
RSV-profylakse – til hvem?

REDAKSJONELT

KRISTIN LOSSIUS

Kristin Lossius (f. 1952) er seksjonsoverlege ved neonatalseksjonen. Hun har vært medlem av en arbeidsgruppe nedsatt av Smittevernrådet for å utarbeide nasjonale anbefalinger for bruk av RSV-profylakse.

Barneklubben

Regionsykehuset i Trondheim

7006 Trondheim

Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er globalt sett den viktigste årsak til nedre luftveisinfeksjon hos spedbarn og småbarn. Viruset forårsaker mellom 45 % og 75 % av bronkiolitttilfellene i sykehus. De viktigste risikofaktorene for alvorlig RSV-infeksjon er prematuritet, kronisk lungesykdom, medfødt hjertesykdom, visse immundefekter og alder under seks uker hos ellers friske barn. I amerikanske studier er det påvist en innleggelsesfrekvens på opptil 20 % for barn i høyrisikogruppene. Nordiske studier indikerer noe lavere tall. I Stockholm har innleggelsesfrekvensen de siste 20 årene for premature og barn med kronisk lungesykdom vært 4 – 12 %, og 1 – 8 % av disse barna trengte intensivbehandling (1). I dette nummer av Tidsskriftet publiseres et sjuårsmateriale fra Sentralsykehuset i Akershus (2), der innleggelsesfrekvensen hos premature var 6 – 10 % og innleggelsesvarigheten var markert lengre enn i totalpopulasjonen.

Betydningen av humorale antistoffer har vært omdiskutert. I 1970-årene observerte man i enkelte studier korrelasjon mellom antistoffnivå og alvorlighetsgrad av RSV-lungebetennelse, nyere studier indikerer imidlertid at antistoffene heller beskytter enn gjør skade (3).

Et humanisert, monoklonalt antistoff mot respiratorisk syncytialvirus, palivizumab, ble lansert i Europa høsten 1999 og registrert i Norge 1.2. 2000. Prisen var 10 160 kroner for en ampulle, som tilsvarer én dose for et barn på 6,5 kg. Lanseringen av palivizumab i Norge ble fulgt av betydelig medieomtale. Norske helsemyndigheter og fagmiljøer var imidlertid dårlig forberedt, og det var usikkerhet både om indikasjonsstilling og refusjonsordninger. Mange

barneavdelinger kviet seg for å ta midlet i bruk av redsel for å sprengte trange budsjetter. Ulik praksis sykehusene imellom gav grunnlag for ytterligere medieomtale.

Palivizumab er utprøvd i en randomisert, dobbeltblind multisenterundersøkelse av premature og barn med bronkopulmonal dysplasi (4). Hovedendepunktet var sykehusinnleggelse for RSV-infeksjon. Palivizumab førte til en reduksjon i innleggelsesfrekvens, den gikk ned fra 10,6 % til 4,8 % ($p < 0,001$). Man fant en liten, men statistisk signifikant reduksjon i antall innleggelser i intensivavdeling. Det ble ikke funnet noen effekt på respiratorbehandling eller død, men studien hadde ikke teststyrke til å analysere disse endepunktene. Hvis man studerer dataene i undersøkelsen nøyere, ser man at 15 av 53 innlagte, placebobehandlede pasienter ble overflyttet intensivavdeling, mot 13 av 48 palivizumabbehandlede. I placebogruppen ble én pasient respiratorbehandlet, mot sju i behandlingsgruppen. Preparatet synes dermed å ha effekt på grad av sykdom målt som behov for sykehusinnleggelse, men forhindrer ikke alvorlig sykdom i risikopopulasjonen.

Andelen innlagte i placebogruppen (10,6 %) var lavere enn forventet (15 – 20 %). Man har spekulert på om dette hadde sammenheng med at det ble gitt generelle råd om smitteforebygging til familiene som var med i studien. I så fall kan man argumentere at effekten av smitteforebyggende tiltak er av samme størrelsesorden som effekten av tilførte antistoffer.

Hovedinnvendingen mot utstrakt bruk av palivizumab er kostnad-nyttevurderinger. Resultatene fra Impact-studien viste at man må behandle 16 barn for å forhindre én sykehusinnleggelse (5). Det er ikke sannsynlig at behandling med palivizumab vil være kostnadseffektivt for noen definert undergruppe. Når man vet at de fleste innleggelser for respiratorisk syncytialvirus er kortvarige, selv hos risikobarn, og at mortaliteten i vårt land er liten, er det sannsynlig at helsekronene kan brukes mer fornuftig enn til utbredt bruk av RSV-profylakse.

Den amerikanske barnelegeforeningen (AAP) publiserte i 1998 forslag til retningslinjer for bruk av RSV-IGIV og palivizumab (6). RSV-profylakse ble foreslått tilbudt barn under to år med kronisk lungesykdom som hadde fått medikamentell behandling de siste seks måneder før forventet RSV-sesong, premature £ 28 uker med alder under 12 måneder og premature £ 32 uker med alder under seks måneder.

Indikasjonsstillingen for RSV-profylakse har vært heftig debattert i flere europeiske land. Mange har vært skeptiske til å anvende de amerikanske retningslinjene ukritisk. Enkelte har, som Leif Brunvand (7), hevdet at det ikke er indikasjon for bruk av palivizumab overhodet.

Små premature og andre barn med alvorlig kronisk lungesykdom vil som regel ha et langt og komplisert sykehusopphold bak seg når de reiser hjem. Disse barna har generelt økt sykkelighet, spesielt av luftveisinfeksjoner. En RSV-infeksjon gir ofte langvarige plager i form av hoste og påvirket allmenntilstand. Forebyggende behandling vil kunne ha stor betydning for disse barnas livskvalitet, også utover det man sparer i form av sykehusdøgn. Disse betraktningene ligger bak et forslag til nasjonale anbefalinger fra en arbeidsgruppe nedsatt av Smittevernrådet våren 2000.

Man foreslår her å vurderere profylaktisk behandling med palivizumab til premature barn med svangerskapsalder ved fødsel < 32 uker og fortsatt oksygenbehov ved 36 uker postkonseptjonell alder når utskrivning fra sykehus skjer mindre enn tre måneder før sesongstart eller i sesongen. Videre skal profylakse kunne tilbys barn under to år med alvorlig kronisk lungesykdom etter nærmere definerte kriterier.

For å få en ensartet praksis er det helt avgjørende at nasjonale anbefalinger følges av refusjonsordninger. Ut fra erfaringer i Trøndelag, der liknende retningslinjer ble praktisert forrige sesong, antar man at 150 – 200 barn årlig kan fylle kriteriene for å tilbys palivizumab.

Det er imidlertid viktig at man fortsatt legger hovedvekten på generelle smitteforebyggende tiltak som er vist å ha god effekt, koster lite og er uten alvorlige bivirkninger.

LITTERATUR

1. Bennet R, Eriksson M. Profylax vid hög risk önskvärd men lokal epidemiologi bör avgöra. *Läkartidningen* 2000; 97: 1123 – 6.
2. Fjærli H-O, Farstad T, Tjade T. Infeksjon med respiratorisk syncytialvirus hos hospitaliserte barn i Akershus, *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000; 120: 2495 – 8.
3. Wang EEL, Law BJ, Robinson JL, Dobson S, al Jumaah S, Stephens Det al. PICNIC (Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada) study of the role of age and respiratory syncytial virus neutralizing antibody on respiratory syncytial virus illness in patients with underlying heart or lung disease. *Pediatrics* 1997; 99: E9.
4. The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalisation in high-risk infants. *Pediatrics* 1998; 102: 531 – 7.
5. Stevens TP, Sinkin RA, Hall CB, Maniscalco WM, Connochie KM. Respiratory syncytial virus and premature infants born at 32 weeks' gestation or earlier. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2000; 154: 55 – 61.
6. American Academy of Pediatrics. Prevention of respiratory syncytial virus infections: Indications for the use of palivizumab and update on the use of RSV-IGIV. *Pediatrics* 1998; 102: 1211 – 6.
7. Brunvand L. Palivizumab mot respiratorisk syncytialvirus *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000; 120: 2570 – 2.

Publisert: 10. september 2000. *Tidsskr Nor Legeforen*.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 15. juni 2026.