
Handläggning av RSV-infektion hos hjärtsjuka barn – kompletterande rekommendation

Behandlingsrekommendation

Läkemedelsverket (LV) publicerade år 2000 i samarbete med Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) en rekommendation för handläggning av infektion med Respiratorisk Syncytial Virus – (RSV). Palivizumab hade då nyligen godkänts för prevention av allvarliga sjukhuskrävande nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos barn som är födda vecka 35 eller tidigare och som var yngre än sex månader då RSV-säsongen började, eller hos barn under två år som inom de senaste sex månaderna behövt behandling för bronkopulmonell dysplasi (kronisk lungsjukdom). Nyligen godkändes palivizumab även för behandling av barn yngre än två år med hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom.

Liksom det fanns ett behov av särskilda behandlingsrekommendationer för de för tidigt födda barnen med och utan kronisk lungsjukdom anpassade för svenska förhållanden finns det nu anledning att utarbeta svenska rekommendationer även för hjärtsjuka barn. Därför anordnade Läkemedelsverket tillsammans med RAV ett expertmöte den 23 januari 2004. Rekommendationerna från år 2000, avseende profylax till för tidigt födda barn med/utan kronisk lungsjukdom innebar en mer restriktiv hållning i Sverige än vad den godkända indikationen omfattade. Även då det gäller de hjärtsjuka barnen finns det, av nedanstående skäl, anledning att vara mer återhållsam än vad den godkända rekommendationen ger utrymme för.

Den kirurgiska behandlingen av hjärtsjuka barn i Sverige utförs numera oftast under första levnadsåret, och när så är möjligt korrigeras hjärtfelet fullständigt redan under de första levnadsåren. Detta innebär att många barn med allvarliga, medfödda hjärtfel ej blir aktuella för RSV-profylax. Även om erfarenheten av palivizumab har ökat är den vetenskapliga effekt- och säkerhetsdokumentationen begränsad vad gäller barn med hjärtfel. Då kostnaden för läkemedlet dessutom är mycket hög (30 000 - 50 000 kr/5 injektioner) måste hälsoekonomiska överväganden göras även för denna patientgrupp. Det kan inte heller nog framhållas att de allmänprofylaktiska åtgärderna är de viktigaste för att förebygga sjukdom.

Sammanfattande rekommendation

Allmänprofylaktiska åtgärder (Rekommendationsgrad A):

- Iaktta noggrann handhygien
- Undvik närbildkontakt med spädbarn vid egna symptom på luftvägsinfektion
- Minimera de minsta spädbarnens (mindre än tre månader) kontakter med andra småbarn
- För att möjliggöra kohortvård på sjukhus bör snabbdiagnostik för RSV på misstänkta fall utföras frekvent
- Ge barnet en rökfri miljö.

Specifik profylax med palivizumab

Rekommenderas till barn med hjärtsjukdom under RSV-säsong i nedanstående fall (Rekommendationsgrad D):

- Barn med shunthjärtfel fram till operation, vanligtvis före sex månaders ålder, om samtidig signifikant kromosomavvikelse (exempelvis Downs syndrom) och/eller svår hjärtsvikt föreligger trots optimerad behandling
- Barn under 12 månader med
 - enkammarhjärta
 - hjärtfel och samtidig lungsjukdom
 - uttalad pulmonell hypertension (över 70 % av systemtryck)
 - kardiomyopati med mycket svår hjärtsvikt (transplantationsfall).

Övriga barn med hjärtfel och barn som genomgått totalkorrigering hjärtkirurgi bedöms ej ha ökad risk för svår RSV-infektion och rekommenderas ej specifik profylax.

När indikation för profylax föreligger ges palivizumab intramuskulärt i dosen 15 mg/kg en gång per månad maximalt fem gånger. Profylax påbörjas när verifierad infektion påvisats i området och avslutas när risk för svår RSV-infektion inte längre föreligger.

Ovanstående rekommendation har förankrats i Svenska Barnläkareföreningens sektioner för barnkardiologi och neonatologi.

Kvalitetsgradering av evidens

efter Oxford-Centre for Evidence Based Medicine, 2001; http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#levels

- 1 a Systematisk analys av randomiserade kontrollerade studier med homogenitet
- 1 b Minst en stor randomiserad kontrollerad studie
- 1 c "Allt eller intet" uppfylls när alla patienter dog innan behandlingen blev tillgänglig men några överlever med behandlingen, eller - några överlevde utan behandling men med behandling överlever alla

- 2 a Systematisk analys av kohortstudier med homogenitet
- 2 b Individuella kohortstudier inklusive randomiserade kontrollerade studier med lågt bevisvärde (låg kvalitet, vida konfidensintervall, låg inklusion av vissa subgrupper i en studie etc.)
- 2 c "Utfallsstudier" ("Outcomes Research")

- 3 a Systematisk analys av fall-kontrollstudier med homogenitet
- 3 b Individuella fall-kontrollstudier

- 4 Fallserier med fall-kontrollstudier och kohortstudier med låg kvalitet

- 5 Expertsynpunkter utan kritiska analyser eller baserade på fysiologi etc.

Gradering av rekommendationer

- A Baseras på evidensgrad 1a, b och c
- B Baseras på evidensgrad 2a, b och c samt 3 a och b
- C Baseras på evidensgrad 4
- D Baseras på evidensgrad 5

Deltagarförteckning

| | | | |
|------------------------|---|------------|---|
| Senior expert | Jane Ahlqvist-Rastad Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala | Docent | Jens Schollin Barn-och ungdomskliniken Universitetssjukhuset 701 85 Örebro |
| Docent | Ann-Britt Bohlin Barnmedicinkliniken Huddinge Universitetssjukhus 141 86 Stockholm | Docent | Jan Sunnegård Barnhjärtcentrum SU/Östra sjukh Drottning Silvias barn o ungdomsjh 416 85 Göteborg |
| Projekt- samordnare | Christina Brandt Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala | Docent | Ingrid Uhnoo Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala |
| Docent | Margareta Eriksson Barnmedicin Astrid Lindgrens Barnsjukhus, KS 171 76 Stockholm | Överläkare | Per Winberg Barnkardilogmottagningen Q1:03 Astrid Lindgrens Barnsjukhus, KS 171 76 Stockholm |
| Specialistläkare | Lars Navér Barnens sjukhus B 57 Huddinge Universitetssjukhus 141 86 Stockholm | | |

Deltagarnas jävsförhållanden har deklarerats och kan rekvireras från Läkemedelsverket.