

REVUE DE PRESSE

BRONCHIOLITE

ILE DE FRANCE

**AUFFRAY Angélique
GERARD Delphine
IRAGUE Lionel
MARQUES Vanessa
SENATORE Fabien**

2006/2007

PROMOTION 2005-2008

IFSI DE MEAUX

SOMMAIRE

Introduction	p 2
1- En quoi consiste la conférence de consensus ?	p 4
2- Quels sont les dispositifs mis en place en crèche pour lutter contre la transmission de la bronchiolite ?	p 9
3- Quelles sont les actions infirmières face à la bronchiolite devant les trois niveaux de santé ?	p 12
4- Existe-t-il un vaccin contre la bronchiolite ?	p 14

INTRODUCTION

RESUMÉ DU TEXTE

« Bronchiolite ILE DE France », un projet de réseau de soins en kinésithérapie. Texte écrit par Didier Evenou paru dans Soins pédiatrie- puériculture n° 202 octobre 2001.

Le réseau bronchiolite ILE DE France a vu le jour dans le cadre de l'association des réseaux bronchiolite créée en décembre 2000. Il permet la prise en charge ambulatoire de nourrissons atteints de bronchiolites, prise en charge de qualité et de proximité en kinésithérapie respiratoire, les week-ends et jours fériés de la période épidémique.

Ce réseau a été mis en place après une prise de conscience au début des années 1990 car chaque année, il y a une intensité accrue d'épidémie virale de bronchiolite mais avec une absence quasi-totale à cette époque, d'organisations spécifiques en kinésithérapie particulièrement les week-end et les jours fériés. Ce qui conduit à de nombreuses hospitalisations par défaut de prise en charge ambulatoires.

Ces défauts d'organisation compliquaient les conditions de travail des infirmières et des puéricultrices, car elles étaient confrontées aux parents, ne pouvant leur indiquer les relais kinésithérapeute libéral.

Ce manque de coordination a amené à la construction du réseau bronchiolite.

HISTORIQUE

En 1940 a été utilisé pour la première fois le terme bronchiolite pour décrire une entité exclusivement infantile, dont l'origine était présumée virale.

Ce n'est qu'en 1960 que l'on a établi un rapport entre le virus chez les chimpanzés et chez les enfants atteints d'une maladie respiratoire des voies inférieures, que l'on a nommée agent de la « coryza des chimpanzés », et la bronchiolite chez les enfants âgés de moins de un an.

Plus tard on désigne ce virus comme le virus syncytial respiratoire.

DÉFINITION ET SIGNES

C'est une infection virale (VRS dans 80% des cas) atteignant les petites voies aériennes (bronchiole), hiverno printanière.

Cette broncho-pneumopathie aigue dyspnéisante touchant l'enfant de moins de deux ans caractérisé par une obstruction alvéolaire prédominante accompagné de râle sibilants et de wheizing.

ÉPIDÉMIOLOGIE

La bronchiolite est un problème de santé publique.

En France un enfant sur 3 est touché avant l'âge de 3 ans.

En France 460 000 nourrissons soit 30% de la population des nourrissons sont touchés chaque année. Elle fait partie des 5 causes d'hospitalisations fréquentes chez les moins de deux ans.

Dans une étude épidémiologique faite par un chinois, il a été noté une corrélation entre les dimensions de l'habitation et le nombre de cas. En effet plus la maison était petite plus l'incidence était élevée.

1- En quoi consiste la conférence de consensus ?

INTRODUCTION

L'objectif de la conférence de consensus est de faire rédiger par une commission d'expert un avis collectif sur une question controversée, à laquelle les réponses diffèrent selon les enjeux représentés par les acteurs

Les conférences de consensus sont beaucoup utilisées dans le domaine de la santé publique car les controverses sont fréquentes et les considérations sociales éthiques sont incontournables. Elles reposent sur une audition publique ou des experts disposant d'un dossier qu'ils ont pu étudier, recueille la vie de toutes les personnes qui souhaitent se faire entendre.

En France ce public est souvent constitué de spécialiste du thème examiné du fait de la technicité des questions.

L'organisation de la conférence, de la décision jusqu'à la publication de ses recommandations peut prendre un an.

Les recommandations médicales et professionnelles sont définies dans le domaine de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

LES DIFFERENTS ACTEURS DE LA CONFERENCE DE CONSENSUS

Le promoteur

Il peut être une société savante, un organisme de santé publique, un organisme d'assurance maladie, une association de patient...

Son rôle est de :

- Prendre l'initiative de l'élaboration des recommandations médicales et professionnelles, il choisit le thème.
- Fournir ou rechercher des moyens financiers nécessaires à l'élaboration des recommandations.
- Confier la responsabilité de la conférence au comité d'organisation qui lui, tient le promoteur informé de l'avancement des travaux, ensuite les recommandations sont remises au promoteur.

Le Comité d'organisation

Il est désigné par le promoteur et il est totalement indépendant.

Il comprend 5 à 6 membres dont au moins un méthodologiste, un responsable est désigné pour organiser et coordonner les réunions.

Le comité d'organisation ne participe pas au travail du jury.

Son rôle est de :

- Juger de l'opportunité des recommandations sur le thème
- Définir les questions et les sous questions auxquels le jury devra répondre.
- Choisir les experts, les membres du jury, les membres du groupe bibliographique.
- Participer à l'élaboration de la stratégie de recherche de la littérature.
- Organiser la séance publique.
- Etablir les modalités de diffusion de recommandation
- Orienter les mesures d'impact des recommandations qui serait souhaitable de réaliser.
- Etablir le budget prévisionnel.

Le jury

Il comprend 8 à 16 membres.

Ce sont des médecins, chercheurs, professionnel de santé non médecins, méthodologiste...

Dans le jury, y a un président qui est nommé par le Comité d'Organisation et qui sert d'interlocuteur du CO et des membres du jury. C'est une personnalité du monde médical ou un professionnel concerné par le thème.

Son rôle est de fournir, à l'issue de la conférence, un texte consensuel, les conclusions et les recommandations, qui apporte une réponse précise à chacune des questions.

Le groupe bibliographique

Il a pour tâche d'analyser, de façon objective, la littérature, sans interprétation des résultats.

Il est constitué de 4 à 6 membres, formé à l'analyse de la littérature.

Ce travail d'analyse est ensuite mis à la disposition du jury au moins deux mois avant la conférence.

Il est également transmis aux experts.

Cette analyse permet de dégager le niveau de preuve scientifique apporté par la littérature.

Les experts

Le rôle de chaque expert est de fournir un texte, rassemblant les informations permettant de répondre à une question précise formulée par le CO.

Ces textes doivent être remis au moins avant la séance publique, au CO qui les diffuse aux membres du jury.

Les experts doivent avoir une compétence particulière sur le thème, attesté par des travaux et des publications récentes.

Séance publique

Elle permet un véritable débat et suscite des échanges productifs.

Chaque participant aura reçu, au plus tard sur place, l'ensemble des textes des experts et des groupes bibliographiques.

Lors de cette séance, le travail de chaque expert fait l'objet d'une présentation et chacun des auteurs aura la possibilité de s'exprimer et de poser des questions aux experts.

L'ensemble des membres du jury et des experts doit être présent durant toute la séance.

Conclusion et recommandation

Les recommandations souvent élaborées par tous les membres du jury à huit clos, immédiatement après la séance, sans intervention extérieure. Les recommandations ne pourront être modifiées ultérieurement sauf cas exceptionnels avec l'accord écrit du jury.

Lors du huit clos, le jury doit produire un texte qui répond aux questions posées.

Jusqu'à la phase de diffusion et à la publication du texte de recommandation, les membres du jury sont tenus à la confidentialité de leur discussion.

Au final, les conclusions et recommandations obtenues doivent être formulées de façon claire et concise, dans un langage compréhensible de tous.

Diffusion et recommandation

Elle fait partie du cahier des charges de toute Conférence du Consensus.

Les recommandations font l'objet d'une diffusion immédiate et sont du domaine public. C'est pourquoi, elle doit s'adresser aux professionnels de santé concernés par le thème, aux

promoteurs, mais aussi aux médias susceptibles de communiquer le recensement tant au corps médical, qu'au grand public.

Mesure de l'impact

Pour évaluer l'impact, ce qui va être étudiés c'est :

- L'audience des recommandations
- La connaissance par le public cible de l'existence et/ou du contenu de la CC.
- Les modifications des pratiques professionnelles
- Les modifications de l'état de santé des patients.
- Les répercussions éventuelles de l'organisation des soins, dans les programmes de recherche.

CONCLUSION : La CC sur la prise en charge de la bronchiolite.

Des recommandations sur la prise en charge de la bronchiolite du nourrisson ont été élaborées suite à une conférence de consensus organisée en 2000 par l'Union Régionale des Médecins Libéraux d'IDF.

Les questions traitées lors de cette conférence sont :

- Quelle est l'histoire naturelle de la maladie ?
- Quels sont les critères de l'hospitalisation ?
- Quel traitement (hors kinésithérapies) proposer ?
- Place de la kinésithérapie respiratoire pour la prise en charge de la bronchiolite du nourrisson.
- Comment organiser les soins ?
- Quels sont les moyens de prévention ?

Les recommandations ont été diffusées par la presse médicale et à la presse générale ainsi que par internet.

En faite la CC constitue un outil pouvant contribuer à l'amélioration de la qualité des pratiques médicales jusqu'à présent en France, leur impact à été peu évaluées.

Une première enquête a été réalisé un an avant la conférence et une deuxième un an après.

Cette étude montre une augmentation significative mais relativement modeste des pratiques en conformité avec les recommandations de la conférence.

Des prescriptions de kinésithérapies et d'examens complémentaire sont celles qui sont le plus conforme aux recommandations (plus de 9 prescriptions conforme sur 10).

La conformité aux recommandations pour les autres pratiques n'est pas statistiquement significative.

De plus, les questions traitées par la conférence de consensus seront développées tout au long de l'exposé.

2- Quels sont les dispositifs mis en place en crèche pour lutter contre la transmission de la bronchiolite ?

Le virus de la bronchiolite est un véritable problème de santé publique, il est très contagieux.

Les modes de garde en collectivité, dans les crèches, jouent un rôle favorisant évident dans la transmission de l'infection. La prévention n'est plus une affaire individuelle, car il est hors de question de demander aux parents de retirer leurs enfants de la crèche, mais une question de politique de la famille.

Dans la conférence de consensus sur la prise en charge de la bronchiolite du nourrisson, les experts appelaient les Pouvoirs Publics à prolonger les congé maternité jusqu'à six, mois pour retarder l'âge d'entrée à la crèche et prévenir ainsi les formes précoces graves de bronchiolites.

De nombreuses personnes, adultes et enfants, sont infectées en période d'épidémie et peuvent contaminer les nourrissons. Les principales mesures de préventions découlent de ces observations.

L'application des règles d'hygiène, particulièrement en collectivité, à une place essentielle pour réduire la transmission du virus. Un rappel régulier de la bonne pratique des règles d'hygiène est nécessaire. La survenue de cas groupés ou d'une épidémie dans la collectivité doit être l'occasion de revoir l'application de ces mesures. L'objectif de ces mesures est d'éviter ou de limiter l'impact des épidémies en collectivités.

Ces mesures consistent en quelques règles simples d'hygiène :

- Se laver les mains à l'eau et au savon, pendant au moins 30 secondes, avant et après s'être occupé d'un nourrisson. Cette mesure concerne au premier chef le personnel des crèches, en contact avec un grand nombre d'enfant. Mais elle vaut aussi pour les parents et les nourrices ;
- décontaminer les objets (jouets), et les surfaces (tapis de sol, tables à langer) ;
- Dans la mesure du possible, il faut essayer d'isoler le nourrisson enrhumé en chambre individuelle lors des siestes ;
- En cas de rhume pour le personnel de la crèche, il faut porter un masque avant de s'occuper d'un bébé de moins de 3 mois ;

- Moucher le nourrisson avec des mouchoirs en papier à usage unique, et les jeter dans un sac plastique fermé hermétiquement, puis se laver les mains ;
- Ne pas embrasser les tout petits sur le visage. Il faut, en particulier, apprendre aux autres enfants de la crèche qui ont le nez qui coule à ne pas embrasser le bébé ;
- Aérer quotidiennement toutes les pièces de la crèche ;
- Ne pas surchauffer les pièces. Une température de 19°C est recommandée par les experts ;
- En cas de rhume, veiller à désobstruer régulièrement les voies nasales, à l'aide d'instillation de sérum physiologique ou d'un produit voisin, ou d'un mouche-bébé, pour éviter que le virus s'étendent vers les bronches.
- Ne pas passer les tétines ou petites cuillères d'un bébé à un autre sans les avoir décontaminées ;

Ces mesures ne suppriment pas le risque de contamination du virus de la bronchiolite, mais elle le diminue notamment chez les enfants de moins de 3 mois, c'est-à-dire ceux qui ont le plus de risque de souffrir de formes graves de bronchiolite.

D'autres recommandations sont préconisées aux parents pour éviter la contamination de leur nourrisson par le virus de la bronchiolite comme par exemple :

- Retarder le plus possible l'entrée en collectivité, particulièrement en crèche collective ;
- Ou encore l'éviction de la crèche, lorsqu'un bébé est enrhumé afin d'éviter la contamination des autres enfants.

Pour la réalisation de ce travail, j'ai contacté une dizaine de crèches en Seine et Marne, afin de leur demander « Quels dispositifs ils mettaient en œuvre pour lutter contre la transmission de la bronchiolite » :

- Pour les crèches collectives, il n'y a pas de protocole spécifique à la bronchiolite mis à part les règles d'hygiène « basiques ». De plus, les enfants contaminés par le virus de la bronchiolite, c'est une éviction de 8 jours de la crèche.
- Pour les crèches familiales, c'est pareil, il n'y pas de protocole par rapport à la bronchiolite. Un enfant atteint du virus de la bronchiolite peut aller chez la nourrice, à

condition qu'il n'y ait pas de traitement, ni de kinésithérapie à faire car la nourrice n'a pas le droit ni de recevoir le kiné chez elle, ni d'amener l'enfant chez le kiné.
En cas de problème, la nourrisse peut faire appel à l'infirmière de la crèche familiale.

3-Quelles sont les actions infirmière face à la bronchiolite devant les trois niveaux de santé ?

LA SANTE PRIMAIRE

La santé primaire correspond à la prévention, qui relève du rôle propre de l'IDE. La prévention s'effectue aux prés des jeunes mères en générale en PMI ou lors de la sortie de la maternité.

Plus généralement la prévention est faites par toutes les infirmières lorsqu'on les rencontre :

L'infirmière scolaire : prévention au prés des jeunes sur des problème de santé qui les touches (sexualité, drogue, alcool, surpoids ...)

L'infirmière en Médecine du travail sensibilise les gens sur les bonnes conduite a tenir au travail (comment porté, se baisser....)

L'infirmière en service hospitalier fait moins en fait dans tous les domaines qui concerne son service, mais s'illustre plus dans la santé secondaire.

LA SANTÉ SECONDAIRE

La santé secondaire consiste aux soins plus précisément à l'aspect curatif de la maladie. C'est dans ce niveau de santé que l'infirmière met en place son rôle sur prescription.

LA SANTÉ TERTIAIRE

C'est la réadaptation à l'environnement extérieur. Peut se faire à domicile ou dans des centre de réadaptation.

ACTIONS EN SANTÉ PRIMAIRE

Allaiter son enfant car l'allaitement permet à l'enfant d'absorber les anti corps de la maman. Il est donc plus immuniser contre les virus et notamment le VRS qui peut être très dangereux avant l'age de trois mois.

Lavage régulier des mains car c'est un virus qui se transmet très bien de façon manu porté.

Eviter d'exposer l'enfant à un environnement polluer (tabac, gaz d'échappement....) car les allergène présent sont des facteurs favorisant le vrs.

Retarder la mise en collectivité car les crèches et halte garderie sont des lieux plein e microbes

Eviter les lieux publics confinés (salle d'attente, transport en commun) car il y fait chaud et on y est souvent confiné. Idéal pour la reproduction du microbe et la contagion.

Embrasser l'enfant sur les jambes et les mains en particuliers pour les grand frère et sœur déjà en collectivité

Température de la chambre de bébé à 19°C maximum.

Désinfecter quotidiennement les objets qu'utilise bébé (table à langer jouet biberon ...).

ACTION EN SANTÉ SECONDAIRE

Port de masque si le personnel est enrhumé

Port de gants

DRP

Prise de rendez vous en kinésithérapie respiratoire

Mise en place des traitements (broncho-dilatateur oxygénothérapie, nutrition par sonde)

Réhydratation

Antibiotique inutile car c'est un virus

Antitussif inutile car il empêche les sécrétion de s'évacuer

ACTION EN SANTÉ TERTIAIRE

Rappelé les mesures de prévention

Re expliquer ou expliquer à la maman comment on fait un lavage de nez efficace : pas de mouche bébé instillation de la narine avec du sérum physiologique. Mettre l'enfant sur le dos lui tourner la tête sur le coté injecte le sérum dans la narine supérieur.

Expliquer le risque asthmatique

On peut faire appel à l'infirmière de la crèche familiale.

4- Existe-t-il un vaccin contre la bronchiolite ?

I) Introduction

La bronchiolite est une infection virale aiguë des petites voies aériennes qui atteint le nourrisson de moins de 2 ans, due dans 50 à 70 % des cas au virus respiratoire syncytial (VRS) qui est un virus à ARN. Chez le nourrisson, l'immaturité du système immunitaire et la présence d'anticorps maternels réduisent la production d'anticorps neutralisants. Ainsi, le nourrisson se réinfecte et l'effet protecteur n'est obtenu qu'au prix de multiples infections répétées. Le VRS est à l'origine d'épidémies hivernales annuelles, dont le début se situe en octobre novembre et dont l'évolution s'étend sur une durée moyenne de 5 à 6 mois. Mais d'autres virus respiratoires peuvent provoquer une bronchiolite chez le jeune nourrisson.

Etant donné les multiples conséquences de la bronchiolite à court et long terme on s'est posé la question sur l'existence d'un vaccin contre la bronchiolite qui serait bénéfique pour l'ensemble des enfants de moins de trois ans et qui diminuerait donc les hospitalisations environs 500 000 cas bronchiolite en France par an.

II) Histoire de la vaccination

Dès le XI^e siècle, les [Chinois](#) pratiquaient la [variolisation](#) : il s'agissait d'inoculer une forme qu'on espérait peu virulente de la [variolo](#) en mettant en contact la personne à immuniser avec le contenu de la substance suppurant des vésicules d'un malade. La pratique s'est progressivement diffusée le long de la [route de la soie](#). La découverte la plus importante est probablement celle d'un médecin de campagne anglais, Edward Jenner (1749-1823). Il constate que les fermiers, en contact régulier avec le virus de la variole bovine, la vaccine, ne contractent jamais la variole. Se basant sur cette observation, il poursuit ses expérimentations et prouve, en 1796, que le pus de la vaccine introduit par scarification (incision superficielle de la peau) dans l'organisme humain le protège de la variole. Si la technique n'est probablement pas neuve, le principe est fondamental : Jenner énonce le principe de l'atténuation des germes par passage d'une espèce animale à une autre. La vaccination est née. Elle connaît un succès retentissant en Europe avec l'organisation de grandes campagnes de vaccination. C'est ainsi que le mot *vaccination* vient du latin *vacca* qui signifie *vache*.

III) Principe de la vaccination :

Notre système immunitaire a de la mémoire : lorsqu'il est confronté pour la première fois à un agent pathogène, c'est-à-dire à un virus ou une bactérie, l'organisme réagit en spécialisant certaines cellules pour produire des anticorps spécifiques contre cet agent. Ces cellules "mémoires" seront stockées pendant des années dans notre corps, et réactivées rapidement au moindre contact avec le pathogène. Ce qui permet à l'organisme d'éliminer rapidement l'intrus avant de développer la maladie.

IV) Le Palivizumab Synagis

Indications

Synagis est un vaccin indiqué pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), nécessitant une hospitalisation chez les enfants à risque élevé d'infection à VRS :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS.
- Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie broncho-pulmonaire au cours des 6 derniers mois.
- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

Contre indications

Le Palivizumab est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au Palivizumab, à tout composant de la formulation, ou à d'autres anticorps monoclonaux humanisés.

Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours des études de prophylaxie menées en pédiatrie montre que la majorité des effets indésirables ont été transitoires, et de sévérité légère à modérée.

Précaution d'emploi

Aucune donnée n'est disponible au-delà de cinq injections pour une même saison d'épidémies à VRS.

- Comme pour toute injection intramusculaire, le Palivizumab doit être administré avec prudence chez les patients présentant une thrombopénie ou un trouble de la coagulation.
- Le flacon à usage unique de Palivizumab ne contient pas de conservateur. Les injections doivent être pratiquées dans les 3 heures suivant la reconstitution.
- Un risque possible de survenue d'infections à VRS plus sévères pendant la saison qui suit celle où les patients ont été traités par Palivizumab, n'a pas été écarté de façon concluante par les études réalisées pour évaluer ce point particulier.

Posologie

La posologie de Palivizumab recommandée est de 15 mg/kg, administrée une fois par mois pendant les périodes à risque d'infections communautaires à VRS. Lorsque c'est possible, la première dose doit être administrée avant le début de la saison de l'épidémie à VRS et les doses suivantes, chaque mois pendant toute la durée de cette saison. Aucune donnée n'est disponible au-delà de cinq injections pour une même saison.

- Chez les enfants traités par le Palivizumab qui sont hospitalisés avec une infection à VRS, il est recommandé, pour réduire le risque de ré hospitalisation, de poursuivre l'administration mensuelle des doses de Palivizumab pendant toute la durée de l'épidémie à VRS.

Mode d'administration

Le Palivizumab est administré par voie intramusculaire, de préférence à la face antéro-externe de la cuisse. Le muscle fessier ne doit pas être utilisé systématiquement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique. L'injection doit être pratiquée selon les conditions habituelles d'asepsie. La dose doit être fractionnée si le volume à injecter dépasse 1 ml.

Coût : 545 euros et 905 euros la dose.

V) Avis de la commission de transparence

Celle-ci prononce un avis scientifique sur le service médical rendu par ce médicament et sur son intérêt par rapport à la thérapeutique déjà sur le marché. On parle d'amélioration du Service Médical Rendu.

De plus, la Commission propose aux Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale, un avis favorable ou non sur : sur la commercialisation du médicament à l'hôpital et du taux de remboursement (35 %, 65 % ou 100 %).

Avis de la Commission du 19 janvier 2000

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans la prévention infections respiratoires basses graves dues au virus respiratoire syncytial chez les enfants haut risque d'hospitalisation :

- les enfants de moins de six mois au début de l'épidémie, nés prématurés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines, avec antécédents de dysplasie broncho-pulmonaire ;
- les enfants de moins de 2 ans, anciens prématurés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines, porteurs d'une dysplasie broncho-pulmonaire et traités au long cours au début de la période de l'épidémie.

La dysplasie broncho-pulmonaire se définit chez un enfant né prématuré par une Oxygéno-dépendance au vingt-huitième jour de vie.

- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

VI) Evaluation de l'efficacité par la commission de transparence

1 Cardiopathie congénitale

L'étude de supériorité MedImmune, randomisée (étude d'un nouveau traitement au cours de laquelle les participants sont répartis de façon aléatoire dans le groupe témoin et le groupe expérimental), double-aveugle (hasard), a comparé l'efficacité et la tolérance d'un traitement préventif de l'infection à VRS par le Palivizumab à celles d'un traitement préventif par placebo au cours de quatre saisons hivernales de 1998 à 2002 chez des enfants âgés de moins de 2 ans porteurs d'une cardiopathie congénitale estimée hémodynamiquement significative par l'investigateur.

1287 enfants ont été randomisés avec une stratification selon le type de cardiopathie congénitale cyanogène ou non. 53% des patients étaient cyanosés.

Le critère principal d'efficacité était l'incidence des hospitalisations liées au VRS (infections primitives ou nosocomiales).

Critères d'évaluation	Placebo n = 648	Palivizumab n = 639
Incidence des hospitalisations liées au VRS	63 (9.7%)	34 (5.3%)
Cardiopathie non cyanogène	11.8%	5%
Cardiopathie cyanogène	7.9%	5.6%
Nombre de jours d'hosp. liés au VRS	836	367
avec oxygénothérapie associée	658	178
Admission en réanimation (%)	24 (3.7%)	13 (2%)
Recours à la ventilation assistée (%)	14 (2.2%)	8 (1.3%)

Les durées moyennes d'hospitalisation ont été de 13,3 jours sous placebo et de 10,8 jours sous Palivizumab.

Quarante huit décès ont été observés au cours de l'étude : 27 décès dans le groupe placebo et 21 dans le groupe Palivizumab. 4 décès associés à une infection due au VRS ont été observés sous placebo et 2 sous Palivizumab.

Conclusion :

Le nombre d'hospitalisations liées à une infection au VRS a été inférieur sous Palivizumab (5,3% versus 9,7% sous placebo). La différence entre les deux groupes n'a pas été significative dans la strate des cardiopathies cyanogènes (5,6% versus 7,9%).

Effets modérés.

2 Prématuration et dysplasie broncho-pulmonaire

Les résultats de deux études observationnelles ont été déposés par les laboratoires Abbott.

Première étude :

Les enfants hospitalisés pour bronchiolite à VRS dans la région de Bourgogne ont été inclus entre le 1er décembre et le 30 avril des années 1999 à 2002 dans une étude observationnelle. Les antécédents néonataux, les caractéristiques de l'épisode de bronchiolite, l'évolution à court terme et l'administration de Palivizumab (seulement à la 2ème et 3ème saisons) ont été précisés pour chacun de ces enfants.

Cette étude a porté sur 1346 hospitalisations pour bronchiolite due au VRS au cours des 3 saisons 1999-2000, 2000-2001 et 2001-2002 (respectivement 484, 419, 443 enfants).

Parmi ces enfants, 26, 17 et 26 enfants d'âge gestationnel \leq 32 SA avec antécédents de dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) ont été recensés au cours des 3 saisons épidémiques. Les taux d'hospitalisation observés chez ces enfants au cours de ces trois saisons ont été de 12/26 (46,2%), 2/17 (11,8%) et 1/26 (3,8%).

	Hospitalisation du au VRS
Hospitalisation 1999 2000	46.2%
Hospitalisation 2000 2001	11.8%
Hospitalisation 2001 2002	3.8%

Deuxième étude :

Les données de deux cohortes espagnoles d'enfants d'âge gestationnel \leq 32 SA, âgés de moins de 6 mois au début de la période épidémique recrutés entre 1998 et 2002 ont été comparées. Une première cohorte a inclus 1 583 enfants au cours de 2 saisons épidémiques (1998-1999 et 1999-2000) avant début de prophylaxie par Synagis. Une deuxième cohorte a inclus 1 919 enfants au cours des 2 saisons suivantes (2000-2001 et 2001-2002) ; ces enfants ont reçu un traitement prophylactique par Synagis.

Le taux moyen d'hospitalisation a été de 13,25% dans la première cohorte (enfants non traités) et de 3,95% dans la deuxième cohorte (enfants traités).

	Taux d'hospitalisation
Première cohorte	13.25%
Deuxième cohorte	3.95%

Ces études sont très difficiles à mener en vue de la complexité des différents critères étudiés. Toutefois l'efficacité du Synagis reste modérée comparée à l'efficacité d'autres vaccins dans d'autres domaines.

VII) Palivizumab Synagis au Canada

En juin 2002, Santé Canada a approuvé, le Palivizumab (Synagis^{MC}, Laboratoires Abbott) pour la prévention de maladies graves des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les enfants qui courent un risque élevé de maladies dues au VRS. Bien que le Palivizumab n'ait été homologué au Canada qu'en juin 2002, on pouvait y avoir accès depuis 1999, par le biais du Programme d'accès spécial de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, pour immuniser des enfants présentant certains troubles à risque élevé.

Les directives appliquées au Canada suggèrent que ces vaccins soient pris en considération pour :

Les nourrissons de moins de 2 ans atteints de DBP qui ont eu besoin d'oxygène d'appoint dans les 6 mois suivant le début de la saison où le VRS était à son point culminant.

Les prématurés qui sont nés à 32 semaines de gestation ou avant et qui ont moins de 6 mois au début de la saison où le VRS est à son point culminant.

À l'heure actuelle, ce vaccin n'est pas donné aux enfants qui sont atteints de cardiopathie congénitale.

VIII) Palivizumab Synagis en Suisse

Introduction

Un groupe interdisciplinaire mandaté par les Sociétés Suisses de Néonatalogie et d'Infectiologie ainsi que le Groupe Suisse de Pneumologie Pédiatrique a publié en automne 1999 un consensus sur la prévention des infections à VRS chez le nouveau-né et nourrisson par administration d'anticorps monoclonaux humanisés Palivizumab (Synagis®).

Etude d'efficacité

1502 anciens prématurés de ≤ 35 semaines de gestation avec ou sans DBP ont été enrôlés dans la seule étude randomisée et contrôlée par placebo (IMPACT). Le Palivizumab a permis de réduire le taux d'hospitalisation de 55%. Dans le sous-groupe avec DBP, le taux d'hospitalisation était réduit de 39%. La faible mortalité trouvée dans cette étude, n'a pas été influencée par le Palivizumab. Par la suite, plusieurs études européennes et nord-américaines non contrôlées, avec différents critères d'inclusion, ont décrit un taux d'hospitalisation chez les patients traités par Palivizumab variant de 42% ; en outre, le Palivizumab était sûr et bien toléré.

Palivizumab en Suisse

L'évaluation soigneuse des données disponibles ainsi qu'une analyse coût-bénéfice a conduit le groupe de travail interdisciplinaire à la conclusion qu'une administration de routine du Palivizumab selon les critères IMPACT n'était pas justifiée. Les arguments-clé de cette évaluation étaient l'efficacité relativement modeste avec l'absence d'une réduction de la mortalité et des coûts directs très élevés, entre 10 et 15 milles euros pour la prévention d'une seule hospitalisation par VRS.

Malgré la publication du Consensus en automne 1999, l'Office Fédéral des Assurances Sociales (OFAS) a décrété en 2000 la prise en charge limitée du Palivizumab par les caisses maladie, en s'appuyant sur les critères d'inclusion de l'étude IMPACT. Ces critères prévoient le remboursement chez :

- 1) les anciens enfants prématurés de ≤ 6 mois de vie au début de la saison VRS,
- 2) les nourrissons avec une DBP préexistante traitée jusqu'à l'âge ≤ 12 mois au début de la saison VRS.

L'administration de Palivizumab à des enfants avec d'autres facteurs de risque (cardiopathie congénitale, mucoviscidose, immunodéficiences) n'est actuellement pas indiquée, ni prise en charge par les caisses.

IX) Le Synagis® efficacité contre versé, remboursement revue à la baisse. 1/09/06

Déclaration du journal des mutualistes :

Le Synagis® est beaucoup moins efficace que prévu dans la prévention de la bronchiolite. Mais au lieu de réduire son prix entre 545 euros et 905 euros la dose, le gouvernement a juste baissé son taux de remboursement par la Sécurité Sociale de 100% à 35%.

Résultat : Le coût total du traitement est de 2725 euros pour un nourrisson de faible poids et atteint 4525 euros pour un enfant plus grand.

Sur ce montant, la Sécurité Sociale ne remboursait plus que 1583 euros, laissant le reste à la charge des familles ou de leur mutuelle environs 3000 euros.

X) Le Synagis a nouveau remboursé 12/12/06

Le ministre de la Santé a décidé que le Synagis, médicament destiné à traiter la bronchiolite chez les enfants sera de nouveau remboursé à 100 %. Pédiatres et néonatalogistes avaient protesté contre cette mesure, soulignant qu'il n'existait pas d'alternative médicamenteuse à ce produit efficace pour des indications précises et trop onéreux pour rester à la seule charge des familles. Le ministre a expliqué que sans la garantie que personne ne se trouverait privé de ce traitement pour des questions de coût, « c'est la responsabilité de la solidarité nationale que de prendre en charge ces médicaments parmi les plus onéreux ».

XI) Conclusion

Il existe donc bien un vaccin pour lutter contre la bronchiolite uniquement pour l'infection du VRS. Il est utilisé dans des cas très précis en vue du rapport coût bénéfice. Les critères d'utilisation diffèrent selon certains pays ainsi que son remboursement. Son coût, son efficacité et son évaluation posent encore de nombreux questionnements. Toutefois les recherches à son sujet continuent étant donné sa complexité et l'immaturation du système immunitaire et la présence d'anticorps maternels chez le nourrisson.