

---

# Bronchiolite chez l'ancien prématuré né entre 30 et 34 SA. Incidence, facteurs de risque. Cas du palivizumab.

---

MARTINOD MARIE

CHU Grenoble

Présentation reseau naitre et devenir

10/10/17



# La bronchiolite

---

-Prématurité < 35SA = facteur de **gravité**, surtout si DBP associée

-VRS = principal responsable, surtout chez les NRS < 6mois

Contagiosité importante, pas d'immunité prolongée, sévérité

**-Conséquences à long terme de la bronchiolite chez l'ancien prématuré:** plus d'épisode de sifflements, moins bonne qualité de vie, sensibilisation allergique accrue à 3-4 ans (PLOS one, the SPRING study may 2015, Xavier Carbonelle Estrany)

# Les questions soulevées



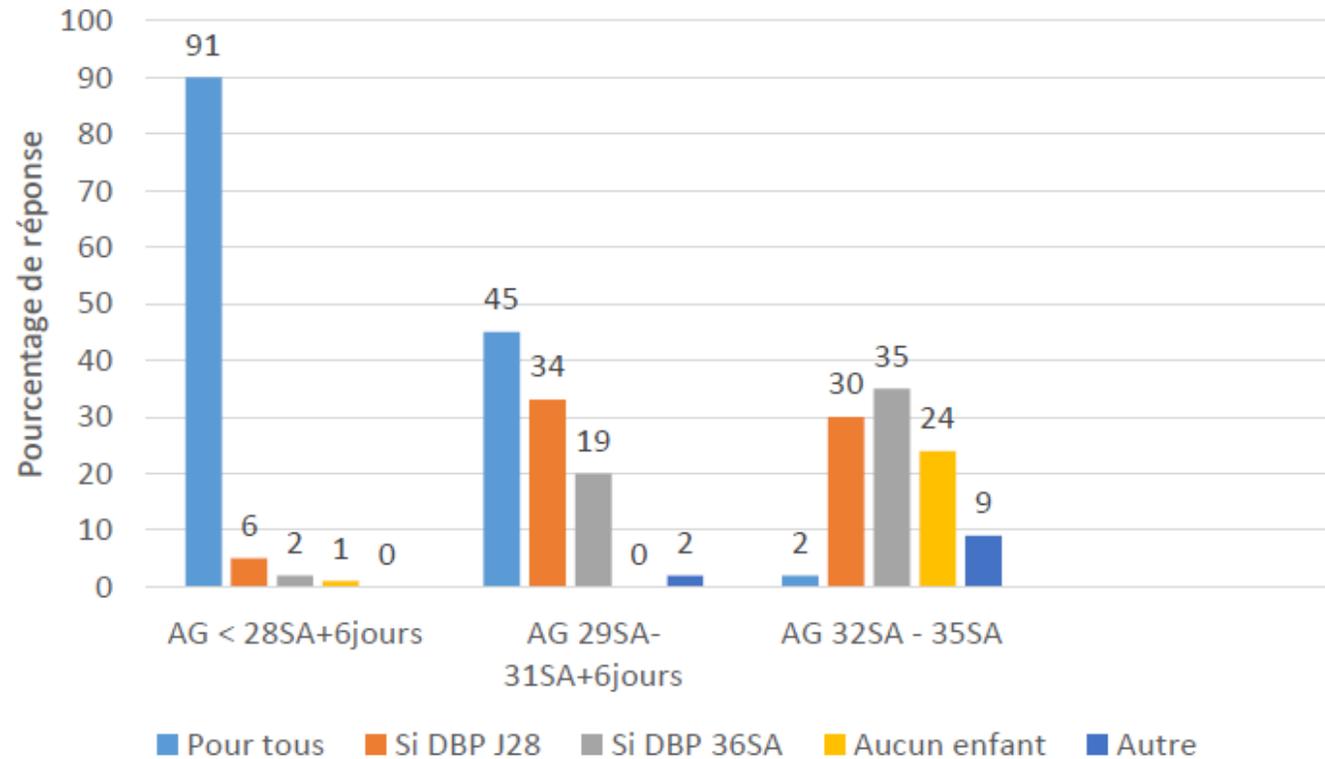
- 
- Quelle est l'**importance** de cette pathologie chez les **enfants nés prématurément entre 30 et 34SA**?
  - Quels sont les enfants nés prématurément **les plus à risque**?
  - Quelle est l'**efficacité de la prophylaxie** du traitement par palivizumab?
  - Cette prophylaxie est **t'elle bien appliquée** dans les services de néonatalogie du CHU de Grenoble?

# Quelques mots sur le palivizumab

---

- Anticorps monoclonal dirigé contre la protéine F de fusion du VRS
- Efficacité sur la réduction du nombre d'hospitalisation pour bronchiolite à VRS (55%)
- Pas d'impact sur la mortalité, ni sur la morbidité sévère
- Indications consensuelles sur les < 29SA, ou chez l'enfant porteur de DBP
- En France: pas de consensus, hétérogénéité entre centres, place des facteurs environnementaux?

### Enfants âgés de moins de 6 mois



Synthèse des recommandations de traitement prophylactique par palivizumab

Diapositive tirée de la thèse de Charlotte Pétriat

# Protocole de traitement au CHU de Grenoble

---

Les enfants nés à un âge gestationnel **de moins de 30 SA** et/ou ayant un **poids de naissance inférieur ou égal à 1000g** et nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année en cours.

Les enfants nés à un âge gestationnel entre **30 et 31+6SA de moins de 6 mois au début de la période épidémique** et ayant **au moins un de ces facteurs de risque** :

- Détresse respiratoire néonatale traitée par surfactant
- Recours à la CPAP (nécessité d'une PEP +/- une aide inspiratoire) pendant plus de 7 jours
- DBP définie par une oxygéno-dépendance à J28
- Exposition au tabagisme passif
- Fratrie
- Garde en collectivité

# Etude: matériel et méthode

---

Rétrospective, épidémiologique, monocentrique sur la région de Grenoble

Utilisant les données du réseau Naitre et Devenir

Etudiant les enfants nés en 2015 entre 30 SA et 34+6SA

Deux groupes constitués:

- 30-31+6SA
- 32-34+6SA

# Etude: matériel et méthode

---

## **Objectif principal:**

\*Etudier l'incidence de la bronchiolite la première année de vie, durant la saison épidémique 2015-2016, dans les deux groupes

## **Objectifs secondaires:**

\*Rechercher des facteurs de risque parmi des données anténatales, post natales et environnementales

\* Etudier l'incidence de la bronchiolite en fonction du traitement par palivizumab

\*Evaluer les pratiques concernant la mise en application du protocole de traitement par palivizumab

# Etude: matériel et méthode

---

-Recueil des données anténatales, postnatales et environnementales dans les CRH, données du réseau Naitre et Devenir, consultations de suivi

-Concernant la survenue d'une bronchiolite: Analyse des DMU, CRH et lettres de consultations de suivi du réseau. CHU de Grenoble et le CH de Voiron

- Consultation de ville
- Consultation aux urgences
- Hospitalisation

-Documents de la pharmacie concernant la délivrance du palivizumab au CHU et CH de Voiron

# Résultats:

---

134 enfants inclus au total:

- 37 enfants dans le groupe 30-31+6SA
- 117 enfants dans le groupe 32-34+6SA

	<b>30-31+6SA</b> <b>n=37</b>	<b>32-34+6SA</b> <b>n=117</b>	<b>p</b>
<b>SEXE</b>			
Féminin	14 (38%)	58 (50%)	P= 0.212
Masculin	23 (62%)	59 (50%)	
<b>DBP</b>			
Oui	7 (19%)	3 (3%)	p < 0.005
Non	30 (81%)	114 (97%)	
<b>CPAP</b>			
> 7 jours	13 (35%)	5 (4%)	p < 0.005
< 7 jours	24 (65%)	112 (96%)	
<b>Corticothérapie AN</b>			
Oui	36 (97%)	79 (68%)	p< 0.005
Non	1 (3%)	38 (32%)	
<b>Ventilation mécanique</b>			
Oui	6 (16%)	10 (9%)	P=0.183
Non	31 (84%)	107 (91%)	
<b>Surfactant</b>			
Oui	7 (19%)	10 (9%)	p =0.079
Non	30 (84%)	107 (91%)	

DBP= dysplasie bronchopulmonaire, CPAP = ventilation non invasive en pression positive continue +/- aide inspiratoire, AN= ante-natale.

# Résultats: incidence de la bronchiolite

---

	<b>30-31+6SA</b> <b>n=37</b>	<b>32-34+6SA</b> <b>n=117</b>	<b>p</b>
Bronchiolites totales <sup>1</sup>	6 (16%)	37 (32%)	p = 0.069
Consultation aux urgences	0	4 (4%)	
Consultation de ville	1 (3%)	8 (7%)	
Bronchiolites hospitalisées	5 (13%)	25 (21%)	p=0.293

# Résultats: Facteurs associés à la survenue d'une bronchiolite sans le groupe 32-34+6SA

	<b>Bronchiolite (n= 37)</b>	<b>Absence de bronchiolite (n=80)</b>	<b>p</b>
DBP	2	1	p = 0.235
CPAP > 7 jours	2	3	p = 0.651
Corticothérapie AN	28	51	p = 0.2
Ventilation mécanique	3	7	p =1
Surfactant	3	7	p =1
Allaitement maternel exclusif	15	40	p = 0.340
Tabagisme parental* (données manquantes non incluses)	4	13	p =0.08
Collectivité	11	30	p = 0.386
Fratrie	11	23	p =0.960

DBP= dysplasie bronchopulmonaire, CPAP = ventilation non invasive en pression positive continue +/- aide inspiratoire, AN= anténatale.

# Résultats: Facteurs associés à la survenue d'une bronchiolite sans le groupe 30-31+6SA

	<b>Bronchiolite (n= 6)</b>	<b>Absence de bronchiolite (n=31)</b>	<b>p</b>
DBP	0	7	p = 0.57
CPAP > 7 jours	2	11	p = 1
Corticothérapie AN	6	30	p = 1
Ventilation mécanique	0	6	p =0.56
Surfactant	0	7	p =0.57
Allaitement maternel exclusif	1	17	p = 0.18
Tabagisme parental* (données manquantes non incluses)	1	7	p =1
Collectivité	1	7	p = 1
Fratrie	2	10	p = 1
Ttt effectif par palivizumab	3	19	p= 0,67

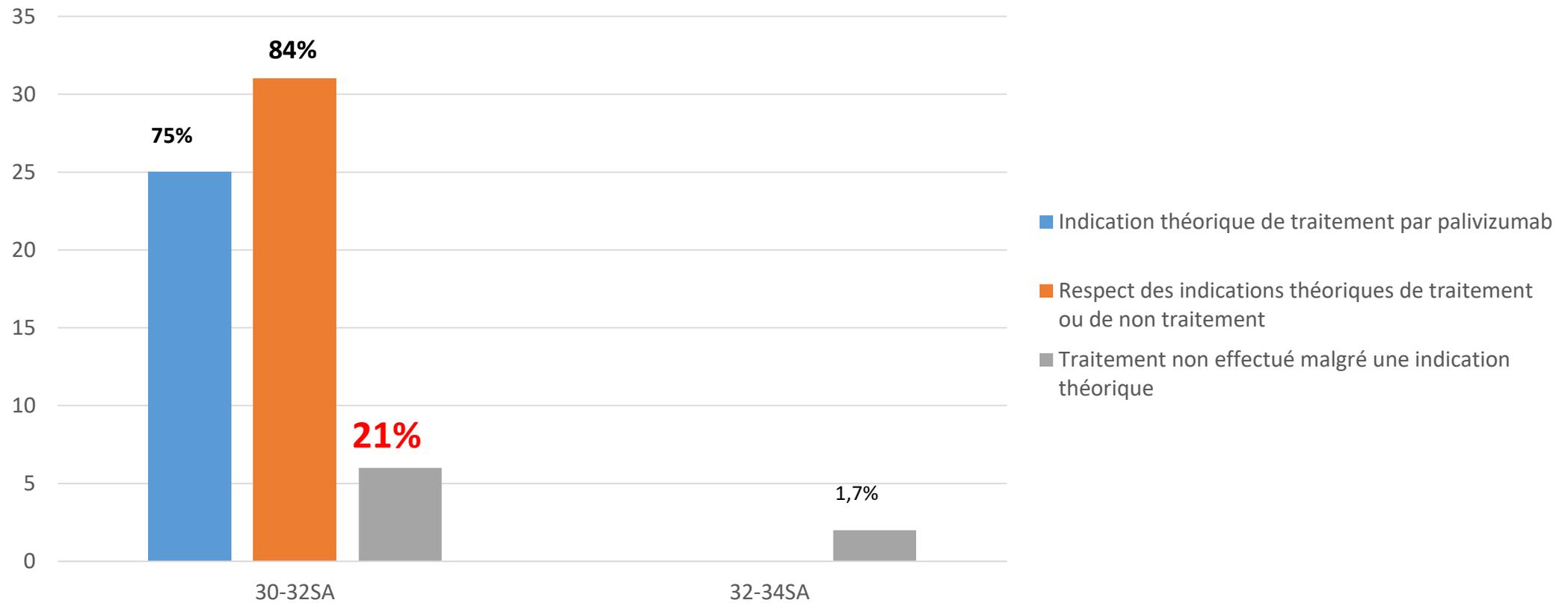
DBP= dysplasie bronchopulmonaire, CPAP = ventilation non invasive en pression positive continue +/- aide inspiratoire, AN= anténatale, ttt=traitement

# Résultats: Influence du palivizumab

<b>Bronchiolites hospitalisées</b> n=5	<b>Traitement palivizumab</b> n=22	<b>Absence de traitement</b> n=15	<b>p</b>
<b>oui</b>	2 (9%)	3 (20%)	<b>p = 0,377</b>
<b>non</b>	20 (91%)	12 (80%)	

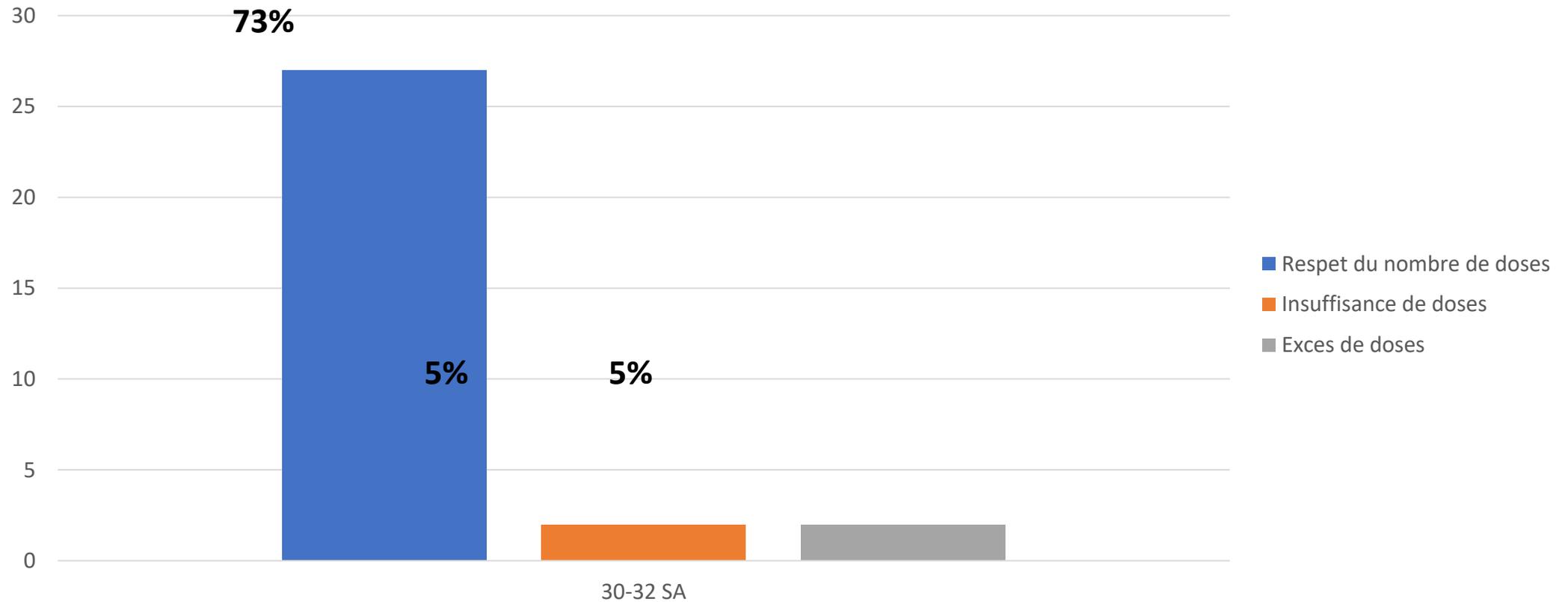
<b>Bronchiolites totales</b> n= 6	<b>Traitement palivizumab</b> n=22	<b>Absence de traitement</b> n=15	<b>P</b>
<b>oui</b>	3 (14%)	3 (20%)	<b>p = 0,67</b>
<b>non</b>	19 (86%)	12 (80%)	

# Résultats: Respect des indications de traitement



# Résultats: Respect du nombre de doses

---



# Conclusions:

---

- **Forte incidence** de la bronchiolite parmi les enfants nés entre 30 et 34+6SA
- Incidence de la bronchiolite chez les **30-32 SA** < 32-34 SA
  - Bronchiolites plus sévères, plus d'hospitalisation
  - Malgré leur fragilité respiratoire
  - Rôle du palivizumab?
- Pas de facteurs de risque significatifs mis en évidence, **effectifs insuffisants**
- Protocole de traitement par palivizumab **globalement bien appliqué**  
Attention aux enfants nés au printemps (CRH++)

---

MERCI DE VOTRE ATTENTION



**SYNAGIS**<sup>®</sup> SOLUTION INJECTABLE  
(palivizumab)

## L'ÉCONOMIE D'UN TEMPS PRÉCIEUX\*



### QUELQUES MINUTES SUFFISENT

1

RETIRER LA LANGUETTE DU BOUCHON  
ET LE NETTOYER AVEC DE L'ALCOOL À 70°  
OU UN PRODUIT ÉQUIVALENT <sup>(1)</sup>

---

2

INSÉRER L'AIGUILLE DANS LE FLACON,  
PRÉLEVER LE VOLUME APPROPRIÉ  
ET ADMINISTRER IMMÉDIATEMENT APRÈS PRÉLÈVEMENT <sup>(1)</sup>

SOLUTION INJECTABLE

**SYNAGIS®**  
(palivizumab)

POUDRE ET SOLVANT

## L'ÉCONOMIE D'UN TEMPS PRÉCIEUX\*

QUELQUES MINUTES  
SUFFISENT

1

RETIRER LA LANGUETTE DU BOUCHON  
ET LE NETTOYER AVEC DE L'ALCOOL À 70°  
OU UN PRODUIT ÉQUIVALENT <sup>(1)</sup>

2

INSÉRER L'AIGUILLE DANS LE FLACON,  
PRÉLEVER LE VOLUME APPROPRIÉ  
ET ADMINISTRER IMMÉDIATEMENT APRÈS  
PRÉLÈVEMENT <sup>(1)</sup>



**SOLUTION  
INJECTABLE**

VERSUS AU MOINS 20 MINUTES  
DE RECONSTITUTION

1

RETIRER LA LANGUETTE DU BOUCHON  
ET LE NETTOYER AVEC DE L'ALCOOL À 70°  
OU UN PRODUIT ÉQUIVALENT <sup>(1)</sup>

2

AJOUTER LENTEMENT L'EAU POUR PRÉPARATION  
INJECTABLE LE LONG DE LA PAROI  
(ÉVITER LA FORMATION DE MOUSSE) <sup>(1)</sup>

3

PENCHER ET FAIRE TOURNER DOUCEMENT  
LE FLACON PENDANT 30 SECONDES <sup>(1)</sup>

4

ATTENDRE AU MOINS 20 MINUTES  
QUE LA SOLUTION DEVIENNE LIMPIDE <sup>(1)</sup>

5

PRÉLEVER LE VOLUME APPROPRIÉ  
DE SOLUTION ET ADMINISTRER <sup>(1)</sup>



**POUDRE ET  
SOLVANT**

\* Par rapport à Synagis® poudre et solvant, le gain de temps ne doit pas être le seul critère de prescription de Synagis® solution injectable

(1) RCP Synagis®.

---

## MODE D'ADMINISTRATION (1)

SYNAGIS® (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
- IDÉALEMENT, LES INJECTIONS SONT RÉALISÉES DANS DES CONSULTATIONS SPÉCIALISÉES DE NÉONATOLOGIE / PÉDIATRIE. ELLES PEUVENT ÊTRE EFFECTUÉES DANS LE CENTRE HOSPITALIER PROCHE DU DOMICILE DES PARENTS OU PAR LE PÉDIATRE TRAITANT (4)
- LA DOSE DOIT ÊTRE FRACTIONNÉE SI LE VOLUME DÉPASSE 1 ML