



Stanowisko Forum Naukowego Covid-19 NIL

Szanowni Państwo,

Poniżej przedstawiamy Stanowisko Forum Naukowego COVID-19 Naczelnej Izby Lekarskiej z dnia 12 lutego 2021 r. w zakresie oceny ryzyka szczepień przeciw COVID-19 u pacjentów z podejrzeniem zespołu kruchości lub chorobą przewlekłą w fazie terminalnej, które zostało przekazane do Rady Medycznej przy Prezesie Rady Ministrów.

Intencją stanowiska jest wsparcie lekarzy w zakresie kwalifikacji do szczepienia pacjentów z podejrzeniem zespołu kruchości lub chorobą przewlekłą w stadium terminalnym.

Jest to dodatkowe narzędzie ułatwiające ocenę pacjenta, który budzi wątpliwości, narzędzie pomagające lekarzom i pacjentom podejmować decyzje. Zastosowanie tego narzędzia nie ma na celu odroczenia szczepienia, jest to decyzja lekarza i pacjenta, podjęta zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Rekomendujemy posługiwanie się stanowiskiem w trakcie kwalifikacji pacjentów 70 plus.

STANOWISKO NR 1

FORUM NAUKOWEGO COVID-19

NACZELNEJ IZBY LEKARSKIEJ

z dnia 12 lutego 2021 r.

w zakresie oceny ryzyka szczepień przeciw COVID-19 u pacjentów z podejrzeniem zespołu kruchości lub chorobą przewlekłą w fazie terminalnej

Opracował Zespół Ekspertów Forum Naukowego COVID-19 Naczelnej Izby Lekarskiej

Na podstawie analizy aktualnej wiedzy, Zespół Ekspertów Forum Naukowego Covid-19 powołanego przy Naczelnej Radzie Lekarskiej opracował następujące stanowisko w zakresie oceny ryzyka szczepień przeciw Covid-19 u pacjentów z podejrzeniem zespołu kruchości lub chorobą przewlekłą w fazie terminalnej:

W drugiej połowie stycznia 2021 r. Norweska Agencja Leków (NOMA, Norwegian Medicines Agency) podsumowała zgłoszenia 33 podejrzeń zdarzeń niepożądanych ze skutkiem śmiertelnym, które wystąpiły w krótkim czasie po podaniu szczepionki mRNA firmy Pfizer/BioNTech. Wszyscy zmarli byli w wieku powyżej 75 lat z wielochorobowością. Agencja po zbadaniu tych zdarzeń stwierdziła, że działania niepożądane szczepionek, takie jak gorączka, nudności czy biegunka, mogły przyczynić się do nagłego zatrzymania krążenia u bardzo osłabionych pacjentów. Lekarze zostali poinstruowani, aby szczegółowo oceniali osłabionych i nieuleczalnie chorych pacjentów w celu ustalenia, czy korzyści ze szczepienia przewyższają ryzyko możliwych działań niepożądanych [1,2].

Podobne doniesienia o przypadkach zgonów w czasowym związku ze szczepieniami, pojawiły się w innych krajach, m.in. w Niemczech, Hiszpanii, Izraelu a także w Polsce. Według ostatniej informacji Min. Zdrowia, do 10 lutego 2021 (posiedzenie Senackiej Komisji Zdrowia w dn. 10.02.2021) odnotowano 12 podejrzeń zdarzeń niepożądanych ze skutkiem śmiertelnym, które wystąpiły w krótkim czasie po podaniu szczepionki mRNA firmy Pfizer/BioNTech. Jest oczywiste, że niektórzy, szczególnie starsi

ludzie, będą umierać w okresie do 30 dni po podaniu szczepionki, jednak aby określić związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy szczepieniem a śmiercią osoby zaszczepionej, należy monitorować wskaźniki śmiertelności u osób zaszczepionych i porównywać je z oczekiwanymi wskaźnikami śmiertelności w określonych populacjach. Bez tych informacji trudno jest wyciągać wnioski na temat bezpieczeństwa szczepionek oparte na dowodach naukowych.

19 stycznia 2021 r. odbyło się posiedzenie Podkomitetu WHO ds. Bezpieczeństwa Szczepień (GACVS COVID-19) w celu przeglądu raportów o zgonach osłabionych starszych osób zaszczepionych szczepionką Pfizer BioNTech. Dotychczas zgromadzone dane wskazują, jak ważne jest monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności nowych szczepionek przeciw COVID-19. Na podstawie przeglądu naukowego dostępnych informacji Podkomitet oraz eksperci z Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Centrum Monitorowania w Uppsali (UMC) ustalili, że aktualne doniesienia nie sugerują żadnego nieoczekiwanego lub niepożądanego wzrostu liczby zgonów u osób osłabionych, starszych lub jakichkolwiek nietypowych cech zdarzeń niepożądanych po podaniu szczepionki Pfizer/BioNTech. Zgłoszenia są zgodne z oczekiwanymi, ogólnymi wskaźnikami śmiertelności i przyczynami zgonów w tej subpopulacji, a dostępne informacje nie potwierdzają roli szczepionki w zgłaszanych przypadkach śmiertelnych. W związku z tym komisja uważa, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje korzystny u osób starszych i nie sugeruje obecnie żadnej zmiany zaleceń dotyczących bezpieczeństwa tej szczepionki. W chwili obecnej nie ma dowodów na związek przyczynowo-skutkowy między działaniami niepożądanymi szczepionki a zgłoszonymi zgonami [3].

Należy podkreślić, że dla większości starszych, osłabionych osób działania niepożądane szczepionki będą zrównoważone przez zmniejszone ryzyko ciężkiego przebiegu Covid-19 lub zgonu z powodu tego zakażenia. Liczba zarejestrowanych przypadków zgonów w krótkim czasie po szczepieniu wynosi poniżej 1 przypadku na 1000 zaszczepionych pensjonariuszy domów opieki i jest znacznie niższa od liczby potencjalnych ofiar wśród seniorów związanych z Covid-19. Niemniej nie można wykluczyć, że powszechnie występujące reakcje poszczepienne, takie jak wysoka gorączka, nudności lub biegunka mogą przyczynić się w niektórych przypadkach do zaostrzenia objawów chorób przewlekłych, pogorszenia stanu zdrowia i nagłego zgonu osób z najstarszych grup wiekowych cierpiących z powodu zaawansowanej wielochorobowości lub zespołu kruchości.

W opinii Podkomisji WHO ds. Bezpieczeństwa Szczepień, kraje w których realizowane są programy szczepień przeciw Covid-19 powinny monitorować bezpieczeństwo i rekomendować obserwację po szczepieniu, zgodnie z dobrymi praktykami szczepień. Zaleca się, aby dane dotyczące podejrzewanych zdarzeń niepożądanych były gromadzone i poddawane ciągłej weryfikacji - na poziomie krajowym, regionalnym i globalnym, w miarę wprowadzania kolejnych szczepionek COVID-19 na całym świecie [3].

Zespół kruchości - (ang. Frailty syndrome), nazywany inaczej zespołem słabości lub zespołem wyczerpania rezerw, obejmuje złożony, wielowymiarowy stan ograniczenia rezerw fizjologicznych organizmu oraz osłabienia odporności na czynniki stresowe wskutek niewydolności i dysregulacji wielu narządów i układów. W wyniku występowania tego zespołu może dojść do nieadekwatnej odpowiedzi organizmu na czynniki stresowe, utraty zdolności utrzymania fizjologicznej homeostazy oraz zwiększonej podatności na wystąpienie powikłań i niekorzystnych zdarzeń, w tym nagle zatrzymanie krążenia. Konsekwencją występowania tego zespołu jest zmniejszenie sprawności fizycznej lub umysłowej, zwiększone ryzyko upadków, hospitalizacji, działań niepożądanych leków, powikłań pooperacyjnych, zależności od innych osób, wycofania społecznego oraz śmierć. Częstość występowania zespołu kruchości jest zależna od wieku i wynosi od 10-20% w grupie 65-74 lat do 25-50% w grupie powyżej 85 lat. Czynniki ryzyka zespołu kruchości są między innymi zaawansowany wiek, wielochorobowość, polifarmakoterapia, mała sprawność fizyczna, zaburzenia kognitywne, niedożywienie, ubóstwo lub izolacja [4].

Zespół ekspertów Forum Naukowego Covid-19 powołanego przy Naczelnej Radzie Lekarskiej, rekomenduje lekarzom, którzy kwalifikują pacjentów do szczepień, celem ułatwienia diagnostyki przesiewowej zespołu kruchości, użycie prostego i przejrzystego narzędzia, jakim jest wizualno-analogowa Kliniczna Skala Kruchości (*Clinical Frailty Scale*), zawierająca dodatkowo krótką charakterystykę opisową każdego punktu skali (poniżej).

Uwzględniając łatwość użycia tej skali w codziennej praktyce, rekomenduje się lekarzom kwalifikującym pacjentów do szczepień przeciw Covid-19 rozważną i staranną ocenę potencjalnych korzyści wynikających z czynnego uodpornienia oraz ryzyka zdarzeń niepożądanych w grupie osób w wieku 70 lat i starszych z bardzo ciężkim zespołem kruchości lub w terminalnym stadium choroby przewlekłej - punktacja 8 i 9 w *Clinical Frailty Scale*. Ponadto Zespół Ekspertów podkreśla zasadność zastosowania wzmożonego nadzoru medycznego wobec takich pacjentów trwającego co najmniej 48 godzin od podania szczepionki.

Kliniczna skala kruchości

(tłumaczenie z ang. na podstawie *Clinical Frailty Scale*; © 2009 Dalhousie University, Halifax, Canada <https://www.dal.ca/sites/gmr/our-tools/clinical-frailty-scale.html> (<https://www.dal.ca/sites/gmr/our-tools/clinical-frailty-scale.html>)) [5,6,7,8,]

1. Osoby bardzo sprawne

Osoby, które są sprawne, aktywne, energiczne i zmotywowane. Osoby te starają się regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne i znajdują się w grupie najbardziej sprawnych w swojej grupie wiekowej.

2. Osoby sprawne

Osoby, które nie mają aktywnych objawów choroby, lecz są mniej sprawne aniżeli osoby z kategorii 1. Często, osoby te wykonują ćwiczenia fizyczne lub są okresowo bardzo aktywne fizycznie (np. sezonowo).

3. Osoby w zadowalającej kondycji fizycznej, dobrze kontrolowane

Osoby, których problemy zdrowotne są dobrze kontrolowane, nawet jeśli okresowo pojawiają się objawy schorzeń. Osoby te nie mają regularnej aktywności fizycznej pozazwyczajnymi spacerami.

4. Osoby z bardzo łagodnie nasilonym zespołem kruchości

Osoby „wrażliwe” - na początkowym etapie przejścia od stanu pełnej niezależności do niesprawności. Osoby te, nie są jeszcze zależne od innych w życiu codziennym, ale często objawiają ograniczoną aktywność i zwykle skarżą się na „spowolnienie” w czynnościach dnia codziennego oraz uczucie zmęczenia w ciągu dnia.

5. Osoby z łagodnie nasilonym zespołem kruchości

Osoby z bardziej zauważalnym „spowolnieniem” w codziennej aktywności, które wymagają pomocy w złożonych czynnościach dnia codziennego (rozliczenia finansowe, opłata rachunków, przemieszczanie się środkami komunikacji publicznej, wykonywanie ciężkich prac domowych). Zwykle u tych osób stopniowo narastają problemy z dokonywaniem zakupów, samodzielnym wychodzeniem z domu na zewnątrz, przygotowaniem posiłków i leków do zażycia oraz ograniczenia w możliwości wykonywania drobnych prac domowych.

6. Osoby z umiarkowanie nasilonym zespołem kruchości

Osoby, które wymagają pomocy we wszystkich aktywnościach odbywających się poza domem oraz w prowadzeniu domu. W domu, osoby te mają często problem z poruszaniem się po schodach, wymagają pomocy w czasie kąpieli i mogą wymagać niewielkiego wsparcia w trakcie ubierania się (udzielenia wskazówek, asystowania opiekuna).

7. Osoby z ciężkim zespołem kruchości

Chorzy zupełnie zależni z powodu niesprawności fizycznej lub poznawczej od pomocy osób trzecich. Są w stanie stabilnym i nie mają wysokiego ryzyka zgonu w okresie najbliższych 6 miesięcy.

8. Osoby z bardzo ciężkim zespołem kruchości

Osoby całkowicie zależne od opiekunów. Są to chorzy, których życie zbliża się ku końcowi i zwykle nie są w stanie w pełni wyzdrowieć nawet po mniej poważnych zachorowaniach.

9. Chorzy terminalnie

Chorzy, których życie dobiega końca. Ta kategoria obejmuje tych pacjentów, których przypuszczalny czas przeżycia jest krótszy niż 6 miesięcy, a które mimo to nie mają ciężkiego zespołu kruchości i zachowują częściową sprawność fizyczną (wielu terminalnie chorych jest w stanie wykonywać ćwiczenia fizyczne nawet u schyłku życia).

Andrzej Matyja

Piśmiennictwo

- [1] Torjesen I. Covid-19: Doctors in Norway told to assess severely frail patients for vaccination. *BMJ* 2021;372:n167. (<https://doi.org/10.1136/bmj.n167> (opublikowano 19 stycznia 2021 r.))
- [2] Torjesen I. Covid-19: Norway investigates 23 deaths in frail elderly patients after vaccination. *BMJ* 2021;372:n149.
- [3] The WHO COVID-19 vaccine safety surveillance manual provides guidance to countries on the safety monitoring and adverse events data sharing for the new COVID-19 vaccines, and can be accessed (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>))
- [4] Kenig J. Zespół kruchości. *Chirurgia po Dyplomie*, 06.2018
- [5] Clinical Frailty Scale. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng159/resources/clinical-frailty-scale-pdf-8712262765> (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng159/resources/clinical-frailty-scale-pdf-8712262765>).
- [6] Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, Mitnitski A. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005 Aug 30;173(5):489-95
- [7] Canadian Study on Health & Aging Revised 2008.
- [8] Pulok MH, Theou O, van der Valk AM, Rockwood K. The role of illness acuity on the association between frailty and mortality in emergency department patients referred to internal medicine [published online ahead of print, 2020 May 11]. *Age Ageing*. 2020;afaa089. doi:10.1093/ageing/afaa089