

Estudio REACH

Evaluación del impacto en la salud pública de los programas de prevención de la infección por virus respiratorio sincicial (VRS) en lactantes de España y el Reino Unido



Introducción



• El VRS es una de las principales causas de infección respiratoria aguda baja (IRAB) en lactantes y niños pequeños de todo el mundo^{1,2} y se asocia con una carga significativa, especialmente durante el primer año de vida.^{3,4}

• Para la temporada 2024/2025 de VRS, en el Reino Unido se han implementado campañas de vacunación materna con el objetivo de prevenir la enfermedad por VRS en lactantes, mientras que en España se optó por la inmunización universal con nirsevimab, un anticuerpo monoclonal que ya se había utilizado en la temporada 2023/2024 de VRS.



• Los estudios clínicos y la evidencia del mundo real han demostrado la alta eficacia y efectividad de ambos productos.^{5,6}

Objetivo del estudio

Evaluar la carga asociada con la atención hospitalaria, la utilización de recursos sanitarios y los costos relacionados en lactantes con VRS de España y el Reino Unido en los años anteriores y posteriores a la introducción de sus respectivos programas de inmunización.

Métodos

Lugar
Hospitales en España y el Reino Unido



Estudio observacional, retrospectivo, multinacional, basado en datos administrativos procedentes de la práctica clínica diaria.



Criterios de inclusión
Pacientes ≤24 meses hospitalizados con diagnóstico de IRAB (diagnóstico primario y/o secundario)*

Recolección de datos
1 de junio de 2022 - 31 de mayo de 2025 (hospitalización por IRAB e IRAB por VRS identificados según los códigos de CIE-10 en los campos de diagnóstico primario y secundario)



Criterios de estratificación
• País participante
• Temporada de VRS
• Características del paciente
• Grupos etarios

*La fecha de inicio del episodio de hospitalización por IRAB debe encontrarse dentro del período de observación: del 1 de junio de 2022 al 31 de mayo de 2025; el diagnóstico debe definirse según lo indicado en la sección 4.2 del protocolo del estudio.
NOTA: Los países participantes son el Reino Unido y España. La temporada de VRS comprendió el período del 1 de junio del Año 1 al 31 de mayo del Año 2 (2022-2023, 2023-2024, 2024-2025). La estratificación por características del paciente incluyó las categorías "pacientes de alto riesgo" y "pacientes sin comorbilidades conocidas de interés". Para la estratificación por edad se consideraron los siguientes grupos etarios: 0-6 meses, 7-12 meses, 13-24 meses, todas las edades (0-24 meses), todos los lactantes <12 meses de edad que cursan su primera temporada de VRS y todos los lactantes de 13-24 meses en su segunda temporada de VRS.

1º

Período de 24 meses previo a la fecha índice (solo Reino Unido)

• Comorbilidades

2º

Fecha índice (fecha de hospitalización por IRAB)

• Características demográficas del paciente
• Diagnósticos primarios y secundarios

3º

Durante el episodio de hospitalización por IRAB

• Duración de la hospitalización
• Ingreso en unidad de cuidados intensivos (UCI)
• Mortalidad intrahospitalaria
• Costos directos
• Duración de hospitalización en UCI

4º

30 días después del alta de la hospitalización por IRAB

Resultado de laboratorio

(2 semanas antes de la fecha índice hasta la finalización del episodio de hospitalización por IRAB)

Resultados

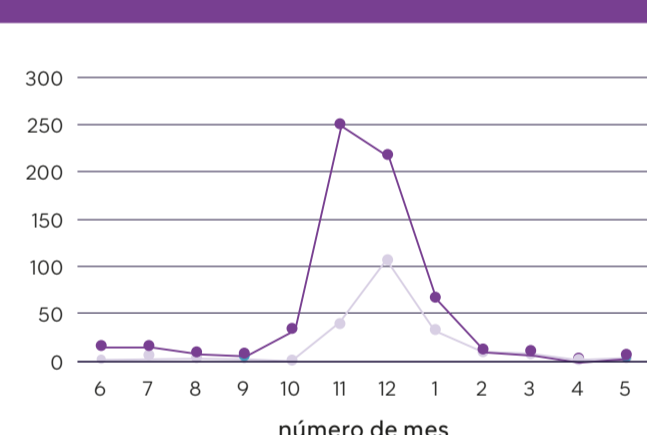
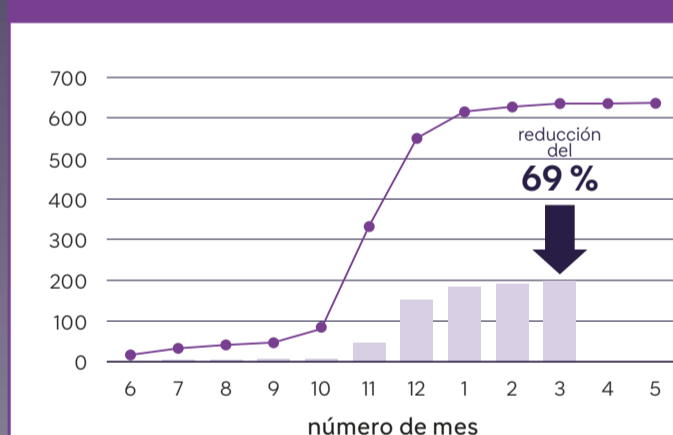
Objetivo primario	Criterios de valoración	
Hospitalizaciones por IRAB e IRAB asociadas a VRS según los códigos de CEI-10 ¹	• Hospitalizaciones • Duración de la hospitalización (duración total por paciente en una sola hospitalización)	• Todos los resultados serán estratificados por los criterios mencionados en Métodos • Durante el estudio, el número total de hospitalizaciones por país y temporada estará disponible en el panel de REACH LIVE.
Objetivo secundario	• Ingreso en UCI y duración de hospitalización en UCI • Mortalidad intrahospitalaria	• Los resultados completos del estudio correspondientes a la temporada 2024-2025 estarán disponibles en el tercer trimestre de 2025.
Hospitalizaciones por IRAB asociadas a VRS confirmado por laboratorio y/o según los códigos de CEI-10 ¹		Panel de REACH LIVE Para más información, escanee el código QR.



España

Hospitalizaciones acumuladas por VRS (0-12 meses)

Hospitalizaciones por VRS por mes (0-12 meses)



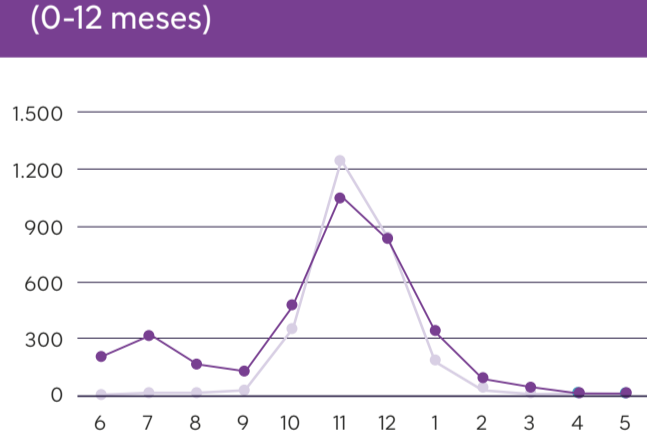
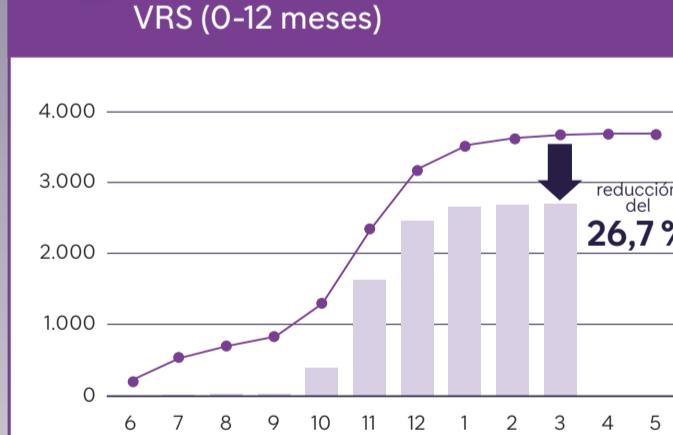
■ 2022/2023 ■ 2024/2025



Reino Unido

Hospitalizaciones acumuladas por VRS (0-12 meses)

Hospitalizaciones por VRS por mes (0-12 meses)



■ 2022/2023 ■ 2024/2025

Resultados

Temporadas	Fecha de cierre de datos	Reducción en el número de hospitalizaciones acumuladas	
		Lactantes de 0-6 meses	Lactantes de 0-12 meses
• 2022/2023 (sin intervención) • 2024/2025 (nirsevimab en España; vacunación materna en Reino Unido)	31/03/2025	• España: 78,4 % • Reino Unido: 32,6 %	• España: 69,0 % • Reino Unido: 26,7 %

Limitaciones

- ⚠ **Dependencia del código de CIE-10:** El uso de los códigos de CIE-10 para identificar las hospitalizaciones por IRAB podría asociarse a errores de codificación y omisión de diagnósticos.
- ⚠ **Subregistro del VRS:** Los factores que contribuyen a la documentación incompleta de casos de VRS incluyen la falta de códigos de CIE-10 específicos para VRS en las historias clínicas de los pacientes, la falta de pruebas de rutina para VRS en pacientes hospitalizados o la realización de pruebas de detección de patógenos sin informe de resultados disponibles.
- ⚠ **Variabilidad en las pruebas de VRS:** Los cambios en la frecuencia de las pruebas de VRS que pueden ocurrir con el tiempo contribuyen a un mayor número de hospitalizaciones por IRAB confirmadas como positivas para VRS durante períodos de mayor testeo.
- ⚠ **Comparaciones entre países:** Las diferencias en las políticas de hospitalización, los algoritmos diagnósticos, el cálculo de costos y las cepas de VRS entre países pueden influir en las comparaciones. Se verificará la uniformidad de las políticas a lo largo del tiempo a fin de minimizar el impacto.
- ⚠ **Variables de confusión no contempladas:** Las variaciones en los resultados observados antes y después de la intervención a nivel nacional e internacional deben tener en cuenta los posibles factores de confusión no evaluados.



El estudio REACH aportará evidencia clave sobre el impacto para la salud pública de los programas de inmunización para lactantes y gestantes de España y Reino Unido.

Abreviaturas: CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades; IRAB: infección respiratoria aguda baja; UCI: unidad de cuidados intensivos; VRS: virus respiratorio sincicial.
Referencias: 1. Wang X, Li Y, Shi T, Bont LJ, Chu HY, Zar HJ, et al. Respiratory Virus Global Epidemiology Network; RESCEU investigators. Global disease burden of and risk factors for acute lower respiratory infections caused by respiratory syncytial virus in preterm infants and young children in 2019: a systematic review and meta-analysis of aggregated and individual participant data. *Lancet*. 2024;403(10433):1241-1253. doi: 10.1016/S0140-6736(24)00138-7. 2. Turalde-Mapili MWR, Mapili JAL, Turalde CWR, Pagcatipunan MR. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr*. 2023;11:1132740. doi: 10.3389/fped.2023.1132740. 3. Arriola CS, Kim L, Langley G, Anderson EJ, Openo K, Martin AM, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9(5):587-595. doi: 10.1093/pids/piz087. 4. Hall CB, Weinberg GA, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Schultz AF, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics*. 2013;132(2):e341-8. doi: 10.1542/peds.2013-0303. 5. European Medicines Agency. Abrysvo. Summary of Product Characteristics. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf (consultado en julio de 2025). 6. European Medicines Agency. Beyfortus. Summary of Product Characteristics. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf (consultado en julio de 2025).

Este material de este documento está dirigido exclusivamente a profesionales de la salud, con el propósito de brindar información científica y educativa. El contenido de este documento/presentación representa un análisis, revisión bibliográfica y síntesis editorial. Las opiniones y conclusiones expresadas corresponden a los autores y no necesariamente reflejan la postura de SANOFI. La información puede ser preliminar y estar sujeta a cambios.

MAT-MX-2502332-V1.0 (10/2025)

sanofi