chi^2 = 111,37$ $p < 0,0001$
Trung vị	7	3	0	
Tứ phân vị 25-75%	1-17	0-12	0-6	
<b>Thời gian chờ điều trị ARV <math>\leq 15</math> ngày</b>				
Thời gian chờ điều trị ARV $\leq 15$ ngày	370 (74,0)	395 (81,6)	253 (94,8)	$\chi^2 = 49,47$ $p < 0,0001$
<b>Thời gian chờ điều trị ARV <math>&gt; 15</math> ngày</b>				
Thời gian chờ điều trị ARV $> 15$ ngày	130 (26,0)	89 (18,4)	14 (5,2)	$p < 0,0001$
<b>2. Điều trị INH</b>				
Có	176 (35,2)	95 (19,6)	75 (28,1)	$\chi^2 = 29,8$ $p < 0,0001$
Không	324 (64,8)	389 (80,4)	192 (71,9)	
<b>3. Điều trị CTX</b>				
Có	269 (53,7)	272 (56,2)	171 (64,0)	$\chi^2 = 7,72$ $p = 0,021$
Không	231 (46,3)	212 (43,8)	96 (36,0)	

<b>4. Tuân thủ điều trị *</b>				
Có	473 (99,0)	441 (96,9)	260 (99,2)	$\chi^2=7,53$
Không	5 (1,0)	14 (3,1)	2 (0,8)	<b><math>p = 0,023</math></b>
Missing (n)	22	29	5	
<b>5. Tái khám đúng hẹn</b>				
Có	465 (93,2)	453 (93,6)	249 (93,3)	$\chi^2= 0,072$
Không	35 (6,8)	31 (6,5)	18 (6,7)	$p=0,965$
<b>6. Sàng lọc lao *</b>				
Có	476 (99,6)	439 (96,5)	262 (100)	$\chi^2=20,2$
Không	2 (0,4)	16 (3,5)	0 (0)	<b><math>p&lt;0,0001</math></b>
Missing (n)	22	29	5	

(Ký hiệu \*: Bỏ giá trị missing ra khỏi mẫu số. Các trường hợp missing tại mục 4, 6 là những người bệnh trong trại giam, được người nhà đến lĩnh thuốc. Cơ sở không khám bệnh được trực tiếp nên không đánh giá được các chỉ số về lâm sàng)

Thời gian người bệnh chờ điều trị ARV được tính từ ngày người bệnh đăng ký đến ngày bắt đầu điều trị ARV. Thời gian chờ điều trị ARV của người bệnh được rút ngắn qua các năm trung bình từ 161 ngày (năm 2016) xuống còn 33,6 ngày (năm 2018) và trung vị lần lượt là 7 ngày, 3 ngày xuống còn 0 ngày. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p<0,0001$  (xem bảng 3.8). Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được điều trị trong vòng 15 ngày tăng dần qua các năm  $p<0,0001$ .

Tỷ lệ người bệnh được điều trị dự phòng Lao bằng INH mặc dù có sự khác biệt giữa các năm với  $p<0,0001$  (năm 2018 tăng lên so với năm 2017) nhưng vẫn thấp hơn so với năm 2016 (xem bảng 3.8).

Tỷ lệ người bệnh được điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng cotrimoxazole tăng lên từ 53,7% (năm 2016) lên 64% (năm 2018). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p=0,021 < 0,05$  (xem bảng 3.8).

Trong nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV, người bệnh tuân thủ điều trị rất tốt. Tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị ARV ở cả 3 năm đều dao động từ 96,9 đến 99%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p=0,023 < 0,05$  (xem bảng 3.8).

Tỷ lệ người bệnh được sàng lọc Lao giữa các năm được duy trì ở mức trên 96% và chạm mốc 99-100% ở năm 2018. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p<0,05$  (xem bảng 3.8).

### 3.2.3.2. Trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV năm 2016-2018

**Bảng 3.9. Các chỉ số về điều trị HIV/AIDS trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV năm 2016-2018**

Chỉ số, biến số	Năm 2016 n = 1.306 n (%)	Năm 2017 n = 1.381 n (%)	Năm 2018 n = 1.446 n (%)	Kiểm định Kruskal Wallis
<b>1. Điều trị CTX</b>				
Có	640 (49,0)	613 (44,6)	493 (34,2)	$\chi^2= 66,4$ <b>p &lt; 0,0001</b>
Không	666 (51,0)	761 (55,4)	950 (65,8)	
<b>2. Tuân thủ điều trị *</b>				
Có	1.224 (96,3)	1296 (97,2)	1425 (99,7)	$\chi^2= 40,2$ <b>p &lt; 0,0001</b>
Không	14 (1,1)	19 (1,4)	2 (0,1)	
Không đánh giá	33 (2,6)	18 (1,4)	2 (0,1)	
Missing (n)	35	48	17	
<b>3. Tái khám đúng hẹn *</b>				
Có	1.215 (93,1)	1.242 (90,4)	1.363 (94,5)	$\chi^2= 17,63$ <b>p &lt; 0,0001</b>
Không	90 (6,9)	132 (9,6)	80 (5,5)	
Missing (n)	1	48	3	
<b>4. Sàng lọc lao *</b>				
Có	1.267 (99,7)	1.293 (97)	1.423 (99,6)	$\chi^2= 50,48$ <b>p &lt; 0,0001</b>
Không	4 (0,3)	40 (3,0)	6 (0,4)	
Missing (n)	35	48	17	
<b>5. Kết quả sàng lọc lao *</b>				
Dương tính	5 (0,4)	3 (0,2)	1 (0,1)	$\chi^2= 60,69$ <b>p &lt; 0,0001</b>
Âm tính	1213 (95,4)	1230 (92,3)	1410 (98,7)	
Đang điều trị Lao	49 (3,9)	60 (4,5)	12 (0,8)	
Không sàng lọc lao	4 (0,3)	40 (3,0)	6 (0,4)	
Missing (n)	35	48	17	

(Ký hiệu \*: Bỏ giá trị missing ra khỏi mẫu số. Các trường hợp missing tại mục 1, 4, 5 là những người bệnh trong trại giam, được người nhà đến lĩnh thuốc. Cơ sở không khám bệnh được trực tiếp nên không đánh giá được các chỉ số về lâm sàng)

Bảng 3.9 cho thấy tỷ lệ người bệnh được dự phòng Cotrimoxazole giảm dần từ 49% - 44,6% - 34,2%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị ARV và tỷ lệ người bệnh được sàng lọc Lao được duy trì và cải thiện trong 3 năm. Tỷ lệ tuân thủ điều trị tăng từ 96,3% lên 99,7% ( $p < 0,0001$ ). Tỷ lệ sàng lọc được duy trì ở mức cao, năm 2018 là 99,6%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ .

### 3.3. Kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS và các yếu tố liên quan

#### 3.3.1. Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV

##### 3.3.1.1 Trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV

**Bảng 3.10. Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV qua các năm**

Mức ức chế (bản sao/ml)	Năm 2016 n (%)	Năm 2017 n (%)	Năm 2018 n (%)	Kiểm định Kruskal Wallis
<b>1. Nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV</b>				
<b>1.1. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 1000 bản sao/ml</b>				
≤ 1000	174 (94,1)	165 (94,3)	65 (95,6)	$\chi^2 = 0,23$
>1000	11 (5,9)	10 (5,7)	3 (4,4)	$p = 0,893$
Tổng	185 (100)	175 (100)	68 (100)	
<b>1.2. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 200 bản sao/ml</b>				
≤ 200	167 (90,3)	157 (89,7)	64 (94,1)	$\chi^2 = 1,18$
>200	18 (9,7)	18 (10,3)	4 (5,9)	$p = 0,556$
Tổng	185 (100)	175 (100)	68 (100)	



## 2. Nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng

### 2.1. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 1000 bản sao/ml tại thời điểm 6 tháng

≤ 1000	14 (87,5)	49 (94,2)	34 (100)	$\chi^2 = 3,78$
>1000	2 (12,5)	3 (5,8)	0 (0)	p=0,151
Tổng	16 (100)	52 (100)	34 (100)	

### 2.1. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 200 bản sao/ml tại thời điểm 6 tháng

≤ 200	14 (87,5)	46 (88,5)	34 (100)	$\chi^2 = 4,31$
>200	2 (12,5)	6 (11,5)	0 (0)	p=0,116
Tổng	16 (100)	52 (100)	34 (100)	

## 3. Toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV

### 3.1. Tỷ lệ người bệnh đang điều trị ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 1000 bản sao/ml

≤ 1000	211 (92,5)	778 (95,1)	717 (96,4)	$\chi^2 = 5,84$
>1000	17 (7,5)	42 (4,9)	27 (3,6)	p=0,054
Tổng	228 (100)	820 (100)	744 (100)	

### 3.2. Tỷ lệ người bệnh đang điều trị ARV ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 200 bản sao/ml

≤ 200	197 (86,4)	768 (93,7)	689 (92,6)	$\chi^2 = 13,37$
>200	31 (13,6)	52 (6,3)	55 (7,4)	p=0,001
Tổng	228 (100)	820 (100)	744 (100)	

***Trong nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV:***

Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV  $\leq 1000$  bản sao/ml cao trên 94% ở cả 3 năm. Không có sự khác biệt về kết quả xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh ARV mới của 3 năm với  $p=0,893 > 0,05$ . Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml ở nhóm người bệnh được xét nghiệm tại thời điểm 6 tháng từ 2016-2018 lần lượt là: 87,5% - 94,2% - 100%. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các năm về tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tại thời điểm 6 tháng và có kết quả ức chế dưới 1000 bản sao/ml với  $p=0,151 > 0,05$  (xem Bảng 3.10).

Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV  $\leq 200$  bản sao/ml cao nhất năm 2018 là 94,1%, thấp nhất là năm 2017 với 89,7%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p=0,556 > 0,05$ . Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml ở nhóm người bệnh được xét nghiệm tại thời điểm 6 tháng từ 2016-2018 lần lượt là: 87,5% - 88,5% - 100%, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p=0,116 > 0,05$  (xem Bảng 3.10).

***Toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV***

Trong số những người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV, tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml cao ở cả 3 năm, lần lượt là 92,5% năm 2016; 95,1% năm 2017 và 96,4% năm 2018. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Đây chính là mục tiêu 90 thứ ba trong cam kết mục tiêu 90 - 90 - 90 của Chính phủ (xem Bảng 3.10).

Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml cao ở cả 3 năm theo dõi, lần lượt là 86,4% năm 2016; 93,7% năm 2017 và 92,6% năm 2018. Có sự khác biệt về tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml của 3 năm theo dõi với  $p=0,001 < 0,05$  (xem Bảng 3.10).

### 3.3.2. Thời gian để người bệnh đạt được ức chế tải lượng HIV qua các năm

Để đảm bảo đầy đủ thông tin theo dõi dọc số liệu về tải lượng HIV theo thời gian điều trị ARV, nghiên cứu lựa chọn phân tích nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong các năm 2016 (n = 500), năm 2017 (n = 484) và năm 2018 (n = 267). Tổng số người bệnh HIV/AIDS mới bắt đầu điều trị ARV của 3 năm theo dõi là 1.251 người bệnh. Tỷ lệ người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV của các năm 2016 là 37% (n=185), năm 2017 là 36,2% (n=175) và năm 2018 là 25,5% (n=68) (xem bảng 3.6). Số người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV của mỗi năm nghiên cứu là độc lập. Do đó, tổng số người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV của 3 năm theo dõi là 428 người bệnh, chiếm 34,2%. Nghiên cứu tập trung phân tích khả năng ức chế tải lượng HIV trên 428 người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV.

**Bảng 3.11. Xét nghiệm tải lượng HIV trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV giai đoạn 2016-2018**

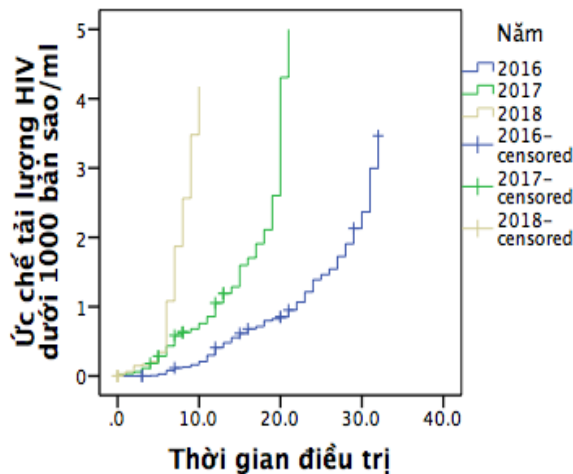
Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV (bản sao/ml)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
<b>1. Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV <math>\leq 1000</math></b>	<b>404</b>	<b>94,39</b>
$\leq 200$	388	90,65
Từ 201-1000	16	3,74
<b>2. Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV <math>&gt; 1000</math></b>	<b>24</b>	<b>5,61</b>
<b>Tổng cộng</b>	<b>428</b>	<b>100</b>

Trong tổng số 428 người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV của 3 năm nghiên cứu, có 94,39 % người bệnh có kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml, trong đó 90,65% người bệnh có kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml và 3,74% người bệnh có kết quả ức chế tải lượng ở mức 201-1000 bản sao/ml (xem bảng 3.11).

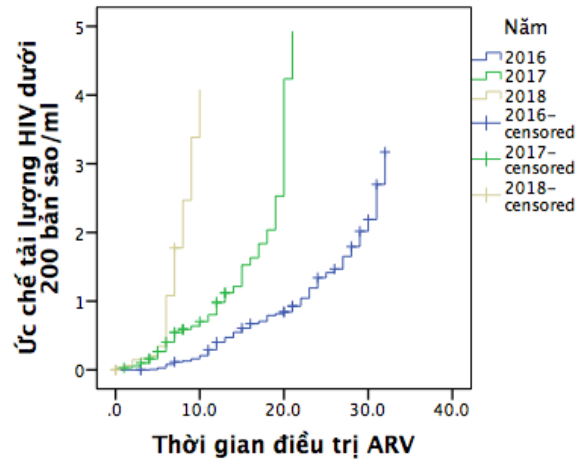
**Bảng 3.12. Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml và dưới 200 bản sao/ml giai đoạn 2016-2018 (tháng)**

Biến số, chỉ số	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Log rank test
<b>1. Ưc chế tải lượng HIV <math>\leq</math> 1.000 bản sao/ml (n=404)</b>				
Trung vị	17	10	6	<i>p &lt; 0,0001</i>
Tứ phân vị 25%	24	15	7	
Tứ phân vị 75%	11	6	5	
Khoảng tin cậy 95%	14,7-19,4	7,7-12,3	5,7-6,3	
<b>2. Ưc chế tải lượng HIV <math>\leq</math> 200 bản sao/ml (n=388)</b>				
Trung vị	17	10	6	<i>p &lt; 0,0001</i>
Tứ phân vị 25%	25	15	7	
Tứ phân vị 75%	11	6	5	
Khoảng tin cậy 95%	14,4-19,7	7,8-12,2	5,7-6,3	

(1)



(2)



**Biểu đồ 3.4. Khả năng ức chế tải lượng HIV theo năm**

(1) Khả năng ức chế dưới 1000 bản sao/ml theo thời gian

(2) Khả năng ức chế dưới 200 bản sao/ml theo thời gian

Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu được điều trị ARV đến khi người bệnh được chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV và có kết quả ức chế tải lượng

HIV giảm dần qua các năm. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Trung vị thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 và 200 bản sao/ml máu giảm từ 17 tháng (năm 2016) xuống còn 6 tháng (năm 2018) (xem bảng 3.12)

### 3.3.2.1. Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan

**Bảng 3.13. Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan**

Biến số	Trung bình thời gian ức chế tải lượng HIV (tháng)	Trung vị (tháng)	Khoảng tin cậy (95%)	Log rank test
<b>Tuổi</b>				
15-24	13,15 ± 1	11	11,18 - 15,12	$\chi^2 = 0,624$ $p = 0,891$
25-40	13,19 ± 0,54	12	12,12 - 14,25	
41-59	12,52 ± 0,83	11	10,9 - 14,15	
>60	13,4 ± 2,66	12	8,19 - 18,6	
<b>Giai đoạn lâm sàng</b>				
Giai đoạn 1, 2	13,17 ± 0,42	12	12,35 - 13,98	$\chi^2 = 1,58$ $p = 0,208$
Giai đoạn 3, 4	7,5 ± 0,5	7	6,5 - 8,48	
<b>Xét nghiệm men gan</b>				
Có	10,93 ± 0,67	8	9,63 - 12,24	$\chi^2 = 10,75$ $p = 0,001$
Không	14,4 ± 0,5	13	13,42 - 15,38	
<b>Kết quả ALT (đơn vị UI/L)</b>				
≤ 37	11,63 ± 0,96	8	9,75 - 13,5	$\chi^2 = 1,36$ $p = 0,506$
38-80	9,96 ± 0,95	7	8,1 - 11,83	
> 80	10,17 ± 2,35	9	5,56 - 14,78	
<b>Kết quả AST (đơn vị UI/L)</b>				
≤ 40	11,73 ± 0,83	8	10,1 - 13,35	$\chi^2 = 3,23$

41-80	9,36 ± 1,35	6	6,71 - 12,0	p = 1,99
> 80	9,06 ± 1,07	9	6,96 - 11,15	
<b>Kết quả CD4</b>				
≤ 500 tế bào/mm <sup>3</sup>	10,06 ± 0,63	7	8,83 - 11,29	χ <sup>2</sup> = 6,74
> 500 tế bào/mm <sup>3</sup>	13,41 ± 1,25	11	10,96 - 15,85	<b>p = 0,009</b>
<b>Dự phòng CTX</b>				
Có	11,65 ± 0,51	11	10,64 - 12,66	χ <sup>2</sup> = 12,175
Không	14,27 ± 0,61	12	13,07 - 15,46	<b>p &lt; 0,0001</b>
<b>Dự phòng INH</b>				
Có	10,44 ± 0,61	9	9,25 - 11,64	χ <sup>2</sup> = 12,94
Không	13,61 ± 0,48	12	12,68 - 14,54	<b>p &lt; 0,0001</b>
<b>Thời gian chờ điều trị ARV</b>				
≤ 15 ngày	12,61 ± 0,45	11	11,74 - 13,49	<b>p = 0,034</b>
> 15 ngày	14,59 ± 0,98	13	12,67 - 16,5	χ <sup>2</sup> = 4,516
<b>Sàng lọc lao</b>				
Có	13,152 ± 0,42	12	12,33-13,97	χ <sup>2</sup> = 0,207
Không	11,92 ± 2,43	11	7,14 - 16,69	p = 0,649
<b>Tuân thủ điều trị</b>				
Có	13,14 ± 0,41	12	12,33 - 13,96	
Không	NA		NA	NA
Không đánh giá	NA		NA	
<b>Tái khám đúng hẹn</b>				
Có	13,1 ± 0,43	11	12,3 - 13,9	χ <sup>2</sup> = 1,098
Không	11,9 ± 1,16	13	9,6 - 14,16	p = 0,295

Bảng 3.13 trình bày phân tích đơn biến thời gian để người bệnh đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan bằng phương pháp phân tích sống còn (survival analysis). Kết quả cho thấy có sự khác biệt

có ý nghĩa thống kê về thời gian để đạt được ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml giữa các nhóm với  $p < 0,05$ . Cụ thể:

Nhóm người bệnh có xét nghiệm men gan có thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml (8 tháng) ngắn hơn nhóm không xét nghiệm men gan (13 tháng),  $p = 0,001$ .

Nhóm người bệnh có kết quả xét nghiệm  $CD4 \leq 500$  tế bào/ $mm^3$  lúc bắt đầu điều trị ARV có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml (7 tháng) ngắn hơn nhóm có kết quả  $CD4 > 500$  tế bào/ $mm^3$  (11 tháng),  $p = 0,009$ .

Nhóm người bệnh có điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml (11 tháng) ngắn hơn nhóm không điều trị Cotrimoxazole (12 tháng),  $p < 0,0001$ .

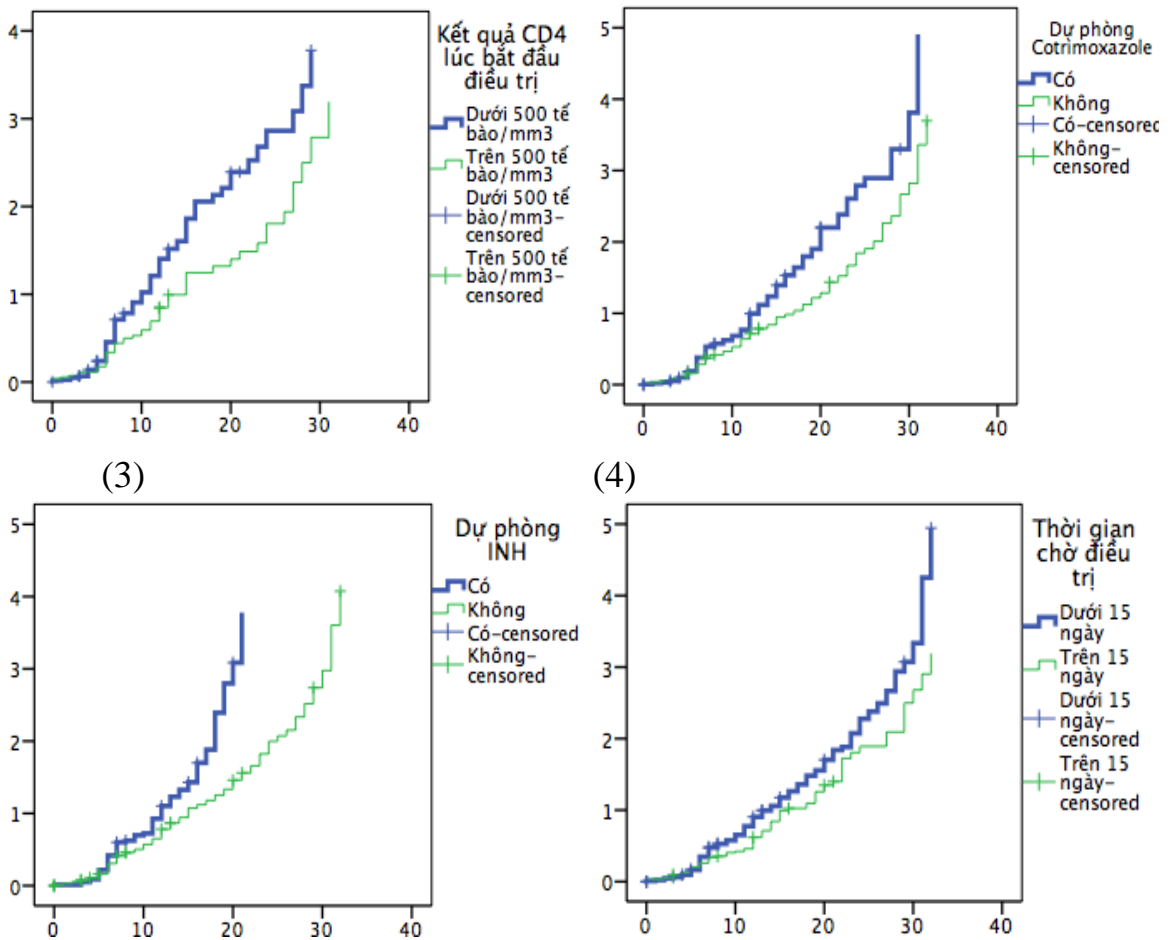
Nhóm người bệnh có điều trị dự phòng Lao bằng INH có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml (9 tháng) ngắn hơn nhóm không điều trị INH (12 tháng),  $p < 0,0001$ .

Nhóm người bệnh có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày có trung bình thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml (11 tháng) ngắn hơn nhóm thời gian chờ điều trị ARV trên 15 ngày (13 tháng),  $p = 0,034$ .

Các nhóm biến số như tuổi, giai đoạn lâm sàng, sàng lọc lao, kết quả xét nghiệm men gan (ALT, AST), tuân thủ điều trị và tái khám đúng hẹn được đưa vào phân tích đơn biến nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

(1)

(2)



**Biểu đồ 3.5. Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml lũy tích theo thời gian**

- (1) Kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị ARV;
- (2) Điều trị dự phòng Cotrimoxazole;
- (3) Điều trị dự phòng Lao bằng INH;
- (4) Thời gian chờ điều trị ARV

Biểu đồ 3.5 trình bày kết quả phân tích đơn biến để so sánh khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml theo thời gian theo các yếu tố khác nhau. Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml cao hơn ở nhóm người bệnh có kết quả CD4 dưới 500 tế bào/mm<sup>3</sup>, có điều trị dự phòng nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole, có điều trị dự phòng Lao bằng INH và có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày.



**3.3.2.2. Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan.**

**Bảng 3.14. Thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml theo một số yếu tố liên quan**

Biến số	Trung bình thời gian ức chế tải lượng HIV (tháng)	Trung vị (tháng)	95% CI	Log rank test
<b>Tuổi</b>				
15-24	13,3 ± 1,02	11	11,3 - 15,3	$\chi^2 = 0,93$ p = 0,818
25-40	13,6 ± 0,56	12	12,48 - 14,68	
41-59	12,66 ± 0,85	11	11,0 - 14,32	
>60	13,4 ± 2,66	12	8,19 - 18,6	
<b>Giai đoạn lâm sàng</b>				
Giai đoạn 1, 2	13,39 ± 0,43	12	12,55 - 14,23	$\chi^2 = 1,72$ p = 0,19
Giai đoạn 3, 4	7,5 ± 0,5	7	6,5 - 8,4	
<b>Xét nghiệm men gan</b>				
Có	11,36 ± 0,7	8	9,98 - 12,74	$\chi^2 = 8,396$ <b>p = 0,004</b>
Không	14,56 ± 0,51	13	13,57 - 15,56	
<b>Kết quả ALT (đơn vị UI/L)</b>				
≤ 37	12,34 ± 1,03	9	10,31 - 14,37	$\chi^2 = 2,54$ p = 0,281
38-80	10,11 ± 0,97	7	8,3 - 12,0	
> 80	10,17 ± 2,35	9	5,56 - 14,78	
<b>Kết quả AST (đơn vị UI/L)</b>				
≤ 40	12,3 ± 0,89	9	10,56 - 14,03	$\chi^2 = 4,44$ p = 0,109
41-80	9,54 ± 1,38	6	6,84 - 12,24	
> 80	9,06 ± 1,07	9	6,96 - 11,16	

<b>Kết quả CD4</b>				
≤ 500 tế bào/mm <sup>3</sup>	10,46 ± 0,66	8	9,17 - 11,74	$\chi^2 = 7,01$
> 500 tế bào/mm <sup>3</sup>	13,99 ± 1,33	12	11,39 - 16,6	<b><i>p = 0,008</i></b>
<b>Dự phòng CTX</b>				
Có	11,9 ± 0,53	11	10,86 - 12,94	$\chi^2 = 11,5$
Không	14,57 ± 0,63	13	13,34 - 15,79	<b><i>p = 0,001</i></b>
<b>Dự phòng INH</b>				
Có	10,61 ± 0,65	11	9,41 - 11,83	$\chi^2 = 12,95$
Không	13,91 ± 0,49	12	12,96 - 14,87	<b><i>p &lt; 0,0001</i></b>
<b>Thời gian chờ điều trị ARV</b>				
≤ 15 ngày	12,9 ± 0,46	11	12,0 - 13,8	$\chi^2 = 4,26$
> 15 ngày	14,84 ± 1,0	14	12,87 - 16,8	<b><i>p = 0,039</i></b>
<b>Sàng lọc lao</b>				
Có	13,38 ± 0,43	12	12,54 - 14,22	$\chi^2 = 0,258$
Không	11,92 ± 2,43	11	7,45 - 16,69	<i>p = 0,612</i>
<b>Tuân thủ điều trị</b>				
Có	13,37	12	12,54 - 14,19	
Không	NA		NA	NA
Không đánh giá	NA		NA	
<b>Tái khám đúng hẹn</b>				
Có	13,41 ± 0,46	12	12,55 - 14,27	$\chi^2 = 1,48$
Không	11,9 ± 1,16	13	9,63 - 14,17	<i>p = 0,224</i>

Bảng 3.14 trình bày phân tích đơn biến thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi đạt ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml theo các yếu tố liên quan bằng phân tích sống còn. Kết quả cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về thời gian để đạt được ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml giữa các nhóm với  $p < 0,05$ . Cụ thể:

Nhóm người bệnh có xét nghiệm men gan có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml (8 tháng) ngắn hơn nhóm không xét nghiệm men gan (13 tháng),  $p = 0,004$ .

Nhóm người bệnh có kết quả xét nghiệm  $CD4 \leq 500$  tế bào/ $mm^3$  lúc bắt đầu điều trị ARV có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml (8 tháng) ngắn hơn nhóm có kết quả  $CD4 > 500$  tế bào/ $mm^3$  (12 tháng),  $p = 0,008$ .

Nhóm người bệnh có điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml (11 tháng) ngắn hơn nhóm không điều trị Cotrimoxazole (13 tháng),  $p = 0,001$ .

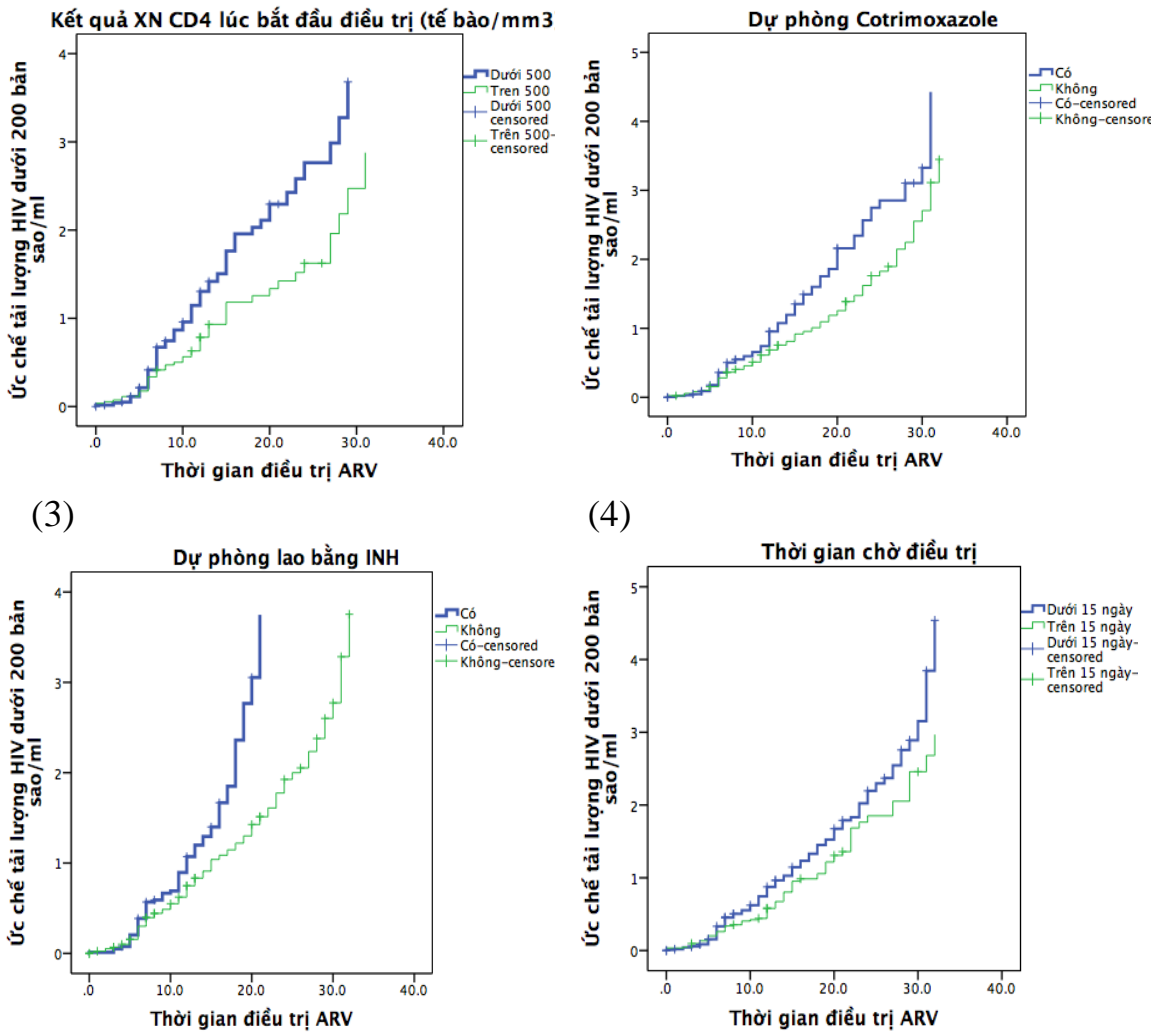
Nhóm người bệnh có điều trị dự phòng Lao bằng INH có thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml (11 tháng) ngắn hơn nhóm không điều trị INH (12 tháng),  $p < 0,0001$ .

Nhóm người bệnh có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày có trung bình thời gian đạt ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml (11 tháng) ngắn hơn nhóm thời gian chờ điều trị ARV trên 15 ngày (14 tháng),  $p = 0,039$ .

Các nhóm biến số như tuổi, giai đoạn lâm sàng, kết quả xét nghiệm men gan (ALT, AST), sàng lọc lao, tuân thủ điều trị và tái khám được đưa vào phân tích đơn biến nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

(1)

(2)



**Biểu đồ 3.6. Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml lũy tích theo thời gian**

- (1) Kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị ARV;
- (2) Điều trị dự phòng Cotrimoxazole;
- (3) Điều trị dự phòng Lao bằng INH;
- (4) Thời gian chờ điều trị ARV

Biểu đồ 3.6 trình bày kết quả phân tích đơn biến để so sánh khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml theo thời gian theo các yếu tố khác nhau. Kết quả tương tự phân tích khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml. Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml cao hơn ở nhóm người bệnh có kết quả CD4 dưới 500 tế bào/mm<sup>3</sup>, có điều trị dự phòng nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole, có điều trị dự phòng Lao bằng INH

và có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày.

### 3.3.3. Khả năng ức chế tải lượng HIV theo các yếu tố liên quan

Để tìm hiểu yếu tố liên quan đến khả năng ức chế tải lượng HIV của người bệnh HIV/AIDS theo thời gian điều trị ARV, nghiên cứu sử dụng phương pháp phân tích sống còn bằng mô hình hồi quy Cox. Trong đó, chất lượng điều trị HIV/AIDS trong nghiên cứu được xác định là kết quả ức chế tải lượng HIV dưới ngưỡng (1000 bản sao/ml) hoặc dưới ngưỡng phát hiện (200 bản sao/ml).

**Bảng 3.15. Phân tích hồi quy Cox các yếu tố liên quan đến ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml của người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV giai đoạn 2016-2018**

Biến số	Nhóm	Phân tích đơn biến		Phân tích đa biến	
		HR (CI 95%)	p	HR* (CI 95%)	p
Dự phòng NTCH bằng CTX	Có	1,40 (1,15 - 1,72)	<b>0,001</b>	1,123 (0,77 - 1,64)	0,549
	Không	1		1	
Điều trị dự phòng Lao bằng INH	Có	1,57 (1,21 - 2,03)	<b>0,001</b>	1,87 (1,28 - 2,73)	<b>0,001</b>
	Không	1		1	
Thời gian chờ điều trị ARV	≤15 ngày	1,29 (1,01 - 1,64)	<b>0,046</b>	1,043 (0,7 - 1,55)	0,832
	>15 ngày	1		1	
Kết quả CD4 lúc bắt đầu điều trị ARV (tế bào/mm <sup>3</sup> )	<100	1,87 (1,18 - 2,96)	<b>0,007</b>	1,66 (0,97 - 2,82)	0,063
	101-250	1,7 (1,08 - 2,69)	<b>0,023</b>	1,54 (0,94 - 2,58)	0,087
	251-350	1,63 (0,96 - 2,76)	0,072	1,49 (0,84 - 2,62)	0,169
	351-500	1,18 (0,76 - 1,84)	0,462	1,18 (0,75 - 1,85)	0,469
	>500	1		1	

(Chú thích: HR là viết tắt của chữ "Hazard Ratio", là tỷ số nguy cơ Cox)

Bảng 3.15 trình bày kết quả phân tích mô hình hồi quy Cox đơn biến và đa biến với biến đầu ra là chất lượng điều trị HIV/AIDS thông qua kết quả ức

chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml của người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV giai đoạn 2016-2018. Kết quả cho thấy: Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml ở những người bệnh được điều trị dự phòng Lao bằng INH ( $p=0,001$ ). Những người bệnh được điều trị INH có khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml cao gấp 1,87 lần những người bệnh không được điều trị INH (95% CI: 1,28-2,73).

Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml không có sự khác biệt ở các nhóm người bệnh có được điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole, nhóm người bệnh có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày và kết quả CD4 từ 251-350; 251-350; 351-500 và >500 tế bào/mm<sup>3</sup> của người bệnh lúc bắt đầu điều trị ARV ( $p>0.05$ ).

**Bảng 3.16. Phân tích hồi quy Cox các yếu tố liên quan đến ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml của người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV giai đoạn 2016-2018**

Biến số	Nhóm	Phân tích đơn biến		Phân tích đa biến	
		HR (CI 95%)	p	HR (CI 95%)	p
Dự phòng NTCH bằng Cotrimoxazole	Có	1,4 (1,14 - 1,72)	<b>0,001</b>	1,17 (0,79 - 1,73)	0,427
	Không	1		1	
Điều trị dự phòng Lao bằng INH	Có	1,58 (1,22 - 2,05)	<b>0,001</b>	1,92 (1,3 - 2,82)	<b>0,001</b>
	Không	1		1	
Thời gian chờ điều trị ARV	≤15 ngày	1,28 (1,0 - 1,65)	0,052	0,94 (0,63 - 1,41)	0,78
	>15 ngày	1		1	
Kết quả CD4 lúc bắt đầu điều trị ARV (tế bào/mm <sup>3</sup> )	<100	1,83 (1,13 - 2,96)	<b>0,014</b>	1,58 (0,91 - 2,74)	1,58
	101-250	1,84 (1,16 - 2,93)	<b>0,01</b>	1,65 (0,98 - 2,76)	1,65
	251-350	1,58 (0,91 - 2,74)	0,108	1,41 (0,78 - 2,54)	1,41
	351-500	1,24 (0,79 - 1,95)	0,358	1,24 (0,78 - 1,96)	1,24
	>500	1		1	

(Chú thích: HR là viết tắt của chữ "Hazard Ratio", là tỷ số nguy cơ Cox)

Bảng 3.16 trình bày kết quả phân tích mô hình hồi quy Cox đơn biến và

đa biến với biến đầu ra là chất lượng điều trị HIV/AIDS thông qua kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml của người bệnh HIV/AIDS được điều trị ARV giai đoạn 2016-2018. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml ở những người bệnh được điều trị dự phòng Lao bằng INH ( $p=0,001$ ). Những người bệnh được điều trị INH có khả năng ức chế tải lượng HIV cao gấp 1,92 lần những người bệnh không được điều trị INH (95% CI: 1,3-2,82).

Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml không có sự khác biệt ở các nhóm người bệnh có được điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole, nhóm người bệnh có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày và kết quả CD4 từ 251-350; 251-350; 351-500 và >500 tế bào/mm<sup>3</sup> của người bệnh lúc bắt đầu điều trị ARV ( $p>0,05$ ).

## CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN

### 4.1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu

Trong nghiên cứu này, người bệnh chủ yếu trong độ tuổi lao động với 2 nhóm tuổi chính là nhóm từ 26-40 tuổi chiếm 66,3% năm 2016, 60,8% năm 2017 và 57,5% năm 2018; Nhóm tuổi 41-60 dao động trong 3 năm từ 24,8 - 30,6%. Kết quả này tương đồng với báo cáo của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về phân bố người nhiễm HIV theo nhóm tuổi, trong đó 2 nhóm tuổi chiếm tỷ trọng cao của toàn quốc là nhóm tuổi từ 16-29 chiếm 38,9% và nhóm tuổi từ 30-39 chiếm 35,1%. Một nghiên cứu khác về điều trị HIV/AIDS tại Bệnh viện Đại học Gondar, Ethiopia cũng có phân bố nhóm tuổi tương tự nghiên cứu này, chủ yếu tập trung vào độ tuổi lao động trong đó độ tuổi từ 15-39 chiếm 75% trên tổng số 531 đối tượng nghiên cứu [72]. Tuổi trung bình của các người bệnh tham gia ở cả 3 năm nghiên cứu đều dao động từ 34-36 tuổi. Kết quả này tương tự như các nghiên cứu khác liên quan đến điều trị HIV/AIDS bằng thuốc ARV cho nhóm người bệnh người lớn tại Việt Nam [73], [74], [75], [76].

Tương tự với nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV, nhóm tuổi từ 26-40 chiếm tỷ trọng nhiều nhất, dao động từ 58,5 - 62%. Tỷ lệ này tương đồng với nghiên cứu tại King County, WA từ năm 2007-2013 trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV với 59% người bệnh thuộc độ tuổi từ 25-44 [58], [59].

Tỷ lệ người bệnh tham gia BHYT tăng dần qua các năm, từ 13,1% năm 2016 lên 89,2% năm 2018. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p=0,001<0,05$ . Một trong những yếu tố chính dẫn đến tăng tỷ lệ người nhiễm HIV tham gia BHYT trong giai đoạn này là sự thay đổi chính sách về điều trị HIV/AIDS. Giai đoạn từ năm 2015 trở về trước, các người bệnh HIV/AIDS được nhận thuốc ARV và các dịch vụ điều trị HIV/AIDS miễn phí, được chi trả toàn bộ bởi dự



án và các nhà tài trợ. Từ năm 2016, nguồn viện trợ cắt giảm, BHYT được xác định là nguồn tài chính thay thế nguồn viện trợ sau khi cắt giảm, đồng thời cũng là nguồn tài chính bền vững nhất giúp người nhiễm HIV được duy trì điều trị lâu dài [7], [77], [78]. Với sự thay đổi chính sách đó, Bộ Y tế và các đối tác đã nỗ lực và tích cực truyền thông đẩy mạnh sự tham gia BHYT của người bệnh trong điều trị HIV/AIDS hoặc phối hợp với từng địa phương đưa ra các giải pháp hỗ trợ mua thẻ BHYT cho người nhiễm HIV. Vì vậy, trong nghiên cứu này, tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS tham gia BHYT tăng dần và hoàn toàn phù hợp với bối cảnh của chương trình điều trị HIV/AIDS giai đoạn 2016-2018.

Phần lớn các người bệnh thuộc giai đoạn lâm sàng 1 và 2. Trong đó chiếm tỷ lệ cao nhất là giai đoạn lâm sàng 1, tỷ lệ lần lượt của 3 năm 2016-2018 là 84,7%, 85% và 96,9%. Tỷ lệ người bệnh có giai đoạn lâm sàng 3, 4 chiếm tỷ lệ thấp, dao động trong 3 năm từ 0,1 - 2,1%. Đồng thời tỷ lệ người bệnh có giai đoạn lâm sàng 3, 4 cũng có xu hướng giảm dần từ năm 2016-2018, cụ thể giai đoạn lâm sàng 3 giảm từ 2,1% năm 2016 xuống còn 1,1% năm 2018, giai đoạn lâm sàng 4 giảm từ 1% năm 2016 xuống còn 0,1% năm 2018. Kết quả này cho thấy người bệnh điều trị ổn định và được cải thiện dần tình trạng bệnh, qua đó phản ánh hiệu quả điều trị ARV.

Đối với nhóm người bệnh HIV/AIDS mới điều trị của từng năm, giai đoạn lâm sàng 1 và giai đoạn lâm sàng 2 cũng chiếm tỷ trọng chủ yếu tương tự như tính chung trên toàn bộ người bệnh, dao động qua 3 năm từ 78,5 - 91,4%. Tuy nhiên, trong nhóm này, tỷ trọng người bệnh có giai đoạn lâm sàng 3, 4 chiếm tỷ lệ cao hơn so với tính chung của toàn bộ người bệnh, cụ thể giai đoạn lâm sàng 3 dao động từ 3 - 5,62%, giai đoạn lâm sàng 4 từ 0 - 2,2%. Kết quả này thấp hơn so với kết quả của nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị ARV tại 30 cơ sở điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam năm 2010 với tỷ lệ người bệnh bắt đầu điều trị ARV khi ở giai đoạn lâm sàng 3, 4 là 30,4% [79]; thấp hơn so với

nghiên cứu về điều trị HIV/AIDS tại Bệnh viện Đại học Gondar, Ethiopia từ 1/2015-12/2018 với 22,41% người bệnh giai đoạn lâm sàng 3 và 13,75% người bệnh giai đoạn lâm sàng 4 [72]. Kết quả nghiên cứu cho thấy so với giai đoạn những năm 2008-2010 thì tình trạng tiếp cận muộn đã được cải thiện hơn nhiều nhưng vẫn còn tình trạng người bệnh tiếp cận với điều trị khi đã ở giai đoạn muộn.

## **4.2. Thực trạng cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện năm 2016-2018**

### **4.2.1. Thực trạng xét nghiệm CD4**

Kết quả xét nghiệm CD4 là một trong những điều kiện xác định tiêu chuẩn điều trị ARV năm 2016, 2017 theo Hướng dẫn quản lý, chăm sóc và điều trị HIV/AIDS được ban hành tại Quyết định số 3047/QĐ-BYT ngày 22/07/2015 (gọi tắt là Quyết định 3047). Những người bệnh HIV/AIDS mới cần được làm xét nghiệm CD4 tại thời điểm đăng ký điều trị và trong khi điều trị 6 tháng/lần [14], [16]. Nếu kết quả xét nghiệm CD4  $\leq 500$  tế bào/mm<sup>3</sup> người bệnh đủ tiêu chuẩn điều trị ARV. Từ năm 2018, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5418/QĐ-BYT ngày 27/12/2017 (gọi tắt là Quyết định 5418). Đây là văn bản cập nhật, bổ sung và sửa đổi của Quyết định 3047. Tại Quyết định 5418, việc điều trị ARV không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm CD4 nhưng xét nghiệm CD4 vẫn cần được thực hiện 6 tháng/lần để theo dõi, điều trị các bệnh nhiễm trùng cơ hội. Kết quả CD4 là một trong những yếu tố đánh giá hiệu quả cải thiện hệ miễn dịch của người bệnh sau khi điều trị ARV, đồng thời cũng là một trong những chỉ số đánh giá hiệu quả của điều trị HIV/AIDS bằng thuốc ARV.

*Bàn luận về độ bao phủ xét nghiệm CD4:* Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 thấp tính trên cả nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV hoặc tính chung cho toàn bộ người bệnh. Như vậy giai

đoạn 2016-2018 tức sau khi sát nhập phòng khám ngoại trú vào hệ thống bệnh viện thì tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 bị giảm mạnh: (1) Trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV, tỷ lệ xét nghiệm CD4 giảm từ 51,6% năm 2016 xuống còn 15,4%; (2) Trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV, tỷ lệ xét nghiệm CD4 giảm từ 81,2% năm 2016 xuống còn năm 2018 là 18,6% trên toàn bộ người bệnh.

Tỷ lệ xét nghiệm CD4 năm 2016 (thời điểm mới sát nhập cơ sở điều trị) là 81,2% là khá cao so với một số quốc gia Châu Phi như Zimbabwe là 17% năm 2013, Uganda 43% năm 2013 và 26,89% năm 2016, Namibia 66% năm 2013, Haiti 30% năm 2014, Guyana và Kenya cùng 66% năm 2012 [37], [80]. Tuy nhiên, đối với nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV, tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 năm 2016 của nghiên cứu này là 51,6%, thấp hơn so với toàn quốc giai đoạn những năm 2013-2014 (79% năm 2013) và thấp hơn so với Haiti có 66% người bệnh mới điều trị được xét nghiệm CD4 năm 2014 [37].

Giai đoạn từ năm 2016 trở về trước, xét nghiệm CD4 được yêu cầu bắt buộc đối với tất cả các người bệnh HIV/AIDS. Đối với người bệnh HIV/AIDS mới đăng ký, kết quả xét nghiệm CD4 là yếu tố để xác định tiêu chuẩn điều trị ARV. Tiêu chuẩn điều trị ARV dựa vào kết quả xét nghiệm CD4 được thay đổi theo hướng dẫn của Bộ Y tế qua các năm. Người bệnh đủ tiêu chuẩn điều trị ARV khi CD4 dưới 200 tế bào/mm<sup>3</sup> giai đoạn năm 2005-2009 được thay đổi thành dưới 350 tế bào/mm<sup>3</sup> giai đoạn 2009-2015 và dưới 500 tế bào/mm<sup>3</sup> giai đoạn 2015-2017 [15], [16]. Đối với những người bệnh cũ đã điều trị ARV, xét nghiệm CD4 được yêu cầu xét nghiệm thường quy 2 lần/năm để theo dõi hiệu quả điều trị và tình trạng phục hồi miễn dịch của người bệnh. Với những yêu cầu bắt buộc từ Hướng dẫn quốc gia về điều trị và chăm sóc HIV/AIDS nên tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 năm 2016 khá cao. Bên cạnh đó, năm

2016, các nguồn viện trợ mặc dù cắt giảm chung nhưng vẫn hỗ trợ đối với xét nghiệm CD4 cho người bệnh HIV/AIDS.

Từ sau khi sát nhập phòng khám ngoại trú về hệ thống bệnh viện đến năm 2018, tỷ lệ xét nghiệm CD4 giảm mạnh và còn rất thấp so với nhiều nước có thu nhập thấp hoặc trung bình đang nhận hỗ trợ từ PEPFAR, Quỹ Toàn cầu. Thấp hơn nhiều lần so với các nước phát triển ví dụ như San Francisco tỷ lệ người bệnh HIV được làm ít nhất 1 xét nghiệm (CD4 hoặc tải lượng HIV) giai đoạn năm 2013-2017 dao động từ 76-81% [81]. Tại Uganda, tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 cũng bị giảm dần, từ 43% năm 2013 giảm còn 26,89% vào năm 2016 [37], [80]. Nghiên cứu về xây dựng năng lực hỗ trợ kỹ thuật thông qua thực hiện cải thiện chất lượng tại Sơn La năm 2013 cho thấy kết quả cao hơn của nghiên cứu này, tỷ lệ người bệnh được xét CD4 năm 2012 là 72% và năm 2013 là 74% [54]. Năm 2018 tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 thấp hơn của 2 năm trước do một số nguyên nhân: (a) Do thay đổi tiêu chuẩn điều trị HIV/AIDS theo khuyến cáo của WHO từ việc tiêu chuẩn điều trị phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm CD4 chuyển thành điều trị không phụ thuộc vào CD4 [82]; (b) giai đoạn 2016-2018 là thời điểm các cơ sở điều trị ARV mới sát nhập về bệnh viện/TTYT 2 chức năng [7]. Cả 6 cơ sở điều trị ARV trong nghiên cứu này đều bắt đầu sát nhập (thực hiện kiện toàn), thay đổi về mô hình tổ chức, cung cấp dịch vụ điều trị vào năm 2016 và hoàn thành sát nhập vào năm 2017. Điều này ảnh hưởng lớn tới việc thực hiện các dịch vụ xét nghiệm thường quy; (c) Một nguyên nhân khác ảnh hưởng tới tỷ lệ thực hiện xét nghiệm CD4 thấp năm 2018 là do có 2 TTYT của thành phố Cần Thơ không tiến hành được xét nghiệm CD4 vì máy xét nghiệm hỏng, chưa được khắc phục và sửa chữa kịp thời.

*Bàn luận về kết quả xét nghiệm CD4:* Giai đoạn sau sát nhập PKNT về bệnh viện, người bệnh vẫn tiếp cận điều trị khá muộn. Nhóm người bệnh mới điều trị ARV có kết quả CD4 < 100 tế bào/mm<sup>3</sup> vẫn cao ở cả 3 năm, dao động

từ 23-34%. Riêng năm 2018, tỷ lệ người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 < 350 tế bào/mm<sup>3</sup> lúc mới bắt đầu điều trị ARV là 55,7%, thấp hơn so với tỷ lệ chung của quốc gia năm 2018 là 59,5% [83], thấp hơn 2 nước có tình trạng tiếp cận điều trị muộn nhất ở Châu Âu năm 2017 là Lithuania 66%, và Latvia 62% [84]. Tuy nhiên lại cao hơn so với các nghiên cứu khác như: Nghiên cứu trên nhóm người bệnh HIV/AIDS mới bắt đầu điều trị từ năm 2007-2013 tại King County WA có tỷ lệ người bệnh có CD4 ở mức dưới 350 tế bào/mm<sup>3</sup> là 44,7% [59]. Ngoại trừ 2 nước Lithuania và Latvia, tỷ lệ này đều cao hơn so với các nước Châu Âu khác và Hoa Kỳ. Tỷ lệ tiếp cận điều trị muộn ở giai đoạn lâm sàng 3 (trương đương với mức CD4 dưới 350 tế bào/mm<sup>3</sup> theo WHO) năm 2013 là 18%, năm 2016 là 11%. Đồng nghĩa với việc người bệnh ở các nước châu Âu và Hoa Kỳ được tiếp cận với điều trị sớm hơn tại nước ta [81], [84]. Vẫn còn khoảng cách khá xa giữa Việt Nam và các nước phát triển trong tiếp cận điều trị sớm cho người bệnh. Trong nghiên cứu này, nhóm người bệnh trẻ tuổi (14-25 tuổi) tiếp cận muộn với điều trị khi mức CD4 dưới 350 tế bào/mm<sup>3</sup> lần lượt năm 2016-2018 là 12%, 13,7% và 13,6%. Tỷ lệ này thấp hơn một số quốc gia: Kết quả của các nước châu Âu năm 2018 là 65% (33% trong nhóm 15-19 tuổi và 32% trong nhóm 20-24 tuổi) [84]; và nghiên cứu năm 2017 tại King County WA là 41,4% [59]. Các nghiên cứu khác tại Việt Nam có tỷ lệ người bệnh tiếp cận muộn với điều trị khi mức CD4 < 350 tế bào/mm<sup>3</sup> cao hơn so với nghiên cứu này như: nghiên cứu Bệnh viện đa khoa tỉnh Thanh Hoá từ 2011-2013 có tới 65% người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 dưới 100 tế bào/mm<sup>3</sup> [85]; Nghiên cứu trên 131 người bệnh HIV/AIDS nội trú tại Bệnh viện Nhân Ái thành phố Hồ Chí Minh năm 2014 có mức CD4 dưới 350 tế bào/mm<sup>3</sup> chiếm 66% [86].

Tính chung trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV, tỷ lệ người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 ở mức trên 500 tế bào/mm<sup>3</sup> biến động qua các năm và năm 2018 là 45,4% cao hơn so với 2 năm trước lần lượt là 40,2% và 33,3%

với  $p < 0,0001$ . Tỷ lệ này cao hơn một số quốc gia như: tỷ lệ chung của các quốc gia châu Âu năm 2017 là 32% [84] và kết quả nghiên cứu năm 2013 tại King County WA là 34,5% [59]. Trung vị kết quả CD4 tăng từ 416 lên 466 tế bào/mm<sup>3</sup> sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Điều này cho thấy phần nào hiệu quả điều trị ARV trong việc cải thiện miễn dịch, nhất là đối với những người đã có thời gian điều trị ARV lâu.

Trung vị kết quả xét nghiệm CD4 lúc bắt đầu điều trị của người bệnh trong nghiên cứu này lần lượt trong 3 năm là 264; 281 và 335 tế bào/mm<sup>3</sup>. Mặc dù năm 2018 kết quả CD4 cao hơn so với năm 2016, 2017 nhưng đây vẫn là kết quả thấp trong điều kiện áp dụng hướng dẫn điều trị ARV không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm CD4. Nghiên cứu của Dương Thuý Anh tại 10 tỉnh, thành phố của Việt Nam giai đoạn 2009-2010 cho thấy, trung vị CD4 của các nhóm người bệnh trước điều trị ARV là 391 tế bào/mm<sup>3</sup>, nhóm người bệnh điều trị ARV dưới 100 tế bào/mm<sup>3</sup> (người bệnh ARV bậc 1 năm đầu là 80 tế bào/mm<sup>3</sup>, người bệnh ARV bậc 1 năm thứ hai là 99 tế bào/mm<sup>3</sup> và người bệnh ARV bậc 2 là 98 tế bào/mm<sup>3</sup>) [74]. Báo cáo của San Francisco mức CD4 trung vị năm 2016 là 459 tế bào/mm<sup>3</sup> [81]. Nghiên cứu của Almoustapha Issiaka Maiga và cộng sự tại Mali về lây truyền HIV kháng thuốc trong nhóm người bệnh mới nhiễm HIV và người bệnh chưa được điều trị ARV cho thấy, trung bình CD4 là 380 tế bào/mm<sup>3</sup> [87]. Tuy nhiên mức trung vị CD4 của nghiên cứu này lại cao hơn so với nghiên cứu tại Bệnh viện Wilkins, Harare Zimbabwe năm 2016-2017 với CD4 trung vị là 313 tế bào/mm<sup>3</sup> [88]. Một số nghiên cứu khác tại Việt Nam có kết quả mức CD4 lúc bắt đầu điều trị thấp hơn nghiên cứu này như: nghiên cứu trên 923 người bệnh HIV/AIDS 8 tỉnh, thành phố được xét nghiệm tải lượng HIV tại Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh năm 2015 với mức CD4 trung bình lúc bắt đầu điều trị là 136 tế bào/mm<sup>3</sup> và mức CD4 gần nhất tại thời điểm chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV là 335 tế bào/mm<sup>3</sup> [75]; nghiên cứu khảo sát tải lượng HIV trên 518 người bệnh điều trị ARV từ 12 tháng trở lên

tại 2 phòng khám ngoại trú Quận 1 và Quận Bình Thạnh của thành phố Hồ Chí Minh tháng 1/2015 với mức CD4 trung bình lúc bắt đầu điều trị là 158 tế bào/mm<sup>3</sup> [62]; và nghiên cứu chỉ số tế bào lympho CD4 và một số yếu tố liên quan của người bệnh HIV/AIDS đang điều trị ARV tại Đắk Lắk năm 2012 với mức CD4 trung bình lúc bắt đầu điều trị là 137 tế bào/mm<sup>3</sup> [89].

So với giai đoạn 2009-2010, những năm gần đây vấn đề người bệnh tiếp cận điều trị ARV muộn đã được cải thiện hơn tuy nhiên vẫn còn ở mức thấp so với nhiều quốc gia trên Thế giới tại cùng giai đoạn từ năm 2016-2018. Ví dụ Zimbabwe năm 2017 là 414 tế bào/mm<sup>3</sup> [90], mức trung vị chung của các nước Châu Âu năm 2017 là 391 tế bào/mm<sup>3</sup> [84], San Francisco, Mỹ năm 2017 là 409 tế bào/mm<sup>3</sup> và nghiên cứu 5 cơ sở điều trị khu vực nông thôn của Uganda năm 2017 mức CD4 trung vị là 520 tế bào/mm<sup>3</sup> [91]. So sánh với những quốc gia phát triển ở Châu Âu và Mỹ, mức trung vị CD4 ở nghiên cứu này chỉ tương đương với mức trung vị CD4 chung của các nước châu Âu năm 2008 là 330 tế bào/mm<sup>3</sup> và San Francisco năm 2008 là 394 tế bào/mm<sup>3</sup> [81].

Phân tích thống kê kết quả xét nghiệm CD4 của người bệnh lúc bắt đầu điều trị ARV qua 3 năm của các cơ sở điều trị trong nghiên cứu này cho thấy không có sự khác biệt ( $p=0,531>0,05$ ). Vấn đề tiếp cận điều trị ARV cho người bệnh qua các năm không thay đổi. Điều này chứng tỏ sự kết nối giữa cơ sở xét nghiệm phát hiện HIV và cơ sở điều trị ARV chưa được cải thiện. Truyền thông, tư vấn giới thiệu người bệnh HIV dương tính đến tiếp cận với điều trị ARV còn hạn chế. Vấn đề tiếp cận điều trị ARV sớm cho người bệnh HIV/AIDS vẫn là thách thức cho nhiều quốc gia, trong đó có Việt Nam.

Nhiều nghiên cứu đã chứng minh mối tương quan nghịch giữa CD4 và tỷ lệ tử vong ở người bệnh HIV/AIDS. Mức CD4 càng thấp thì tỷ lệ tử vong càng cao hoặc mức CD4 càng cao thì tỷ lệ sống sót càng cao [92]. Nghiên cứu của Khru Văn Nghĩa và cộng sự về tình hình tử vong, bỏ trị và duy trì điều trị ở

người bệnh HIV/AIDS được điều trị thuốc ARV tại khu vực phía Nam giai đoạn 2010-2013 cho thấy mức trung vị CD4 lúc người bệnh bắt đầu điều trị ARV càng cao thì tỷ lệ tử vong càng giảm [93]. Do đó, vấn đề tiếp cận muộn với điều trị ARV cần được cải thiện hơn nữa tại các cơ sở điều trị.

#### **4.2.2. Thực trạng xét nghiệm tải lượng HIV**

Xét nghiệm đo tải lượng vi rút HIV là xét nghiệm nhạy nhất và có thể chẩn đoán sớm tình trạng thất bại vi rút cũng như thất bại điều trị của người bệnh. Theo khuyến cáo của WHO, xét nghiệm tải lượng HIV được xem là tiêu chuẩn vàng dùng để xác nhận lại các chẩn đoán thất bại lâm sàng và miễn dịch của người bệnh, tránh trường hợp chuyển đổi phác đồ điều trị không cần thiết [56], [69], [94], [95]. Tại các nước phát triển, xét nghiệm CD4 và xét nghiệm đo tải lượng vi rút được sử dụng trong theo dõi trước và trong khi điều trị ARV. Nhưng tại các nước có nguồn lực hạn chế, việc xét nghiệm tải lượng HIV chưa được đưa vào theo dõi thường quy trong điều trị HIV/AIDS do chi phí cao.

Tại Việt Nam việc xét nghiệm tải lượng HIV được áp dụng theo Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành và cập nhật 2 năm/lần [16]. Năm 2016, 2017, xét nghiệm tải lượng HIV áp dụng theo hướng dẫn tại Quyết định số 3047/QĐ-BYT ngày 22/07/2015 của Bộ Y tế, theo đó xét nghiệm tải lượng HIV khuyến khích thực hiện đối với tất cả các người bệnh đang điều trị ARV và đặc biệt đối với những người bệnh có dấu hiệu nghi ngờ thất bại điều trị. Từ năm 2018, đối với người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV cần được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 và 12 tháng sau khi bắt đầu điều trị ARV [96]. Áp dụng theo Quyết định 5418/QĐ-BYT, xét nghiệm tải lượng HIV cần được thực hiện thường quy cho tất cả người bệnh điều trị ARV. Thêm vào đó, cam kết của Chính phủ trong việc thực hiện mục tiêu 90 - 90 - 90 vào năm 2020, trong đó mục tiêu 90 thứ 3 là 90% người bệnh điều trị ARV ức chế tải



lượng HIV dưới ngưỡng phát hiện ( $\leq 1.000$  bản sao/ml) [2]. Như vậy xét nghiệm tải lượng HIV cần được mở rộng để đảm bảo đạt được mục tiêu 90 thứ 3 vào năm 2020 ở tất cả các cơ sở điều trị ARV trên toàn quốc. Trong nghiên cứu này, sau khi PKNT sát nhập vào bệnh viện tỷ lệ được xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV lần lượt 3 năm là 37%; 36,2% và 25,5%, tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tính chung trên toàn bộ người bệnh tham gia nghiên cứu tăng dần, lần lượt 3 năm là 17,5%; 59,4% và 51,5% ( $p < 0,05$ ). Mặc dù năm 2016 tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV thấp 17,5% nhưng đây đã là bước tiến lớn so với giai đoạn trước khi các cơ sở điều trị HIV/AIDS sát nhập vào bệnh viện. Trước năm 2015 tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV của các cơ sở trong nghiên cứu này dao động dưới 5% (do xét nghiệm tải lượng HIV chỉ được chỉ định thực hiện đối với những trường hợp người bệnh nghi ngờ thất bại điều trị về lâm sàng và miễn dịch. Tính riêng năm 2018, tỷ lệ này cao hơn 5% so với tỷ lệ bao phủ xét nghiệm tải lượng HIV trên toàn quốc 9 tháng đầu năm 2019 (45%) [30]. Điều này cho thấy sự cải thiện của chỉ số này trong thời gian nghiên cứu. Tuy nhiên vẫn chưa đạt được mục tiêu về xét nghiệm tải lượng HIV của toàn quốc trong chiến lược thực hiện mục tiêu 90-90-90 của Việt Nam. Một trong những nguyên nhân do 2016-2018 là thời gian chuyển đổi sang điều trị HIV/AIDS qua BHYT, các cơ sở điều trị trong nghiên cứu này vẫn bị phụ thuộc vào dự án và viện trợ để thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh. Bên cạnh đó ảnh hưởng của mua sắm, đấu thầu sinh phẩm và ký hợp đồng mua dịch vụ xét nghiệm của các dự án với các Viện chậm nên tại thời điểm nghiên cứu, người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV chưa được xét nghiệm tải lượng HIV hoặc được xét nghiệm tải lượng HIV chậm so với kế hoạch. Đồng thời, chi phí xét nghiệm tải lượng HIV khá cao, các dự án chỉ hỗ trợ một số ít, còn lại là chuyển giao và hướng đến cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV qua BHYT hoặc đồng chi trả. Một

nguyên nhân khác là do 2016-2018 là giai đoạn chương trình điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về mô hình tổ chức cung cấp dịch vụ để đáp ứng đủ tiêu chuẩn khám, chữa bệnh HIV/AIDS qua BHYT. Điều này đã ảnh hưởng đến việc cung cấp dịch vụ theo chuẩn quốc gia của cơ sở điều trị cho người bệnh HIV/AIDS. Phân tích, so sánh với một số quốc gia cho thấy tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV của nghiên cứu này cao hơn so với một số nước khu vực Châu Á năm 2018 như Afghanistan 49,8%, Myanmar 53,7%, Philippine 18,4%, Nepal 49,5%, Pakistan 15,8%, Ấn Độ 17,1%, Malaysia 10,6% và Uganda 50% [80], [97]. Một nghiên cứu tại Camaroon cho thấy tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV là 24,33% trong đó 65% người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV lần đầu sau 24 tháng điều trị ARV [98]. Nghiên cứu cắt ngang tại Tanzania 7/2017 cho thấy tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV trên tất cả các người bệnh là 68,2% [99]. Trước năm 2016, ngoại trừ các nước phát triển như Mỹ, các quốc gia châu Âu và một số quốc gia phát triển khu vực Đông Nam Á, có rất ít các quốc gia đang phát triển hoặc kém phát triển thực hiện rộng rãi xét nghiệm tải lượng HIV bằng nguồn ngân sách nội địa. Tại Uganda năm 2013 chỉ 1% người bệnh HIV/AIDS được xét nghiệm tải lượng HIV [37]. Tám quốc gia khu vực Đông và Bắc Phi không có thông tin về xét nghiệm tải lượng HIV giai đoạn trước 2015 gồm Angola, Ethiopia, Kenya, Mozambique, Seychelles, Nam Sudan, Madagascar, Zimbabwe do xét nghiệm tải lượng HIV được thực hiện rất hạn chế [25]. Một số ít quốc gia có tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV cao như: nghiên cứu tại bệnh viện Wilkins, Harare Zimbabwe giai đoạn 2016-2017 về tăng cường tuân thủ điều trị ARV và ức chế tải lượng HIV trên những người bệnh có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV ban đầu cao trong thời gian thì tỷ lệ người bệnh HIV được xét nghiệm tải lượng HIV là 85,9% [88]; Nghiên cứu tại 10 cơ sở điều trị ARV năm 2018 tại Rwanda cho thấy 91% (n=10.300) người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV [60]. Về cơ bản các quốc gia có nguồn lực hạn chế

đều chưa đạt được mục tiêu về bao phủ xét nghiệm tải lượng HIV. Trong khi ở các quốc gia phát triển giai đoạn này, tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng khá cao như Thái Lan là 82% năm 2016, San Francisco Hoa Kỳ là 82% [26], [81]. Con số này vẫn còn thấp hơn so với nhiều quốc gia khác trong khu vực năm 2018, cụ thể: Ca-pu chia 82,9%, Thái Lan 81,2%, Lào 87,3%, Trung Quốc 71,3%, Sri Lanka 85,7%, Singapore 99,6%, Mông Cổ 97,9% [97].

Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng tăng dần và được cải thiện lần lượt qua các năm từ 8,7% (2016) đến 32,7% (2017) và đến 60,7% (năm 2018). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Trong số những người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV, trung bình thời gian làm xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh ARV mới giảm đáng kể qua các năm. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Trung vị thời gian làm xét nghiệm tải lượng HIV giảm lần lượt từ 2016, 2017 và 2018 lần lượt là 16, 8 và 6 tháng. Như vậy để thực hành đúng hướng dẫn của Bộ Y tế là thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh tại thời điểm 6 tháng sau điều trị ARV cơ sở phải mất 2 năm (từ năm 2016 đến 2018). Đây là sự cải thiện mạnh mẽ về thực hành xét nghiệm đúng hướng dẫn của cơ sở y tế, người bệnh đáp ứng với điều trị ARV ngày một tốt lên. Điều này phản ánh hiệu quả của điều trị ARV được cải thiện rõ rệt trên tình trạng của người bệnh.

#### **4.2.3. Thực trạng các chỉ số về điều trị HIV/AIDS**

Tỷ lệ người bệnh tiếp cận với BHYT trong nghiên cứu này tăng dần qua các năm từ 13% năm 2016 lên 89,2% năm 2018 ( $p < 0,05$ ). Điều này phù hợp với tình hình thay đổi chính sách, sắp xếp lại bộ máy, tổ chức của cơ sở điều trị và triển khai khám bệnh, chữa bệnh qua BHYT. Tuy nhiên các cơ sở vẫn chưa đạt được chỉ tiêu bao phủ BHYT cho người bệnh điều trị HIV/AIDS. Tỷ lệ tiếp

cận BHYT cho người bệnh vẫn cần tiếp tục tăng trong thời gian tiếp theo để đảm bảo người bệnh được duy trì điều trị và thanh toán các dịch vụ liên quan bao gồm cả thuốc ARV.

Thời gian chờ điều trị là chỉ số chính mà chương trình HIVQUAL đã hướng dẫn thực hiện các can thiệp cải thiện thời gian chờ điều trị ARV ở tất cả các cơ sở có triển khai HIVQUAL. Trong nghiên cứu này, thời gian chờ điều trị ARV được rút ngắn qua các năm ( $p < 0,0001$ ). Mức trung vị giảm dần lần lượt qua các năm là 7 ngày, 3 ngày và 0 ngày. Kết quả này đã cải thiện rất nhiều so với giai đoạn những năm 2011-2015, trung bình thời gian chờ điều trị ARV giai đoạn 2011-2015 dao động và giảm dần từ 350-200 ngày [30]. Một nghiên cứu tại Nigeria thời gian chờ điều trị ARV dài hơn nghiên cứu này với mức trung bình và trung vị lần lượt là 17,8 tháng và 19 tháng [100]. Thời gian chờ điều trị ARV của nghiên cứu này tương đương với kết quả tại San Francisco, Hoa Kỳ với thời gian từ khi đăng ký điều trị đến khi bắt đầu điều trị ARV là 1 ngày năm 2016 và 0 ngày năm 2017 [81]. Như vậy, người bệnh HIV/AIDS đến với cơ sở điều trị được điều trị sớm và tiến dần tới mức điều trị ngay trong ngày kể từ khi người bệnh HIV/AIDS đến đăng ký điều trị ARV tại phòng khám. Yếu tố tác động tới việc giảm thời gian chờ điều trị ARV cho người bệnh mới do: (a) các cơ sở điều trị áp dụng các biện pháp cải thiện chất lượng theo chu trình PDSA trong đó nhấn mạnh vào việc phân tích các quy trình làm việc từ lúc đón tiếp đến lúc người bệnh được nhận thuốc ARV [4]. Xác định thời gian của từng khâu, từ đó đưa ra giải pháp thích hợp để rút ngắn thời gian từ khi người bệnh đăng ký đến khi người bệnh được nhận thuốc ARV; (b) Từ cuối năm 2017 đến 2018 hướng dẫn của Bộ Y tế về điều trị ARV nhanh, điều trị ARV trong ngày cho những người bệnh có kết quả xét nghiệm HIV dương tính [82]. Áp dụng Quyết định số 471/QĐ-BYT ngày 11/02/2014 về Hướng dẫn thực hiện cải thiện chất lượng đối với hoạt động khám, điều trị ngoại trú HIV

trong đó thời gian chờ điều trị ARV cho người bệnh mới được đo lường trong vòng 15 ngày. Chỉ số thời gian chờ điều trị  $\leq 15$  ngày cho những người bệnh mới điều trị ARV là chỉ số Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn thực hiện cho tất cả các cơ sở điều trị HIV/AIDS có triển khai mô hình HIVQUAL. Phân tích, so sánh kết quả tỷ lệ người bệnh ARV mới có thời gian chờ điều trị  $\leq 15$  ngày tăng dần qua các năm từ 74% (2016) tăng lên 81% (2017) và 94,8% (2018) với  $p < 0,0001$ . Chỉ số này cao hơn so với Uganda năm 2017 vì Uganda đo lường tỷ lệ người bệnh mới được điều trị ARV trong vòng 12 tháng (86,1%). Kết quả này cho thấy nỗ lực của các cơ sở trong việc thực hiện các can thiệp HIVQUAL nhằm đảm bảo cung cấp dịch vụ đạt yêu cầu của quốc gia.

Đối với các người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV bên cạnh các xét nghiệm cơ bản, xét nghiệm CD4, xét nghiệm tải lượng HIV và đưa người bệnh vào điều trị ARV sớm, người bệnh cần được điều trị dự phòng lao bằng INH. Theo Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành, các cơ sở điều trị HIV/AIDS cần triển khai đồng bộ 3 chiến lược trong dự phòng bệnh lao gồm: Phát hiện tích cực bệnh lao; Điều trị lao tiềm ẩn; Kiểm soát nhiễm khuẩn lao. Trong đó điều trị INH là một trong những can thiệp dự phòng lao cho người nhiễm HIV. Tỷ lệ người bệnh mới được điều trị dự phòng lao bằng INH trong nghiên cứu này khá thấp năm 2018 là 28,1%, đây cũng là tình trạng chung của nhiều tỉnh, thành phố. Kết quả này cao hơn so với Namibia năm 2013 với 25%, cao hơn nghiên cứu tại Bệnh viện Gondar Ethiopia năm 2018 với 23,16%, nhưng thấp hơn so với Haiti năm 2014 với 52%, Uganda năm 2016 là 97% [37], [72], [80]. Phân tích những rào cản ảnh hưởng đến việc số ít người bệnh được uống INH để dự phòng lao cho người bệnh HIV/AIDS cho thấy: Giai đoạn này vẫn còn nguồn viện trợ của các dự án cho thuốc INH. Đối với các tỉnh của dự án Quỹ Toàn cầu, thuốc INH được dự án mua và hỗ trợ trực tiếp cho các cơ sở gồm cả những cơ sở ngoài dự án (cơ sở do PEPFAR hỗ trợ),

trong đó có 6 cơ sở điều trị của nghiên cứu này. Tuy nhiên, nhiều tỉnh, thành phố e ngại việc thanh quyết toán thuốc INH do không đúng dự án nên không có chính sách điều chuyển INH từ dự án Quỹ Toàn cầu để dự án khác sử dụng. Đối với các tỉnh của PEPFAR hỗ trợ, thuốc INH được phân cấp cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố mua thuốc. Tuy nhiên do giá thành INH rẻ nên đơn hàng khó đấu thầu được ở cấp Sở Y tế. Vì vậy từ năm 2015-2018 tình trạng cung ứng thuốc INH không đủ cho các cơ sở điều trị HIV/AIDS. Năm 2018, chương trình chống Lao quốc gia có hỗ trợ cung ứng thuốc INH cho các cơ sở điều trị HIV/AIDS, tuy nhiên vẫn chưa đáp ứng được nhu cầu.

Các bằng chứng khoa học cho thấy tỷ lệ tử vong thấp hơn ở những người bệnh HIV/AIDS được sàng lọc lao đều đặn so với nhóm không được sàng lọc lao đều đặn. Báo cáo của Cục Phòng, chống HIV/AIDS tại Hội nghị Khoa học quốc gia về Phòng, chống HIV/AIDS lần thứ VI cho thấy xác suất tử vong ở những người bệnh HIV/AIDS được sàng lọc Lao đều đặn > 120 ngày thấp hơn so với nhóm được sàng lọc < 120 ngày [101], [102]. Sàng lọc lao được yêu cầu thực hiện đối với tất cả các người bệnh HIV/AIDS mỗi lần đến khám. Sàng lọc lao là một trong những can thiệp phát hiện tích cực bệnh lao ở người nhiễm HIV. Người bệnh mỗi lần đến khám sẽ được sàng lọc 4 triệu trứng gồm: ho, sốt, sụt cân và ra mồ hôi đêm. Trong nghiên cứu này tỷ lệ người bệnh được sàng lọc Lao rất cao trên 99% năm 2018 trong đó nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV tỷ lệ sàng lọc lao là 100%. Trong khi báo cáo của Cục Phòng, chống HIV/AIDS năm 2018 tỷ lệ người bệnh được sàng lọc lao chỉ đạt 87,7% [83]. Tỷ lệ người bệnh được sàng lọc lao trong nghiên cứu này cao hơn so với kết quả chung của các quốc gia khác cùng khoảng thời gian như Uganda, Mozambique, Namibia, Haiti, Guyana, Kenya và Zimbabwe [37], [80]. Kết quả tại một số quốc gia châu Phi về sàng lọc lao khá cao dao động từ 89-95% cụ thể: Uganda 94%, Mozambique 89%,

Namibia 92%, Haiti 93%, Kenya 95% [37]. Số trường hợp sàng lọc Lao dương tính được phát hiện trong nghiên cứu này khá thấp năm 2016 là 5 (0,4%), năm 2017 là 3 (0,2%) và năm 2018 là 1 (0,1%), thấp hơn kết quả nghiên cứu tại Bệnh viện đại học Gondar, Ethiopia từ năm 2015-2018 với tổng số ca sàng lọc phát hiện lao dương tính là 30 trường hợp chiếm 5,65% [72].

Trong cơ thể người bệnh, HIV gây suy yếu hệ miễn dịch nên người bệnh HIV/AIDS thường hay có các bệnh nhiễm trùng cơ hội đi kèm theo [15], [16], [3], [14]. Các bệnh nhiễm trùng cơ hội như viêm phổi PCP, viêm não do Toxoplasma, nhiễm nấm hay các bệnh đồng nhiễm như HIV/lao có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người nhiễm HIV thậm chí còn có thể tử vong. Sự xuất hiện của các bệnh nhiễm trùng cơ hội lại càng làm suy giảm trầm trọng hệ miễn dịch. Sự xuất hiện của các bệnh nhiễm trùng cơ hội là giai đoạn khủng hoảng nhất mà người bệnh HIV/AIDS phải trải qua [3], [14], [15], [16]. Do đó các can thiệp phòng ngừa mắc các bệnh nhiễm trùng cơ hội vô cùng quan trọng đối với người bệnh HIV/AIDS. Cotrimoxazole (CTX) là một loại thuốc kháng sinh tổng hợp được khuyến cáo dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội có thể xảy ra ở người bệnh HIV/AIDS [3], [10], [16]. Theo Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành, việc kê đơn CTX áp dụng cho những người bệnh có kết quả xét nghiệm CD4 dưới 350 tế bào/mm<sup>3</sup> hoặc người bệnh ở giai đoạn lâm sàng 3, 4. Đối với những người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV ở giai đoạn lâm sàng 1 hoặc 2 mà chưa có xét nghiệm CD4 thì vẫn tiến hành điều trị dự phòng bằng CTX [3], [16]. Vì vậy đánh giá về điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng CTX cho người bệnh HIV/AIDS là một trong những chỉ số đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ người bệnh được điều trị CTX khá thấp, năm 2018 là 34,2% trên toàn bộ người bệnh HIV/AIDS và 64% trên nhóm người bệnh mới điều trị

ARV. Tỷ lệ này thấp hơn so với kết quả của nghiên cứu tương tự tại Bệnh viện đại học Gondar, Ethiopia năm 2018 với tỷ lệ điều trị CTX trên người bệnh ARV là 68,8% [72]; thấp hơn so với kết quả chung của một số nước châu Phi như Haiti 94% năm 2014, Namibia 92% năm 2013, Mozambique 79% năm 2013 và thấp hơn của Việt Nam năm 2013 với 84% [37]. Kết quả của nghiên cứu cho thấy có sự khác biệt giữa các năm về tỷ lệ người bệnh được điều trị dự phòng nhiễm trùng cơ hội bằng CTX trên cả nhóm người bệnh mới điều trị ARV ( $p=0,021<0,05$ ) và trên toàn bộ người bệnh đủ tiêu chuẩn dự phòng ( $p=0,0001<0,05$ ). Chỉ số được cải thiện (tăng dần) trên nhóm người bệnh ARV mới điều trị qua các năm từ 53,7% (2016) lên 64% (2018). Các giải pháp cải thiện chỉ số này tại các cơ sở được ghi nhận như: đối với những người bệnh mới điều trị ARV, thông thường chưa được xét nghiệm CD4 ngay nên các bác sĩ thường kê CTX ngay từ những lần khám và nhận thuốc đầu tiên theo đúng hướng dẫn quốc gia cho dù người bệnh ở bất kỳ giai đoạn lâm sàng nào. Bên cạnh đó, can thiệp lồng ghép cũng thực hiện các biện pháp hỗ trợ cải thiện chỉ số này tại các cơ sở như: dán các phiếu nhắc kê đơn CTX để trên bàn bác sĩ hoặc dán phiếu nhắc có màu trên mỗi bệnh án để giúp bác sĩ không bị quên hoặc bỏ sót khi kê đơn. Mặc dù chỉ số điều trị CTX có được cải thiện trong 3 năm nghiên cứu nhưng đây vẫn là kết quả thấp so với giai đoạn trước khi mà các cơ sở còn dự án hỗ trợ. Nguyên nhân chỉ số này vẫn còn thấp do một số cơ sở không thực hiện được xét nghiệm CD4 do máy hỏng và chưa có kinh phí để sửa chữa kịp thời nên nhiều người bệnh không có kết quả xét nghiệm CD4. Do đó các bác sĩ không đủ căn cứ để kê CTX cho người bệnh. Đây là nguyên nhân không cải thiện được trong các giải pháp tăng cường chất lượng điều trị HIV/AIDS của nghiên cứu này. Bên cạnh đó, giai đoạn 2016-2018, các dự án giảm dần hỗ trợ thuốc CTX cho người bệnh, các cơ sở trong nghiên cứu này trước đây do PEPFAR hỗ trợ nên bị cắt giảm CTX theo lộ trình. Đồng thời giai



đoạn 2016-2018 các văn bản, chính sách đưa các thuốc, dịch vụ liên quan đến điều trị HIV/AIDS vào BHYT chưa hoàn thiện nên BHYT chưa chi trả nên các bác sĩ thường kê đơn cho người bệnh tự mua CTX ở ngoài nhưng người bệnh HIV/AIDS chủ yếu kinh tế khó khăn nên họ cũng không tự mua. Với những tồn tại chưa được khắc phục, việc cải thiện chỉ số về điều trị dự phòng nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole vẫn cần tiếp tục được thực hiện tại các cơ sở tham gia nghiên cứu này.

Trong điều trị HIV/AIDS, tuân thủ điều trị ARV là một trong những nội dung quan trọng và quyết định sự thành công của điều trị HIV/AIDS. Nếu người bệnh tuân thủ điều trị >95% số lần uống thuốc trong tháng sẽ đạt được hiệu quả điều trị tối đa [15], [56]. Vì vậy, yêu cầu của hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, người bệnh cần được đánh giá tuân thủ điều trị ARV mỗi lần đến khám. Tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị tốt trong nghiên cứu này cao. Năm 2016 là 96% tính trên tất cả người bệnh trong đó nhóm người bệnh mới điều trị ARV tỷ lệ tuân thủ đạt 99% năm 2016. Tỷ lệ người bệnh HIV/AIDS tuân thủ điều trị ARV được duy trì trong giai đoạn 2016-2018 mặc dù các cơ sở trong nghiên cứu có sự thay đổi về mô hình tổ chức cung cấp dịch vụ và cán bộ y tế. Kết quả này cao hơn so với các nước như Mozambique năm 2012 với 83%, Haiti năm 2014 là 79%, Guyana năm 2012 là 82%, Uganda năm 2017 là 86,1 [37], [91], [80]. Nghiên cứu đánh giá các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc giai đoạn 2011-2012 tại 42 cơ sở thuộc 25 tỉnh miền Bắc Việt Nam cũng cho kết quả về tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị ARV tương đối cao như tại Bệnh viện Đổng Đa là 98,1%, TTYT huyện Đông Anh là 98,7%, TTYT quận Nam Từ Liêm là 98,7%, TTYT Quận Long Biên là 98,7%. Riêng Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương tỷ lệ này chỉ đạt được 75,4% [103]. Tương tự vấn đề sàng lọc lao, chỉ số về tuân thủ điều trị ARV của người bệnh tiến dần về mức tuyệt đối qua các năm ở tất cả các cơ sở điều trị (99-100%). Đây là kết quả

của can thiệp cải thiện chất lượng là sử dụng dấu (mộc) sàng lọc Lao và tuân thủ điều trị tại các cơ sở đã giúp nhắc các bác sĩ tại phòng khám không bị quên 2 nội dung này mỗi lần khám bệnh.

Tái khám đúng hẹn là một trong 8 chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc theo khuyến cáo của WHO giai đoạn 2012-2016 [104]. Từ năm 2018, WHO đã cập nhật các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc, trong đó chỉ số tỷ lệ người bệnh lĩnh thuốc đúng hẹn được chỉnh sửa thay cho tái khám đúng hẹn [68]. Theo đó, WHO khuyến cáo, các cơ sở cần duy trì tỷ lệ người bệnh đến lĩnh thuốc đúng hẹn >90%. Nếu tỷ lệ dao động trong khoảng từ 80-90% được xếp vào mức cảnh báo HIV kháng thuốc và dưới 80% là mức cực kỳ cảnh báo về HIV kháng thuốc đối với các cơ sở [57], [68]. Tỷ lệ người bệnh đến tái khám đúng hẹn trong nghiên cứu này khá cao từ năm 2016-2018 đều giao động từ 93-94,5% và nằm trong mức an toàn >90% về cảnh báo sớm HIV kháng thuốc theo khuyến cáo của WHO [57], [104], [68]. Tỷ lệ tái khám đúng hẹn của nghiên cứu này cũng cao hơn so với tỷ lệ tái khám đúng hẹn (88,8%) của 42 cơ sở điều trị thuộc 25 tỉnh, thành phố được thu thập cùng với các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc năm 2012 [103]. Trong báo cáo kết quả thu thập các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc năm 2019 (thu thập hồi cứu số liệu từ 2016-2018), tỷ lệ người bệnh đến lĩnh thuốc đúng hẹn tại một số cơ sở điều trị cũng cho kết quả tương tự, cụ thể tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Trà Vinh là 90%, tại Trảng Bàng tỉnh Tây Ninh là 95%, tại TTYT Bến Lức tỉnh Long An là 100% và tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Long An là 97% [105], [106], [107]. Tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị và tái khám đúng hẹn của nghiên cứu này cao trên 90% ở cả 3 năm theo dõi, điều này được giải thích do người bệnh đã được tư vấn về tuân thủ điều trị, duy trì điều trị rất tốt trong giai đoạn sau sát nhập PKNT vào bệnh viện. Việc thay đổi mô hình và nhân sự cung cấp dịch vụ không ảnh hưởng nhiều đến tuân thủ điều trị và tái khám đúng hẹn của người bệnh. Chỉ số tái khám đúng hẹn cũng

là một trong những chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc theo khuyến cáo của WHO giai đoạn 2008-2014. Theo đó các cơ sở cần duy trì tỷ lệ tái khám đúng hẹn ở mức trên 90%. Như vậy, các cơ sở trong nghiên cứu này đều nằm trong mức cho phép về tái khám đúng hẹn, chưa rơi vào mức cảnh báo theo khuyến cáo của WHO [57].

### **4.3. Kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS giai đoạn 2016-2018 và các yếu tố liên quan**

#### **4.3.1. Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV**

Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV phản ánh hiệu quả và chất lượng của điều trị ARV cho người bệnh HIV/AIDS.

*Trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV:* Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml trong nhóm người bệnh mới điều trị ARV mặc dù có tăng nhẹ qua 3 năm lần lượt là 94,1%; 94,3% và 95,6% nhưng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p > 0.05$ . Điều này cho thấy sau khi PKNT sát nhập vào hệ thống bệnh viện thì kết quả ức chế tải lượng HIV vẫn được duy trì ở mức cao trên 94% và tiến tới mức 96,5% để đạt được mục tiêu 95-95-95 của Chính Phủ đặt ra trong Chiến lược Quốc gia về chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030 [108].

Với kết quả ức chế tải lượng HIV cao cho thấy người bệnh mới điều trị ARV có đáp ứng tốt với điều trị và tuân thủ điều trị tốt. Đây là kết quả tương đối tốt so với nhiều nghiên cứu tương tự trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV hoặc nhóm người bệnh chưa điều trị ARV tại Việt Nam. Nghiên cứu một số yếu tố liên quan đến tải lượng HIV ở người bệnh chưa điều trị ARV năm 2013-2014 các phòng khám ngoại trú trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh năm 2013-2014 chỉ có 11,7% người bệnh có tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml [58]. Kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml của nghiên

cứu này tương đương so với năm 2017 của toàn quốc 93,7%, tương đương với nghiên cứu trên 518 người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại PKNT Quận 1 và Quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh năm 2015 với tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml là 93% [62]. Tương đồng với kết quả nghiên cứu về ức chế tải lượng HIV và HIV kháng thuốc của người bệnh ARV người lớn tại Việt Nam năm 2014 là 95,1% người bệnh điều trị ARV ít nhất 36 tháng đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml [109] và tương đồng với nghiên cứu tại Cameroon từ 2013 - 2017 là 94,55% [98]. Tuy nhiên một điều tra tại Camaroon về ức chế tải lượng HIV và kháng thuốc mắc phải trên người bệnh HIV/AIDS năm 2015 lại có tỷ lệ ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml thấp hơn (72%) nghiên cứu này [110]. Mặc dù kết quả nghiên cứu đạt được mục tiêu 90 thứ ba về ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml (94,4%) nhưng tỷ lệ bao phủ xét nghiệm tải lượng HIV còn thấp và chưa đạt yêu cầu về độ bao phủ. Vì vậy, để đạt được mục tiêu 90-90-90 vào năm 2020, các cơ sở cần triển khai mở rộng xét nghiệm tải lượng HIV nhiều hơn nữa, tận dụng tối đa và đa dạng hoá các nguồn thực hiện như nguồn dự án, nguồn tự chi trả, nguồn chương trình mục tiêu quốc gia, ngân sách nhà nước hoặc ngân sách địa phương.

Một số nghiên cứu cho thấy người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng có kết quả từ trên 1000 đến 1 triệu bản sao/ml thì tăng 23% nguy cơ tử vong; kết quả từ 400 đến 999 tế bào/ml thì tăng 20% nguy cơ tử vong và chỉ 14% nguy cơ tử vong nếu kết quả ức chế tải lượng HIV dưới 20 bản sao/ml hoặc ở mức không phát hiện được [111]. Xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng rất quan trọng để theo dõi điều trị HIV/AIDS cho người bệnh. Tuy nhiên các cơ sở trong nghiên cứu đều chưa đạt yêu cầu về thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV ở thời điểm 6 tháng cho người bệnh. Mặc dù vậy nhưng tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng tăng qua các

năm. Riêng năm 2018, tỷ lệ ức chế tải lượng HIV ở mức dưới 1000 và dưới 200 bản sao/ml đều đạt 100%.

Có nhiều bằng chứng khoa học chỉ ra rằng, người nhiễm HIV được điều trị bằng thuốc ARV và khi ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml ở ngưỡng không phát hiện được vi rút trong máu thì nguy cơ lây truyền HIV sang người khác qua đường tình dục là không đáng kể hoặc không có nguy cơ. Bằng chứng này là xuất phát điểm cho thông điệp “Không phát hiện = Không lây truyền” hay còn gọi là K=K được dịch từ tiếng Anh là U=U (Undetectable = Untransmittable). Mặc dù các dữ liệu lâm sàng làm nền tảng cho khái niệm K=K đã được tích lũy trong hơn một thập kỷ nhưng chỉ gần đây, một số lượng lớn các bằng chứng cung cấp cơ sở khoa học chắc chắn về K=K. Thông điệp K=K đã được 782 tổ chức y tế tại hơn 95 quốc gia trên Thế giới công nhận và thông qua. Như vậy, khi người bệnh ức chế được tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml thì sẽ vừa bảo vệ được sức khỏe cho bản thân mình, vừa ngăn ngừa lây nhiễm HIV sang bạn tình. Điều này có ý nghĩa rất quan trọng, K=K là động cơ khuyến khích người nhiễm HIV tăng tìm kiếm dịch vụ điều trị ARV và tuân thủ điều trị ARV. Đồng thời K=K cũng góp phần bổ sung vào nỗ lực chấm dứt đại dịch AIDS bởi điều trị là dự phòng, là công cụ quan trọng để ngăn ngừa sự lây lan của HIV/AIDS [3], [11], [12]. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml trong nhóm người bệnh mới điều trị ARV là 90,3% (năm 2016) và 94,1% (năm 2018), sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Như vậy, tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml được duy trì ở mức cao trên 90% sau 3 năm sát nhập các PKNT vào hệ thống bệnh viện.

*Trên toàn bộ người bệnh đang điều trị ARV:* Theo báo cáo đánh giá của UNAIDS, năm 2019, Việt Nam là một trong bốn quốc gia có chất lượng điều trị HIV/AIDS cao nhất Thế giới. Việt Nam cùng với Anh, Pháp, Đức và Thụy

Sỹ có tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml cao trên 95% [112]. Kết quả của của nghiên cứu này thể hiện được nhận định đó. Các PKNT sau khi sát nhập vào hệ thống bệnh viện vẫn duy trì được tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml cao qua 3 năm là 92,5% năm 2016, 95,1% năm 2017 và 96,4% năm 2018 và không có sự khác biệt về kết quả ức chế tải lượng HIV qua 3 năm ( $p>0,05$ ). Đây chính là mục tiêu 90 thứ ba trong cam kết thực hiện mục tiêu 90-90-90 của Việt Nam vào năm 2020. Do vậy các cơ sở trong nghiên cứu này đã đạt được mục tiêu về ức chế tải lượng HIV trong giai đoạn sau khi sát nhập PKNT về hệ thống bệnh viện. Kết quả này tương tự với kết quả của một số nước năm 2018, cụ thể Thái Lan 96,9%, Cam-pu-chia 95,5%, Lào 95,4%, Trung Quốc 94,2%, Philippine 94,8%, Malaysia 96,8%, Mông Cổ 97,9%, Singapore 99,6%. Bên cạnh đó, đến 2018 vẫn còn nhiều quốc gia chưa đạt được mục tiêu 90 thứ ba về ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml như: Afghanistan 65,2%, Sri Lanka 85,2%, Ấn Độ 68,4%, Pakistan 72,6% [97]. Mặc dù kết quả ức chế tải lượng HIV cao và được duy trì qua các năm, song các cơ sở không nên chủ quan mà cần tiếp tục tăng cường tư vấn tuân thủ điều trị cho người bệnh để dự phòng nguy cơ thất bại về vi rút học và chuyển đổi phác đồ điều trị. Một nghiên cứu trên 1806 người bệnh HIV/AIDS tại Hà Nội, trong đó 225 người được xác định là thất bại về vi rút học (tải lượng HIV trên 1000 bản sao/ml) với mức trung bình là 50 tháng điều trị ARV đầu tiên (khoảng hơn 4 năm). Tỷ lệ ức chế vi rút sau 12 tháng là 95,5% và tỷ lệ sống sót khi không có thất bại về vi rút học được duy trì trên 90% cho đến 42 tháng [113].

Tương tự như nhóm người bệnh mới điều trị ARV có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml, tính chung trên toàn bộ người bệnh tại các PKNT tham gia nghiên cứu sau khi sát nhập PKNT vào hệ thống bệnh viện: tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV khá cao và được cải thiện từ 2016 là 86,4%

lên 92,6% năm 2018. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p=0,001<0,05$ . Tỷ lệ này thấp hơn 0,9% so với kết quả báo cáo tại Hội nghị 20 năm Điều trị HIV/AIDS của năm 2018 là 93,5% [30].

Sau khi sát nhập PKNT vào hệ thống bệnh viện chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS (đánh giá thông qua kết quả ức chế tải lượng HIV trên người bệnh điều trị ARV) vẫn được bảo đảm, duy trì và cải thiện theo thời gian. Việc theo dõi kết quả điều trị ARV thông qua theo dõi các chỉ số đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS bao gồm các chỉ số về tỷ lệ bao phủ xét nghiệm tải lượng HIV và chỉ số về ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml là rất hữu ích. Căn cứ vào kết quả này, các cơ sở có thể tự đánh giá kết quả cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS, khả năng đạt được mục tiêu 90 thứ ba theo cam kết của Chính Phủ. Đồng thời cũng là căn cứ để các cơ sở tiếp tục phân đầu hoặc cải thiện chất lượng dịch vụ, góp phần giảm HIV kháng thuốc và giảm tỷ lệ người bệnh tử vong.

### **4.3.2. Thời gian để người bệnh đạt ức chế tải lượng HIV giai đoạn 2016-2018 và các yếu tố liên quan**

Theo Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành, người bệnh HIV/AIDS cần được xét nghiệm tải lượng HIV lần đầu tại thời điểm 6 tháng. Sau khi sát nhập các PKNT tham gia nghiên cứu vào hệ thống bệnh viện, thời gian từ khi người bệnh bắt đầu được điều trị ARV đến khi được xét nghiệm tải lượng HIV lần đầu và có kết quả ức chế tải lượng HIV giảm dần qua các năm. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,0001$ . Trung vị thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị đến khi ức chế tải lượng HIV ở cả hai mức dưới 1.000 bản sao/ml và dưới 200 bản sao/ml đều giảm dần từ 17 tháng (năm 2016) xuống còn 6 tháng (năm 2018). Đây là sự cải thiện rõ rệt về việc thực hành cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV của các PKNT sau khi sát nhập vào hệ thống bệnh viện so với giai đoạn trước khi sát nhập. Lý do, trước năm 2016, mặc dù có các dự án hỗ trợ nhưng xét nghiệm tải lượng HIV chỉ thực hiện đối với người bệnh nghi ngờ hoặc có dấu hiệu thất bại điều trị ARV nên tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV thấp và nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV cũng ít được xét nghiệm tải lượng HIV hơn.

Một nghiên cứu khác tại King County WA năm 2013 của tác giả Katelynnne và cộng sự cho thấy, trung vị thời gian từ khi người bệnh được điều trị ARV đến khi người bệnh được ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml là 142 ngày, tương đương với 4,73 tháng [59]. Trong khi tại San Francisco, thời gian từ khi người bệnh được chẩn đoán HIV dương tính cho đến khi ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml là 135 ngày (4,5 tháng) vào năm 2013 và 62 ngày (2 tháng) vào năm 2017; thời gian từ khi người bệnh điều trị ARV đến khi ức chế tải lượng dưới 1.000 bản sao/ml là 76 ngày (2,5 tháng) vào năm 2013 và 46 ngày (1,5 tháng) vào năm 2017 [81]. Một nghiên cứu khác tại San Francisco trên 2349 người bệnh mới điều trị ARV giai đoạn 2008-2012 cũng



có thời gian từ khi người bệnh bắt đầu được chẩn đoán đến khi ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml là 13 tháng vào năm 2008 giảm xuống còn 5 tháng vào năm 2012 [114]. Mặc dù kết quả cải thiện thời gian từ khi người bệnh được điều trị đến khi ức chế được tải lượng dưới 1.000 bản sao/ml hoặc 200 bản sao/ml trong nghiên cứu này năm 2018 vẫn còn thấp hơn so với Mỹ nhưng đây vẫn là một kết quả đáng ghi nhận. Điều này cho thấy hiệu quả của can thiệp HIVQUAL trong việc hướng dẫn các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hành cung cấp xét nghiệm tải lượng HIV theo hướng dẫn quốc gia, người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV lần đầu tại thời điểm 6 tháng và ức chế tải lượng HIV dưới 1000 và 200 bản sao/ml cũng vào thời điểm 6 tháng.

Bên cạnh đó, trong giai đoạn năm 2016-2018, sau khi các PKNT sát nhập về hệ thống bệnh viện, Bộ Y tế, Cục Phòng, chống HIV/AIDS cũng đã ban hành nhiều văn bản quy phạm pháp luật và các chính sách đề tạo hành lang pháp lý cho các bệnh viện/TTYT 2 chức năng thúc đẩy và mở rộng xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh.

#### **4.3.3. Khả năng ức chế tải lượng HIV giai đoạn 2016-2018 theo các yếu tố liên quan**

Đối với người bệnh mới điều trị ARV, điều trị dự phòng INH là một trong những khuyến cáo cần thực hiện và được quy định trong Hướng dẫn quản lý và điều trị HIV do Bộ Y tế ban hành. Theo khuyến cáo về dự phòng bệnh lao đối với người nhiễm HIV của Tổ chức Y tế Thế giới và được cập nhật tại hướng dẫn Quản lý và điều trị HIV/AIDS của Bộ Y tế ban hành năm 2019, các cơ sở điều trị HIV/AIDS cần triển khai đồng bộ 3 chiến lược gồm: Phát hiện tích cực bệnh lao; điều trị lao tiềm ẩn và kiểm soát nhiễm khuẩn lao. Điều trị sớm ARV cho người nhiễm HIV sẽ làm giảm tỷ lệ mắc lao cũng như tỷ lệ tử vong do lao, đặc biệt khi được điều trị lao tiềm ẩn cho người nhiễm HIV bằng thuốc kháng

lao. Theo Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định 5456/QĐ-BYT ngày 19/11/2020, có 2 phác đồ điều trị lao tiềm ẩn cho người nhiễm HIV gồm: phác đồ INH được khuyến cáo uống hằng ngày trong vòng 9 tháng đối với người lớn và phác đồ 3HP (gồm INH và Rifapentine) được khuyến cáo uống 1 lần/tuần trong 3 tháng (tương đương 12 liều) [3]. Tại thời điểm triển khai nghiên cứu từ 2016-2018, các cơ sở điều trị chủ yếu áp dụng phác đồ INH để điều trị lao tiềm ẩn cho người nhiễm HIV, chưa có khuyến cáo sử dụng phác đồ 3HP như hiện nay. Hiện nay các nghiên cứu trong nước và trên thế giới về điều trị INH chủ yếu chứng minh về hiệu quả của điều trị INH trong dự phòng nguy cơ mắc lao. Nghiên cứu về hiệu quả của sàng lọc lao liên tục và điều trị dự phòng lao bằng INH cho người nhiễm HIV tại Việt Nam năm 2010-2011 cho thấy, xác suất mắc lao ở những người bệnh có điều INH chỉ 0,9% trong khi không điều trị thì xác suất mắc lao là 6,5% và nguy cơ mắc lao cao gấp 7,7 lần người bệnh có điều trị INH (Khoảng tin cậy 95%: 2,0 - 33,3) [102]. Một nghiên cứu tại Kwazulu Zulu, Nam Phi chỉ ra rằng: trong bối cảnh HIV, lao tiềm ẩn làm tăng nguy cơ tiến triển HIV thành AIDS và tăng nguy cơ tử vong [115]. Điều trị lao tiềm ẩn bằng INH cho người bệnh HIV ở những quốc gia có tình hình dịch cao không chỉ tác động tới giảm tỷ lệ mắc lao mà còn làm chậm quá trình tiến triển của HIV [115]. Tuy nhiên có rất ít các thông tin về điều trị INH giúp cho việc ức chế tải lượng HIV của người bệnh sớm hơn. Hiện nay tại Việt Nam chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

Trong nghiên cứu này, những người bệnh được điều trị dự phòng Lao bằng INH có khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 bản sao/ml cao gấp 1,87 lần những người bệnh không được điều trị INH ( $p=0,001$ , khoảng tin cậy 95%: 1,28 - 2,73). Khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml ở nhóm người bệnh được điều trị INH cao gấp 1,92 lần người bệnh không dự phòng INH ( $p=0,001$ , khoảng tin cậy 95%: 1,3 - 2,82). Kết quả nghiên cứu một lần nữa

minh chứng vai trò quan trọng của điều trị INH trong dự phòng mắc lao ở người nhiễm HIV. Đồng thời cũng cho thấy điều trị INH ở nhóm người bệnh mới điều trị HIV còn là yếu tố góp phần giúp người bệnh sớm đạt được ức chế tải lượng HIV hơn. Tuy nhiên cần tiếp tục nghiên cứu chuyên sâu về vai trò của điều trị dự phòng lao trong nhóm người bệnh HIV đảm bảo tính đại diện và đưa ra những kết luận chính xác về mối liên quan giữa INH và ức chế tải lượng HIV.

Mặc dù vai trò của điều trị INH rất quan trọng nhưng trong nghiên cứu này chỉ có 28% người bệnh mới điều trị ARV được điều trị dự phòng lao bằng INH năm 2018. Đây là tỷ lệ rất thấp và cần được các cơ sở chú trọng và tiếp tục cải thiện trong thời gian tới. Kết quả của nghiên cứu này có thể sử dụng để vận động các nhà hoạch định chính sách về điều trị HIV/AIDS quan tâm, chú trọng hơn nữa về công tác điều trị lao tiềm ẩn bằng INH theo khuyến cáo của và hướng dẫn của Bộ Y tế. Chương trình điều trị HIV/AIDS và chương trình phòng, chống HIV/AIDS cần phối hợp chặt chẽ hơn nữa trong hỗ trợ cung ứng và mở rộng điều trị INH cho người bệnh HIV/AIDS.

#### **4.4. Điểm mới của nghiên cứu**

Việc tăng cường, duy trì cải thiện chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS và đảm bảo tính bền vững của chương trình trong bối cảnh chuyển giao cung cấp dịch vụ vẫn là thách thức của Việt Nam. Nghiên cứu là nghiên cứu đầu tiên đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS trong bối cảnh cắt giảm viện trợ, thay đổi mô hình tổ chức cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS để thực hiện cung cấp thuốc ARV qua BHYT (nghiên cứu đánh giá chất lượng dịch vụ y tế trong điều kiện thay đổi chính sách).

Nghiên cứu đã cung cấp dữ liệu về các chỉ số đánh giá chất lượng điều trị HIV/AIDS trong bối cảnh thay đổi mô hình tổ chức cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS và gắn liền với hệ thống bệnh viện.

Nghiên cứu một lần nữa chứng minh hiệu quả của can thiệp HIVQUAL theo thời gian để cải thiện và duy trì chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS. Kết quả của nghiên cứu là bằng chứng khoa học đưa ra định hướng các chính sách liên quan đến xây dựng và duy trì bền vững mô hình cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS đặc biệt trong bối cảnh chuyển đổi mô hình cơ sở điều trị HIV/AIDS và thực hiện khám, chữa bệnh HIV/AIDS thông qua BHYT. Thông qua kết quả của nghiên cứu này, có thể áp dụng những ưu điểm và điều chỉnh những nhược điểm của HIVQUAL để tiến tới nhân rộng mô hình HIVQUAL sau khi sát nhập PKNT vào hệ thống bệnh viện.

#### **4.5. Hạn chế của nghiên cứu**

Bên cạnh những kết quả đạt được, nghiên cứu còn một số hạn chế:

*Thứ nhất*, nghiên cứu đánh giá các chỉ số chất lượng dịch vụ điều trị HIV/AIDS từ phía cơ sở y tế (người cung cấp dịch vụ) tại 6 cơ sở điều trị HIV/AIDS có thay đổi mô hình tổ chức cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS để thực hiện khám, chữa bệnh HIV/AIDS qua BHYT. Vẫn còn các chỉ số chất lượng dịch vụ từ phía người bệnh chưa thực hiện được như sự hài lòng của người bệnh và người chăm sóc người bệnh.

*Thứ hai*, nghiên cứu sử dụng số liệu thứ cấp là hồ sơ bệnh án ngoại trú của người bệnh đang điều trị ARV để phân tích nên có những hạn chế của việc sử dụng số liệu thứ cấp trong nghiên cứu như một số thông tin trong hồ sơ bệnh án được ghi chép chưa đầy đủ, thiếu chính xác. Thêm vào đó, thông tin về tuân thủ điều trị ARV được ghi nhận trong hồ sơ bệnh án dựa trên việc tự thông báo của người bệnh nên các phân tích có thể chưa phản ánh đúng thực tế.

*Thứ ba*, nghiên cứu được lựa chọn có chủ đích 06 PKNT thuộc 3 tỉnh, thành phố để đảm bảo tính đại diện theo 02 nhóm cơ sở điều trị HIV/AIDS sát nhập về Bệnh viện/TTYT tuyến huyện và tuyến tỉnh. Vì vậy cỡ mẫu của nghiên

cứu có thể không đại diện cho việc đánh giá các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS trên toàn quốc của các cơ sở sau khi sát nhập vào bệnh viện, TTYT 2 chức năng để thực hiện khám, chữa bệnh HIV/AIDS qua BHYT. Các phân tích cũng được thực hiện chung cho cả 06 phòng khám và chưa thực hiện việc phân tích so sánh giữa các phòng khám khác nhau.

*Thứ tư*, các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS của nghiên cứu này phụ thuộc nhiều vào chính sách hỗ trợ của chương trình, ví dụ như xét CD4, xét nghiệm tải lượng HIV, cung ứng thuốc INH trong điều trị dự phòng lao cho người bệnh HIV/AIDS.

## KẾT LUẬN

### 1. Thực trạng chỉ số cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS sau sát nhập phòng khám ngoại trú vào bệnh viện tại 3 tỉnh, năm 2016, 2017 và 2018

#### *Trên toàn bộ người bệnh tham gia nghiên cứu:*

Các chỉ số xét nghiệm và điều trị HIV/AIDS được cải thiện và duy trì gồm: tỷ lệ xét nghiệm tải lượng HIV tăng; tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV tăng lên; tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị, tái khám đúng hẹn và tỷ lệ người bệnh sàng lọc lao.

#### *Trên nhóm người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV*

Các chỉ số chưa được cải thiện:

- Độ bao phủ xét nghiệm CD4 và tải lượng HIV còn thấp, chưa cải thiện.
- Người bệnh vẫn tiếp cận muộn với điều trị ARV: không có sự khác biệt của 3 năm (trung vị CD4 lần lượt là 264 - 281 - 335 tế bào/mm<sup>3</sup>).
- Tỷ lệ người bệnh được điều trị dự phòng lao bằng Isoniazid (điều trị lao tiềm ẩn) còn thấp, cần tiếp tục được cải thiện.

Các chỉ số được cải thiện:

- Thời gian người bệnh từ khi điều trị đến khi được chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV được cải thiện: giảm từ 16 tháng năm 2016 xuống còn 6 tháng năm 2018. Thời gian chờ điều trị ARV giảm từ 7 ngày năm 2016 xuống còn 0 ngày năm 2018 (tức điều trị trong ngày).
- Các chỉ số khác được cải thiện: tuân thủ điều trị, sàng lọc lao và điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole.

Nhìn chung, đa số các chỉ số cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS được duy trì và cải thiện sau khi sát nhập các PKNT vào hệ thống bệnh viện. Tuy nhiên vẫn còn các chỉ số về độ bao phủ xét nghiệm CD4, tải lượng HIV và điều trị dự phòng lao bằng INH chưa được cải thiện.

## 2. Kết quả chất lượng điều trị HIV/AIDS và các yếu tố liên quan

Việc thay đổi tổ chức quản lý điều trị HIV/AIDS không ảnh hưởng tới chất lượng điều trị HIV/AIDS. Các PKNT sau khi sát nhập về bệnh viện giai đoạn 2016-2018 đều đạt được kết quả tốt về chất lượng điều trị HIV/AIDS thông qua đánh giá kết quả về ức chế tải lượng HIV trên người bệnh điều trị ARV, cụ thể:

**Tỷ lệ ức chế tải lượng HIV:** Tỷ lệ người bệnh ức chế tải lượng HIV (dưới 1000 và dưới 200 bản sao/ml máu) tăng từ 94-95,6%.

**Thời gian đạt ức chế tải lượng HIV:** Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi được chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV và có kết quả ức chế tải lượng HIV giảm dần. Trung vị thời gian ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 và 200 bản sao/ml máu giảm từ 17 tháng (2016) xuống còn 6 tháng (2018). Thời gian để đạt ức chế tải lượng HIV dưới 1.000 và dưới 200 bản sao/ml sớm hơn ở: Nhóm người bệnh có kết quả  $CD4 \leq 500$  tế bào/mm<sup>3</sup> lúc bắt đầu điều trị ARV; Nhóm người bệnh có được xét nghiệm men gan; Nhóm người bệnh có điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội bằng Cotrimoxazole; Nhóm người bệnh có điều trị dự phòng Lao bằng Isoniazid; Nhóm người bệnh có thời gian chờ điều trị ARV dưới 15 ngày.

**Ức chế tải lượng HIV và yếu tố liên quan:** Nghiên cứu cho thấy người bệnh được điều trị INH có khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 1000 bản sao/ml cao gấp 1,87 lần những người không điều trị Isoniazid; Và khả năng ức chế tải lượng HIV dưới 200 bản sao/ml cao gấp 1,92 lần người bệnh không điều trị Isoniazid. Tuy nhiên cần có những nghiên cứu sâu hơn trong tương lai, được thiết kế chuyên biệt đánh giá hiệu quả của điều trị dự phòng lao bằng Isoniazid trong điều trị ARV và ức chế tải lượng HIV để có những kết luận chính xác hơn, tin cậy hơn và đảm bảo tính khoa học về mối liên quan của điều trị dự phòng lao bằng Isoniazid với ức chế tải lượng HIV ở người bệnh HIV/AIDS.

## **KHUYẾN NGHỊ**

Dựa trên kết quả nghiên cứu qua 3 lần thu thập số liệu năm 2016, 2017, 2018, nhằm tăng cường chất lượng điều trị, kết quả điều trị và ức chế tải lượng HIV cho người bệnh, nghiên cứu xin đề xuất các khuyến nghị sau:

### **Đối với các phòng khám ngoại trú:**

- Các phòng khám ngoại trú HIV/AIDS cần tiếp tục duy trì thực hiện HIVQUAL sau khi sát nhập về bệnh viện. Đánh giá thường quy các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS cùng với các chỉ số chung của bệnh viện.

- Các phòng khám ngoại trú HIV/AIDS cần phối hợp với các phòng xét nghiệm HIV và cộng đồng để tăng kết nối, giới thiệu và chuyển gửi người nhiễm HIV tới điều trị ARV, giúp họ tiếp cận sớm với điều trị ARV.

- Các phòng khám ngoại trú HIV/AIDS cần tiếp tục tăng cường sàng lọc Lao và kê đơn điều trị dự phòng lao bằng Isoniazid cho người bệnh HIV/AIDS đủ tiêu chuẩn theo khuyến cáo của WHO và hướng dẫn của Bộ Y tế.

### **Đối với chương trình điều trị HIV/AIDS (cơ quan quản lý):**

- Xây dựng quy trình, hướng dẫn về kết nối giữa cơ sở xét nghiệm với cơ sở điều trị HIV/AIDS để người nhiễm HIV được tiếp cận sớm với điều trị ARV.

- Mở rộng triển khai xét nghiệm tải lượng HIV nhằm theo dõi, đánh giá hiệu quả của điều trị ARV.

- Mở rộng điều trị lao tiềm ẩn bằng phác đồ Isoniazid hoặc phác đồ 3HP cho người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV theo đúng hướng dẫn của Bộ Y tế nhằm chủ động dự phòng lao cho người nhiễm HIV.

- Cần tiếp tục thực hiện các nghiên cứu sâu hơn về đánh giá hiệu quả của Isoniazid trong điều trị ARV và ức chế tải lượng HIV để cung cấp thêm những bằng chứng khoa học, có độ chính xác và độ tin cậy cao về vai trò của Isoniazid trong việc thúc đẩy người bệnh sớm đạt ngưỡng ức chế tải lượng HIV trong máu và cải thiện tình trạng sức khỏe.



## DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU ĐÃ CÔNG BỐ

1. **Đoàn Thị Thuỳ Linh**, Đào Thị Minh An, Trần Tuấn Cường (2019), *Hiệu quả điều trị ARV thông qua các chỉ số về ức chế tải lượng HIV trên người bệnh mới điều trị và các yếu tố liên quan tại một số tỉnh năm 2016-2018*, Tạp chí Y học thực hành, tập 1115, số tháng 11/2019, tr 65-70.
2. **Đoàn Thị Thuỳ Linh**, Đào Thị Minh An, Trần Tuấn Cường (2019), *Kết quả một số chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS tại một số tỉnh giai đoạn 2016-2018*, Tạp chí Truyền nhiễm, số tháng 12/2019, tr 70-75.
3. **Đoàn Thị Thuỳ Linh**, Đào Thị Minh An, Trần Tuấn Cường, Lê Thị Hương (2019), *Các chỉ số xét nghiệm và quản lý, điều trị trên người bệnh HIV/AIDS mới điều trị tại một số tỉnh năm 2016-2018*, Tạp chí Y học Việt Nam, số tháng 11/2019, tr 4-10.

## DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2016). *Báo cáo hoạt động chăm sóc và điều trị HIV/AIDS 6 tháng đầu năm 2016*, Hà Nội.
2. Bộ Y tế (2016). *Báo cáo công tác phòng, chống HIV/AIDS năm 2015 và các nhiệm vụ trọng tâm năm 2016*, Hà Nội.
3. Bộ Y tế (2019). *Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS ban hành tại Quyết định 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019*, Nhà xuất bản y học, Hà Nội.
4. Bộ Y tế (2014). *Hướng dẫn thực hiện cải tiến chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS đối với hoạt động khám ngoại trú ban hành tại Quyết định số 471/QĐ-BYT ngày 11/2/2014*.
5. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2016). *Điều chỉnh chỉ số cải tiến chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS tại công văn số Công văn số 503/AIDS-ĐTr ngày 27/6/2016*, Hà Nội.
6. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2015). *Kế hoạch dự án phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2016-2020*, Hà Nội.
7. Bộ Y tế (2015). *Kiến toàn cơ sở điều trị HIV/AIDS ban hành tại công văn số 1240/BYT-AIDS ngày 26/2/2015*, Hà Nội.
8. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2018). *Báo cáo công tác Phòng, chống HIV/AIDS năm 2018*, Hà Nội.
9. UNAIDS (2018). *Global AIDS monitoring 2018*, Geneva.
10. Bộ Y tế (2019). *Tài liệu đào tạo liên tục về chăm sóc và điều trị HIV/AIDS cơ bản*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
11. WHO (2019). Policy Brief, HIV testing services. *Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic*, Geneva.
12. Robert W. Eisinger, Carl W. Dieffenbach và Anthony S. Fauci (2019). HIV Viral Load and Transmissibility of HIV Infection, Undetectable Equals Untransmittable. *JAMA*, 321 (5), 451-452.

13. WHO (2018). Latent tuberculosis infection. *Updated and consolidated guidelines for programmatic management*, Geneva.
14. Bộ Y tế (2017). *Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS ban hành tại Quyết định 5418/QĐ-BYT ngày 27/12/2017*, Hà Nội.
15. Bộ Y tế (2009). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS ban hành tại Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009*, Hà Nội.
16. Bộ Y tế (2015). *Hướng dẫn quản lý điều trị và chăm sóc HIV/AIDS ban hành tại Quyết định số 3047/QĐ-BYT ngày 22/7/2015*, Hà Nội.
17. WHO (2018). *Handbook for National quality policy and strategy*, WHO Document Production Services, Geneva.
18. Bộ Y tế (2012). *Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện thi điểm ban hành tại Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 03/12/2012*, Hà Nội.
19. World Health Organization (2004). *Standards for quality HIV care: a tool for quality assessment, improvement, and accreditation*, World Health Organization, Geneva.
20. US Department of Health and Human Services Health Resources and Services Administration (2011). *Quality improvement*, US.
21. WHO (2019). *Maintaining and improving quality of care within HIV clinical services*, Geneva.
22. Health quality improvement partnership (2015). *A guide to quality improvement methods*, UK.
23. Malnutrition quality improvement initiative (MQII) (2016). *Principles and Models of Quality Improvement*,
24. Shewhart Walter A và Deming W Edwards (1939). *Statistical method from the viewpoint of quality control*, The Graduate school, the Department of agriculture, Washington.
25. UNAIDS (2018). *Global and regional data: Global summary of the AIDS epidemic 2018*, Geneva.

26. Taweessap Siraprapasiri, Sumet Ongwangdee, Patchara Benjarattanaporn và cộng sự (2016). The impact of Thailand's public health response to the HIV epidemic 1984–2015: understanding the ingredients of success. *Journal of Virus Eradication*, 2, 7-14.
27. UNDP, Ministry of Public Health Thailand, NHSO (2017). *The Journey of universal access to antiretroviral treatment in Thailand*, Bangkok Thailand.
28. Kelly Flanagan, Hannah Rees, Hanna Huffstetler et al (2018). *Donor transitions from HIV programs: What is the impact on vulnerable populations?* The center for policy impact in Global health, Pharos Global health advisor.
29. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2019). *Báo cáo kết quả phòng, chống HIV/AIDS năm 2019*, Hà Nội.
30. Bộ Y tế (2019). *Tài liệu báo cáo Hội nghị 20 năm Điều trị HIV/AIDS*, Hà Nội.
31. Phan Văn Tường, Nguyễn Thị Thuý Nga, Nguyễn Đức Thành và cộng sự (2014). *Quản lý chất lượng bệnh viện*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
32. HEALTHQUAL international (2016). Who we are: History and mission/program background, <[www.healthqual.org](http://www.healthqual.org)>, 15-07.
33. Thai Land Ministry of Public Health (2011). What the factors of sustainability on the National HIVQUAL program in Thailand? *All Country Learning Network (ACLN)*, Windhoek, Namibia.
34. WHO (2020). *Consolidated HIV strategic information guidelines. Driving impact through programme monitoring and management*, Geneva.
35. Catumbela Emanuel, Certal Victor, Freitas Alberto et al (2013). Definition of a core set of quality indicators for the assessment of HIV/AIDS clinical care: a systematic review. *BMC Health Services Research*, 13 (236).
36. Ahonkhai Aima A, Bassett Ingrid V, Ferris Timothy G et al (2012). Improving HIV outcomes in resource-limited countries: the importance of quality indicators. *BMC Health Services Research*, 12 (427).

37. HEALTHQUAL International (2015). *Performance Measurement Data Report*, US.
38. University of California San Francisco (UCSF) (2019). Healthqual: where we work, <<https://healthqual.ucsf.edu/where-we-work>>, 31/12.
39. WHO (2019). *Maintaining and improving quality of care within HIV clinical services*, Geneva.
40. HEALTHQUAL International (2012). Share experience QI program in Swazilan. *All country learning network (ACLN) conference*, Uganda.
41. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2015). *Báo cáo tổng kết hoạt động cải tiến chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS năm 2015*, Hà Nội.
42. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2016). *Báo cáo kiện toàn cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam*, Hà Nội.
43. HEALTHQUAL international (2014). *HIVQUAL data report*, USA.
44. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2017). *Sổ tay Hướng dẫn thực hiện cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS tại cơ sở y tế*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
45. Bộ Y tế (2017). *Hướng dẫn thực hiện lồng ghép hoạt động cải tiến chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS vào hoạt động quản lý chất lượng bệnh viện ban hành tại Quyết định số 174/QĐ-BYT ngày 18/01/2017*, Hà Nội.
46. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2018). *Hướng dẫn điều trị HIV theo thực trạng bệnh, điều trị trong ngày và cấp thuốc ARV 90 ngày tại công văn số 769/AIDS-ĐT*, Hà Nội.
47. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2019). *Báo cáo kết quả điều trị thuốc ARV nhanh và cấp thuốc ARV 90 ngày tại công văn số 499/AIDS-ĐT*, Hà Nội.
48. Yibeltal Kiflie Alemayehu, Oluma Yoseph Bushen, Ayalew Tegegn Muluneh (2009). Evaluation of HIV/AIDS clinical care quality: the case of a referral hospital in North West Ethiopia. *International Journal for Quality in Health Care*, 21 (5).

49. Sombat Thanprasertusuk, Somsa Supawitkul, Rangsim Lolekha et al (2012). HIVQUAL-T: monitoring and improving HIV clinical care in Thailand, 2002–08. *International Journal for Quality in Health Care*, March, 10.
50. L. L. Jianjun Sun, Jiayin Shen, Panpan Chen and Hongzhou Lu (2017). Trends in baseline CD4 cell counts and risk factors for late antiretroviral therapy initiation among HIV-positive patients in Shanghai, a retrospective cross-sectional study. *BMC Infectious Diseases*, 17:285.
51. Rangsim Lolekha, Suchin Chunwimaleung, Rawiwan Hansudewechakul et al (2010). Pediatric HIVQUAL-T: Measuring and Improving the Quality of Pediatric HIV Care in Thailand, 2005–2007. *The Joint Commission Journal on Quality and patient safety*, 36 (12), 10.
52. Đào Đức Giang (2019). *Thực trạng tuân thủ điều trị ARV, một số yếu tố liên quan và hiệu quả can thiệp tại một số phòng khám ngoại trú tại Hà Nội*, Luận án tiến sĩ Y tế công cộng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương.
53. Haiti Ministry of Health and Population (2012). HIVQUAL Haiti. *All Country Learning Network*, Uganda.
54. Cosimi Lisa, Dam Van Huong, Nguyen Quoc Thai et al (2015). Integrated clinical and quality improvement coaching in Son La Province, Vietnam: a model of building public sector capacity for sustainable HIV care delivery. *BMC Health Services Research*, 15 (269).
55. J. Bardfield, B. Agins, M. Palumbo et al (2014). Improving rates of cotrimoxazole prophylaxis in resource-limited settings: implementation of a quality improvement approach. *International Journal for Quality in Health Care*, October, 10.
56. WHO (2013). *Consolidated guidelines on The use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection*, Geneva.

57. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2019). Tài liệu Hướng dẫn thu thập chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc (EWIs). Nhà Xuất bản Y học, Hà Nội,
58. Suresh Rangarajan, Lê Trường Giang và Don Colby và cộng sự (2016). Một số yếu tố liên quan đến tải lượng HIV ở người bệnh chưa điều trị ARV năm 2013-2014: Những gợi ý cho chương trình dự phòng kết hợp tại Việt Nam. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 433-445.
59. Katelynne Gardner Toren, Susan E. Buskin, Julia C. Dombrowski et al (2016). Time From HIV Diagnosis to Viral Load Suppression: 2007–2013. *43(1): 34–40.*
60. Jonathan Ross, Muhayimpundu Ribakare, Eric Remera et al (2020). High levels of viral load monitoring and viral suppression under Treat All in Rwanda – a cross-sectional study. *Journal of the International AIDS Society (JIAS)*, 23 (6).
61. Michigan department of Community health (2014). *HIV infected youth (13-24 year olds) are more likely to be in care but less likely to achieve viral suppression*, Michigan.
62. Dương Minh Hải (2015). Khảo sát tải lượng vi rút HIV-1 trên bệnh nhân điều trị ARV từ 12 tháng trở lên tại 2 phòng khám ngoại trú người lớn thành phố Hồ Chí Minh tháng 1/2015. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 400-404.
63. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2016). *Báo cáo số liệu điều trị HIV/AIDS năm 2016*, Hà Nội.
64. Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS tỉnh An Giang (2016). *Kế hoạch Kiện toàn cơ sở điều trị HIV/AIDS để thực hiện khám, chữa bệnh HIV/AIDS qua BHYT*, Hà Nội.
65. Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Cần Thơ (2016). *Kế hoạch kiện toàn cơ sở điều trị HIV/AIDS để thực hiện khám, chữa bệnh HIV qua BHYT*, Hà Nội.
66. Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS tỉnh Sơn La (2016). *Kế hoạch kiện toàn cơ sở điều trị HIV/AIDS để thực hiện khám, chữa bệnh HIV qua BHYT*, Hà Nội.

67. WHO (2017). *Consolidated guidelines on Person-Centred HIV patient monitoring and case surveillance, Annex 2.4.6 HIVDR EWI sampling, abstraction and reporting guidance.*, Geneva.
68. WHO (2017). *Person - centred HIV patient monitoring and case surveillance* Geneva.
69. WHO (2014). *HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations*, Geneva.
70. WHO (2010). *Quality improvement (QI) in primary health centers*, HEALTHQUAL International, Geneva.
71. Dự án Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS, Cục Phòng chống HIV/AIDS (2019). *Điều trị bằng thuốc kháng vi rút - Bạn cần biết*, Hà Nội.
72. Achamyeleh Birhanuu Teshae, Adin Tesfahun Tsegaye và Hailea Fekadu Wolde (2020). Incidence and predictors of loss follow up among adult HIV patients on antiretroviral therapy in University of Gondar Comprehensive Specialized Hospital: A competing risk regression modeling. *Plos One*, 15(1).
73. Đỗ Thị Nhân (2014). *Nghiên cứu tình trạng HIV kháng thuốc trên bệnh nhân đang được quản lý điều trị ARV phác đồ bậc 1 tại một số tỉnh, thành phố*, Luận án Tiến sĩ Y tế công cộng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương.
74. Dương Thuý Anh (2013). *Chi phí điều trị HIV/AIDS và chi phí - hiệu quả điều trị theo mức tế bào CD4 tại một số tỉnh, thành phố* Tiến sĩ Y tế công cộng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương.
75. Lương Quế Anh, Vũ Xuân Thịnh, Huỳnh Hoàng Khánh Thư và cộng sự (2015). Đáp ứng vi rút học so với thất bại lâm sàng và miễn dịch trên bệnh nhân nhiễm HIV điều trị ARV xét nghiệm tại Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 366-371.
76. Nguyễn Thanh Bình (2015). *Đánh giá chất lượng dịch vụ tại một số phòng khám ngoại trú HIV/AIDS bằng chỉ số cải thiện chất lượng và sự hài lòng của bệnh nhân* Luận văn Thạc sĩ Y tế Công cộng, Đại học Y Hà Nội.



77. Bộ Y tế (2015). *Kiến toàn cơ sở điều trị và thực hiện khám chữa bệnh bảo hiểm y tế cho người nhiễm HIV tại công văn số 9293/QĐ-BYT ngày 27/11/2015*, Hà Nội.
78. Bộ Y tế (2017). *Đẩy mạnh công tác kiến toàn, thực hiện khám, chữa bệnh BHYT cho HIV/AIDS ban hành tại công văn số 4873/BYT-AIDS ngày 23/8/2017*, Hà Nội.
79. Duc Bui Nguyen, Nhan Thi Do, Ray W. Shiraishi et al (2013). Outcomes of Antiretroviral Therapy in Vietnam: Results from a National Evaluation. *Plos One*.
80. Uganda AIDS Commission (2017). *Uganda HIV/AIDS country progress report July 2016 - June 2017*, Uganda.
81. San Francisco Department of Public Health Population Health Division (2018). *HIV Epidemiology*, San Francisco.
82. World Health Organization (2017). *Consolidated guidelines on Person-Centred HIV patient monitoring and case surveillance, Annex 2.4.6 HIVDR EWI sampling, abstraction and reporting guidance*, Geneva.
83. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2018). *Báo cáo chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS năm 2018*, Hà Nội.
84. WHO, Regional office for Europe (2018). *HIV/AIDS surveillance in Europe 2018* Geneva.
85. Nguyễn Thị Nga (2015). Kết quả điều trị thuốc kháng vi rút bậc 1 trên bệnh nhân HIV/AIDS tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Thanh Hoá 6/2011-6/2013. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 395-399.
86. Lê Văn Học và Nguyễn Thành Long (2015). Đánh giá chất lượng sống của bệnh nhân HIV/AIDS điều trị ARV tại Bệnh viện Nhân Ái. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 412-418.
87. Almoustapha Issiaka Maiga, Djeneba Bocar Fofana, Aichatou Chehy Maiga et al (2013). Transmitted Antiretroviral Drug Resistance in Newly HIV-

Infected and Untreated Patients in Segou and Bamako, Mali. *AIDS RESEARCH AND HUMAN RETROVIRUSES*, 29.

88. Talent Bvochora, Srinath Satyanarayana, Kudakwashe C. Takarinda et al (2019). Enhanced adherence counselling and viral load suppression in HIV seropositive patients with an initial high viral load in Harare, Zimbabwe: Operational issues. *Plos One*, 14(2).
89. Nguyễn Thị Thuý (2015). Chỉ số tế bào lympho CD4 và một số yếu tố liên quan của bệnh nhân HIV/AIDS đang điều trị ARV tại tỉnh Đắk Lắk năm 2012. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 428-432.
90. Zimbabwe Ministry of Health and Child Care (2018). *HIV estimates report 2017*, Zimbabwe.
91. Khai Hoan Tram, Florence Mwangwa, Mucunguzi Atukunda et al (2017). Isoniazid Preventive Therapy Completion in the Era of Differentiated HIV Care. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome*, 76(5): e115–e117.
92. Kevin M De Cock, Siobhan P Crowley, Ying-Ru Lo et al (2009). Preventing HIV transmission with antiretrovirals. *Bulletin of the World Health Organization*, 87, 488.
93. Khuu Văn Nghĩa, Trần Phúc Hậu, Nguyễn Duy Phúc và cộng sự (2015). Tình hình tử vong, bỏ trị và duy trì điều trị ở bệnh nhân AIDS điều trị thuốc ARV tại khu vực phía Nam, 2010-2013. *Tạp chí Y học dự phòng*, 10 (170), 388-393.
94. WHO (2015). *HIV drug resistance surveillance guidance: 2015 update*, Geneva.
95. WHO (2017). *Guideline on the public health response to pretreatment HIV drug resistance*, Geneva.
96. UNAIDS (2016). *The need for routine viral load testing - Question and answers*, Geneva.

97. HIV and AIDS data hub for Asia Pacific (2019). Evidence to action, Key facts on HIV in Asia and the Pacific 2018, <<https://www.aidsdatahub.org>>, 25/2/2020.
98. George Awungafac, Elvis T Amin, Akemfua Fualefac et al (2018). Viral load testing and the use of test results for clinical decision making for HIV treatment in Cameroon: An insight into the clinic- laboratory interface. *PLoS One*, 13(6).
99. Shabani Iddi, Caroline A. Minja và Vitus Silago et al (2019). High Human Immunodeficiency Virus (HIV) Viral Load and Coinfection with Viral Hepatitis Are Associated with Liver Enzyme Abnormalities among HIV Seropositive Patients on Antiretroviral Therapy in the Lake Victoria Zone, Tanzania. *AIDS Research and Treatment*, 2019.
100. Samuel Anu Olowookere, Akinola Ayoola Fatiregun, Isaac F Adewole (2012). Knowledge and attitudes regarding HIV/AIDS and antiretroviral therapy among patients at a Nigerian treatment clinic. *The journal of infection in developing countries (JIDC)*, 6 (11), 809-816.
101. Cục Phòng chống HIV/AIDS (2016). *Tài liệu báo cáo Hội nghị khoa học quốc gia về phòng, chống HIV/AIDS lần thứ VI*, Hà Nội.
102. Bùi Đức Dương, Lê Hùng Thái, Tori Cowger và cộng sự (2016). Hiệu quả của sàng lọc lao liên tục và điều trị dự phòng lao bằng isoniazid cho người nhiễm HIV tại Việt Nam. *Hội nghị khoa học quốc gia về Phòng, chống HIV/AIDS tại Việt Nam lần thứ VI*, Hà Nội.
103. Le Thi Huong, Doan Thi Thuy Linh, Pham Kim Dung et al (2017). Results of early warning indicators for HIV/AIDS in 42 outpatient clinics in 25 northern provinces of Vietnam. *F1000research*, 6, 517.
104. WHO (2017). *Global action plan on HIV drug resistance 2017-2021*, Geneva.
105. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Trà Vinh (2019). *Báo cáo kết quả thu thập chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc năm 2019*, Trà Vinh.

106. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Tây Ninh (2019). *Báo cáo kết quả thu thập chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc năm 2019*, Tây Ninh.
107. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Long An (2019). *Báo cáo kết quả thu thập chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc năm 2019*, Long An.
108. Thủ tướng Chính phủ (2020). *Chiến lược Quốc gia về chăm sóc dịch bệnh AIDS vào năm 2030 ban hành tại Quyết định số 1246/QĐ-TTg ngày 14/8/2020*, Hà Nội.
109. Vu Quoc Dat, Bui Duc Duong, Do Thi Nhan et al (2018). Viral load suppression and acquired HIV drug resistance in adults receiving antiretroviral therapy in Viet Nam: results from a nationally representative survey. [www.wpro.who.int/wpsar](http://www.wpro.who.int/wpsar), 9, No 3, 2008.
110. Gaëlle F. Tchouwa, Sabrina Eymard-Duvernay, Amandine Cournil et al (2018). Nationwide Estimates of Viral Load Suppression and Acquired HIV Drug Resistance in Cameroon. *Eclinical Medicine published by Lancet*, 1 21-27.
111. Jennifer S. Lee, Stephen R. Cole, David B. Richardson et al (2018). Incomplete viral suppression and mortality in HIV patients after antiretroviral therapy initiation. *HHS Public Access*, 31 (14), 1989-1997.
112. UNAIDS (2020). *Global AIDS update 2020, Seizing the moment, Tackling entrenched inequalities to end epidemics*, Geneva.
113. Junko Tanuma, Shoko Matsumoto, Sebastien Haneuse et al (2017). Long-term viral suppression and immune recovery during first-line antiretroviral therapy: a study of an HIV-infected adult cohort in Hanoi, Vietnam. *Journal of the International AIDS society*, 20 (4),
114. Sana Schwarcz, Ling Chin Hsu, Susan Scheer (2015). Disparities and trends in viral suppression during a transition to a “Test and treat” Approach to the HIV epidemic, San Francisco, 2008-2012. *Epidemiology and prevention*, 70, 529-537.

115. Zuri A. Sullivan, Emily B. Wong, Thumbi Ndung et al (2015). Latent and Active Tuberculosis Infection Increase Immune Activation in Individuals Co-Infected with HIV. *EBioMedicine*, 2 334-340.
116. Bộ Y tế (2016). *Hướng dẫn xây dựng thí điểm một số chỉ số cơ bản đo lường chất lượng bệnh viện ban hành tại Quyết định số 7051/QĐ-BYT ngày 29/11/2016.*

## PHỤ LỤC 1. DANH MỤC CÁC BIẾN SỐ, CHỈ SỐ VÀ CÁCH TÍNH

Chỉ số	Định nghĩa	Cách tính	Lưu ý
<b>Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm CD4 trong 12 tháng qua</b>	Tử số: Số người bệnh được xét nghiệm CD4 trong 12 tháng qua. Mẫu số: Tổng số người bệnh HIV	Chia thành 2 nhóm: <b>- Nhóm người bệnh mới điều trị ARV của các năm:</b> . Tử số: Số người bệnh mới đăng ký điều trị ARV trong 12 tháng qua được xét nghiệm CD4 . Mẫu số: Tổng số người bệnh HIV/AIDS mới đăng ký điều trị trong 12 tháng qua <b>- Nhóm người bệnh chung (gồm cả người bệnh mới điều trị ARV trong 12 tháng qua và những người bệnh đã điều trị của những năm trước đó):</b> . Tử số: Số người bệnh được xét nghiệm CD4 trong 12 tháng qua . Mẫu số: Tổng số người bệnh HIV	
<b>Kết quả xét nghiệm CD4 của người bệnh HIV/AIDS</b>	Tử số: Số người bệnh có kết quả CD4 theo các mức như sau: <i>Cách chia 1:</i> $\leq 100$ tế bào/mm <sup>3</sup> 101-250 tế bào/mm <sup>3</sup> 251-350 tế bào/mm <sup>3</sup> 351-500 tế bào/mm <sup>3</sup> và $> 500$ tế bào/mm <sup>3</sup> .	Các mức kết quả xét nghiệm CD4 chia thành 2 nhóm người bệnh: <b>- Nhóm người bệnh mới điều trị ARV của các năm</b> <b>- Nhóm người bệnh chung (gồm cả người bệnh mới điều trị ARV trong 12 tháng qua và những người bệnh đã điều trị của những năm trước đó)</b>	

---

Cách chia 2:

$\leq 350$  tế bào/mm<sup>3</sup>

$> 350$  tế bào/mm<sup>3</sup>

Mẫu số: Tổng số người bệnh được xét nghiệm CD4

---

**Tỷ lệ người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV trong 12 tháng qua**

Tử số: Số người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV trong 12 tháng qua.

Mẫu số: Tổng số người bệnh HIV

Chia thành 2 nhóm:

**- Nhóm người bệnh mới điều trị ARV của các năm:**

. Tử số: Số người bệnh mới điều trị ARV trong 12 tháng qua được xét nghiệm tải lượng HIV

. Mẫu số: Tổng số người bệnh HIV/AIDS mới điều trị trong 12 tháng qua

**- Nhóm người bệnh chung**

. Tử số: Số người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV trong 12 tháng qua

. Mẫu số: Tổng số người bệnh HIV đang quản lý điều trị ARV

---

**Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV của người bệnh**

Tử số: Số người bệnh HIV có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế trong 12 tháng qua

Mẫu số: Số người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV trong 12 tháng qua

Chia thành các mức kết quả:

- Dưới 1000 bản sao/ml

- Dưới 200 bản sao/ml

---

---

<b>Tỷ lệ người bệnh mới điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng</b>	Tử số: Số người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm từ 3 đến 6 tháng. Mẫu số: Tổng số người bệnh mới điều trị ARV trong năm đủ tiêu chuẩn xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng	Đủ tiêu chuẩn xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 6 tháng: - Người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV trong năm nghiên cứu - Người bệnh có thời gian điều trị ARV từ trên 3 tháng đến dưới 6 tháng
--	---	--

---

<b>Kết quả xét nghiệm tải lượng HIV của người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV tại thời điểm 6 tháng</b>	Tử số: Số người bệnh mới bắt đầu điều trị ARV được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 3-6 tháng và có kết quả ức chế tải lượng HIV Mẫu số: Số người bệnh được xét nghiệm tải lượng HIV tại thời điểm 3-6 tháng	Chia thành các mức kết quả: - Dưới 1000 bản sao/ml - Dưới 200 bản sao/ml
---	---	--

---

<b>Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi được chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV</b>	Trung bình, độ lệch chuẩn (nếu phân phối chuẩn) Hoặc Trung vị, khoảng tứ phân vị (nếu phân phối không chuẩn).
--	---

---



<b>Thời gian từ khi người bệnh bắt đầu điều trị ARV đến khi được xét nghiệm tải lượng HIV và có kết quả ức chế tải lượng HIV</b>	Trung bình, độ lệch chuẩn (nếu phân phối chuẩn) <i>Hoặc</i> Trung vị, khoảng tứ phân vị (nếu phân phối không chuẩn)	Ức chế tải lượng chia thành 2 mức: - Ức chế dưới 200 bản sao/ml - Ức chế dưới 1000 bản sao/ml
--	---	---

<b>Tỷ lệ người bệnh mới đăng ký điều trị đủ tiêu chuẩn dự phòng INH (IPT) được kê đơn dự phòng trong 12 tháng qua</b>	Tử số: Số người mới đăng ký điều trị đủ tiêu chuẩn điều trị INH và được kê đơn INH  Mẫu số: số người mới đăng ký điều trị trong giai đoạn đánh giá đủ tiêu chuẩn điều trị INH	Tử số: số người bệnh đăng ký mới trong giai đoạn đánh giá đủ tiêu chuẩn và được kê đơn trong ngày khám gần nhất - TH1: Ngày khám gần nhất = có INH → tử=1 - TH2: đưa hét vào tử và mẫu - TH3: Loại khỏi tử và mẫu Mẫu số: Số BN mới đăng ký điều trị trong giai đoạn đánh giá đủ tiêu chuẩn điều trị INH - TH1: chưa điều trị, nếu lần khám gần nhất thoả mãn các điều kiện: + Xét nghiệm men gan ALT < 5 lần ngưỡng bình thường + Không có rối loạn thần kinh ngoại biên + Không có viêm gan tiến triển, xơ gan, nghiện rượu nặng: có biểu hiện vàng da, vàng mắt,... + Không đang điều trị lao TH2: đang điều trị INH, nếu	Lưu ý: Loại trừ những người bệnh dị ứng INH trong mẫu số
---	---	--	---

		<i>không có dị ứng (5.2=có, 5.2.1 dị ứng=0) → đưa vào tử và mẫu</i> <i>TH3: Đang điều trị INH, có dị ứng (5.2=có, 5.2.1=có) → loại khỏi tử và mẫu</i>	
<b>Thời gian chờ điều trị ARV của người bệnh</b>	Tử số: Tỷ lệ người bệnh mới đăng ký được bắt đầu điều trị ARV trong vòng 15 ngày Mẫu số: Tổng số người bệnh mới đăng ký điều trị ARV tại cơ sở trong 12 tháng qua	Trung bình, trung vị thời gian chờ điều trị ARV Tỷ lệ người bệnh mới đăng ký được điều trị ARV trong vòng 15 ngày <i>(Hiệu số = ngày bắt đầu điều trị ARV - ngày đăng ký tại PKNT)</i>	
<b>Tỷ lệ người bệnh đang điều trị ARV đến tái khám đúng hẹn trong lần khám gần nhất</b>	Tử số: Số người bệnh đang điều trị ARV đến tái khám đúng hẹn trong lần khám gần nhất. Mẫu số: Tổng số người bệnh đang điều trị ARV	Tử số: Số người bệnh đang điều trị ARV đến tái khám đúng hẹn trong lần khám gần nhất. <i>(Đánh giá lần khám cuối cùng của giai đoạn đánh giá</i> <i>Hiệu số = ngày khám - ngày hẹn &lt;= 1 ngày)</i> Mẫu số: Tổng số người bệnh đang điều trị ARV.	Đến khám trước hẹn vẫn tính là đúng hẹn
<b>Tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị ARV trong lần khám gần nhất</b>	Tử số: Số người bệnh đang điều trị ARV được đánh giá tuân thủ điều trị trong lần khám gần nhất Mẫu số: Tổng số người bệnh đang điều trị ARV	Đánh giá lần khám cuối cùng của giai đoạn đánh giá Đánh giá tuân thủ điều trị được thể hiện trong bệnh án ngoại trú	Loại trừ các trường hợp người nhà tới lĩnh thuốc thay
<b>Tỷ lệ người bệnh đủ tiêu</b>	Tử số: Số người bệnh đủ tiêu chuẩn được kê	Đánh giá lần khám cuối cùng của giai đoạn đánh giá	Loại trừ: các trường

<b>chuẩn được kê đơn dự phòng Cotrimoxazole trong lần khám gần nhất</b>	đơn dự phòng Cotrimoxazole trong lần khám gần nhất Mẫu số: Số người bệnh đủ tiêu chuẩn dự phòng Cotrimoxazole trong lần khám gần nhất	Đánh giá tuân thủ điều trị được thể hiện trong bệnh án ngoại trú	hợp NB có tải lượng HIV gần nhất <1000 bản sao/ml khôỉ tử và mẫu
<b>Tỷ lệ người bệnh được sàng lọc Lao trong lần khám gần nhất</b>	Tử số: Số người bệnh được sàng lọc Lao trong lần khám gần nhất được ghi nhận trong bệnh án Mẫu số: Tổng số người bệnh được chọn để thu thập số liệu	Tử số: Số người bệnh được sàng lọc Lao trong lần khám gần nhất được ghi nhận trong bệnh án Mẫu số: Tổng số người bệnh được chọn để thu thập số liệu - số người đang điều trị lao- người nhà lĩnh thuốc thay <i>(Đánh giá lần khám cuối cùng của giai đoạn đánh giá)</i>	

## PHỤ LỤC 2. MẪU PHIẾU THU THẬP THÔNG TIN HỒ SƠ BỆNH ÁN

Mã phiếu  Giai đoạn đánh giá:

**PHIẾU THU THẬP THÔNG TIN HỒ SƠ BỆNH ÁN**  
*Cải thiện chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS*

Tỉnh/ Thành phố:  Tên PKNT:  Khu vực miền núi

Người thu thập SL: ..... Ngày thu thập SL: ...../...../.....

Mã bệnh án:  Năm sinh  BN có thẻ BHYT   Đang sống cùng vợ/chồng

Giới tính Nam  Nữ  Thời hạn thẻ BHYT   Độc thân

Khác

**Thông tin khám bệnh lần khám đầu tiên**

1. Ngày bệnh nhân đăng ký vào PKNT này: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nếu BN chuyển đến từ PKNT khác, đã được điều trị ARV từ trước chưa:  Chưa điều trị

Đã điều trị ARV

1.1. Bệnh nhân thuộc nhóm nguy cơ cao (TCMT, PNBD, MSM)

1.2. Phụ nữ mang thai và cho con bú

1.3. Có vợ/chồng không bị nhiễm HIV

**2. Thông tin xét nghiệm**

<b>CD4 (trong 2 năm qua)</b>	1. Ngày ____/____/____ KQ: _____	3 Ngày: ____/____/____ KQ: _____
	2. Ngày ____/____/____ KQ: _____	4 Ngày: ____/____/____ KQ: _____

<b>TLVR (trong 2 năm qua)</b>	1. Ngày ____/____/____ KQ: _____	2. Ngày ____/____/____ KQ: _____
<b>XN men gan (2 XN gần nhất)</b>	Ngày: ____/____/____ AST: _____ ALT: _____	
	Ngày: ____/____/____ AST: _____ ALT: _____	

3. Điều trị ARV:

3.1. Chưa điều trị ARV:

3.2. Đã điều trị ARV: --> Ngày bắt đầu điều trị \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Nếu BN bắt đầu ĐT trước ngày đầu của GDDG hoặc đã điều trị từ PK khác --> chuyển sang câu 5*

4. Tiêu chuẩn điều trị ARV

4.1. Ngày đầu tiên xác định GĐLS 3 hoặc 4: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

4.2. Bệnh nhân điều trị không phụ thuộc CD4, GĐLS

5. Điều trị INH: Nếu BN bắt đầu đăng ký ĐT trước ngày đầu tiên của GĐ ĐG --> chuyển sang câu 6

5.1. Chưa điều trị INH:

5.2. Đã điều trị INH: --> Ngày bắt đầu điều trị \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**6. Thông tin lần khám sau cùng trong GDDG**

Ngày hẹn khám: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Ngày khám/nhận thuốc: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Ngày hẹn tiếp: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Điều trị CTX/Dapson: 1. Có 2. Không *Người nhà linh thuốc:* 1. Có --> chuyển sang câu 7 2. Không

<b>Giai đoạn lâm sàng:</b>	1	2	3	4	9. Không đánh giá
<b>Vàng da, vàng mắt:</b>	1. Có	2. Không	<b>Rối loạn TK ngoại biên</b>		1. Có 2. Không
<b>Sàng lọc lao:</b>	1. SL lao dương tính		2. SL lao âm tính	3. Đang ĐT lao	9. Không SL lao
<b>Đánh giá tuân thủ điều trị:</b>	1. Có		2. Không	3. Chưa ĐT ARV	

7. Ngày kết thúc chăm sóc điều trị (từ vong, chuyển đi, bỏ trị) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### PHỤ LỤC 3. HƯỚNG DẪN THU THẬP SỐ LIỆU

<b>Thông tin</b>	<b>Hướng dẫn</b>
Mã phiếu	Là số thứ tự của phiếu thu thập thông tin tại từng lần thu thập, đánh số thứ tự tăng dần cho từng phòng khám
Tỉnh/ Thành phố	Điền tên Mã theo bộ mã quy định
Tên phòng khám	Điền tên Mã theo bộ mã quy định
Khu vực miền núi	Nếu PKNT thuộc khu vực miền núi, vùng sâu, xa, hải đảo thì đánh dấu vào ô này
Ngày thu thập SL	Điền ngày tiến hành thu thập số liệu
Giai đoạn đánh giá	In sẵn (trước khi photo) cho mỗi đợt đánh giá
Mã bệnh án	Vào mã bệnh án tại Phòng khám Mã HSBA được điền phía ngoài bìa của bệnh án
Người thu thập số liệu	Điền tên người thu thập số liệu
Thông tin về thẻ BHYT	Được ghi lại trong bệnh án hoặc có thẻ BHYT phô tô lưu kẹp vào bệnh án Thời hạn thẻ: ghi khoảng thời gian sử dụng thẻ BHYT
Tình trạng hôn nhân	Dựa vào trang 1 của bệnh án
<b>THÔNG TIN KHÁM BỆNH</b>	
<b>1. Ngày người bệnh đăng ký vào PKNT này</b>	Mục 8 trang 1, bệnh án ngoại trú. Đề nghị kiểm tra chắc chắn đây là ngày người bệnh được đăng ký mới hoặc chuyển đến PKNT đang đánh giá, không phải ngày đăng ký tại PKNT khác

<i>Người bệnh được chuyển đến từ PKNT khác</i>	Kiểm tra mục 9, trang 1, bệnh án ngoại trú, nếu người bệnh được chuyển đến từ PKNT khác kiểm tra xem người bệnh đã được điều trị ARV chưa và khoanh vào số tương ứng. Nếu người bệnh không phải chuyển tới, để trống câu này
<i>Người bệnh có thuộc đối tượng ưu tiên điều trị ARV</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Người bệnh thuộc nhóm nguy cơ cao (NCMT, MSM, phụ nữ bán dâm)</li> <li>- Phụ nữ mang thai và cho con bú</li> <li>- Có vợ/chồng hoặc bạn tình không bị nhiễm HIV</li> </ul>

## **2. Thông tin xét nghiệm**

	<b><i>Yêu cầu thu thập thông tin xét nghiệm CD4 của người bệnh trong 12 tháng qua và trước ngày đánh giá</i></b>
<b><i>CD4</i></b>	<p>Trong tập xét nghiệm tại bệnh án: Viết theo thời gian tăng dần</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu xét CD4 được xếp thành 1 tập liên tục theo đúng hướng dẫn của Bộ Y tế, xác định thời điểm cần đánh giá (trong vòng 1 năm kể từ ngày cuối cùng của giai đoạn đánh giá), sau đó tiến hành sao chép xét từ phiếu sớm nhất cho đến phiếu muộn nhất</li> <li>- Nếu xét nghiệm không được xếp theo đúng quy định, lẫn lộn với xét nghiệm khác, kiểm tra nhanh xem phiếu xét nghiệm có được dán theo đúng ngày tháng không? Sau đó lọc phiếu xét nghiệm CD4 để ghi kết quả</li> </ul>
<b><i>XN men gan</i></b>	<p>Thu thập trong 12 tháng qua và trước ngày đánh giá</p> <p>Ghi ngày làm xét nghiệm và KQ xét nghiệm men gan trong 12 tháng qua</p>
<b><i>Xét nghiệm tải lượng HIV</i></b>	<p>Thu thập trong vòng 12 tháng qua trước ngày đánh giá</p> <p>Ghi ngày xét nghiệm và kết quả xét nghiệm</p>
<b>3. Điều trị ARV</b>	
<b>3.1</b>	Tích (x) vào 3.1. nếu người bệnh vẫn chưa được điều trị ARV tại thời điểm cuối giai đoạn đánh giá → chuyển sang 4
<b>3.2</b>	Tích (x) vào 3.2. nếu người bệnh đã được điều trị ARV tại thời điểm cuối giai đoạn đánh giá → điền ngày bắt đầu điều trị

<b>Ngày bắt đầu điều trị:</b>	<p>Tìm trong bệnh án, phần kê thuốc, tìm xem người bệnh đã được kê thuốc ARV ln nào chưa. Nếu có điền ngày được kê đơn ARV vào mục này</p> <p>Nếu người bệnh đang điều trị ARV được chuyển tới, điền ngày ARV bằng ngày chuyển tới</p>
-------------------------------	--

***So sánh ngày người bệnh bắt đầu được điều trị ARV với ngày đầu tiên của giai đoạn đánh giá, nếu người bệnh bắt đầu điều trị ARV sớm hơn ngày đầu tiên của giai đoạn đánh giá → bỏ qua câu số 4, tiếp tục điền từ câu số 5***

#### **4. Tiêu chuẩn điều trị**

	<b><i>Chỉ ghi ngày đầu tiên người bệnh được xác định giai đoạn lâm sàng 3 và 4, nếu có</i></b>
Ngày đầu tiên xác định giai đoạn lâm sàng 3 hoặc 4	<p>Tìm thông tin tại phần ghi chép khám bệnh từ lần khám gần nhất trở lên. Nếu bn vẫn có giai đoạn lâm sàng 2 tại thời điểm hiện tại → chuyển sang mục 4.3</p> <p>Nếu người bệnh đã có giai đoạn lâm sàng 3 hoặc 4 tại thời điểm hiện tại → tiến hành tìm kiếm thời điểm đầu tiên giai đoạn lâm sàng 3 và 4 được xác định</p>

Điều trị không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm CD4 hoặc giai đoạn lâm sàng

Nếu người bệnh thuộc nhóm ưu tiên điều trị ngay không phụ thuộc kết quả CD4 hoặc giai đoạn lâm sàng theo Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS thì điền

**5. Điều trị INH** Điền thông tin điều trị INH và ngày bắt đầu điều trị INH

#### **6. Thông tin 01 lần khám sau cùng trong giai đoạn đánh giá**

Ngày hẹn khám cho lần khám này	Ghi này hẹn khám cho lần khám này bằng cách xem ngày hẹn tại lần khám kế trước. Nếu người bệnh mới khám lần đầu thì ghi đúng bằng ngày khám, nhận thuốc lần này
Ngày khám	Ghi ngày khám bệnh hoặc đến nhận thuốc lần cuối trong giai đoạn đánh giá

Ngày hẹn cho lần khám tiếp theo trong ngày khám cuối cùng	<p>Ghi ngày hẹn khám cho lần khám tới trong phần ghi ngày khám cuối cùng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu người bệnh chưa điều trị ARV chỉ được hẹn quay lại sau x tháng (ví dụ quay lại sau 3 tháng), đề nghị vào ngày cuối cùng của tháng được hẹn.</li> <li>- Nếu bệnh án không ghi hẹn tái khám, đề nghị lấy ngày khám + 3 tháng</li> </ul>
Dự phòng CTX hoặc Dapsone	<p>Tìm trong bệnh án, phần chỉ định thuốc cho lần khám này, khoanh vào ①. Có nếu người bệnh được chỉ định điều trị CTX hoặc Dapsone.</p> <p>Nếu người bệnh không được chỉ định CTX hoặc Dapsone, Kiểm tra nếu người bệnh đến khám đúng hẹn (thường là 30 ngày), khoanh vào ② = không. Nếu người bệnh đến khám trước hẹn, hoặc lịch hẹn dưới 30 ngày, và lần khám này người bệnh không được chỉ định dùng CTX hoặc Dapsone, kiểm tra những lần khám trong vòng 1 tháng trước đó xem người bệnh có được chỉ định dùng CTX hoặc Dapsone không? Nếu có, tính toán xem đến ngày khám lần này, người bệnh còn thuốc CTX để dùng không? Nếu còn, khoanh vào ①; nếu không còn thuốc → khoanh vào ②</p>
Người nhà lĩnh thuốc	<p>Khoanh ① Người bệnh không đến khám, người nhà lĩnh thuốc giúp và kết thúc điền phiếu. Nếu người bệnh trực tiếp đến khám, lấy thuốc, khoanh (2) và tiếp tục điền các thông tin tiếp theo</p>
Giai đoạn lâm sàng	<p>Khoanh tròn giai đoạn lâm sàng từ ① đến ④ nếu được ghi trong bệnh án, nếu không được ghi trong bệnh án - khoanh vào ⑨ - không đánh giá</p>
Sàng lọc lao	<p>Đọc ghi nhận của bác sỹ trong bệnh án về sàng lọc lao. Khoanh vào ① nếu có bất kỳ dấu hiệu sàng lọc lao nào dương tính, khoanh (2) nếu SL lao có tất cả các dấu hiệu âm tính, khoanh (3) nếu người bệnh đang được điều trị Lao, khoanh (4) nếu người bệnh không được sàng lọc lao hoặc không ghi đủ 4 dấu hiệu cần sàng lọc</p>



---

Dấu hiệu thần kinh ngoại biên	Tìm trong bệnh án, phần ghi thông tin khám bệnh, khoanh (1) nếu người bệnh được ghi nhận có tình trạng rối loạn thần kinh ngoại biên: run giật chân tay, giật mí mắt, tê bì, dấu hiệu kim châm, kiến đốt ở đầu bàn tay, bàn chân...
Vàng da, vàng mắt	Tìm trong bệnh án, phần ghi thông tin khám bệnh, khoanh (1) nếu người bệnh được ghi nhận có tình trạng vàng da, vàng mắt
Đánh giá tuân thủ	Nếu người bệnh đang điều trị ARV, tìm kiếm thông tin trong phần ghi khám bệnh nếu có thông tin về tuân thủ thuốc như: Tuân thủ (TTĐT) tốt/chưa tốt/kém, BN đến sớm/trễ... ngày → khoanh vào ① - Có đánh giá tuân thủ. Nếu không có thông tin khoanh vào ② - Không đánh giá tuân thủ Nếu người bệnh chưa điều trị ARV → khoanh ③ - chưa điều trị.

---

#### PHỤ LỤC 4. Tổng hợp các văn bản, hướng dẫn về quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS

TT	Số, ký hiệu	Ngày ban hành	Về việc	Tóm tắt nội dung
1	Công văn thí điểm	2011	Thí điểm thực hiện CTCL điều trị HIV/AIDS	Hướng dẫn thực hiện thí điểm CTCL tại 5 tỉnh: Thanh Hóa, Cần Thơ, Hà Nội, Hồ Chí Minh, Thái Bình
2	Quyết định số 471/QĐ-BYT [4]	11/02/2014	Hướng dẫn thực hiện cải thiện chất lượng chăm sóc và điều trị HIV/AIDS đối với hoạt động khám ngoại trú	Hướng dẫn tổ chức triển khai CTCL tại các cấp: Trung ương, tỉnh, huyện và phòng khám ngoại trú Ban hành danh mục 10 chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS. Tần suất thu thập 6 tháng/lần Hướng dẫn xây dựng kế hoạch CTCL theo chu trình PDSA Các biểu mẫu, báo cáo
3	Quyết định 3047/QĐ-BYT [16]	22/07/2015	Hướng dẫn quản lý điều trị và chăm sóc HIV/AIDS	Phần II. Chương I. Giám sát hỗ trợ kỹ thuật và cải thiện chất lượng
4	Công văn số 503/AIDS-ĐTr [5]	27/06/2016	Cập nhật chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS	- Cập nhật danh mục chỉ số từ 10 chỉ số thành 14 chỉ số - Tần suất thu thập chỉ số 1 năm/1 lần

5	Quyết định 7051/QĐ-BYT [116]	29/11/2016	Hướng dẫn xây dựng thí điểm một số chỉ số cơ bản đo lường chất lượng bệnh viện	16 chỉ số đo lường chất lượng bệnh viện Viện dẫn tới các văn bản của Cục PC HIV/AIDS về chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS
6	Quyết định 174/QĐ-BYT [45]	17/1/2017	Hướng dẫn lồng ghép hoạt động CTCL điều trị HIV/AIDS vào hoạt động QLCL bệnh viện	- Duy trì và thực hiện CTCL điều trị HIV/AIDS liên tục tại bệnh viện đảm bảo cung cấp dịch vụ theo đúng hướng dẫn quốc gia về chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS  - Lồng ghép hoạt động CTCL điều trị HIV/AIDS vào QLCL bệnh viện trong các nội dung: lập kế hoạch, xây dựng và đo lường các chỉ số CTCL, triển khai CTCL, đánh giá, kiểm tra, giám sát, thống kê, báo cáo
7	Các công văn đôn đốc thực hiện	Thường quy	Đôn đốc, nhắc nhở thực hiện CTCL như: thu thập số liệu thường quy, đánh giá giữa kỳ, xây dựng kế hoạch CTCL, báo cáo,...	

**PHỤ LỤC 5. Sự thay đổi tiêu chuẩn điều trị ARV qua các giai đoạn**

	<b>Năm 2005-2009</b>	<b>Năm 2009 - 2011</b>	<b>Năm 2011 - 2015</b>	<b>Năm 2015 - 2017</b>	<b>Năm 2018 - 2019</b>
Văn bản ban hành	- Quyết định số 06/2005/QĐ-BYT ngày 07/03/2005 về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị nhiễm HIV	- Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/08/2009 về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS	- Quyết định số 4139/QĐ-BYT ngày 02/11/2011 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS được ban hành tại Quyết định 3003/QĐ-BYT	- Quyết định số 3047/QĐ-BYT ngày 22/07/2015 về việc ban hành Hướng dẫn quản lý, điều trị và chăm sóc HIV/AIDS	- Quyết định 5418/QĐ-BYT ngày 01/12/2017 - Quyết định 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019 về việc Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS
Sự thay đổi về tiêu chuẩn điều trị ARV	<b>Nếu có số TCD4:</b> - Người nhiễm HIV ở giai đoạn IV, không phụ thuộc số TCD4 là bao nhiêu - Người nhiễm HIV ở giai đoạn III khi số TCD4 < 350 tế bào/mm <sup>3</sup>  - Người nhiễm HIV giai	Nếu có xét nghiệm CD4, chỉ định điều trị ARV khi:  - Người nhiễm HIV giai đoạn lâm sàng 4, không phụ thuộc số lượng tế bào CD4	- Người nhiễm HIV có số lượng tế bào TCD4 ≤ 350 tế bào/mm <sup>3</sup> không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng hoặc  - Người nhiễm HIV ở giai đoạn lâm sàng 3, 4, không phụ thuộc số lượng tế bào TCD4	CD4 ≤ 500 tế bào/mm <sup>3</sup> Điều trị không phụ thuộc vào CD4 trong một số trường hợp đặc biệt: - Giai đoạn LS 3, 4 gồm cả mắc lao - Có biểu hiện viêm gan B nặng - PNMT và cho con bú	Tất cả người nhiễm HIV không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng và số lượng tế bào CD4

	<p>đoạn I, hoặc II, khi số TCD4 <math>\leq 200</math> tế bào/mm<sup>3</sup></p> <p><b>Nếu không có số TCD4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người nhiễm HIV ở giai đoạn IV không phụ thuộc tổng số tế bào lympho là bao nhiêu</li> <li>- Người nhiễm HIV ở giai đoạn II, hoặc III khi tổng số tế bào lympho <math>\leq 1200</math> tế bào/mm<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Người nhiễm HIV giai đoạn lâm sàng 3 với CD4 <math>&lt; 350</math> tế bào/mm<sup>3</sup></li> <li>- Người nhiễm HIV giai đoạn lâm sàng 1, 2 với CD4 <math>&lt; 250</math> tế bào/mm<sup>3</sup></li> </ul> <p>Nếu không làm được xét nghiệm CD4, chỉ định điều trị ARV khi người nhiễm HIV ở giai đoạn lâm sàng 3, 4</p>		<p>nhiễm HIV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người nhiễm HIV có vợ/chồng không bị nhiễm</li> <li>- Đối tượng nguy cơ: TCMT, phụ nữ bán dâm, MSM</li> <li>- Người nhiễm HIV trên 50 tuổi</li> <li>- Người nhiễm HIV đang sinh sống tại khu vực miền núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa</li> <li>- Trẻ em dưới 5 tuổi</li> </ul>	
--	--	---	--	--	--

## **PHỤ LỤC 6. Văn bản của các bệnh viện/TTYT đồng ý cho nghiên cứu sinh thực hiện nghiên cứu và tiến hành thu thập số liệu**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

### **GIẤY XÁC NHẬN THU THẬP SỐ LIỆU**

Kính gửi: Trường Đại học Y Hà Nội

Căn cứ vào đề xuất của Ths Đoàn Thị Thuý Linh về việc triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép vào hệ thống quản lý bệnh viện, Phòng khám ngoại trú HIV/AIDS, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Sơn La đồng ý cho Ths Đoàn Thị Thuý Linh triển khai thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu tại phòng khám ngoại trú HIV/AIDS.

Nghiên cứu sinh Đoàn Thị Thuý Linh thực hiện thu thập số liệu cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) tại Phòng khám ngoại trú HIV/AIDS, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Sơn La trong 3 năm gồm năm 2016, 2017 và 2018. Việc thu thập số liệu nhằm thực hiện đề tài nghiên cứu “Hiệu quả cải thiện các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống quản lý bệnh viện tại một số tỉnh, tp năm 2016-2018”. Đây cũng chính là luận án tiến sĩ của Ths Đoàn Thị Thuý Linh thực hiện trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vì vậy, Phòng khám ngoại trú HIV/AIDS, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Sơn La xác nhận thu thập số liệu thực hiện đề tài nghiên cứu (luận án tiến sĩ) cho Ths Đoàn Thị Thuý Linh, chuyên viên Phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, nghiên cứu sinh khoá 35 chuyên ngành Y tế công cộng, Đại học Y Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO**  
(ký, họ tên và đóng dấu).



**Đỗ Xuân Thọ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN THU THẬP SỐ LIỆU**

Kính gửi: Trường Đại học Y Hà Nội

Căn cứ vào đề xuất của Ths Đoàn Thị Thủy Linh về việc triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép vào hệ thống quản lý bệnh viện, Bệnh viện Đa khoa Mai Sơn, tỉnh Sơn La đồng ý cho Ths Đoàn Thị Thủy Linh triển khai thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu tại phòng khám ngoại trú HIV/AIDS.

Nghiên cứu sinh Đoàn Thị Thủy Linh thực hiện thu thập số liệu cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) tại Phòng khám ngoại trú HIV/AIDS huyện Mai Sơn trong 3 năm gồm năm 2016, 2017 và 2018. Việc thu thập số liệu nhằm thực hiện đề tài nghiên cứu “Hiệu quả cải thiện các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống quản lý bệnh viện tại một số tỉnh, tp năm 2016-2018”. Đây cũng chính là luận án tiến sĩ của Ths Đoàn Thị Thủy Linh thực hiện trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vì vậy, Bệnh viện Đa khoa huyện Mai Sơn, tỉnh Sơn La xác nhận thu thập số liệu thực hiện đề tài nghiên cứu (luận án tiến sĩ) cho Ths Đoàn Thị Thủy Linh, chuyên viên Phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, nghiên cứu sinh khoá 35 chuyên ngành Y tế công cộng, Đại học Y Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO**

*(kí, họ tên và đóng dấu).*

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



*B.SCKI. Nguyễn Xuân Cường*



**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN THU THẬP SỐ LIỆU**

Kính gửi: Trường Đại học Y Hà Nội

Căn cứ vào đề xuất của Ths Đoàn Thị Thuý Linh về việc triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép vào hệ thống quản lý bệnh viện, Trung tâm Y tế huyện Tịnh Biên, tỉnh An Giang đồng ý cho Ths Đoàn Thị Thuý Linh triển khai thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu tại phòng khám ngoại trú HIV/AIDS.

Nghiên cứu sinh Đoàn Thị Thuý Linh thực hiện thu thập số liệu cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) tại Trung tâm Y tế huyện Tịnh Biên, tỉnh An Giang trong 3 năm gồm năm 2016, 2017 và 2018. Việc thu thập số liệu nhằm thực hiện đề tài nghiên cứu “Hiệu quả cải thiện các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống quản lý bệnh viện tại một số tỉnh, tp năm 2016-2018”. Đây cũng chính là luận án tiến sĩ của Ths Đoàn Thị Thuý Linh thực hiện trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vì vậy, Trung tâm Y tế huyện Tịnh Biên, tỉnh An Giang xác nhận thu thập số liệu thực hiện đề tài nghiên cứu (luận án tiến sĩ) cho Ths Đoàn Thị Thuý Linh, chuyên viên Phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, nghiên cứu sinh khoá 35 chuyên ngành Y tế công cộng, Đại học Y Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO**  
**TTYT H. TỊNH BIÊN**  
*(ký, họ tên và đóng dấu).*

**ĐHC. GIÁM ĐỐC**



BS. CKII *Châu Nhật Ly*



**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN THU THẬP SỐ LIỆU**

Kính gửi: Trường Đại học Y Hà Nội

Căn cứ vào đề xuất của Ths Đoàn Thị Thuỳ Linh về việc triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép vào hệ thống quản lý bệnh viện, Trung tâm Y tế Tp Long Xuyên, tỉnh An Giang đồng ý cho Ths Đoàn Thị Thuỳ Linh triển khai thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu tại phòng khám ngoại trú HIV/AIDS.

Nghiên cứu sinh Đoàn Thị Thuỳ Linh thực hiện thu thập số liệu cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) tại TTYT Tp Long Xuyên, tỉnh An Giang trong 3 năm gồm năm 2016, 2017 và 2018. Việc thu thập số liệu nhằm thực hiện đề tài nghiên cứu “Hiệu quả cải thiện các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống quản lý bệnh viện tại một số tỉnh, tp năm 2016-2018”. Đây cũng chính là luận án tiến sĩ của Ths Đoàn Thị Thuỳ Linh thực hiện trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vì vậy, Trung tâm Y tế Tp Long Xuyên, tỉnh An Giang xác nhận thu thập số liệu thực hiện đề tài nghiên cứu (luận án tiến sĩ) cho Ths Đoàn Thị Thuỳ Linh, chuyên viên Phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, nghiên cứu sinh khoá 35 chuyên ngành Y tế công cộng, Đại học Y Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO**  
**TTYT TP LONG XUYỀN**  
*(ký, họ tên và đóng dấu).*  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



*Nguyễn Chi Hàn*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN THU THẬP SỐ LIỆU**

Kính gửi: Trường Đại học Y Hà Nội

Căn cứ vào đề xuất của ThS Đoàn Thị Thủy Linh về việc triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép vào hệ thống quản lý bệnh viện, Bệnh viện Đa khoa quận Ô Môn, Tp Cần Thơ đồng ý cho Ths Đoàn Thị Thủy Linh triển khai thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu tại Phòng khám HIV.

Nghiên cứu sinh Đoàn Thị Thủy Linh thực hiện thu thập số liệu cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) tại Bệnh viện Đa khoa quận Ô Môn, Tp Cần Thơ trong 03 năm gồm năm 2016, 2017 và 2018. Việc thu thập số liệu nhằm thực hiện đề tài nghiên cứu “Hiệu quả cải thiện các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống quản lý bệnh viện tại một số tỉnh, tp năm 2016-2018”. Đây cũng chính là luận án tiến sĩ của ThS Đoàn Thị Thủy Linh thực hiện trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vi vậy, Bệnh viện Đa khoa quận Ô Môn, Tp Cần Thơ xác nhận thu thập số liệu thực hiện đề tài nghiên cứu (luận án tiến sĩ) cho Ths Đoàn Thị Thủy Linh, chuyên viên Phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, nghiên cứu sinh khoá 35 chuyên ngành Y tế công cộng, Đại học Y Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO**  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUẬN Ô MÔN**

*(Ký, họ tên và đóng dấu).*



**BSCKI. Vương Trung Lễ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN THU THẬP SỐ LIỆU**

Kính gửi: Trường Đại học Y Hà Nội

Căn cứ vào đề xuất của ThS Đoàn Thị Thủy Linh về việc triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số đo lường chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép vào hệ thống quản lý bệnh viện, Bệnh viện Đa khoa quận Thốt Nốt, Tp Cần Thơ đồng ý cho ThS Đoàn Thị Thủy Linh triển khai thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu tại phòng khám HIV.

Nghiên cứu sinh Đoàn Thị Thủy Linh thực hiện thu thập số liệu cải thiện chất lượng điều trị HIV/AIDS (HIVQUAL) tại Bệnh viện Đa khoa quận Thốt Nốt, Tp Cần Thơ trong 03 năm gồm năm 2016, 2017 và 2018. Việc thu thập số liệu nhằm thực hiện đề tài nghiên cứu “Hiệu quả cải thiện các chỉ số chất lượng điều trị HIV/AIDS bằng can thiệp lồng ghép mô hình quản lý chất lượng điều trị HIV/AIDS vào hệ thống quản lý bệnh viện tại một số tỉnh, tp năm 2016-2018”. Đây cũng chính là luận án tiến sĩ của Ths Đoàn Thị Thủy Linh thực hiện trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vì vậy, Bệnh viện Đa khoa quận Thốt Nốt, Tp Cần Thơ xác nhận thu thập số liệu thực hiện đề tài nghiên cứu (luận án tiến sĩ) cho ThS Đoàn Thị Thủy Linh, chuyên viên Phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS, nghiên cứu sinh khoá 35 chuyên ngành Y tế công cộng, Đại học Y Hà Nội.

Trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO**  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA Q. THỐT NỐT**

(ký, họ tên và đóng dấu).

