

# SJUKDOMSBÖRDAN AV RESPIRATORISKT SYNCYTIALVIRUS (RSV)

## HOS BARN I SVERIGE (BRICS)

### EN RETROSPEKTIV REGISTERSTUDIE: SYFTE OCH STUDIEDESIGN (NCT05622331)

Anton Holmgren<sup>1,2,3</sup>, Malin Ryd Rinder<sup>4, 5</sup>, Mathieu Bangert<sup>6</sup>, Oliver Martyn<sup>7</sup>, Lena Svensson<sup>8</sup>, Anna Fornwall<sup>9</sup>, Hanna Fues Wahl<sup>9</sup>, Martina Aldvén<sup>9</sup>, Lena Jacobs<sup>9</sup>, Sven Arne Silfverdal<sup>10</sup>

1) Avdelningen för pediatrik, Institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet, Sverige. 2) Barn- och ungdomskliniken, Hallands sjukhus Halmstad, Sverige. 3) Forsknings- och utvecklingsenheten, Region Halland, Sverige. 4) Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm. 5) Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige. 6) Sanofi, Frankrike. 7) Sanofi A/S, Danmark. 8) Sanofi AB, Sverige. 9) Quantify Research AB, Sverige. Hanna Fues Wahl är tidigare anställd på Quantify Research AB. 10) Institutionen för kliniska vetenskaper, Pediatrik, Umeå universitet, Umeå, Sverige.

**Kontaktuppgifter:** Anton Holmgren | **Email:** Anton.Holmgren@regionhalland.se

## BAKGRUND

- RSV är den vanligaste orsaken till infektioner i de nedre luftvägarna hos barn och en av de främsta orsakerna till sjukhusvistelse hos barn under två år [1], där en övervägande majoritet sker hos i övrigt friska barn [2].
- I Sverige är den sjukhusbehandlade RSV-incidensen estimerad till 17,4 per 1 000 personer under det första levnadsåret och 0,6 per 1 000 personer hos barn i åldern 1–4 år [3].
- Trots att RSV-infektioner är vanligt förekommande har få studier genomförts med användning av svenska registerdata.
- Vi presenterar syfte och design av BRICS-studien (NCT05622331), som ämnar estimerasjukdomsbördan av RSV hos barn med hjälp av nationella och regionala register.

## PRIMÄR FRÅGESTÄLLNING

- Estimera resursutnyttjande i sjukhusvård och associerade kostnader för barn med RSV-infektion i jämförelse med barn utan RSV-infektion och barn med rhinovirusinfektion

## MATERIAL OCH METOD

- BRICS-studien är en retrospektiv kohortstudie av RSV-infektion hos barn <5 år med pseudonymiserade patientdata från svenska nationella och regionala register.
- Studien omfattar data om all slutenvård och specialiserad öppenvård vid sjukhus, förlossning och neonatalvård sedan 2001 och apoteksdispenserade läkemedel sedan 2005 till senast tillgängliga data (2021/2022).
- Barn är kopplade till föräldrar/vårdgivare för att undersöka variabler för socioekonomisk status och arbetsfrånvaro för vård av barn (VAB).
- Primärvård och RSV-relaterade laboratedata från >2 svenska regioner ingår. Komplikationer på kort och lång sikt efter RSV infektion kommer att jämföras med andra vanliga luftvägspatogener.

**Tabell 1: Datakällor och nyckeldata**

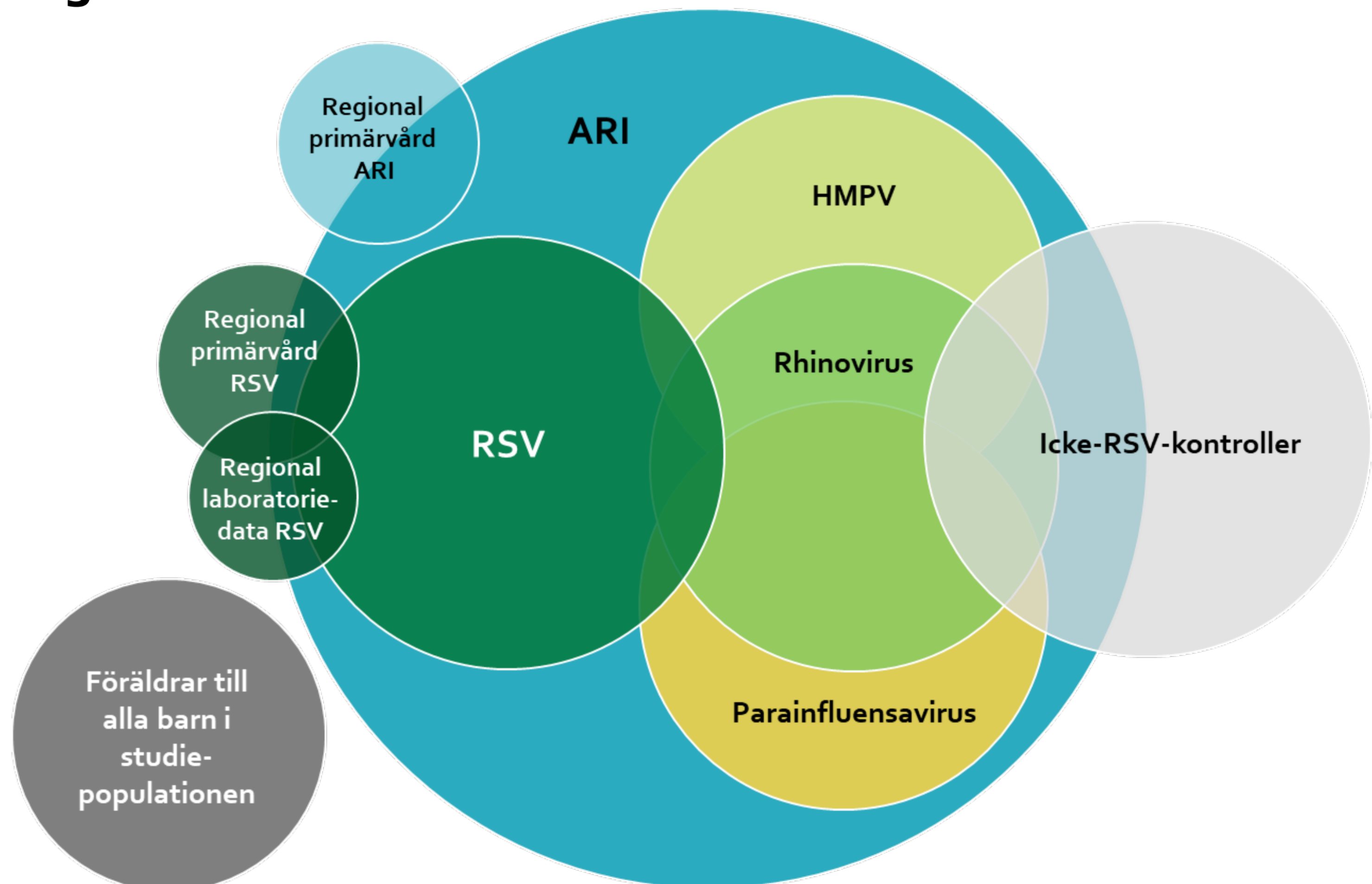
Register	Nyckeldata	Användningsområde
Nationella patientregistret	Diagnoser, medicinska/kirurgiska ingrepp	Patientidentifiering, komorbiditeter, resursutnyttjande
Läkemedelsregistret	Alla läkemedel dispenserade från apotek	Behandlingar, resursutnyttjande
Medicinska födelseregistret	Graviditet, förlossnings- och neonatalvård	Födelsekaraktäristika och diagnoser
Dödsorsaksregistret	Dödsdatum och dödsorsak	Dödlighet, censureringshändelse
Försäkringskassans register	Föräldrapenning för vård av barn	Indirekta kostnader
Register för totalbefolkningen	Nationellt befolkningsregister	Identifiering av föräldrar
LISA	Socioekonomiska och demografiska variabler	Inverkan av socioekonomiska faktorer på utfall
Regional primärvårdsregister	Diagnoser, medicinska/kirurgiska ingrepp	Patientidentifiering, komorbiditeter, resursutnyttjande
Regional laboratedata	Laboratorietester inom primär- och specialistvård	Validering av ICD-10 diagnoser

LISA, Longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings- och arbetsmarknadsstudier, ICD-10, Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – version 10

## RESULTAT OCH SLUTSATS

- Till vår kännedom så är detta den första övergripande och detaljerade studien av RSV-infektioner med hjälp av nationella sammanlänkade register i Sverige.
- Resultaten från BRICS-studien förväntas öka förståelsen av epidemiologiska aspekter och samhällsbördan förknippad med RSV-infektioner, för att vägleda framtida hälso- och sjukvårdsbeslut och införandet av nya RSV-interventioner i Sverige och internationellt.
- Resultat förväntas under andra halvåret 2023.

**Figur 1: Studiekohorter**



Notera att figuren är ej i skala. ARI, Akut luftvägsinfektion; RSV, Respiratoriskt syncytialvirus; HMPV, Humant metapneumovirus.

## SEKUNDÄRA FRÅGESTÄLLNINGAR

- Beskriva demografiska och kliniska patientegenskaper
- Estimera incidens av RSV-infektion och akuta luftvägsinfektioner (ARI)
- Estimera dödlighet i samband med RSV-infektion
- Estimera socioekonomisk börda
- Undersöka komplikationer på medel och lång sikt, inklusive väsande andning och astma
- Undersöka riskfaktorer förknippade med RSV-infektion
- Estimera resursutnyttjande och associerade kostnader av RSV-infektion i primärvården

## REFERENSER

- Leader, S. et al. *Pediatr Infect Dis J*, 2002. 21(7): p. 629-32.
- Demont, C. et al. *BMC Infect Dis*, 2021. 21(1): p. 730.
- Svensson, C., et al. *Acta Paediatr*, 2015. 104(9): p. 922-6.

## POTENTIELLA BINDNINGAR ELLER JÄVSFÖRHÅLLANDEN

Anton Holmgren, Malin Ryd Rinder och Sven-Arne Silfverdal har fått konsultersättning från Sanofi som vetenskapliga experter för att stödja design, genomförande och tolkning av BRICS-studien (RSV00046).

Anton Holmgren har fått konsultarvode från Pfizer. Malin Ryd Rinder har varit engagerad i kliniska RSV-prövningar som sponsras av Janssen och har aktieinnehav i AstraZeneca och Pfizer. Sven-Arne Silfverdal har varit engagerad i kliniska prövningar som sponsras av Sanofi och GSK, fått arvode för föreläsaruppdrag från GSK och deltagande i advisory boards eller kommittéer för säkerhetsövervakning för Sanofi, Pfizer, MSD, GSK och Bergens universitet.

Mathieu Bangert, Oliver Martyn och Lena Svensson är anställda hos och kan äga aktier i Sanofi.

Anna Fornwall, Martina Aldvén och Lena Jacobs är anställda av och kan äga aktier i Quantify Research AB, som har anlitats av Sanofi för att genomföra BRICS-studien.

Hanna Fues Wahl är tidigare anställd hos och kan äga aktier i Quantify Research AB.

## Finansiering

Studien är finansierad av Sanofi och Astra Zeneca.

