



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ,
FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE
„GEORGE EMIL PALADE”
DIN TÂRGU MUREȘ

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE
„GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ**

ȘCOALA DE STUDII DOCTORALE MEDICALE ȘI FARMACEUTICE

REZUMAT TEZA DE DOCTORAT

**Modelul decizional în vaccinarea copiilor din România-
intervenții precoce în rețeaua de asistență medicală primară**

PhD student: Adam (Herdea) Valeria

Coordonatori științifici:

Prof. Univ. Dr. Smaranda Diaconescu

Prof. Univ. Dr. Eugene Leibovitz

TÂRGU MUREȘ 2023

CONTEXT: La nivelul anului 2018, au fost înregistrați la nivel global un număr de 679 milioane de copii cu vârstă sub 5 ani. 5,3 milioane dintre acești copii și-au pierdut viața în decursul anului. Peste 700.000 dintre copii au decedat ca urmare a șase boli infecțioase prevenibile prin vaccinare (infecții invazive produse de *Streptococcus pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, virus rujeolic, rotavirus, *Haemophilus influenzae* tip B și virusul gripal). O problemă de sănătate publică extrem de sensibilă rămâne prevenția bolilor infecțioase în cazul gravidelor.

IPOTEZA: aplicarea de intervenții educaționale precocă în rețeaua de asistență medicală primară orientate spre nevoile informaționale și așteptările parentale, ar putea avea ca rezultate creșterea aderenței generale la actul vaccinal, reducerea ezitanței și refuzului vaccinal și creșterea ratei de acoperire vaccinală (AV) la sugar și gravidă.

SCOP: identificarea factorilor modelatori și a canalelor informaționale prin care se structurează modelul decizional parental în privința vaccinării, pentru un segment populațional cu nevoi speciale de îngrijire - gravide și sugarii din grupa de vârstă 0-12 luni.

OBIECTIVELE STUDIULUI s-au centrat pe analiza factorilor care influențează acceptanța vaccinală (AV) la gravide; evaluarea statusului umoral anti-pertussis (IgG-PT) la un lot de gravide; analiza AV în perioade de risc epidemiologic major (rujeola; pandemie) pentru 5673 de copii cu vârsta cuprinsă între 0-12 luni pentru vaccinările corespunzătoare grupei de vârstă, prevăzute în Programul Național de Vaccinare (PNV) și elaborare a unui program medical educațional (PEM- Protect Life Ro) dedicat părinților în vederea conștientizării riscurilor reprezentate de bolile infecțioase.

METODOLOGIE: În intervalul 2019-2023, studiile au inclus un total de 708 gravide, 5673 sugari 0-12 luni. Participanții au fost incluși în trei studii, două de tip prospectiv și unul de tip retrospectiv observațional. Datele colectate respectă principiul confidențialității, fără a se putea identifica participanții. Studiile au respectat legislația română (Legea 190/2018) și Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) 679/2016. Studiile clinice au fost derulate cu respectarea Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani. Studiul a beneficiat de aprobările Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a Academiei de Științe Medicale.

STUDIUL I: Cercetarea analizează factorii determinanți ai deciziei privind vaccinarea anti-pertussis la femeile gravide pe parcursul a două perioade epidemiologice de risc înalt: epidemia de rujeolă versus pandemie. Două grupuri de femei gravide au fost invitate să facă parte dintr-un program de educație medicală (PEM), având ca temă principală riscul indus de bolile infecțioase și prevenirea acestora prin vaccinare. Înainte de lansarea programului, participantele au primit un chestionar cu 12 itemi a cărui completare a fost opțională. Dintr-un număr total de 362 gravide care au fost invitate să participe la PEM în 2019, 182 au completat chestionarul. Dintr-un număr de 346 de gravide înscrise în 2022 un număr de 180 de gravide au acceptat completarea chestionarului. Participarea la PEM a crescut de la 18,7%

în 2019 la 33,9% în 2022 ($p < 0,01$). Acceptanța vaccinală s-a redus de la 85% în 2019 la 44,4% în 2022 ($p < 0,01$). Ezitarea la vaccinarea anti-pertussis a înregistrat valori de la 7,1% în 2019 la 35% în 2022 iar refuzul vaccinal a variat de la 7,7% în 2019 la 20,6% în 2022. Datele noastre sunt îngrijorătoare și subliniază că într-o perioadă de timp în care gradul de severitate al contextului epidemiologic a crescut, acceptanța vaccinală în timpul sarcinii a scăzut. Studiul raportează o creștere de cinci ori a procentului de gravide care ezită la vaccinarea anti-pertussis în timpul sarcinii, mai mare în perioada pandemică, față de perioada epidemiei de rujeolă; o creștere de aproape trei ori a procentului de femei însărcinate care nu sunt de acord cu vaccinarea anti-pertussis în sarcină în perioada pandemiei, față de perioada epidemiei de rujeolă.

STUDIUL 2: Studiul a analizat AV pentru vaccinurile cuprinse în PNV- grupa de vârstă 0-12 luni, factorii determinanți ai AV și a deciziilor parentale privind vaccinarea copiilor monitorizați în două perioade epidemiologice cu risc epidemiologic sever (rujeolă vs. pandemie). Am inițiat un studiu de cohortă observațional retrospectiv privind vaccinarea copiilor 0-1 an în perioadele ianuarie 2019–iunie 2019 și ianuarie 2020–iunie 2020.

Au fost monitorizați 2.850 de sugari 0-12 luni din 2019 și 2.823 de sugari 0-12 luni din 2020. Medicii de familie au interacționat cu 2840 de părinți/ tutori legali în 2019 și cu 2800 de părinți/ tutori legali în 2020, în timpul consultațiilor copiilor. În 2019 (rujeolă), la sugarii cu vârsta de 9 luni, AV pentru vaccinul rujeolic-rubeolic-oreion (ROR) a fost de 67,49% față de 59,04% în 2020. ($p < 0,004$). La sugarii cu vârsta de 12 luni, AV pentru vaccinul ROR, a fost de 64,29% în 2019 față de 55,88% în 2020 ($p < 0,005$). Pentru vaccinul hexavalent administrat la vârsta de 11 luni, AV a fost de 71,59% în 2019 față de 62,08% în 2020 ($p < 0,001$). În privința ezitanței față de vaccinare a părinților, pentru 2019 s-au înregistrat valori de 25% iar în 2020 s-au înregistrat valori de 35%; pentru teama de efecte secundare- de la 32% în 2019 la 45% în 2020. Refuzul vaccinării a înregistrat valori de 7% în 2019 la 10% în 2020. AV în 2020, față de 2019, s-a redus în medie, cu valori de 7-10% pentru vaccinurile din PNV, destinate administrării pentru grupele de vârstă de 9- 12 luni, cu riscul de re-apariție a unor focare epidemice severe (rujeolă). Un aspect semnificativ pentru 2020 față de 2019, l-a reprezentat dublarea numărului de copii proveniți din familii transfrontaliere, expuși excluziunii sociale și medicale, în rândul cărora s-au raportat valori reduse de AV. Decizia parentală de acceptanță a vaccinării personale cât și a copilului, reprezintă un proces modelat plurifactorial. Rezultatele evidențiază *factori care influențează negativ acceptanța vaccinală* (teamă cu privire la efectele secundare ale vaccinurilor, infodemia, campaniile media anti-vaccinare, „criza de încredere” în capacitatea instituțiilor abilitate de a gestiona posibile reacții adverse post- vaccinale indezirabile, fluxul instabil în aprovizionarea vaccinală, accesul redus la servicii medicale) și *factori care pot modela pozitiv aderența parentală la vaccinare* (informarea corectă a gravidei privitor la riscul infecțios cât mai precoce în sarcină, comunicarea optimă medic- părinte, orientarea comunicării spre nevoile și așteptările părinților).

STUDIUL 3 Prezentul studiu a avut două obiective majore:

(1) elaborarea și analiza eficacității unui PEM dedicat femeilor însărcinate, derulat în perioada 2020-2022, București, România, având ca temă principală prevenirea bolilor infecțioase cu accent pe infecția indusă de *Bacillus pertussis*.

(2) determinarea titrului de anticorpi Ig G anti-pertussis (IgG-PT) în rândul unui grup de gravide din zona metropolitană București, urmată de monitorizarea ratei de AV la gravidele respective și sugarii acestora în intervalul de vârstă 0-12 luni după naștere.

Un PEM a fost dezvoltat cu scopul creșterii nivelului de conștientizare a riscului bolilor infecțioase severe în absența protecției corecte prin vaccinare. 346 de femei gravide au fost invitate să participe la PEM. Participantele au completat un chestionar anterior începerii PEM (opțional). 180 dintre gravide au decis să completeze chestionarul propus. Gravidele care au completat chestionarul au fost incluse în etapa a 2 a a studiului-determinarea titrului seric de anticorpi (IgG-PT) în vederea evaluării statusului lor imun (umoral) anti-pertussis. *Valoarea medie a IgG-PT obținută a fost de 8,4 UI/ml (mediană 5,16 UI/ml). Studiul a arătat că pentru 92,9% gravide din grupul de studiu nu s-au evidențiat niveluri protectoare de anticorpi anti-pertussis.* Valori IgG anti-PT sub 40 UI/mL expun gravida la riscul de a contracta tuse convulsivă pe perioada sarcinii. A treia parte a studiului a evaluat PEM oferit gravidelor, cercetarea fiind direcționată pe două aspecte: vaccinarea în timpul sarcinii (săptămânile 27-36), la gravidele care au aderat la PEM și vaccinarea viitorilor sugari în primul an de viață. Vaccinarea gravidelor: *în urma participării la PEM, 92,9% dintre gravide din lotul de studiu au acceptat să fie vaccinate împotriva tusei convulsive. O treime dintre gravidele inițial ezitante la vaccinarea anti-pertussis din grupul de control, au decis să fie vaccinate urmare a participării la PEM.* Vaccinarea sugarii: AV pentru vaccinurile diftero-tetano-pertussis acelușar- DTPa și pneumococcic, a fost de 100 % pentru 2 și 4 luni iar pentru vârsta de 11 luni 86%, cu valori similare celor de la nivel național pentru DTPa3 și pneumococcic. Studiul nostru a evidențiat scăderea îngrijorătoare a imunității umorale împotriva infecției cu *B. pertussis* a gravidelor din lotul de studiu. Există lacune de conștientizare în rândul gravidelor a riscului de boală infecțioasă. Educația pentru sănătate în timpul sarcinii poate acționa ca un factor de modelare pentru decizia informată a viitoarelor mame, reducând fenomenul de ezitare la vaccinare. Informarea corectă a femeilor de vârstă fertilă poate reduce anxietatea gravidelor și a viitoarelor mame, față de actul vaccinal și poate facilita decizia acestora pentru imunizarea personală și a viitorului copil împotriva formelor severe de boli infecțioase.

Proiectul educațional PROTECT LIFE RO: Proiectul educațional medical a fost structurat pe baza nevoilor educaționale identificate ale gravidei. Modelul de instruire aplicat a permis adaptarea metodelor educaționale specifice, la particularitățile situațiilor epidemiologice de risc traversate (epidemie; pandemie). PEM a trecut de la modelul "față în față" la cel din mediul online, de la materialele print la cele în format electronic; gravidele au avut acces gratuit la cursuri, facilitarea înțelegerii corecte a riscului de boală infecțioasă, sprijin în a înțelege procesul vaccinal ca parte a procesului activ de menținere a propriei sănătăți și a viitorului copil.

ORIGINALITATEA TEZEI: Teza are la bază cercetare de tip medico-social, prospectiv, axată pe studiul a două grupuri populaționale: gravida și sugarul ei în perioada 0-12 luni, din perspectiva nivelului problematic a AV generale în perioade cu risc epidemiologic major, cu accent pe vaccinarea anti-pertussis.

Figura 24

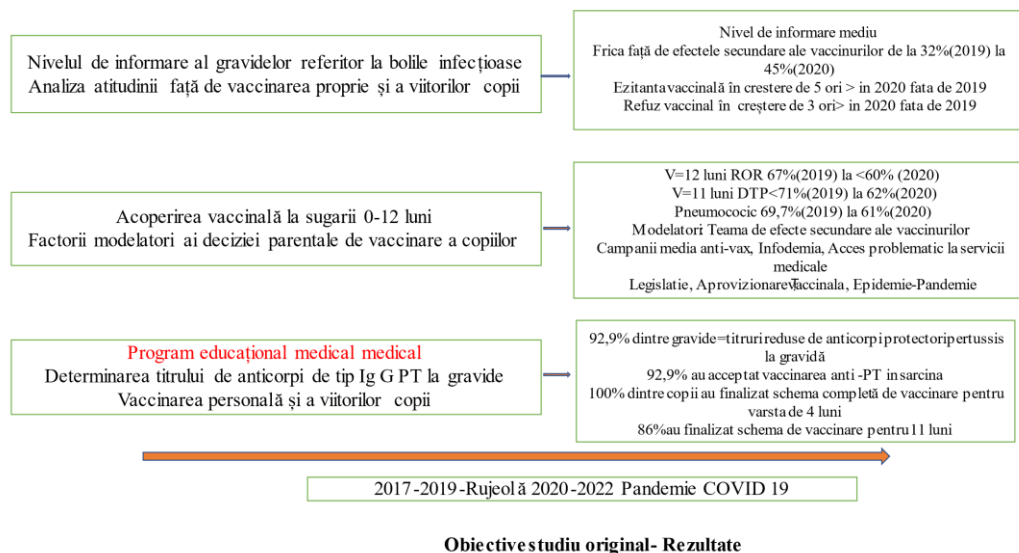


Figura 24 reda o sinteză a etapelor de studiu.

Ecuția de aur în prevenția bolilor infecțioase:

Comunicare+ Strategie Naționala de Prevenție Sustenabilă

(Legislație+ Flux vaccinal permanent+ PEM cu caracter permanent axate pe Prevenție pentru profesioniști în domeniul sănătății+ societatea civilă)

= "Educație pentru Sănătate"