



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Surfactante sintético con proteína versus extracto de surfactante de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (Revisión)

Pfister RH, Soll R, Wiswell TE

Pfister RH, Soll R, Wiswell TE.

Protein containing synthetic surfactant versus animal derived surfactant extract for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome

(Surfactante sintético con proteína versus extracto de surfactante de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria).

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD006069.

DOI: [10.1002/14651858.CD006069.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006069.pub3).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

**Surfactante sintético con proteína versus extracto de surfactante de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (Revisión)**

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Surfactante sintético con proteína versus extracto de surfactante de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria

Robert H. Pfister<sup>1</sup>, Roger Soll<sup>2</sup>, Thomas E Wiswell<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Division of Neonatal Perinatal Medicine, Fletcher Allen Health Care, Burlington, VT, USA. <sup>2</sup>Division of Neonatal-Perinatal Medicine, University of Vermont, Burlington, Vermont, USA. <sup>3</sup>Neonatology, Center for Neonatal Care, Orlando, Florida, USA

**Dirección de contacto:** Robert H. Pfister, Division of Neonatal Perinatal Medicine, Fletcher Allen Health Care, Smith #582, 111 Colchester Avenue, Burlington, VT, 05401, USA. [robert.pfister@vtmednet.org](mailto:robert.pfister@vtmednet.org).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Neonatología.

**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.

**Referencia:** Pfister RH, Soll R, Wiswell TE. Protein containing synthetic surfactant versus animal derived surfactant extract for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome (Surfactante sintético con proteína versus extracto de surfactante de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD006069. DOI: [10.1002/14651858.CD006069.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006069.pub3).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El síndrome de dificultad respiratoria (SDR) es una causa significativa de morbilidad y mortalidad en lactantes prematuros. El SDR es causado por una deficiencia, disfunción o inactivación del surfactante pulmonar. Se ha mostrado que diversos surfactantes de origen animal o sintéticos mejoran los resultados. Se han desarrollado y probado recientemente nuevas preparaciones de surfactante que contienen péptidos o proteínas completas que imitan la proteína surfactante endógena.

### Objetivos

Evaluar el efecto de la administración de surfactante sintético con proteínas que imitan las del surfactante en comparación con un extracto de surfactante de origen animal sobre el riesgo de mortalidad, enfermedad pulmonar crónica y otras morbilidades asociadas con la prematuridad en lactantes prematuros en riesgo de presentar SDR o con SDR establecido.

### Métodos de búsqueda

Se utilizaron los métodos estándar de búsqueda del Grupo Cochrane de Neonatología (Cochrane Neonatal Review Group). La búsqueda incluyó MEDLINE (1966 a mayo de 2007) y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL, The Cochrane Library) en todos los idiomas. Además, se realizaron búsquedas electrónicas en los resúmenes publicados de la Society of Pediatric Research. En los libros de resúmenes que no incluían palabras clave, la búsqueda se limitó a las secciones pertinentes de enfermedades respiratorias y neonatología. Se obtuvo la bibliografía citada en cada publicación y se realizaron búsquedas para identificar artículos pertinentes adicionales.

### Criterios de selección

Se consideraron para la revisión todos los ensayos clínicos controlados aleatorizados y cuasialeatorizados. Se incluyeron en la revisión los estudios que reclutaron lactantes prematuros o con bajo peso al nacer, en riesgo de presentar SDR o con SDR establecido, que fueron tratados con un surfactante sintético con proteínas que imitaban las del surfactante o una preparación de surfactante de origen animal. Se incluyeron los estudios que intentaron tratar o prevenir el síndrome de dificultad respiratoria.

## Obtención y análisis de los datos

Los autores de la revisión resumieron las medidas de resultado primarias, que incluyeron la mortalidad y la enfermedad pulmonar crónica, y múltiples medidas de resultado secundarias. El análisis estadístico se realizó con el programa informático Review Manager. Los datos categóricos se analizaron con el riesgo relativo, la diferencia de riesgo y el número necesario a tratar. Se informaron los intervalos de confianza del 95%. Se utilizó el modelo de efectos fijos para el metanálisis. La heterogeneidad se evaluó con la estadística  $I^2$ .

## Resultados principales

Se identificaron dos estudios que compararon un surfactante sintético con proteínas con preparaciones de surfactante de origen animal. En un metanálisis de estos dos estudios, los lactantes que recibieron surfactante sintético con proteínas en comparación con el extracto de surfactante de origen animal no demostraron riesgos significativamente diferentes de las medidas de resultado primarias predeterminadas: mortalidad a las 36 semanas (RR típico 0,81 [IC del 95%: 0,64 a 1,03]), enfermedad pulmonar crónica a las 36 semanas (RR típico 0,99 [IC del 95%: 0,84 a 1,18]) o el resultado combinado de mortalidad o enfermedad pulmonar crónica a las 36 semanas (RR típico 0,96 [IC del 95%: 0,82 a 1,12]). Tampoco hubo diferencias en alguno de los resultados secundarios relacionados con las complicaciones de la prematuridad entre los dos grupos con surfactante, con la excepción de la enterocolitis necrosante. Se observó una disminución del riesgo de enterocolitis necrosante en los lactantes que recibieron surfactante sintético con proteínas comparado con el extracto de surfactante de origen animal (RR típico 0,60 [IC del 95%: 0,42 a 0,86]). Sin embargo, este fue un resultado secundario en ambos estudios primarios y hubo heterogeneidad moderada entre los estudios.

## Conclusiones de los autores

En dos ensayos de surfactantes sintéticos con proteínas comparados con el extracto de surfactante de origen animal no se observaron diferencias estadísticamente significativas en las muertes ni en la enfermedad pulmonar crónica. En general, los resultados clínicos entre los dos grupos fueron similares. Es necesario realizar estudios bien diseñados con tamaño y poder estadístico adecuados para confirmar y refinar estos resultados.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Surfactante sintético con proteína versus extracto de surfactante de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria

El síndrome de dificultad respiratoria (SDR) es una causa significativa de enfermedad en los recién nacidos prematuros. El síndrome de dificultad respiratoria se produce por una deficiencia o disfunción de sustancias químicas que recubren el pulmón a las que se les llama surfactante pulmonar. Se han desarrollado y probado numerosas preparaciones que contienen surfactantes de origen animal o sintéticos para tratar o prevenir el síndrome de dificultad respiratoria. En general, estas preparaciones de surfactante han disminuido la rotura pulmonar (neumotórax), el riesgo de muerte y han aumentado el número de supervivientes sin daño pulmonar. En estudios de investigación anteriores los surfactantes que se obtienen a partir de animales parecen tener un mejor efecto que los surfactantes sintéticos. Esta diferencia se puede deber al contenido de proteínas del surfactante de origen animal que están ausentes en los surfactantes sintéticos anteriormente disponibles.

Las preparaciones de surfactante sintético recientemente desarrolladas incluyen proteínas completas del surfactante o partes de las proteínas (llamados péptidos) que actúan como la proteína del surfactante. Estas preparaciones se han probado recientemente en comparación con las preparaciones de surfactantes de origen animal.

Dos ensayos recientes de un surfactante sintético con proteínas comparado con preparaciones de surfactante de origen animal han mostrado una tendencia hacia la disminución de las muertes y la disminución de las tasas de enfermedades intestinales (enterocolitis necrosante), aunque otros resultados clínicos fueron similares. Estudios adicionales ayudarán a aclarar las recomendaciones relacionadas con el uso del surfactante sintético con proteínas.