Alere™

Респираторно-синцитиальный вирус (RSV)

Robyn Palmer
June 2011

РС-вирус

- Заболеваемость РС-вирусом
- Преимущества быстрых тестов
- Alere’s экспресс-тесты на РС-вирус
- Ключевые исследования
- Вывод

Тяжесть заболевания РСВ

- Ведущая причина серьезных респираторных заболеваний у маленьких детей
- Мировая оценка случаев РСВ инфекции
  - 64 млн случаев
  - 160,000 смертей
  - 85,000 – 144,000 госпитализаций младенцев ежегодно только в США, в результате чего
    - 20%-25% случаев пневмонии
    - до 70% случаев бронхиолитов
- РС-вирус идентифицируется в 15-40% пневмонийных и бронхиалитных госпитализаций в развивающихся странах

WHO Report: Acute Respiratory Infections (Update September 2009)

Характеристики РСВ

RSV - это высокозаразная инфекция нижних дыхательных путей, распространена среди очень маленьких детей и может иметь схожие симптомы с другими инфекциями нижних дыхательных путей, такими как:

- Грипп
- Пневмококковая пневмония
- Легионеллез

Все эти инфекции НДП могут вызывать

- Гриппоподобные заболевания (ГПЗ)

  - Усталость, жар, озноб, кашель, мышечные боли

- Симптомы пневмонии

  - Спутанное сознание, боли в груди, выделение мокроты

Формы проявления РС-вируса

Бронхиолит

- Инфекция малых дыхательных путей (бронхиол), распространен среди маленьких детей
- RSV является самой распространенной причиной

Гриппоподобные заболевания (ГПЗ)

- Грипп наиболее распространен, но не единственная причина
- У маленьких детей сложно отличить вирус гриппа от RS-вируса

Пневмония

- Первичная вирусная пневмония чаще всего вызвана
  - Вирусом гриппа, RS-вирусом, Аденовирусом, парагриппом
- Бактериальная пневмония вызвается такими бактериями, как
  - *S. pneumoniae, H. influenzae, L. pneumophila, M. pneumoniae*
- Распространены двойные инфекции вызванные вирусными и бактериальными патогенами
  - Первичная вирусная инфекция может формировать восприимчивость к бактериальной инфекции
  - Пример: грипп может формировать восприимчивость к пневмококковой инфекции

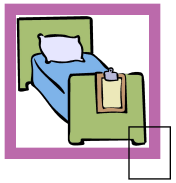
Лечение РСВ

- Лечение инфекций нижних дыхательных путей различны; важно идентифицировать возбудитель

- РСВ - это вирус, поэтому
  - Антибиотики будут неэффективны
  - Должны применяться противовирусные препараты

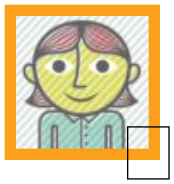
Преимущества использования быстрых тестов на RSV

- Точный диагноз позволяет быстро принять меры по борьбе с инфекцией



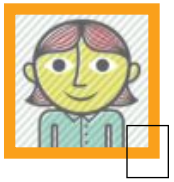
- Разделить инфицированных от неинфицированных пациентов (группирование)

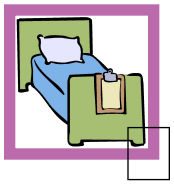
- Избежать ненужное лечение антибиотиками, для
  - Избежания усиления резистентности антибиотиков
  - Избежания проявления ненужных побочных эффектов



Преимущества теста BinaxNOW RSV

- Проверенная превосходная воспроизводительность
  - Данные показывают высокую чувствительность и специфичность быстрых тестов; высокое ППЗ
    - **Быстрый - точные меры по борьбе с инфекцией**
    - **Надежный - немедленное решение о лечении**
- Удобство
  - Возможность использования назального мазка или назального смыва/аспирата
  - Один образец - два теста: BinaxNOW RSV **&** BinaxNOW Influenza
- Уникальность, высокое качество, формат книжки
  - Закрытый формат
  - Место для записи информации о пациенте
  - Простой в употреблении (легко использовать)



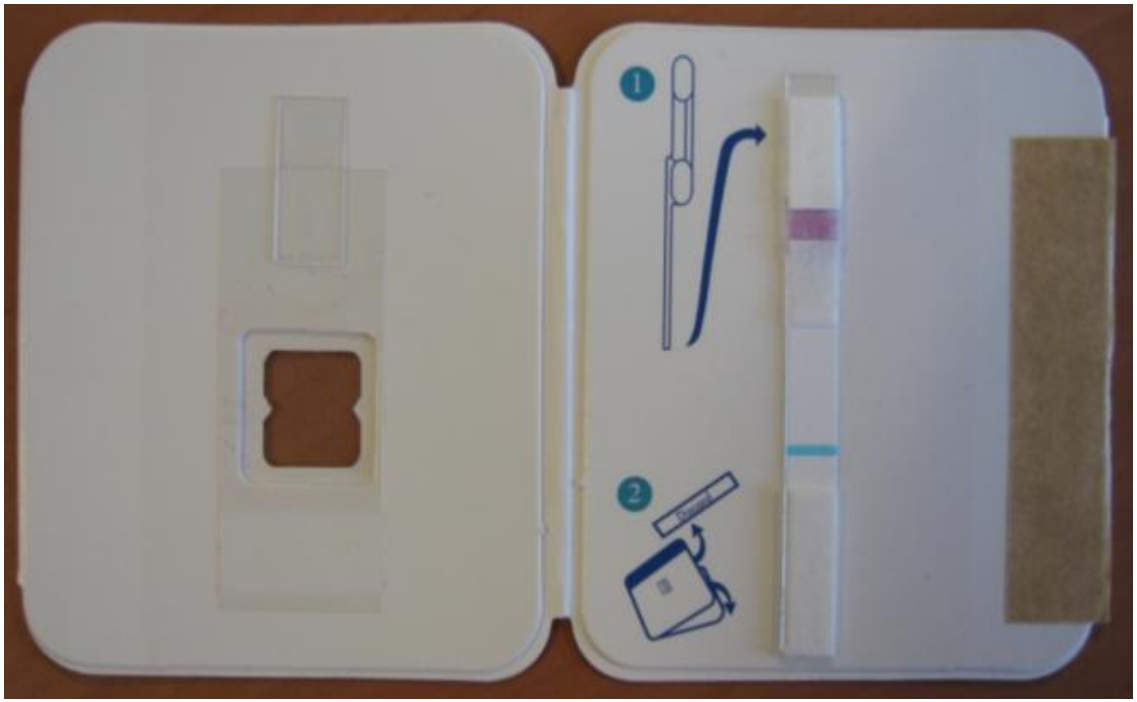


BinaxNOW RSV

Каталожный номер	B430-022 (22 tests) B430-000 (42 tests)
Метод	Lateral Flow
Время анализа	15 минут
Хранение	15 - 30°C
Срок годности	24 месяца
Чувствительность	94% *
Специфичность	100% *
Образец	Назальный смыв, мазок из горла
Количество тестов	22/42 теста
Состав набора	22/42 тест-кассеты в упаковке, Пипетка, Тампон с + контролем, Тампон с отрицательным контролем, Элюат для контролей

* Data Ohm-Smith 2004

BinaxNOW RSV

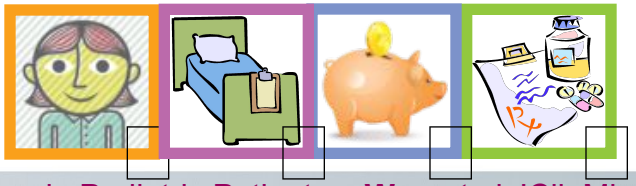


Главные подтверждающие доказательства

WOO – 1997

- Быстрая диагностика респираторных вирусных инфекций у детей
  - Привело к значительному снижению госпитализаций, использования антибиотиков и нагрузки на лабораторию по сравнению с культивированием
- 52% снижение использования а/б в больнице, а также в течение продолжения терапии дома

 Быстрое выявление диагноза вируса для пациентов с респираторными заболеваниями, даже без основных осложнений, влияет на уход за больным и является экономически выгодным

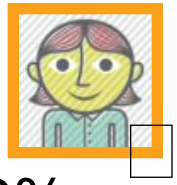


Cost-Effectiveness of Rapid Diagnosis of Viral Respiratory Tract Infections in Pediatric Patients – **Woo** et al JClinMicro 1997; 35 (6) 1579-1581

BinaxNOW RSV: подтверждающие доказательства

CRUZ - 2007

- Проспективное исследование более 3-х лет
  - 14,756 пациентов, 794 положительных на RSV по культуре
  - BinaxNOW RSV, с подтверждением в культуре
  - Чувствительность = 81%; специфичность = 93.2%
  - Чувствительность для новорожденных = 91.1%
- Анализ на BinaxNOW RSV был чувствительным и специфичным к выявлению RSV инфекций в течение трех подряд зимних сезонов
- Особенно хорошо применяется у младенцев и у детей с высоким риском апноэ и других тяжелых осложнений от RSV инфекции



Performance of a Rapid Assay for detection of RSV at a children's hospital over a 3-year period – **Cruz** et al JClinMicro 2007; 45 (6) 1993-1995

BinaxNOW RSV: подтверждающие доказательства

MILLS - 2010

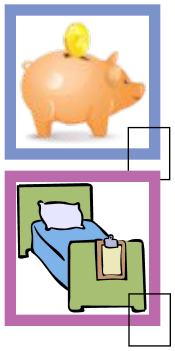
- Проспективное исследование: 579 детей младше 2-х лет с респираторными симптомами или с подозрением на бронхиолит
  - BinaxNOW RSV для быстрого принятия решения; ПЦР для подтверждения

BinaxNOW RSV vs ПЦР

- Чувствительность = 83%; Специфичность = 83%
- PPV(ППЗ) = 86%; NPV = 80%

Выводы: Тестирование у постели больного безопасно, экономически эффективно и является надежным способом оптимизировать использование койко-мест

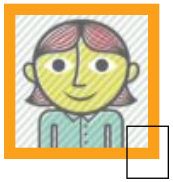
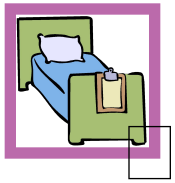
- Позволяет обеспечить безопасность, точность и эффективное группирование
- Является экономически выгодной стратегией
- Избежание ненужного использования отдельных палат
- Позволяет использовать одноместные палаты другими пациентами



Rapid testing for RSV in a paediatric emergency department: benefits for infection control and bed management – **Mills** et al JHIn

Вывод

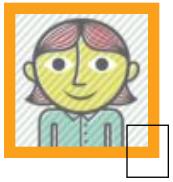
- РСВ - это вирус, поэтому не может лечиться антибиотиками
- Снижение ненужного использования а/б, особенно широкого спектра, может уменьшить затраты и побочные эффекты и помочь предотвратить появление антибиотико-резистентных организмов
- Быстрая диагностика РС-вируса обеспечивает быстрое осуществление мер по контролю за инфекцией, чтобы помочь предотвратить распространение и быстрое и эффективное лечение, сокращая время течения болезни пациентов и уменьшение проявления осложнений

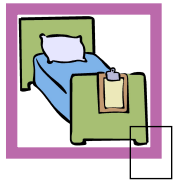
Point-of-care tests for lower respiratory tract infections – **Charles** et al MJA 2007; 187(1):36-39

Быстрая диагностика гриппа

Улучшение результатов у пациентов



Улучшение обслуживания больных



Снижение экономических затрат

Снижение резистентности к а/б