



# WRODZONA WADA SERCA I PROFILAKTYKA RSV

Przekonaj się, jaki wpływ na noworodki mają wrodzone wady serca (CHD) i poznaj kluczową rolę, jaką odgrywa SYNAGIS (paliwizumab) w ochronie noworodków z wrodzonymi wadami serca.

## Definicja i czynniki ryzyka wrodzonej wady serca



**Wrodzona wada serca** jest definiowana jako strukturalna nieprawidłowość serca i wielkich naczyń klatki piersiowej; pojawia się ona podczas rozwoju płodowego i jest obecna po urodzeniu. Czynniki ryzyka przyczyniające się do wrodzonej wady serca obejmują uwarunkowania genetyczne, a także czynniki środowiskowe i niegenetyczne<sup>1,2</sup>.

Wrodzone wady serca są najczęściej występującym rodzajem wad wrodzonych<sup>3,4</sup>

Wrodzona wada serca stanowi jedną trzecią wszystkich poważnych wad wrodzonych



W 2019 roku urodziło się 3,12 miliona niemowląt z wrodzoną wadą serca<sup>5</sup>



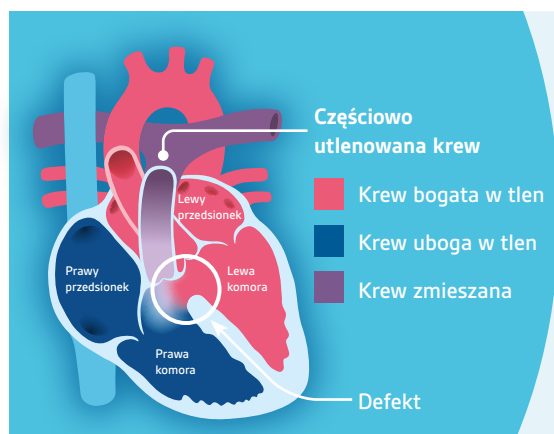
Wrodzona wada serca jest główną przyczyną śmiertelności niemowląt w rozwiniętych krajach<sup>6</sup>



## Wpływ wrodzonej wady serca na czynność układu sercowo-naczyniowego

### Hemodynamicznie istotna wrodzona wada serca (hsCHD) może niekorzystnie wpływać na przepływ krwi w płucach<sup>7</sup>

Niektóre wady są spowodowane przeciekami wewnątrzsercowymi, które stanowią największy odsetek i najczęstszy rodzaj wrodzonej wady serca<sup>7</sup>.

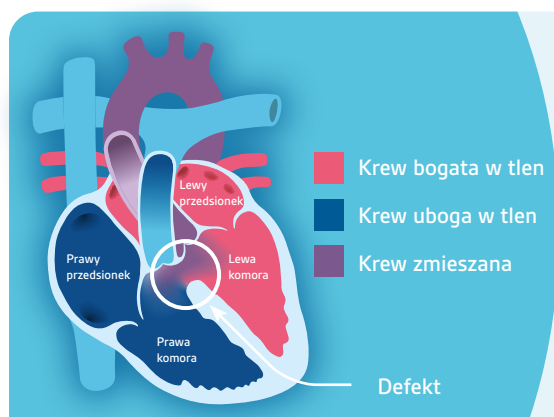


#### ZMIANY PRZECIEKOWE Z LEWEJ DO PRAWYJ<sup>8</sup>

##### Zwiększony przepływ płucny:

- Wrodzona niesinicza wada serca charakteryzuje się zmniejszoną podatnością płuc i zwiększoną częstością oddechów.
- Zwiększony przepływ płucny prowadzi do obrzęku, zmniejszenia pojemności rezydualnej, niedotlenienia i ograniczenia objętości płuc.

Wszystkie te czynniki prowadzą do **wzmoczonej pracy oddechowej u niemowlęcia.**



#### ZMIANY PRZECIEKOWE Z PRAWYJ DO LEWEJ<sup>8</sup>

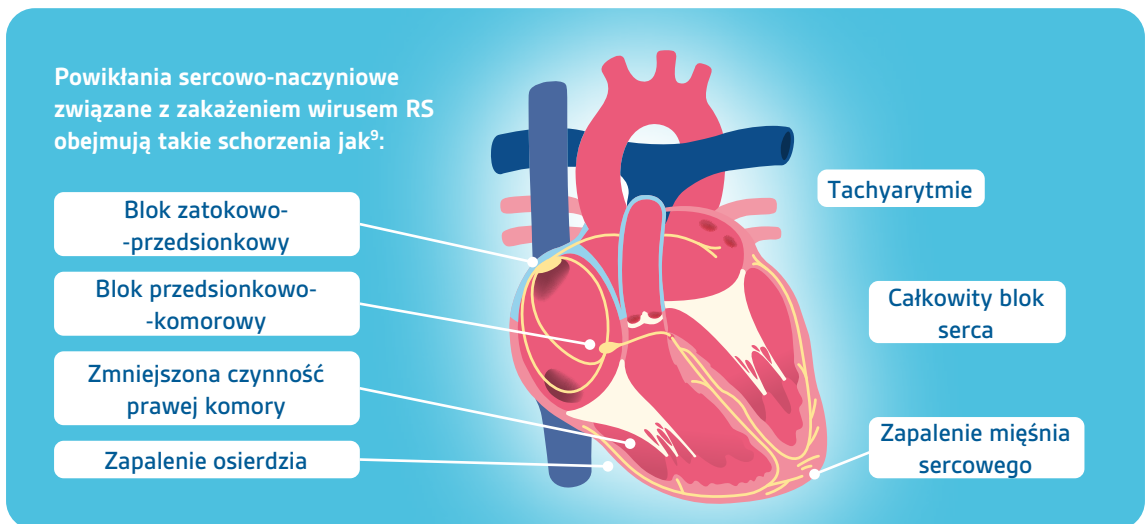
##### Zmniejszony przepływ płucny:

- Wrodzona sinicza wada serca charakteryzuje się narastającą hipoksemią i epizodami sinicy.
- Zmniejszony przepływ płucny prowadzi do zmniejszenia objętości płuc i hipoplazji dróg oddechowych. Hipoplastyczne drogi oddechowe są bardziej podatne na niedrożność.

Wszystkie te czynniki powodują, że organizm niemowlęcia **nie otrzymuje wystarczającej ilości utlenowanej krwi.**

## Wrodzona wada serca (CHD) ogranicza zdolność niemowlęcia do zwalczania wirusa RS.

Zakażenie wirusem RS może zmniejszyć pobór tlenu, a tym samym zwiększyć jego zapotrzebowanie. Wrodzone wady serca (CHD) ograniczają zdolność niemowlęcia do zwiększenia rzutu serca w celu skompensowania zwiększonego zapotrzebowania na tlen<sup>3,9</sup>.



Niemowlęta z wrodzoną wadą serca są obarczone ryzykiem zwiększonej zachorowalności na RSV z powodu zmian w mechanice płuc lub przepływie krwi prowadzących do zwiększonego niedopasowania wentylacji i perfuzji oraz niedotlenienia<sup>3,10</sup>.

### Podczas hospitalizacji z powodu RSV niemowlęta z wrodzoną wadą serca często wykazują<sup>11,12</sup>:

- ograniczoną zdolność do zwiększania rzutu serca i dostarczania tlenu, co naraża je na ryzyko rozwoju niewydolności oddechowej lub niewydolności serca;
- bardziej skomplikowany przebieg kliniczny, taki jak zwiększone zapotrzebowanie na zastosowanie wspomaganą wentylacji lub dłuższy czas suplementacji tlenem.



**Wszystkie te czynniki zwiększają wysiłek oddechowy u niemowlęcia<sup>9</sup>.**



## Częstość występowania hospitalizacji

Niemowlęta z wrodzoną wadą serca doświadczają zwiększonej liczby hospitalizacji z powodu RSV i większego ryzyka wystąpienia powikłań<sup>3,11</sup>

Nawet 5-krotnie wyższa częstość hospitalizacji związanych z RSV w porównaniu do niemowląt urodzonych o czasie<sup>13</sup>.

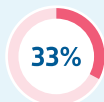
Według systematycznego przeglądu 38 badań z udziałem dzieci z wrodzoną wadą serca i ciężkimi zakażeniami RSV:



Nawet do 53% z nich trafiło na OIOM<sup>3</sup>



9,5 do 11 dni (średni czas pobytu na OIOM-ie)<sup>3</sup>

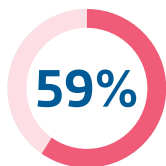


wymagało podania dodatkowego tlenu<sup>3</sup>



wymagało wsparcia oddechowego<sup>3</sup>

Zakażenie wirusem RS może spowodować opóźnienie korekcyjnej operacji serca oraz zwiększyć związane z wrodzoną wadą serca zachorowalność i koszty<sup>14\*</sup>.



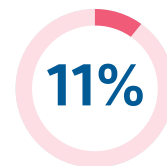
niemowląt z wrodzoną wadą serca hospitalizowanych z powodu RSV oczekiwało na korekcyjną operację serca

(37 z 63 niemowląt stanowiło 70 hospitalizacji)



wzrost łącznych kosztów szpitalnych u niemowląt z wrodzoną wadą serca hospitalizowanych z rozpoznaniem RSV i oczekujących na korekcyjną operację serca

(w oparciu o dane dotyczące 37 hospitalizowanych niemowląt w porównaniu z wcześniejszymi grupami kontrolnymi)



korekcyjnych operacji serca zostało opóźnionych z powodu RSV

(operacja została opóźniona u 22 ze 197 niemowląt poddanych przedoperacyjnym badaniom przesiewowym w kierunku RSV)

Skróty: OIOM – oddział intensywnej opieki medycznej; OR – iloraz szans.

\* Na podstawie wyników badania epidemiologicznego przeprowadzonego w akademickim szpitalu pediatrycznym w Stanach Zjednoczonych na przestrzeni dwóch kolejnych sezonów RSV.

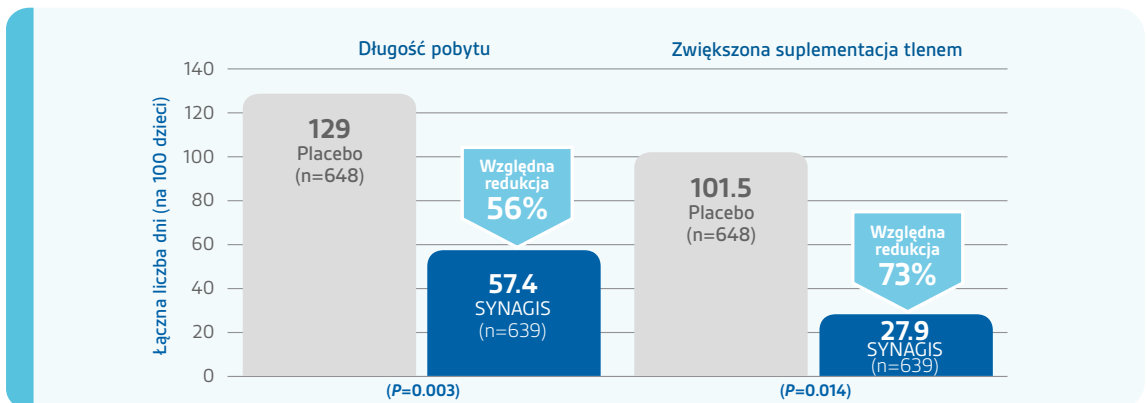
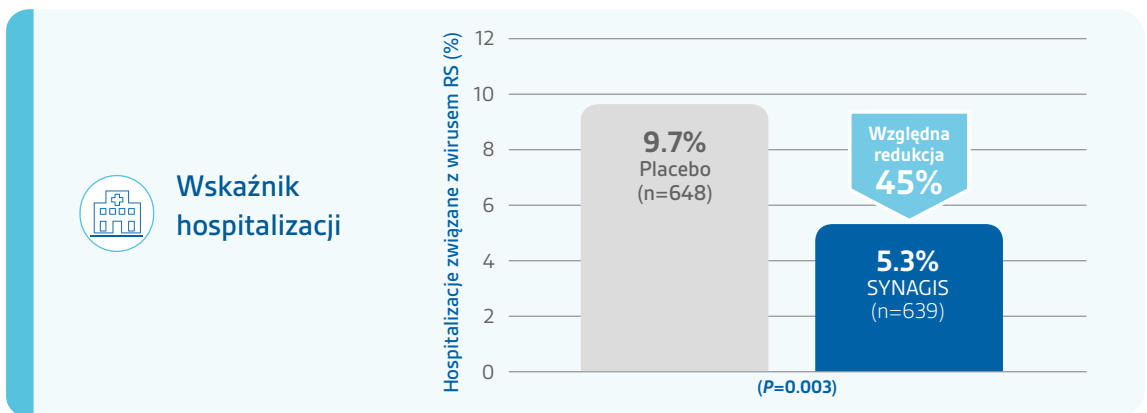
## SYNAGIS wspomaga ochronę

SYNAGIS jest wskazany do zapobiegania poważnym chorobom dolnych dróg oddechowych wymagającym hospitalizacji, wywołanym wirusem RS u dzieci z grupy wysokiego ryzyka 15\*:

- niemowlęta urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni i < 6 miesięcy na początku sezonu RSV;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat wymagające leczenia BPD w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat urodzone z hemodynamicznie istotną wrodzoną wadą serca (hsCHD).

\* W Polsce immunoprofilaktyka RSV jest wskazana dla dzieci spełniających kryteria programu lekowego B.40

**Miesięczna immunoprofilaktyka z użyciem SYNAGIS zmniejszyła liczbę hospitalizacji z powodu wirusa RS, skróciła długość pobytu w szpitalu i liczbę dni ze zwiększoną podażą dodatkowego tlenu u dzieci w wieku ≤ 2 lat z hsCHD<sup>15,16†</sup>.**



† Wyniki miesięcznej immunoprofilaktyki z użyciem SYNAGIS przy łącznej liczbie 5 dawek w wieloośrodkowym, kluczowym badaniu fazy 3 wrodzonej wady serca-1 (N = 1287). Skróty: wGA – wiek ciążowy w tygodniach.

## Ryzyko zakażenia wirusem RS w drugim sezonie

**Niemowlęta z poważniejszymi rozpoznanymi wrodzonymi wadami serca są narażone na ryzyko zakażenia wirusem RS przez cały drugi rok życia<sup>17</sup>**

### Zwiększone ryzyko śmiertelności<sup>17\*</sup>

**Dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy z poważniejszymi rozpoznanymi wrodzonymi wadami serca w porównaniu do tych bez takiego rozpoznania**

Schorzenie	Śmiertelność w szpitalu z powodu RSV	Zwiększone ryzyko zgonu z powodu RSV w porównaniu z pacjentami bez wrodzonej wady serca
Przełożenie dużych naczyń	10.2%	344-krotnie
Anomalia Ebsteina	8.8%	367-krotnie
Zwężenie aorty	6.1%	203-krotnie
Heterotaksja	3.1%	117-krotnie
Anomalie łuku aorty	2.6%	47-krotnie
Brak wrodzonej wady serca	0.1%	

\*Na podstawie badań kohortowych i kliniczno-kontrolnych przeprowadzonych przy użyciu danych z bazy National Inpatient Sample z lat 1997-2013 (20% stratyfikowana próba z danych pacjentów hospitalizowanych w amerykańskich szpitalach intensywnej terapii) w celu oszacowania wskaźników hospitalizacji z powodu RSV u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy, u których zdiagnozowano różne rodzaje wrodzonej wady serca. Zarejestrowano łącznie 1 168 886 hospitalizacji żywych noworodków z kodami ICD-9 dotyczącymi wrodzonej wady serca oraz 65 333 543 hospitalizacji bez kodów ICD-9 dotyczących wrodzonej wady serca. W okresie objętym obserwacją odnotowano 4 813 hospitalizacji związanych z wirusem RS wśród dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy z wrodzoną wadą serca i 224 044 wśród dzieci bez wrodzonej wady serca.



**Profilaktyka ma kluczowe znaczenie dla wzmocnienia ochrony przed RSV – sprawdź, czy Twoi pacjenci z grupy wysokiego ryzyka mogą skorzystać z profilaktyki przy użyciu SYNAGIS po ukończeniu pierwszego roku życia<sup>18</sup>.**



## Globalne zalecenia dotyczące podawania leku SYNAGIS

Zgodnie z opinią międzynarodowego komitetu ekspertów złożonego z klinicystów z doświadczeniem w zakresie chorób serca u dzieci, w przypadku pacjentów z wrodzoną wadą serca zaleca się następującą profilaktykę<sup>19,20</sup>:

### PANEL EKSPERTÓW 1 (2017)

Immunoprofilaktyka z użyciem paliwizumabu zalecana jest u dzieci z hsCHD<sup>19\*</sup>

#### hsCHD bez operacji†

- Dzieci w wieku < 2 lat z hsCHD bez leczenia operacyjnego, które wymagają leków z powodu niewydolności serca, mają sinicę, mają nadciśnienie płucne lub objawowe zaburzenia ze strony dróg oddechowych.

#### hsCHD po operacji†

- Dzieci w wieku < 1 roku z hsCHD poddane operacji z **niecałkowitą korektą**.
- Dzieci w wieku od 1 roku do 2 lat, które zostały poddane operacji < 6 miesięcy temu.

### PANEL EKSPERTÓW 2 (2018)

Immunoprofilaktyka z użyciem paliwizumabu zalecana jest u dzieci z wrodzoną wadą serca<sup>20†</sup>

- Niemowlęta w wieku ≤ 12 miesięcy z hemodynamicznie istotną **wadą serca z sinicą lub bez sinicy**
- Dzieci w wieku od 12 do 24 miesięcy, z **sinicą lub bez**, które pozostają hemodynamicznie niestabilne.

\* hsCHD zdefiniowane zgodnie z lokalnymi standardami.

† Poziom dowodów = 1a.

**Źródła:** 1. Galvis Ossa MM, Bhakta RT, Tarmahomed A, Mendez MD. *Cyanotic Heart Disease*. StatPearls Publishing; 2023. Accessed May 23, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK5000012>. Mullen M, Zhang A, Lui GK, Romfh AW, Rhee J-W, Wu JC. Race and genetics in congenital heart disease: application of iPSCs, omics, and machine learning technologies. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:635289. doi:10.3389/fcvm.2021.635289. Checchia PA, Paes B, Bont L, et al. Defining the risk and associated morbidity and mortality of severe respiratory syncytial virus infection among infants with congenital heart disease. *Infect Dis Ther*. 2017;6(1):37-56. doi:10.1007/s40121-016-0142-x. 4. Liu Y, Chen S, Zühlke L, et al. Global birth prevalence of congenital heart defects 1970-2017: updated systematic review and meta-analysis of 260 studies. *Int J Epidemiol*. 2019;48(2):455-463. doi:10.1093/ije/dyz009. 5. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990-2019: update from the GBD 2019 study. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(25):2982-2021. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.010. 6. Shin J. Risk factors for in-hospital mortality in premature infants with critical congenital heart disease. *Clin Exp Pediatr*. 2020;63(10):391-392. doi:10.3345/cep.2020.00444. 7. Shahjehan RD, Abraham J. *Intracardiac Shunts*. StatPearls Publishing; 2023. Accessed May 23, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558969>. 8. Cabalka AK. Physiologic risk factors for respiratory viral infections and immunoprophylaxis for respiratory syncytial virus in young children with congenital heart disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2004;23(1 suppl):S41-S45. doi:10.1097/01.inf.0000108220.94201.1a. 9. Geskey JM, Cyran SE. Managing the morbidity associated with respiratory viral infections in children with congenital heart disease. *Int J Pediatr*. 2012;2012:646780. doi:10.1155/2012/646780. 10. Resch B, Michel-Behnke I. Respiratory syncytial virus infections in infants and children with congenital heart disease: update on the evidence of prevention with palivizumab. *Curr Opin Cardiol*. 2013;28(2):85-91. doi:10.1097/HCO.0b013e32835dce2f. 11. Sommer C, Resch B, Simões EA. Risk factors for severe respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection. *Open Microbiol J*. 2011;5:144-154. doi:10.2174/1874285801105010144. 12. Use of palivizumab in children with congenital heart disease. *Paediatr Child Health*. 2003;8(10):631-636. doi:10.1093/pch/8.10.631. 13. Boyce TG, Mellen BG, Mitchell EF Jr, Wright PF, Griffin MR. Rates of hospitalization for respiratory syncytial virus infection among children in Medicaid. *J Pediatr*. 2000;137(6):865-870. doi:10.1067/mpd.2000.110531. 14. Altman CA, England JA, Demmler G, et al. Respiratory syncytial virus in patients with congenital heart disease: a contemporary look at epidemiology and success of preoperative screening. *Pediatr Cardiol*. 2000;21(5):433-438. doi:10.1007/s002460010103. 15. SYNAGIS® (palivizumab). European Summary of Product Characteristics. AstraZeneca; 2022. 16. Feltes TF, Cabalka AK, Meissner HC, et al. Cardiac SYNAGIS Study Group. Palivizumab prophylaxis reduces hospitalization due to respiratory syncytial virus in young children with hemodynamically significant congenital heart disease. *J Pediatr*. 2003;143(4):532-540. doi:10.1067/s0022-3476(03)00454-2. 17. Friedman JN, Rieder MJ, Walton JM. Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee, Drug Therapy and Hazardous Substances Committee. Bronchiolitis: recommendations for diagnosis, monitoring and management of children one to 24 months of age. *Paediatr Child Health*. 2014;19(9):485-498. doi:10.1093/pch/19.9.485. 18. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <https://dziennikzmz.gov.pl/actbymonths>. 19. Tulloh RMR, Medrano-Lopez C, Checchia PA, et al. CHD and respiratory syncytial virus: global expert exchange recommendations. *Cardiol Young*. 2017;27(8):1504-1521. doi:10.1017/S104795117000609. 20. Luna MS, Manzoni P, Paes B, et al. Expert consensus on palivizumab use for respiratory syncytial virus in developed countries. *Paediatr Respir Rev*. 2020;33:35-44. doi:10.1016/j.prrv.2018.12.001

## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa i stosowania leku można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) SYNAGIS® (paliwizumab).

Data sporządzenia: czerwiec 2023 r.  
SYNAGIS jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy firm AstraZeneca.  
©AstraZeneca 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Identyfikator zatwierdzenia Veeva: Z4-54284, PL-18730



Zeskanuj kod QR,  
aby dowiedzieć się więcej  
o produkcie leczniczym  
SYNAGIS®.