

## Untersuchung zur Wirksamkeit der antiretroviralen Second-line-Therapie in Ghana

Fred S. Sarfo<sup>1</sup>, Betty Norman<sup>2</sup>, Kirsten A Eberhardt<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Kwame Nkrumah University of Science and Technology, Kumasi Ghana

<sup>2</sup> Komfo Anokye Teaching Hospital, Kumasi, Ghana

<sup>3</sup> Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin in Hamburg

### Zwischenbericht

**Hintergrund:** Im Jahr 2011 erhielten in Ghana 56.000 HIV-positive Menschen eine antiretrovirale Therapie. Durch einen verbesserten Zugang zu einer solchen Therapie, sowie der damit verbundenen verlängerten Lebenserwartung und Therapiedauer, steigt das Risiko von Therapieversagen und damit der Bedarf an einer Second-Line-Therapie. Bislang gibt es in Ghana nur eine Option für eine Second-line-Therapie, während eine Third-line-Alternative nicht zur Verfügung steht. Jedoch gibt es noch keine Untersuchung dazu, wie wirksam die in Ghana vorhandene Second-line-Therapie tatsächlich ist. Da aufgrund fehlender Ressourcen nur in Ausnahmefällen Viruslastmessungen durchgeführt werden, fallen Therapieversagen oftmals erst spät auf. Verbunden mit fehlenden Behandlungsalternativen und regelmäßigen Lieferengpässen von Medikamenten, verbleiben Patienten trotz Therapieversagen in vielen Fällen lange Zeit auf einer versagenden Therapie. Das hat nicht nur Konsequenzen für individuelle Krankheitsverläufe, sondern birgt auch hohe Risiken für eine dauerhaft wirksame Second-Line-Therapie in Ghana.

**Fragestellung:** Es soll untersucht werden, wie wirksam die in Ghana zur Verfügung stehende antiretrovirale Second-line-Therapie unter den üblichen nationalen Behandlungsrichtlinien und Therapiebedingungen ist.

**Methoden:** Im Rahmen einer prospektiven Kohorten-Studie zur Wirksamkeit der antiretroviralen First-line-Therapie in Ghana sollen Patienten mit klinischen, immunologischen oder virologischen Therapieversagen identifiziert, entsprechend nationaler Behandlungsrichtlinien auf eine Second-line-Therapie umgestellt und über einen Zeitraum von 12 Monaten engmaschig beobachtet werden.

**Erste Ergebnisse:** Da es aufgrund von Renovierungsarbeiten im Krankenhaus zu einer Schließung der HIV-Klinik für eine Dauer von einem Jahr kam, verzögerte sich die Rekrutierung vieler Patienten um einen entsprechenden Zeitraum, konnte inzwischen jedoch abgeschlossen werden. Insgesamt wurden 74 Patienten identifiziert, die aufgrund eines Therapieversagens eine antiretrovirale Second-line-Behandlung benötigten. Hiervon wurden bisher 66 Patienten auf eine entsprechende Medikamentenkombination umgestellt, während der Verbleib der anderen Patienten z.Z. durch Hausbesuche untersucht wird. Die HIV-positiven Patienten der Second-line-Kohorte sind zu 72,5% weiblich und im Mittel 39 Jahre alt. Vor Therapieumstellung betrug die mittlere Viruslast 62922 Kopien/ml (median, n=63) und die mittlere CD4-Helferzahl 246,5/μl (median, n=58). Die T-Helferzahl stieg 3 Monate nach Therapieumstellung auf 288/μl (n=49) an, während die mittlere Viruslast in diesem Zeitraum zunächst auf 419 Kopien/ml (n=20), jedoch in keinem Fall unter die Nachweisgrenze sank. Ein halbes Jahr nach Beginn der Second-line-Therapie betrug die mittlere Anzahl der CD4-Helferzellen 232/μl (n=25), die mittlere Viruslast stieg auf 4677 Kopien/ml (n=18) an. Zwar entspricht die Anzahl der Patienten, die bereits seit einem halben Jahr eine Second-line-Therapie erhalten erst etwa einem Drittel der Kohorte, jedoch sollte dieses Zwischenergebnis eine Diskussion anstoßen, die die Auswirkung nationaler Planungsschwierigkeiten bei der Medikamentenverfügbarkeit, sowie lokaler Klinikentscheidungen wie langandauernde Umbaumaßnahmen, auf die Behandlungsqualität HIV-positiver Patienten erörtert.

**Ausblick:** Neben der weiteren Verlaufsbeobachtung aller Patienten der Second-line-Kohorte bis zu einem Zeitraum von 12 Monaten, werden v.a. Resistenztests, die Detektion relevanter Ko-infektionen, aber auch eine genaue Darstellung von Patienten-Compliance und Lieferengpässen antiretroviraler Medikamente dazu beitragen, ein umfassendes Bild der Therapiewirksamkeit und möglicher Gründe für Therapieversagen darzustellen. Die vorhandenen Zwischenergebnisse sollen zeitnah, sowohl mit der Klinik, als auch mit dem nationalen Gesundheitsministerium und der Ghana AIDS Commission besprochen und mögliche Maßnahmen zur Sicherstellung einer langfristig wirksamen Therapie HIV-positiver Menschen in Ghana getroffen werden.