



Podsumowanie sezonu zachorowań oraz program profilaktyki zakażeń 2016/2017

Ewa Helwich
Klinika Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka
Instytut Matki i Dziecka, Warszawa

Grant edukacyjny firmy AbbVie

Profilaktyka zakażeń RSV w Polsce od 01.10.2013

Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P 07.2, P 27.1)

- Program polega na podaniu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym **od listopada do kwietnia**.
- Immunizacje paliwizumabem przeprowadza się jednorazowo i należy ją rozpocząć przed ukończeniem pierwszego roku życia.

Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem

- Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniają następujące kryteria:
 - wiek ciążowy **28 tygodni, 0 dni (ICD-10 P07.2)**
 - lub
 - **dysplazja oskrzelowo-płucna (ICD-10 P27.1)**.



Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) http://dciemikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2013/24/akt.pdf

Czynniki ryzyka hospitalizacji z powodu RSV

Czynnik ryzyka	Skorygowany odsetek częstości IRR (95% CI)
Dysplazja oskrzelowo-płucna	10,7 (8,4-13,6)
Wrodzona wada serca	2,8 (2,3-3,3)
≤ 28 tyg. ciąży	2,4 (1,8-3,3)
29 do < 33 tyg. ciąży	2,2 (1,8-2,7)
33 do < 36 tyg. ciąży	1,8 (1,6-2,1)
Inne czynniki ryzyka (astma, mukowiscydoza, niedobór odporności)	2,3 (2,1-2,6)

Grupą referencyjną do obliczenia skorygowanego odsetka częstości IRR były dzieci z grupy niskiego ryzyka (nie należące do grup ryzyka)

Boyce TG et al. J Pediatr 2000;137:865-70

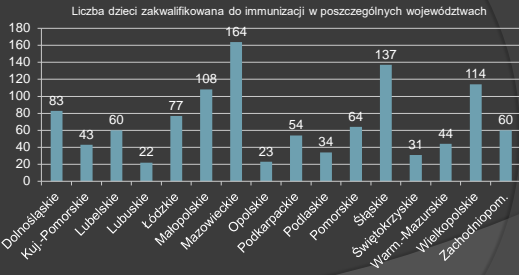
Ogólnopolski Program Zapobiegania RSV – podsumowanie 9 sezonów

Sezon	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16	2016/17	Podsumowanie
Dzieci objęte profilaktyką	557	464	582	556	626	1035	1108	1118	1212	7258
Średni wiek ciążowy	27;±2	26,8;±1,4	27;±1,47	26,7;±1,5	26,7;±1,6	27,2± 2,0	-	-	-	26,8;±1,6
Średnia masa urodzeniowa	941±281	931±238	1075±232	953±232	962±240	1014 ± 307,7	-	1029	-	974±245
Średnia liczba dawek na jedno dziecko	3,6;±1	2,7;±0,8	3,7;±1	3,7;±1	3,8;±1	3,9;±1	4,3;±1	4,1;±1	-	3,9 ±1

W ciągu dziewięciu lat profilaktyką objęto łącznie 7258 dzieci.

Dane niepublikowane, uzyskane z NFZ, dostępne dla Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii

Podsumowanie profilaktyki RSV – sezon 2016/2017



Dane nieopublikowane, uzyskane z NFZ, dostępne dla Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii



kryterium kwalifikacji

kryterium kwalifikacji	liczba dzieci	%
tylko wiek	167 - 124	15% - 10%
tylko tlenozależność	461 - 379	42% - 31%
obie łącznie	459 - 728	42% - 59%
	1087 - 1231	100%

Zakażenia RSV w sezonie 2016/2017

- Istotny wzrost liczby zakażeń o ciężkim przebiegu: wymagających hospitalizacji (dwukrotny wzrost w stosunku do poprzedniego sezonu), leczenia w oddziale intensywnej terapii, a nawet prowadzących do zgonów (u 6 wcześniaków w ostatnim sezonie zakażeń wirus RS był przyczyną zgonu).
- W sezonie 2016/17 zmarło przynajmniej sześćo dzieci z powodu zakażenia RSV o ciężkim przebiegu. Były to dzieci urodzone w wieku ciążowym 24-32 tygodni, z masą urodzeniową 740-2140 g.

Zakażenia RSV w sezonie 2016/2017

- Do rozwoju objawów niewydolności oddechowej wywołanej zakażeniem doszło u dzieci między 2 a 16 tygodniem życia. We wszystkich przypadkach przeprowadzone testy potwierdziły zakażenie RSV
- Dwoje zmarłych dzieci było skrajnymi wcześniakami. U dwojga dzieci spośród czworga urodzonych w 31 – 32 tygodniu ciąży współistniała wrodzona wada serca.
- Konieczność objęcia profilaktyką zakażeń RSV przy użyciu paliwizumabu wcześniaków urodzonych w 29.-32. tygodniu ciąży, ze względu na kilkakrotnie wyższą zachorowalność i śmiertelność w tej grupie dzieci.

Zakażenia RSV w sezonie 2016/2017

- Konieczność objęcia profilaktyką zakażeń RSV przy użyciu paliwizumabu wcześniaków urodzonych w 29.-32. tygodniu ciąży, ze względu na kilkakrotnie wyższą zachorowalność i śmiertelność w tej grupie dzieci
- Możliwość prowadzenia immunizacji dzieci zakwalifikowanych do programu również w trakcie hospitalizacji, a nie tylko ambulatoryjnie (jak jest w dotychczasowym programie), tak aby zmniejszyć ryzyko przeniesienia zakażenia i umożliwić rodzicom jak najpełniejszy kontakt z hospitalizowanym wcześniakiem.
- .

Zakażenia RSV w sezonie 2016/2017

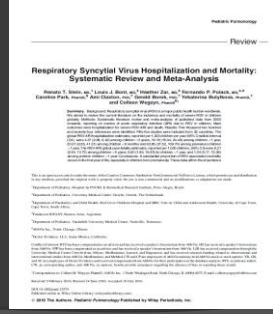
- W sytuacji stwierdzenia zakażenia RSV u pacjenta w OITN potrzeba stosowania profilaktyki poekspozycyjnej u dzieci z kontaktu. Koszt tej profilaktyki powinien być refundowany ze wskazań życiowych.
- Stworzenie Rejestru Zakażeń RSV w Polsce w celu monitorowania sytuacji epidemiologicznej

Badanie Sentinel



- 709 dzieci w wieku 29-35 wGA**
(701-pozaszpitalne; 7 – szpitalne RSV) – zidentyfikowanych jako możliwe do włączenia do badania (29-32 wGA – 250 dzieci; 33-35 wGA – 459 dzieci)
- Dzieci przeznaczone do kontaktu do włączenia do badania
100% - 29-32 wGA – 240 dzieci; 50% - 33-35 wGA – 235 dzieci
- Dzieci, których rodzice lub opiekunowie wyrazili zgodę na udział w badaniu
29-32 wGA – 92 dzieci; 33-35 wGA – 128 dzieci => 220
- 219 dzieci 29-35 wGA, włączonych i poddanych ocenie
- 212 dzieci 29-35 wGA z pozaszpitalnym RSV
- 7 dzieci 29-35 wGA ze szpitalnym RSV

Śmiertelność i hospitalizacje związana z zakażeniem wirusem RSV – metaanaliza 2016



Analiza dot. danych z 55 badań, opublikowanych w latach 2002-2014, pochodzących łącznie z 32 krajów, gdzie oceniano efekty ostrej infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem RSV (RSV-ARI).

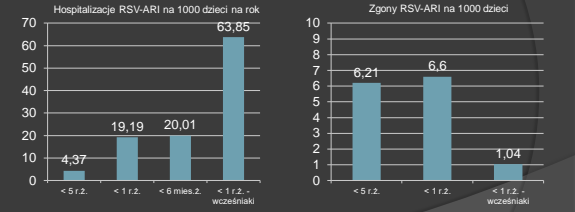
Dane dot. ciężkich zachorowań pochodziły z 34 badań z 26 krajów.

Dane dot. zgonów pochodziły z 37 badań z 27 krajów.

Stan RT. 1 wsp. Respiratory Syncytial Virus Hospitalization and Mortality: Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016 Oct 14; doi: 10.1371/journal.pone.0162370. [Epub ahead of print]

Śmiertelność związana z zakażeniem RSV dotyczy głównie pierwszego roku życia, zwłaszcza w przypadku dzieci urodzonych przedwcześnie.

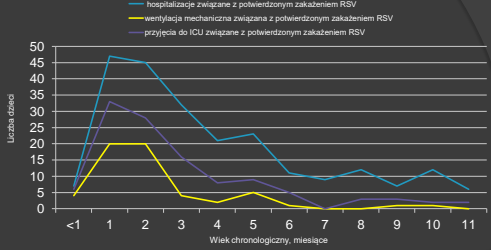
Wyniki analizy potwierdzają wpływ zakażeń RSV na hospitalizacje oraz śmiertelność dzieci, oraz wiek ciąży jako czynnik decydujący o ciężkości zakażenia RSV.



W przypadku wcześniaków < 1 r.z. wyniki oparto się na zaledwie 4 badaniach, z których 3 pochodzą z krajów rozwijających się – z dużym ryzykiem niedoocenywania niedoręportowania.

Stan RT. 1 wsp. Respiratory Syncytial Virus Hospitalization and Mortality: Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016 Oct 14; doi: 10.1371/journal.pone.0162370. [Epub ahead of print]

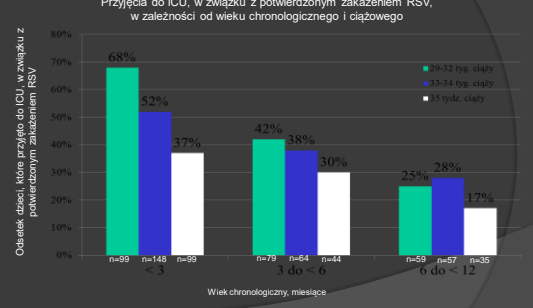
Następstwa zakażenia RSV u wcześniaków w 29-32 tyg. ciąży



W badaniu w grupie dzieci w wieku 29-35 tyg. ciąży liczba dzieci wymagających hospitalizacji z powodu RSV wyniosła n=702, wymagających wentylacji mechanicznej z powodu RSV wyniosła n=134, przyjęć do ICU z powodu RSV wyniosła n=288.

Na podstawie: Anderson EJ, Kilian JL, DeVries JF, et al. (2016) An Observational Study of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations among U.S. Infants Born at 29 to 35 Weeks' Gestational Age Not Requiring Intubation. *Am J Perinatol*. 2016 May 27; DOI: 10.1055/s-0036-1581147

Następstwa zakażenia RSV u wcześniaków w 29-35 tyg. ciąży



Na podstawie: Anderson EJ, Kilian JL, DeVries JF, et al. (2016) An Observational Study of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations among U.S. Infants Born at 29 to 35 Weeks' Gestational Age Not Requiring Intubation. *Am J Perinatol*. 2016 May 27; DOI: 10.1055/s-0036-1581147



Dziękuję Państwu za uwagę
Ewa Helwich