



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Comparación de surfactantes de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en lactantes prematuros (Revisión)

Singh N, Halliday HL, Stevens TP, Suresh G, Soll R, Rojas-Reyes MX

Singh N, Halliday HL, Stevens TP, Suresh G, Soll R, Rojas-Reyes MX.

Comparison of animal-derived surfactants for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants (Comparación de surfactantes de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en lactantes prematuros).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD010249.

DOI: [10.1002/14651858.CD010249.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010249.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Comparación de surfactantes de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en lactantes prematuros (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Comparación de surfactantes de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en lactantes prematuros

Neetu Singh¹, Henry L Halliday², Timothy P Stevens³, Gautham Suresh⁴, Roger Soll⁵, Maria Ximena Rojas-Reyes⁶

¹Department of Pediatrics, Dartmouth Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH, USA. ²Honorary Professor of Child Health, Queen's University (Retired), Belfast, UK. ³Pediatrics, University of Rochester, Rochester, NY, USA. ⁴Department of Pediatrics, Neonatal Division, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH, USA. ⁵Division of Neonatal-Perinatal Medicine, University of Vermont Medical Center, Burlington, Vermont, USA. ⁶Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Faculty of Medicine, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

Contacto: Neetu Singh, Department of Pediatrics, Dartmouth Hitchcock Medical Center, 1 Medical Center Drive, Lebanon, NH, 03784, USA. Neetu.Singh@Hitchcock.org.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Neonatología.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2015.

Referencia: Singh N, Halliday HL, Stevens TP, Suresh G, Soll R, Rojas-Reyes MX. Comparison of animal-derived surfactants for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants (Comparación de surfactantes de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en lactantes prematuros). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD010249. DOI: [10.1002/14651858.CD010249.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010249.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los surfactantes de origen animal han mostrado tener varias ventajas sobre los surfactantes sintéticos de primera generación y son las preparaciones de surfactantes utilizadas con más frecuencia. Los surfactantes de origen animal en uso clínico se obtienen a partir de pulmones bovinos o porcinos triturados o lavados y modificados o purificados. No está claro si existen diferencias significativas en el resultado clínico entre los extractos de surfactantes bovino (triturado o lavado modificado) y porcino (triturado o lavado) disponibles.

Objetivos

Comparar el efecto de la administración de diferentes extractos de surfactantes de origen animal sobre el riesgo de mortalidad, enfermedad pulmonar crónica y otras morbilidades asociadas con la prematuridad en lactantes prematuros con riesgo de presentar o que presentan síndrome de dificultad respiratoria (SDR).

Métodos de búsqueda

Se utilizó la estrategia de búsqueda estándar del Grupo Cochrane de Neonatología (Cochrane Neonatal Review group) para buscar en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL 2015, número 7), MEDLINE vía PubMed (1966 hasta 31 julio 2015), EMBASE (1980 hasta 31 julio 2015) y en CINAHL (1982 hasta 31 julio 2015). También se buscaron ensayos controlados aleatorios y ensayos cuasialeatorios en las bases de datos de ensayos clínicos, las actas de congresos y las listas de referencias de los artículos recuperados.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios o cuasialeatorios que compararon el efecto del tratamiento con extractos de surfactantes de origen animal administrados a los lactantes prematuros con riesgo de presentar o que presentan SDR para prevenir las complicaciones de la prematuridad y la mortalidad.

Obtención y análisis de los datos

Los autores de la revisión extrajeron datos relacionados con resultados clínicos a partir de los informes de ensayos clínicos. Se realizaron análisis de subgrupos según la edad gestacional, la dosis y el régimen de surfactante, la intensidad del tratamiento y la estrategia de tratamiento. El análisis de los datos se realizó de acuerdo con las normas del Grupo de Revisión Cochrane de Neonatología (Cochrane Neonatal Review Group).

Resultados principales

Dieciséis ensayos controlados aleatorios se incluyeron en el análisis.

Extracto de surfactante de pulmones bovinos lavados versus extracto de surfactante modificado de pulmones bovinos triturados: Siete estudios de tratamiento y dos estudios de prevención compararon extracto de surfactante de pulmones bovinos lavados con extracto de surfactante modificado de pulmones bovinos triturados. El metanálisis no demostró diferencias significativas en la muerte o la enfermedad pulmonar crónica en los ensayos de prevención (CR típico 1,02; IC del 95%: 0,89 a 1,17; DR típica 0,01; IC del 95%: -0,05 a 0,06; dos estudios y 1123 lactantes; pruebas de alta calidad) ni en los ensayos de tratamiento (CR típico 0,95; IC del 95%: 0,86 a 1,06; DR típica -0,02; IC del 95%: -0,06 a 0,02; tres estudios y 2009 lactantes; pruebas de alta calidad)

Extracto de surfactante modificado de pulmones bovinos triturados comparado con extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados: Nueve estudios de tratamiento compararon extracto de surfactante modificado de pulmones bovinos triturados con extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados. El metanálisis de estos ensayos demuestra un aumento significativo en el riesgo de mortalidad antes del alta hospitalaria (CR típico 1,44; IC del 95%: 1,04 a 2,00; DR típica 0,05; IC del 95%: 0,01 a 0,10; NNTD 20; IC del 95%: 10 a 100; nueve estudios y 901 lactantes; pruebas de calidad moderada), muerte o necesidad de oxígeno a las 36 semanas de edad posmenstrual (CR típico 1,30; IC del 95%: 1,04 a 1,64; DR típica 0,11; IC del 95%: 0,02 a 0,20; NNTD 9; IC del 95%: 5 a 50; tres estudios y 448 lactantes; pruebas de calidad moderada), necesidad de recibir más de una dosis de surfactante (CR típico 1,57; IC del 95%: 1,29 a 1,92; DR típica 0,14; IC del 95%: 0,08 a 0,20; NNTD 7; IC del 95%: 5 a 13; seis estudios y 786 lactantes) y conducto arterioso permeable (CAP) que requirió tratamiento (CR típico 1,86; IC del 95%: 1,28 a 2,70; DR típica 0,28; IC del 95%: 0,13 a 0,43; NNTD 4; IC del 95%: 2 a 8; tres estudios y 137 lactantes) en los lactantes tratados con extracto de surfactante modificado de pulmones bovinos triturados en comparación con extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados. En el análisis de subgrupos según la dosis inicial de surfactante, la mejora en la mortalidad antes del alta (CR típico 1,62; IC del 95%: 1,11 a 2,38; DR típica 0,06; IC del 95%: 0,01 a 0,11; NNTD 16; IC del 95%: 9 a 100) y el riesgo de muerte o la necesidad de oxígeno a las 36 semanas de edad posmenstrual (CR típico 1,39; IC del 95%: 1,08 a 1,79; DR típica 0,13; IC del 95%: 0,03 a 0,23; NNTD 7; IC del 95%: 4 a 33) estuvo limitada a la dosis inicial mayor de surfactante de pulmones porcinos triturados (> 100 mg/kg).

Otras comparaciones: No se observaron diferencias en el resultado entre el extracto de surfactante de pulmones bovinos lavados versus el extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados. No hubo estudios que compararan el extracto de surfactante de pulmones bovinos lavados versus el surfactante de pulmones porcinos lavados; o el extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados versus surfactante de pulmones porcinos lavados.

Conclusiones de los autores

Se observaron diferencias significativas en el resultado clínico en los ensayos que compararon el extracto de surfactante modificado de los pulmones triturados (beractant) en comparación con el extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados (poractant alfa), que incluyeron un aumento significativo en el riesgo de mortalidad antes del alta, muerte o necesidad de oxígeno a las 36 semanas de edad posmenstrual, CAP que requirió tratamiento y "necesidad de recibir > 1 dosis de surfactante" en los lactantes tratados con extracto de surfactante modificado de pulmones bovinos triturados en comparación con el extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados. La diferencia en estos resultados estuvo limitada a los estudios que utilizaron una dosis inicial mayor de extracto de surfactante de pulmones porcinos triturados. No está claro si las diferencias observadas se deben a diferencias en la dosis o en la fuente de extracción (porcino versus bovino) debido a la ausencia de grupos de comparación de dosis equivalentes con tamaños de la muestra apropiados. No se observaron diferencias en los resultados clínicos en los ensayos comparativos entre el surfactante de pulmones bovinos lavados y los surfactantes modificados de pulmones bovinos triturados.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Comparación de surfactantes de origen animal para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en lactantes prematuros

Pregunta de la revisión: ¿El uso de una preparación de surfactante de origen animal en comparación con una preparación alternativa de surfactante de origen animal da lugar a una mejoría en el resultado en los lactantes con riesgo de presentar o que presentan síndrome de dificultad respiratoria?

Antecedentes: Para prevenir o tratar el síndrome de dificultad respiratoria (SDR) en los lactantes prematuros se utiliza una amplia variedad de preparaciones de surfactante. Todos los productos de surfactante de origen animal comercialmente disponibles son eficaces para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en los lactantes prematuros. Sin embargo, no está claro si existen diferencias significativas en el resultado clínico entre los extractos de surfactantes de origen animal disponibles. Esta revisión

comparó diferentes productos de surfactantes de origen animal según su fuente (bovino versus porcino) y método de extracción (pulmones triturados versus pulmones lavados).

Características de los estudios: 16 ensayos controlados aleatorios cumplieron con los criterios de inclusión.

Resultados: Se encontró una mejoría en el riesgo de muerte antes del alta hospitalaria y el riesgo del resultado combinado de muerte o necesidad de oxígeno a las cuatro semanas antes de la fecha de nacimiento prevista con la administración de la dosis mayor de surfactante porcino (un producto surfactante derivado de los pulmones del cerdo) en comparación con un surfactante bovino triturado (surfactante obtenido de triturar los pulmones de la vaca). Según las pruebas disponibles, no se puede señalar con certeza si la mejoría en el resultado con la dosis alta del surfactante porcino se debe al efecto de la dosis (mayores niveles de fosfolípidos con el uso de una dosis inicial mayor) o al efecto de la fuente de extracción del surfactante (cerdo versus vaca). Los ensayos que compararon los surfactantes obtenidos a partir de fuentes bovinas que utilizaron diferentes métodos de extracción o modificaciones no mostraron diferencias en los resultados clínicos.