

**EFICIENCIA Y EFICACIA DE LOS SURFACTANTES PULMONARES  
UTILIZADOS EN RECIEN NACIDOS PREMATUROS Y A TÉRMINO CON  
SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA EN LA UNIDAD DE CUIDADO  
INTENSIVO NEONATAL DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE  
COLOMBIA.**

**POR:**

**SANDRA GUTIERREZ PEREIRA**

**SILVIA PRADA SERRANO**

**LAURA RINCON ALVAREZ**

**ASESORA: ELSA MARÍA VÁSQUEZ TRESPALACIOS**

**PROPUESTA DE INVESTIGACION PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN AUDITORIA EN SALUD**

**LÍNEA DE INVESTIGACION: AUDITORIA Y CALIDAD EN SALUD**

**UNIVERSIDAD CES-UNIVERSIDAD AUTÓNOMA**

**POSTGRADO EN AUDITORIA EN SALUD**

**BUCARAMANGA-SANTANDER**

**2011**

## TABLA DE CONTENIDO

1. Formulación del Problema
    - 1.1 Planteamiento del Problema
    - 1.2 Justificación de la Propuesta
    - 1.3 Pregunta de Investigación
  2. Objetivos
    - 2.1 Objetivo General
    - 2.2 Objetivos Específicos
  3. Marco Teórico
    - 3.1 Síndrome de Dificultad Respiratoria
    - 3.2 Surfactante Pulmonar
    - 3.3 Marco Situacional
    - 3.4 Costos Atribuidos al uso de Surfactante Pulmonar en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia
      - 3.4.1 Costos Directos
      - 3.4.2 Costos Indirectos
  4. Diseño Metodológico
    - 4.1 Enfoque Metodológico de la Investigación
    - 4.2 Tipo de Estudio
    - 4.3 Población de Estudio
    - 4.4 Criterios de Inclusión
    - 4.5 Criterios de Exclusión
    - 4.6 Tamaño de la Muestra
    - 4.7 Prueba Piloto
    - 4.8 Procedimiento para la Recolección de Datos
    - 4.9 Operacionalización de Variables
    - 4.10 Descripción del Instrumento de Recolección de Datos
    - 4.11 Determinación de Eficiencia y eficacia de los Surfactantes Pulmonares Utilizados
    - 4.12 Presentación de Resultados
  5. Consideraciones Éticas
  6. Análisis y Resultados
  7. Discusión
  8. Conclusiones
- Bibliografía

# 1. FORMULACION DEL PROBLEMA

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido se origina por la deficiencia de surfactante pulmonar, el cual es el responsable de la estabilización distal del alvéolo a volúmenes pulmonares bajos al final de la espiración, gracias a que reduce la tensión superficial. Cuando existe déficit de surfactante, el recién nacido puede no ser capaz de generar el aumento de la presión inspiratoria requerido para insuflar las unidades alveolares, lo que resulta en el desarrollo de atelectasia progresiva. Si la deficiencia no se trata empeora progresivamente durante las primeras 48 horas de vida. En algunos casos, los recién nacidos pueden no manifestar enfermedad inmediatamente después de nacer y desarrollan dificultad respiratoria y cianosis dentro de las primeras horas de vida. Estos recién nacidos pueden tener una cantidad límite de surfactante pulmonar que se consume o se inactiva rápidamente. La historia natural de la enfermedad se modifica enormemente si hay tratamiento con surfactante exógeno; todo paciente recién nacido con síndrome de dificultad respiratoria debe recibir surfactante pulmonar exógeno, y en ocasiones más de una dosis dependiendo del compromiso pulmonar que se evidencie en la radiografía de tórax y gasimetría arterial.

Siendo el Síndrome de Dificultad Respiratoria o Enfermedad de Membrana Hialina una enfermedad que se presenta en recién nacidos prematuros y a término en especial de bajo peso al nacer, constituye una prioridad para la medicina neonatal debido a que en varios países la mayoría de los fallecimientos en los menores de un año se presentan en el período neonatal, es por eso que debería darse más importancia a todos los padecimientos presentes en el momento del nacimiento, los cuales pueden influir considerablemente en la no supervivencia del niño. Un amplio estudio sobre la mortalidad infantil efectuado por Buffer y Serrano en países latinoamericanos, reveló que el síndrome de dificultad respiratoria en recién nacidos de bajo peso al nacer se asocia a un mayor riesgo de muerte en neonatos y lactantes, además de ser un factor individual más importante que impide las probabilidades de vida y desarrollo sano del niño.

Los recién nacidos pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria y en especial de bajo peso, representan un bajísimo porcentaje de todos los nacimientos (< 0.7%), sin embargo su contribución a la mortalidad infantil es muy alta: siendo del 20 al 50%, todos los que fallecen antes del año de vida a nivel mundial (Buffer y Serrano). El uso de surfactante pulmonar exógeno, ha mejorado la sobrevivencia de éstos RN en forma considerable, por todo esto la mortalidad ha disminuido, pero la proporción de sobrevivientes con secuelas graves como Displasia Broncopulmonar y enfermedades respiratorias asociadas al daño pulmonar crónico no ha mejorado, por lo que se hace evidente la necesidad de un mejor conocimiento y manejo del Recién Nacido con Síndrome de Dificultad respiratoria junto con todas las estrategias utilizadas para lograr resolver el cuadro clínico de la enfermedad y secuelas asociadas.

Considerando que el uso de surfactante pulmonar es una de las medidas utilizadas para resolver uno de los padecimientos más frecuentemente presente en recién nacidos, y que la efectividad de su uso está plenamente comprobada, teniendo en cuenta que la meta que se busca con su administración es disminuir la incidencia de displasia broncopulmonar y la mortalidad generada por la enfermedad.

El comportamiento de los indicadores de costos y de calidad del servicio de las unidades de cuidados intensivos neonatales, el estado de salud del recién nacido y la presencia o no de complicaciones que afectan el bienestar y la calidad de vida de estos usuarios y de sus familias, dependen de cómo se ejecute el curso del manejo de éstos usuarios recién nacidos con síndrome de dificultad respiratoria utilizando surfactantes. Cuando un factor dentro de este proceso de atención en el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal se afecta, hay enormes pérdidas para la institución (costos de atención elevados por estancias prolongadas), para el usuario y su familia (trauma emocional, separación familiar, temor y ansiedad ante el proceso de enfermedad del niño) y para la sociedad en general (pérdidas humanas prevenibles, servicios de salud congestionados), encontrar la opción más efectiva y eficiente podrá orientar el servicio a tomar decisiones que favorezcan al usuario y a la institución.

## **1.2 JUSTIFICACION DE LA PROPUESTA**

El síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del recién nacido se presenta en niños con pulmones inmaduros por lo que a menudo se observa un déficit del surfactante pulmonar natural. Existen evidencias sobre los beneficios de la administración de surfactante exógeno en estos pacientes, disminuyendo la severidad del Síndrome de Dificultad Respiratoria e incrementando la sobrevivencia de los mismos. En las últimas dos décadas los recién nacidos con Síndrome de Dificultad Respiratoria han sido la prioridad en los avances de la medicina neonatal junto con las nuevas terapias aplicables a éste tipo de afección.

La terapia con surfactante exógeno, junto con los adelantos en ventilación mecánica han constituido uno de los avances importantes en el cuidado intensivo neonatal para disminuir la incidencia de enfermedad de membrana hialina y sus complicaciones en el neonato. La terapia con factor surfactante tiene un gran impacto económico al reducir los tiempos de estancia, y por lo tanto, los costos de hospitalización en las salas de cuidados intensivos neonatales. En la actualidad, la terapia con surfactante exógeno es uno de los principales pilares en el tratamiento de los recién nacidos con enfermedad de membrana hialina.

Basado en lo anterior, se plantea conocer los costos finales de tratamiento generados por los diferentes tipos de surfactante pulmonar de manera tal que permita brindar los mejores resultados a un menor costo institucional,

determinando así la eficiencia de éstos con un bajo índice de complicaciones asociados a la administración de surfactante. Es de resaltar que uno de los indicadores que permiten evaluar eficacia en la atención de una unidad de cuidado intensivo neonatal es el número de pacientes que presentan displasia broncopulmonar sobre el número total de pacientes que presentan síndrome de dificultad respiratoria; con el presente estudio podemos determinar cuál de los tratamientos utilizados favorece al mejoramiento de este indicador. También el presente estudio beneficiará a pacientes que por su bajo peso al nacer tienen tendencia a presentar complicaciones por su mayor grado de inmadurez pulmonar. Además favorecerá a una institución que ha logrado altos estándares de calidad y que tiene una de las unidades de cuidados intensivos neonatales con mayor número de camas en la ciudad, más aún sabiendo que hasta el momento no se han realizado suficientes estudios de costos atribuidos a resolución del Síndrome de Dificultad Respiratoria.

### **1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Cuál es la eficiencia y eficacia del uso de surfactantes pulmonares utilizados en recién nacidos prematuros y a término con síndrome de dificultad respiratoria en la unidad de cuidado Intensivo neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el enero de 2010 hasta febrero del 2011?

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Calcular la eficiencia y eficacia de los surfactantes pulmonares utilizados en recién nacidos prematuros y a término con síndrome de dificultad respiratoria en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la fundación cardiovascular de Colombia

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Identificar la totalidad de usuarios que ingresaron con Síndrome de Dificultad respiratoria a la unidad de cuidado intensivo neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta Febrero del 2011.

Calcular los costos asociados con el uso de surfactantes. (Costo día en ventilación mecánica, costo día con soporte de oxígeno, costo día en ventilación no invasiva, costo dosis de surfactante suministrado)

Calcular los costos de consumo por cada paciente con respecto a costo día en ventilación mecánica, costo día con soporte de oxígeno, costo día en ventilación no invasiva, costo dosis de surfactante suministrado.

Calcular la eficiencia de los surfactantes pulmonares utilizados en recién nacidos prematuros y a término con síndrome de dificultad respiratoria en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la fundación cardiovascular de Colombia

Calcular la eficacia de los surfactantes pulmonares utilizados en recién nacidos prematuros y a término con síndrome de dificultad respiratoria en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la fundación cardiovascular de Colombia.

Determinar el surfactante pulmonar con mayores beneficios institucionales y para el paciente utilizado en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la fundación cardiovascular de Colombia.

### **3. MARCO TEORICO**

#### **3.1 SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA**

El SDR puede definirse como un requerimiento de una fracción inspirada de oxígeno ( $FiO_2$ ) superior de 30 % a las 24 hs de vida, combinado con opacidad retículo granular demostrada en la radiografía de tórax a las 16 a 32 hs de vida. Es la causa más importante, por sí misma de mortalidad y morbilidad en niños prematuros. Se presenta en *recién nacidos prematuros* (RNPT) tras el comienzo de la respiración. Podemos considerar recién nacido pretérmino a todo aquel recién nacido menor de 37 semanas de edad gestacional, hasta el límite menor de viabilidad que se maneje en cada centro perinatal, oscilando entre 24 a 28 semanas (1)

Su curso clínico inicia al nacimiento o poco después de éste, con datos clínicos de dificultad respiratoria, incrementando la gravedad en los primeros dos días de vida. Si no reciben tratamiento, estos pacientes pueden fallecer por hipoxia progresiva y falla respiratoria; en los neonatos que sobreviven, la recuperación comienza entre los dos y cuatro días de vida extrauterina.

Según en consenso Americano-Europeo de SDR agudo se consideran 3 criterios para determinar la presencia de la enfermedad: La oxigenación alterada definida como la razón entre la presión parcial de oxígeno y la fracción de oxígeno inspirada menor de 200, La presencia de infiltrados pulmonares bilaterales en la radiografía de tórax, La ausencia de signos clínicos sugestivos de aumento en la presión de la aurícula izquierda (2)

El proceso de falla respiratoria en pacientes a término y que no tienen bajo peso al nacer (como es el caso de pacientes con Síndrome de Aspiración de Meconio), se asocia a que el meconio puede inhibir la función del surfactante lo que origina disminución en la distensibilidad pulmonar, descenso de la capacidad residual funcional, atelectasia o alteración de la oxigenación (3)

Es importante tener en cuenta que ante el Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), es pertinente hacer diferenciación en su concepto el cual varía

según la condición que lo desencadenó. En los niños mayores es una entidad clínicamente definida que describe la severidad del daño alveolar producido por un daño pulmonar directo o indirecto, los eventos desencadenantes más frecuentes comprenden el shock de cualquier etiología, sepsis, neumonía viral o bacteriana casi ahogamiento, neumonitis aspirativa y trauma (1); En el recién nacido se refiere al compromiso parenquimatoso pulmonar secundario principalmente al déficit de surfactante (sustancia que ayuda a disminuir la tensión superficial evitando el colapso alveolar) ocasionado por la incapacidad del neumocito tipo II para sintetizar surfactante ocasionando disminución del volumen pulmonar y colapso alveolar progresivo(2), se caracteriza clínicamente por un inicio agudo, hipoxemia severa, infiltrados bilaterales en la radiografía de tórax y edema pulmonar de origen no cardiogénico (3), la evaluación en recién nacidos se realiza por medio de puntuación del test de Silverman.

## **Incidencia**

En general, se acepta que aproximadamente el 10 % de los niños con una edad gestacional menor a 36 semanas padecen Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR). La incidencia del SDR es inversamente proporcional a la edad gestacional y al peso de nacimiento. Así, puede afectar entre 60% al 80 % a los niños con edad gestacional inferior a 28 –29 semanas, entre 15 – 20 % entre 31 –36 semanas, y solo 5 –10 % en recién nacido a término (2)

## **Población de Riesgo**

El factor más importante asociado a SDR es la prematurez, sin embargo, existen numerosos factores relacionados con la madre, con el embarazo, o con ciertas sustancias que pueden acelerar o retrasar la maduración pulmonar. Los hijos de madres diabéticas (insulinodependientes o diabéticas gestacionales) se relacionan con un riesgo mayor de padecer SDR.

El SDR es más frecuente en varones así como en niños de raza blanca, fenómeno que podría ser explicado por otros factores que pudieran influir en la maduración pulmonar (2,8). En recién nacidos de operación cesárea, sin trabajo de parto previo, tienen más riesgo que en los nacidos por parto vaginal. Esto se debe a que en el trabajo de parto fisiológico se estimula la secreción endógena de corticoides que tienen acción aceleradora de la maduración pulmonar. Cuando la cesárea programada se lleva a cabo antes del fin de la semana 39 de edad gestacional, el riesgo de SDR aumenta significativamente (2)

Dentro de las condiciones maternas que afectan el crecimiento del feto y que pueden reducir el riesgo de SDR se cuentan la hipertensión arterial crónica, hipertensión del embarazo, desprendimiento subagudo y/o prematuro de la placenta, ruptura prematura de las membranas (más de 72 horas antes del parto), adicción a narcóticos, tabaquismo materno, uso de corticoides, entre otros.

## **Anatomía**

El síndrome de dificultad respiratoria se caracteriza por presentar atelectasia pulmonar masiva con congestión y edema pulmonar. En estudios histológicos se observan los espacios aéreos periféricos colapsados; los bronquiólos respiratorios proximales aparecen con aspecto hiperdistendidos. Existe un edema pulmonar evidente con capilares congestivos y espacios linfáticos e intersticiales distendidos por líquido (1)

La lesión epitelial comienza a los 30 minutos de iniciada la respiración y las membranas hialinas, formada por los productos contenidos en los exudados del plasma y asociados a los capilares dañados, aparecen en las tres horas siguientes al nacimiento.

## **Fisiopatogenia**

El síndrome de dificultad respiratoria se debe a una deficiencia del surfactante S al nivel de la interface aire-líquido de la superficie alveolar lo que conduce a un colapso alveolar al final de la espiración (3). Los alvéolos que primero se colapsan son los de menor diámetro, ya que requieren mayor presión para mantenerse abiertos (Ley de Laplace).

Como consecuencia el colapso alveolar disminuye la Capacidad Residual Funcional (CRF) y existen áreas de cortocircuito intra-pulmonar que conducen a hipoxemia e hipercapnia (disminución de la Presión arterial de oxígeno y aumento de la Presión arterial de dióxido de carbono (2). La presión de la arteria pulmonar disminuye lentamente y la sistémica se mantiene, por lo que se genera un cortocircuito de izquierda a derecha por el ductus que altera aun más la función pulmonar

## **Cuadro Clínico**

En la mayoría de los casos las manifestaciones clínicas comienzan desde el nacimiento, o dentro de las primeras horas de vida. El momento de inicio se relaciona con la severidad del cuadro, la gestacional y el peso de nacimiento. (1)

El cuadro clínico clásico se presenta con taquipnea, esfuerzo respiratorio, retracción intercostal, depresión xifoidea (con respiración en balancín) aleteo nasal y quejido espiratorio. Este último, si bien no es patognomónico del SDR, es característico (1). Representa un mecanismo compensatorio para aumentar la presión espiratoria final y retrasar el flujo espiratorio, logrando con ello disminuir el colapso alveolar. Puede ser continuo o intermitente y su intensidad es variable desde audible sin estetoscopio o solo al auscultar el tórax.

## **Diagnóstico**

El diagnóstico prenatal considera una prueba rápida y practica para evaluar la maduración pulmonar es el test de Clements que se realiza mezclando liquido amniótico con alcohol al 95 % en proporciones variables, el test es positivo cuando aparecen burbujas en el borde del tubo y la posibilidad de inmadurez es remota no así un test negativo que no descarta la madurez pulmonar (puede ser negativo y el pulmón estar maduro). (7)

El diagnóstico clínico se confirma por medio de la evidencia de signos de falla respiratoria hipoxemia e hipercapnia como lo son: tirajes intercostales, aleteo nasal, quejido espiratorio, disbalance toracoabdominal y requerimiento de fracción inspirada de oxígeno alta la cual se incrementa aun más con el paso de horas.

Laboratorio. Consiste en la interpretación de gases arteriales los cuales permiten evidenciar alteraciones en la oxigenación e intercambio gaseoso.

Radiológico. El aspecto radiológico de los pacientes con EMH es bastante característico y es un punto importante en él diagnostico. Las imágenes radiológicas pueden tener una amplia variedad según la intensidad del cuadro clínico.

Esquemáticamente se divide en 3 grados:  
(Clasificación radiológica)

Grado I:

Corresponde a una EMH con curso clínico leve. Se observa un reticulado granular o esmerilado no intenso, el broncograma, si bien esta presente no es muy nítido y la silueta cardiaca tiene límites bien demarcados. La aireación pulmonar esta levemente comprometida.

Grado II:

Corresponde a una ENH moderada, con un cuadro clínico más severo y de evolución más prolongada. El moteado granular es bien difuso y el bronco grama aéreo más nítido. La silueta cardiaca tiene bordes borrosos y la aireación pulmonar esta disminuida, dando la imagen de pulmón pequeño.

Grado III:

Se observa en EMH grave El moteado es tan intenso que da una opacidad general o muy intensa en todo el pulmón. El broncograma es bien nítido y no permite distinguir la silueta cardiaca, ya que sus límites se confunden con la opacidad del pulmón.

## **Tratamiento**

- Reanimación

- Adecuada expansión pulmonar luego del nacimiento para mejorar la secreción del surfactante, por eso muchos autores recomiendan intubar a RN de 1000grs.
- Administración de Surfactante exógeno (precoz, preventivo, tratamiento)
- Adecuado manejo de la temperatura
- Control de gases en san sangre
- Oxigenoterapia
- ARM (asistencia mecánica respiratoria)
- Restricción de líquidos y manejo de electrolitos
- Protocolo de mínima estimulación
- Manejo de la TA (tensión arterial), administración de inotrópicos
- PPC (presión positiva continua) en la vía aérea (nasal, endotraqueal)
- Tratamiento del ductus.(6)

### 3.2 SURFACTANTE PULMONAR

El Surfactante es una sustancia lipoproteica; una mezcla de lípidos y proteínas compleja que tapizan la superficie interna de los alvéolos. Su acción principal es la de disminuir la tensión superficial (TS) al nivel de la interface aire-liquido. (5) De este modo previene la atelectasia de los alvéolos al final de la expiración, permitiendo una buena dilatación de la vía aérea periférica. (1).

Se describen dos vías de síntesis: la vía de trimetilación (inicial) y la más importante, la vía de la CDP colina, la que completa su desarrollo alrededor de la semana 35 de gestación. (7)

La síntesis se lleva a cabo en los neumocitos tipo II a partir de las 16 semanas de gestación y se acumula a nivel intracelular como cuerpos lamelares. Por acción de las catecolaminas, AMPc, ATP y calcio, se elimina a nivel extra celular hacia la superficie alveolar como Mielina tubular (forma de almacenamiento extracelular del surfactante). (4)

El Surfactante pulmonar está compuesto fundamentalmente por fosfolípidos (80-90%) y proteínas (10%). Los principales fosfolípidos están representados por Dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) y con menor cantidad, fosfatidilglicerol (PG), fosfatidiletanolamina y fosfatidilinositol. También contiene lípidos neutros (4)

Las principales funciones del surfactante son:

- Disminuir la tensión superficial para conservar el volumen pulmonar al final de la espiración y evitar el colapso.
- Mantener la superficie alveolar sin líquido.

Efectos después de la administración de surfactante exógeno:

- Aumento de la PaO<sub>2</sub> (presión arterial de oxígeno)
- Disminución de la MAP (presión media de la vía aérea)
- Disminución de la FiO<sub>2</sub> (fracción inspirada de oxígeno)
- Homogeneización de la ventilación
- Aumento de la presión de apertura
- Aumento del volumen pulmonar
- Estabilización del final de la espiración
- Aumento de CRF (capacidad residual pulmonar)
- Aumento de la distensibilidad pulmonar (4).

El aumento de la oxigenación es la primera respuesta objetiva, dentro de los primeros minutos luego de la administración del SURFACTANTE EXOGENO (SE).

La disminución de los parámetros del respirador ocurre en las horas de la administración del surfactante. Se expresa como la disminución de la MAP (Presión media de la vía aérea) y disminución de los requerimientos de oxígeno FiO<sub>2</sub>. La homogeneización de la ventilación pulmonar es uno de los efectos más importantes del SÉ así como el aumento del volumen pulmonar lo que se evidencia a nivel radiológico. El SDR se caracteriza por la ventilación no homogénea, así los alvéolos deficitarios en Surfactante tienen distintos diámetros alveolares, al administrara surfactante el calibre alveolar se vuelve uniforme, lo que optimiza la ventilación. El pulmón con déficit de Surfactante se resiste a la expansión por la gran tensión superficial. Al administrar surfactante la TS (Tensión superficial) disminuye permitiendo la expansión pulmonar. (8)

El surfactante estabiliza el alvéolo, permitiendo que al final de la espiración se revierta el colapso alveolar que es el principal efecto del déficit de surfactante. La Capacidad residual funcional y la distensibilidad dinámica mejoran pero tardíamente.

## **TIPOS DE SURFACTANTE**

Existen varios surfactantes disponibles para tratamiento de síndrome de dificultad respiratoria el

### **BERACTANT, SURVANTA**

#### **Contenido: DPPC+PG+SPB+SPC**

Surfactante natural origen bovino. U.S.A.

Suspensión 25 mg/ml (4- 8 ml); contiene 0.5 – 1.75 mg triglicéridos, 1.4 – 3.5 mg ácidos grasos libres, < 1 mg de proteína/1 ml de surfactante

Dosis: 4ml/Kg./dosis intratraqueal con intervalos de cada 6 horas

Fabricante: Abbott. USA

## **CALFACTANT, INFASURF**

### **CONTENIDO: DPPC+SPB+SPC**

Surfactante natural origen bovino. U.S.A.

Suspensión 35 mg/ml (6 ml); contiene 24-33 mg de fosfatidilcolina y 0.56-0.77 mg/ml de proteínas del surfactante.

Dosis: 3 ml/Kg./dosis intratraqueal. Hasta 3 dosis en máximo 12 horas.

Fabricante: Forrest (USA)

## **PORACTANT, CUROSURF**

Contenido: DPPC+SPB+SPC

Surfactante natural origen porcino. Italia.

Suspensión 80 mg/ml (1.5 – 3 ml).

Dosis: 2.5 ml/Kg./dosis intratraqueal primera dosis, continuar 1,25ml/k/dosis segunda dosis en 12 horas; dosis máxima 5 ml/Kg.

Fabricante: Chiesi (Italia)

## **ALVEOFACT (SF-RI 1)**

### **Contenido : DPPC+SPB+SPC**

Surfactante natural origen bovino. Alemania.

Dosis: 1.2 ml/kg/dosis intratraqueal

Segunda dosis 12 horas después.

Fabricante: Boehringer (Alemania)

## **SURFACTEN (SURFACTANT – TA)**

### **Contenido : DPPC+PG+SPB+SPC**

Surfactante natural origen bovino o porcino.

Fabricante: Tanabe (Japón)

## **SIGLAS**

DPPC: Dipalmitoilfosfatidilcolina

PG: Fosfatidilglicerol

SPB: Proteína de surfactante B

SPC: Proteína de surfactante C

Los surfactantes utilizados en la Fundación Cardiovascular de Colombia son:

- Curosurf: En presentaciones de 1.5 ml y 3 ml
- Survanta: En presentaciones de 4 ml y 8 ml
- Infasurf: En presentaciones de 3 ml y 6 ml

### Ampolla de Curosurf de 1.5 ml



Surfactante Pulmonar de origen porcino, que viene en presentación de ampolla de 1.5 ml. El vial de suspensión estéril contiene: Surfactante pulmonar porcino, 240 mg. Excipientes: Cloruro sódico, Bicarbonato sódico, Agua para inyección. Instilación endotraqueopulmonar en suspensión. Envase con un vial de vidrio incoloro, con capacidad de 5 ml, que contiene 3 ml de suspensión estéril de surfactante pulmonar (80 mg/ml); el tapón es de goma de clorobutilo y la cápsula, de plástico y aluminio. La dosis del medicamento es 1 ml/kg de peso en pacientes con todo tipo de Síndrome de Dificultad Respiratoria. El valor de Compra para la fundación cardiovascular es de \$ 2.275.806.

### Ampolla de Curosurf de 3 ml



Surfactante Pulmonar de origen porcino, que viene en presentación de ampolla de 1.5 ml. El vial de suspensión estéril contiene: Surfactante pulmonar porcino, 240 mg. Excipientes: Cloruro sódico, Bicarbonato sódico, Agua para inyección. Instilación endotraqueopulmonar en suspensión. Envase con un vial de vidrio incoloro, con capacidad de 5 ml, que contiene 3 ml de suspensión estéril de surfactante pulmonar (80 mg/ml); el tapón es de goma de clorobutilo y la cápsula, de plástico y aluminio. La dosis del medicamento es 1 ml/kg de peso en pacientes

con todo tipo de Síndrome de Dificultad Respiratoria. El valor de Compra para la Fundación cardiovascular es de \$ 4.078.573

### **Ampolla de Survanta de 4 ml**

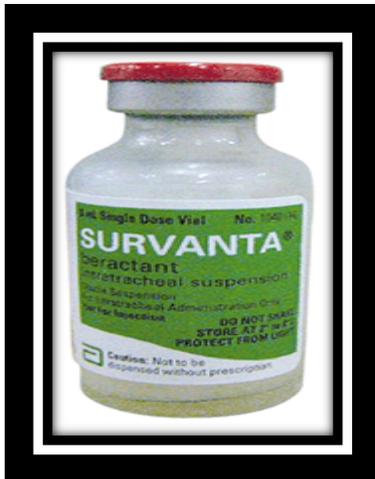


Ampolla en presentación de 4 ml. Suspensión intratraqueal es un surfactante pulmonar estéril, no-pirogénico y extracto natural de pulmón bovino. Está suplementado con tres derivados sintéticos lípidos y proteínas asociadas al surfactante a las que se adiciona colfosceril palmitato (dipalmitoilfosfatidilcolina), ácido palmítico y tripalmitina para estandarizar la composición y para replicar las propiedades que tiene el surfactante natural de pulmón para disminuir la tensión superficial. La composición resultante proporciona una concentración promedio de 25 mg/mL de fosfolípidos y menos de 1,0 mg/mL de proteínas. La formulación es un líquido opaco de color blanquecino a ligeramente marrón.

La dosis es de 4 ml/ kg de peso en pacientes con todo tipo de Síndrome de Dificultad Respiratoria

El valor de compra para la Fundación cardiovascular de Colombia es de \$1.574.158

### **Ampolla de Survanta de 8 ml**



Ampolla en presentación de 8 ml. Suspensión intratraqueal es un surfactante pulmonar estéril, no-pirogénico y extracto natural de pulmón bovino. Está suplementado con tres derivados sintéticos lípidos y proteínas asociadas al surfactante a las que se adiciona colfosceril palmitato (dipalmitoilfosfatidilcolina), ácido palmítico y tripalmitina para estandarizar la composición y para replicar las propiedades que tiene el surfactante natural de pulmón para disminuir la tensión superficial. La composición resultante proporciona una concentración promedio de 25 mg/mL de fosfolípidos y menos de 1,0 mg/mL de proteínas. La formulación es un líquido opaco de color blanquecino a ligeramente marrón.

La dosis es de 4 ml/ kg de peso en pacientes con todo tipo de Síndrome de Dificultad Respiratoria.

El valor de compra para la Fundación Cardiovascular de Colombia es de \$ 1.673.918

### Ampolla de Infasurf de 3 ml



Ampolla en presentación de 3 ml. La dosis es de 3 ml/kg de peso para todo tipo de síndrome de dificultad respiratoria. Distribuido por Laboratorios Monte Verde S.A.

El valor de compra para la Fundación Cardiovascular de Colombia es de \$ 914.231

### Ampolla de Infasurf de 6 ml



Ampolla en presentación de 6 ml. La dosis es de 3 ml/kg de peso para todo tipo de síndrome de dificultad respiratoria. Distribuido por Laboratorios Monte Verde S.A

El valor de compra para la Fundación cardiovascular de Colombia es de \$ 1.387.109

### TRATAMIENTO CON SURFACTANTE

La respuesta al surfactante exógeno se divide en tres etapas:

- La que ocurre en los siguientes minutos
- En las siguientes horas
- Y en los siguientes días.

La respuesta esperada al tratamiento y administración de surfactante es que la distensibilidad mejore en los siguientes minutos y se refleja por la menor necesidad de presión para mantener el volumen corriente determinado, además de la menor necesidad de oxígeno. El surfactante sigue funcionando en los siguientes días sobre todo debido a dos efectos:

- Catabolismo del Surfactante Rápido: Cuando no hay surfactante pero se hace mucho más lento en presencia del mismo; además la formación de surfactante por parto de las células tipo 2 aumenta, debido a que se utiliza parte del surfactante administrado para reciclar y porque su presencia en la superficie alveolar permite a las células producir sin que este se consuma; está demostrado que este fenómeno es mucho más eficiente en el neonato pre-término que en el adulto.

- **Naturalización del Surfactante:** El surfactante exógeno es naturalizado por el pulmón que lo recibe; las células alveolares agregan al surfactante administrado las proteínas que le faltan, y por lo tanto lo activa; lo anterior hace pensar que una sola dosis de surfactante es suficiente, y lo es, pero siempre y cuando no haya daño pulmonar. La razón por la que algunos neonatos y recién nacidos mayores requieren una segunda dosis es por el edema, Las proteínas plasmáticas y la fibrina inhiben la función del surfactante sobre la tensión superficial; además las lipasas y la oxidación degradan estructuralmente el surfactante (9)

La terapia con Surfactante pulmonar exógeno ha modificado drásticamente la morbimortalidad de los neonatos y recién nacidos mayores en los últimos años. En prácticamente todos los estudios realizados entre 1985 y 1995 con surfactantes de diferentes tipos se observa una disminución de la mortalidad significativa. Pero también hay una reducción de la incidencia de neumotórax en una buena parte de ellos: Dos estudios de dos en total muestran reducción de hemorragia interventricular y sólo uno muestra disminución de displasia broncopulmonar.

Al comparar los surfactantes naturales contra los sintéticos analizando dos estudios controlados aleatorios, se encuentra que los de tipo natural son más efectivos pues presentan menor riesgo de neumotórax, displasia broncopulmonar y menos mortalidad además que permiten una mejoría más rápida (4).

### **Complicaciones asociadas al uso de surfactante pulmonar**

Dentro de las complicaciones relacionadas con el uso de surfactante exógeno pueden observarse:

- Hemorragia Pulmonar
- Compromiso temporario de la ventilación
- Tapones del tubo endotraqueal
- Administración del surfactante en un solo pulmón por tubo mal posicionado.
- Reducciones transitorias de la presión arterial media y del flujo sanguíneo cerebral.
- Neumotórax

La complicación más importante asociada a la administración de SE es la *Hemorragia Pulmonar*. La incidencia es mayor en RNPT con un peso de nacimiento menor de 700 gramos. La hemorragia pulmonar puede ocurrir luego de varias horas de instaurado el tratamiento y no se puede prevenir. La causa de la Hemorragia Pulmonar no ha sido dilucidada pero se relaciona con la presencia del Ductus arterioso permeable. La profilaxis con surfactante sintético puede conducir a un aumento de la incidencia de ductus arteriosa y hemorragia pulmonar (7)

Parece que la hemorragia pulmonar clínica aumenta en asociación con el tratamiento sustitutivo de surfactante. Lo cual posiblemente se deba como consecuencia del incremento del cortocircuito de izquierda a derecha por el conducto arterioso permeable. Este efecto debe ser transitorio ya que, la administración de surfactante a largo plazo no se asocia con ductus permeable demostrado con ecografía. La hemorragia pulmonar clínica se definió en un estudio como la presencia de secreción sanguinolenta traqueal en presencia de nuevas densidades radiológicas y mayores necesidades ventilatorias, encontrándose una asociación clara con el ductus. Es posible que el aumento transitorio del cortocircuito de derecha a izquierda sea suficiente para desencadenar la hemorragia pulmonar en los lactantes con lesiones pulmonares, las cuales el surfactante no parece mejorar (6)

### **3.3 MARCO SITUACIONAL**

La terapia con surfactante ha constituido un importante avance en el manejo de recién nacidos prematuros con Síndrome de Dificultad Respiratoria. Tanto surfactantes naturales como sintéticos llevan a la mejoría clínica y disminución de la mortalidad. El uso profiláctico, después de la estabilización inicial del recién nacido, tiene beneficios sobre la terapia de rescate una vez establecida el Síndrome. En prematuros que no han sido tratados en forma profiláctica, la administración de rescate precoz (antes de las 2 horas) tiene beneficios sobre la terapia tardía. Los efectos adversos de esta terapia son infrecuentes y usualmente no serios. Futuras investigaciones demostrarán la utilidad de los nuevos surfactantes y la optimización del tratamiento junto con otras intervenciones respiratorias (11)

La terapia con surfactante exógeno es ampliamente usada en el manejo de la Enfermedad de Membrana Hialina (EMH) en recién nacidos prematuros que requieren asistencia ventilatoria. El desarrollo de esta terapia ha constituido un significativo e histórico avance en el cuidado intensivo neonatal (1). Se ha estudiado su uso beneficioso en otras patologías respiratorias del recién nacido, como en el Síndrome Aspirativo Meconial, Hemorragia Pulmonar y Bronconeumonía (11)

Cuatro estudios aleatorizados, incluyendo el estudio OSIRIS (el más grande realizado en recién nacidos), evaluaron la administración precoz (dentro de las dos primeras horas de vida). Dos usaron surfactante natural y dos artificial. El tratamiento precoz resultó en una disminución del riesgo de neumotórax (RR 0.70 [0.59, 0.82]), del riesgo de EPI (RR 0.63 [0.43, 0.93]), de DBP a las 36 semanas de edad gestacional corregida (RR 0.70 [0.55, 0.88]) y una disminución del riesgo de mortalidad neonatal (RR 0.87 [0.77, 0.99]) (47). Por consiguiente si un recién nacido prematuro no ha recibido surfactante profiláctico, la primera dosis de surfactante debe ser dada lo más precozmente posible. (11)

Los estudios iniciales utilizaron una dosis de surfactante, pero se sabe que el surfactante se metaboliza rápidamente y puede inactivarse con facilidad. Un meta-

análisis, que evaluó esta interrogante, incluyó 2 ensayos clínicos controlados. En ambos los recién nacidos recibieron hasta 2 o 3 dosis de surfactante si presentaban un deterioro respiratorio o se mantenían con necesidad de oxígeno y ventilación mecánica. El uso de múltiples dosis se asoció a una disminución del riesgo de neumotórax (RR 0.51 [0.30, 0.88]) y una tendencia a disminuir la mortalidad (RR 0.63 [0.39, 1.02]). No hubo diferencias significativas en los otros resultados estudiados ni tampoco complicaciones con las múltiples dosis. En el estudio OSIRIS se comprobó que un esquema de 2 dosis comparado con uno de hasta 4 dosis no incide en mejores resultados.

En cuanto a los criterios para repetir la dosis de surfactante se encontró que el uso de un umbral más alto para volver a tratar parece ser tan efectivo como un umbral más bajo y puede llevar a disminuir los costos del tratamiento. En dos estudios se encontraron efectos beneficiosos a corto plazo, como el requerimiento de FiO<sub>2</sub> y soporte ventilatorio, con criterios más bajos como requisito para repetir la dosis. Basado en la evidencia disponible parece apropiado usar como criterio la persistencia o el deterioro de los signos de Síndrome de Dificultad Respiratoria (11)

En relación con los efectos adversos asociados al uso de surfactante se encontró que efectos transitorios en la oxigenación pueden ocurrir durante la administración al obstruir la vía aérea en forma aguda, pero no resultan significativos y son fácilmente corregibles (51-52). Los meta-análisis de múltiples estudios no han demostrado un aumento de la HIV con el uso de surfactante.

Está bien descrito el aumento del riesgo de hemorragia pulmonar, probablemente secundario a los efectos de un DAP hemodinámicamente significativo o efectos citotóxicos directos

Con los surfactantes naturales existe un riesgo teórico de generar respuesta inmune contra proteínas extrañas o la transmisión de agentes infecciosos, tales como priones o virus. Esto se trata de minimizar con las técnicas de elaboración (11)

En México se realizó un estudio controlado del tratamiento de la enfermedad de membrana hialina del recién nacido pre-término con surfactante pulmonar exógeno (porcino vs. Bovino), en donde se compara la efectividad y resultados de los surfactantes bovino y porcino, pero no se estudian beneficios institucionales y estudios de costos, rotación cama, indicadores de eficiencia con cada medicamento.

El uso de surfactantes pulmonares naturales (porcino y Bovino) es más efectivo y tienen menor número de complicaciones que los surfactantes sintéticos. Existe estudios que comparan el surfactante sintético con surfactantes naturales como el bovino y el porcino, existe también otros que comparan el uso de surfactantes naturales. Sin embargo según los hallazgos el uso de surfactantes naturales hoy por hoy es la medida terapéutica más acertada y más utilizada en las Unidades de

cuidados intensivos pediátricos en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria. (6)

Según meta-análisis realizado con estudios en el manejo de surfactantes pulmonares en recién nacidos, (8) los surfactantes naturales disponibles, aún cuando el uso del surfactante bovino tiene beneficios, en los últimos años se ha puesto de manifiesto en otras revisiones sistemáticas que el surfactante porcino parece ser una mejor opción, a pesar que existen pocos estudios donde se compara el surfactante bovino con el porcino. Sin embargo existen ensayos clínicos; como el realizado en México, donde se utilizó surfactante porcino elaborado en Cuba y el que se observó que en los prematuros incluidos no hubo diferencia entre los tratados con surfactante bovino (n =23) y el porcino (n =21); sin embargo, la tendencia fue que los pacientes a los que se les aplicó el surfactante porcino tuvieron menor mortalidad y complicaciones (52 vs. 48%), neumotórax (13 vs. 9.5%), días de ventilación mecánica (promedio de 11 vs. 8.9) y días de estancia hospitalaria (promedio de 23.8 vs. 17.5). El meta-análisis mencionado incluyó seis estudios y los resultados favorecen el uso de surfactante porcino en cuanto a mortalidad (RR 0.57; IC95% 0.34–0.96). A pesar de estas consideraciones, para la Academia Americana de Pediatría no es claro que existan diferencias en cuanto a los resultados clínicos entre ambos productos. (4).

Además de los resultados clínicos, uno de los aspectos a destacar del presente estudio que ha sido poco abordado con anterioridad, es el beneficio del uso del surfactante en cuanto a la disminución del tiempo de ventilación mecánica. Sin embargo, esto no significó, por lo menos desde el punto de vista estadístico, que también hubiera reducción del tiempo de estancia hospitalaria.

En este contexto, vale la pena mencionar que en análisis fármaco-económicos se ha determinado que el uso de surfactante natural, como profilaxis y como tratamiento de rescate, ha mostrado que representa reducción en los costos, en comparación a no utilizarlo.

La información existente sobre estudios de costos hospitalarios en la resolución del Síndrome de Dificultad Respiratoria en recién nacidos es muy escasa, se halló un estudio de meta-análisis sobre estudio de efectividad de surfactante bovino (8) en donde se menciona que se encontraron 6 estudios donde se habla de días de intubación y estancia hospitalaria en un grupo de pacientes tratados con surfactante, donde se concluye que los pacientes que reciben surfactante pulmonar permanecen menos tiempo en ventilación mecánica y presentan disminución de mortalidad, 3 de los 6 estudios refieren diferencia de 1 día, uno es especial por Gitlin y Cols encontraron que la mediana del grupo tratado con surfactante fue menor.

En la actualidad son pocos los estudios realizados en el medio que permiten demostrar cuál de todos los surfactantes utilizados presenta mayores beneficios en cuanto a días ventilación mecánica, retiro rápido del soporte de oxigenoterapia,

menor índice de displasia broncopulmonar, número de días cama en unidad de cuidados intensivos neonatal y menor número de dosis suministradas.

Tampoco se encontraron estudios sobre costos atribuidos al uso de surfactante pulmonar en pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria, solo se halló un estudio en un grupo de pacientes manejados con o sin surfactante pulmonar, donde se concluye que los pacientes que reciben surfactante pulmonar permanecen menos tiempo en ventilación mecánica y presentan disminución de mortalidad (10).

No se encontraron estudios que permiten concluir cuando es recomendado utilizar un surfactante en vez de otro en los diferentes cuadros clínicos del Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido. Tampoco se encontraron investigaciones que demuestren si los diferentes tipos de surfactante actualmente utilizados tienen el mismo efecto benéfico en todos los cuadros clínicos del Síndrome (es decir, el Síndrome de dificultad respiratoria que es consecuencia de una Aspiración de Meconio, Neumonía Connatal, Taquipnea Transitorio del recién nacido y Enfermedad de membrana hialina). Además no se hallaron estudios que demuestren si todos los surfactantes pulmonares disponibles en el medio tienen iguales beneficios en recién nacidos según la edad gestacional.

### **3.4 COSTOS ATRIBUIDOS AL USO DE SURFACTANTE PULMONAR EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

Para el cálculo de la eficacia y eficiencia de los surfactantes pulmonares utilizados en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la Fundación cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta febrero del 2011, se acudió al departamento de facturación y se consideraron los costos directos e indirectos estimados durante el proceso de resolución del cuadro del Síndrome de Dificultad Respiratoria.

La resolución satisfactoria del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) se evidencia con la mejoría de los cuatro cuadrantes pulmonares después de administrarse el surfactante pulmonar, lo cual permite el restablecimiento de la respiración espontánea sin soporte ventilatorio artificial y seguidamente con el retiro del sistema de oxígeno suplementario.

Para el caso se considera identificar el costo de compra para la Fundación Cardiovascular de cada ampolla de surfactante pulmonar suministrado a los pacientes con SDR, costo de una hora del paciente en ventilación mecánica y costo de un litro de oxígeno, considerado en los pacientes que ya se encuentren sin soporte ventilatorio artificial. También se identificará cuantos días permanece el paciente en la unidad de cuidado intensivo neonatal (UCIN) con SDR, motivo por el cual se investigará el costo de un día en la UCIN. Estos costos nos permitirán identificar cuanto es el costo total para la resolución del SDR con cada tipo de surfactante pulmonar utilizado.

### **3.4.1 COSTOS DIRECTOS**

Se define como los costos que pueden identificarse con productos específicos. También se usa la denominación para indicar costos identificables con departamentos u otras entidades específicas. En lo que se refiere a la construcción se entenderán todos los costos que están asociados directamente con la obra. Corresponden a materiales, mano de obra, equipos y maquinarias comprometidas directamente con la ejecución (14)

Dentro del proceso de resolución del Síndrome de Dificultad Respiratoria se consideran costos directos los diferentes tipos de surfactantes pulmonares utilizados en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la Fundación cardiovascular de Colombia. Siendo el surfactante pulmonar la única opción que contribuye a la resolución del proceso de la enfermedad, y considerando que todo paciente recién nacido con Síndrome de dificultad Respiratoria debe recibir surfactante para resolver el cuadro clínico impuesto por éste padecimiento presente en el momento del nacimiento. La relación entre el surfactante pulmonar y el SDR es directa, el paciente no mejoraría si no se administra el medicamento

Se identificará el costo de compra de los diferentes tipos de surfactante para la Fundación cardiovascular de Colombia, una vez identificado el surfactante pulmonar administrado a cada paciente con Síndrome de Dificultad Respiratoria, se revisará el registro de medicamentos elaborado por el personal de enfermería del servicio, con el fin de identificar el número total de ampollas que requirió cada paciente. El valor de la terapia con surfactante se realizará multiplicado el costo de compra del surfactante administrado por el número total de ampollas requeridas para resolver el síndrome que requirió el paciente. Es por ésta razón que se excluyen los pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria que hayan recibido diferentes tipos de surfactante pulmonar.

### **3.4.2 COSTOS INDIRECTOS**

Son los que no tienen relación atribuible a un producto o identificable con él o en algunos contextos, con cualquier unidad o proyecto específico de la organización (14)

Todo paciente que presente Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) necesita encontrarse en una unidad de cuidado intensivo neonatal (UCIN) con soporte ventilatorio artificial por medio de un tubo orotraqueal, una vez suministrado el surfactante y resuelto el SDR, se retira el ventilador mecánico y se instaura un sistema de oxígeno suplementario según los requerimientos del paciente. Los días de estancia en la UCIN, el ventilador mecánico y el oxígeno suplementario, se requieren durante el tratamiento del SDR, pero no resuelven el cuadro clínico de la enfermedad si no se suministra surfactante pulmonar, por tal motivo se consideran costos indirectos para identificar el valor total de resolución del SDR según el tipo de surfactante pulmonar suministrado

- **Costo Litros de Oxígeno.**

Una vez retirado el paciente del ventilador mecánico se suministra oxígeno por medio de sistemas de alto y bajo flujo. El oxígeno en la Fundación Cardiovascular de Colombia se cobra cada 12 horas.

- **Hora de Ventilación Mecánica**

Para el suministro de surfactante pulmonar el paciente se debe encontrar con vía aérea artificial y en ventilación mecánica.

- **Día Cama en Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal**

Un cubículo en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia se encuentra dotado de 1 monitor de signos vitales invasivos y no invasivos, bombas de infusión y ventilador mecánico. El paciente se encuentra bajo el cuidado de un Médico Neonatólogo, Enfermera Jefe, Profesional en Terapia Respiratoria y Auxiliares de Enfermería durante las 24 horas del día.

Para conocer el valor total de los días estancia del paciente en UCIN, se identificará cuantos días permanece el paciente en la UCIN con SDR, los cuales se multiplicarán por el costo de un día estancia en UCIN.

El valor total del tratamiento con ventilación mecánica se calculará identificando cuantas horas de ventilación mecánica requirió el paciente con SDR multiplicado por el costo de la hora en ventilación mecánica.

El tratamiento con oxígeno suplementario se realizará identificando cuantas horas de oxígeno requirió el paciente, multiplicado por el costo de una hora de oxígeno en UCIN.

## **4. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1 ENFOQUE METODOLOGICO DE LA INVESTIGACION**

El estudio que proponemos es de tipo Empírico Analítico.

### **4.2 TIPO DE ESTUDIO:**

El estudio será de tipo descriptivo

### **4.3 POBLACION DE ESTUDIO**

Usuarios recién nacidos prematuros y a término con Síndrome de dificultad Respiratoria que ingresan a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta Febrero del 2011.

#### **4.4 CRITERIOS DE INCLUSION**

Recién nacidos prematuros y a término con diagnóstico de Síndrome de Dificultad Respiratoria, que ingresen a la Unidad de cuidado Intensivo neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia y que hayan recibido el mismo tipo de surfactante pulmonar durante todo su tratamiento.

#### **4.5 CRITERIOS DE EXCLUSION**

- Pacientes con Malformaciones Congénitas
- Pacientes que hayan fallecido el mismo día de iniciado el tratamiento con surfactante pulmonar.

#### **4.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Se revisaron un total de 247 historias clínicas de pacientes recién nacidos que ingresaron a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta Febrero del 2011, y 79 pacientes cumplían con los criterios de inclusión para ser considerados dentro de la investigación.

#### **4.7 PRUEBA PILOTO**

No se define muestra por que se estudiará el total de los pacientes recién nacidos prematuros y a término que ingresaron a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta Febrero del 2011. Por lo tanto no se realizará prueba piloto.

#### **4.8 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS**

La recolección de datos se realizará acudiendo inicialmente al departamento de estadística de la Fundación cardiovascular de Colombia, para identificar el número de las Historias Clínicas de los pacientes que ingresaron con síndrome de dificultad respiratoria a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal y que recibieron surfactante, en el año 2009 hasta Febrero del 2011.

Seguidamente se acudirá a la Historia Clínica Electrónica de la Fundación Cardiovascular de Colombia para aplicar el cuadro de recolección de datos a todos los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria que hayan recibido surfactante pulmonar en la unidad de cuidado intensivo neonatal.

La Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia es un servicio con 40 camas para pacientes recién nacidos críticamente enfermos, en donde actualmente utilizan para el manejo de Síndrome de Dificultad respiratoria 3 tipos de Surfactante pulmonar: curosurf (fabricante Chiesi Italia), survanta (fabricante abbott USA) e infasurt (fabricante Forrest USA), productos

que actualmente se comercializan en todo el país, para ello se realizará la recolección de la información a partir de la historia clínica de cada uno de los integrantes de la población. Para obtener los datos requeridos de los pacientes que ingresen a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, se aplicará un formato de recolección de datos (Anexo 1) que contendrá entre otros las variables a evaluar, verificando en las historias Clínicas de los pacientes identificados con Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal.

También se acudirá al departamento de Facturación de la Fundación Cardiovascular de Colombia, para conocer los costos directos e indirectos considerados en el cuadro de recolección de datos. Seguidamente se establecerán los costos por cada medicamento, en cuanto a días ventilación mecánica, número de dosis suministradas, días con soporte de oxígeno, días de ocupación cama en la Unidad de cuidados intensivos neonatales aspectos que permitirán identificar beneficios para las instituciones de salud y considerando que los indicadores que permiten medir eficiencia en la atención de una Unidad de cuidado Intensivo Neonatal en el manejo de pacientes con Síndrome de Dificultad respiratoria es el número de pacientes que ingresan con la enfermedad y que no presenta criterios de exclusión.

Posterior a esto se realizó el análisis de información obtenida, para cada surfactante pulmonar (días ventilación mecánica, días con oxígeno suplementario, días con ventilación no invasiva, número de extubaciones fallidas, total de dosis).

#### **4.9 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES**

La descripción y funcionalidad de cada una de las variables utilizadas para el estudio se describen a continuación en la siguiente tabla de operacionalización (Ver Tabla: #1):



#### 4.9 TABLA DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

N	VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZACION	CATEGORIZACION O DIMENSIONES	DEFINICION	NIVEL DE MEDICION	UNIDAD DE MEDIDA
1	Edad paciente	cuantitativa	Días que tiene de nacido el bebé	-----	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona. Se dará en días	Razón	# de días
2	Sexo del paciente	cualitativa	Femenino o masculino	-----	Condición orgánica que distingue entre hombre y mujer	proporción	%
3	Edad gestacional (madre)	cuantitativa	Semanas de embarazo que tubo la madre del paciente para el momento del parto	-----	Tiempo transcurrido desde la última menstruación hasta el nacimiento del bebe. Se dará en semanas	Razón	# de semanas
4	Edad de la madre	cuantitativa	Años cumplidos de la madre del paciente al momento de quedar en embarazo	-----	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona. Se dará en años	Razón	# de años
5	Peso del RN	cuantitativa	Peso en gramos de tubo el paciente al nacer	-----	Fuerza con que un cuerpo es atraído hacia el centro de la tierra. Se dará en gramos	proporción	gramos
6	Aseguramiento	cualitativa	Nombre de la EPS o EPSS de la madre del paciente	EPS EPSS	Entidad promotora de salud a la cual se encuentra afiliado la madre del paciente	Razón	-----
7	Causas del diagnostico RN	cualitativa	Causas que producen el síndrome de dificultad respiratoria	Aspiración de meconio, Membrana hialina, consumo de surfactante endógeno del RN	Causas que genera el diagnostico de síndrome de dificultad respiratoria y por la cual el paciente requiere el uso de surfactante.	-----	-----
8	Hallazgos	cualitativa	Hallazgos observados en las		Hallazgos vistos en la	proporción	%

	radiológicos		<p>diferentes placas de Rx de torax Grado 1: El broncograma aéreo está confinado dentro de la silueta cardiotímica. Los contornos de la silueta permanecen nítidos. El patrón granular de los pulmones es muy fino y difícil de apreciar. Grado 2: El broncograma aéreo se proyecta más allá de los bordes de la silueta cardiotímica. La típica imagen de vidrio despulido o la apariencia granular del parénquima pulmonar ahora es obvia.</p> <p>Grado 3: Hay un incremento en la opacificación total del pulmón con más confluencia.</p> <p>Grado 4: La opacificación completa del pulmón ocurre sin presentar broncograma aéreo. La distinción entre la silueta cardiotímica, diafragma y parénquima pulmonar está perdido</p>	-----	radiografía de tórax.		
9	Tipos de surfactantes suministrado	cualitativa	<p>Curosurf de 3ml y 1.5ml Survanta de 4ml, 8ml Infasur de 3ml y 6ml</p>	Curosurf Survanta Infasur	Preparado de sustancia tensoactiva de los alveolos pulmonares obtenido de animales bovinos, porcinos o caprinos utilizados para suplir el de origen humano producido por los neumocitos tipo II.	Razón	# de surfactante
10	Dosis requerida de surfactante	cuantitativa	Número total de las dosis requeridas del medicamento	-----	Cantidad de principio activo de un medicamento	Razón	# de dosis
11	Complicacion	cualitativa	Complicaciones que se	Hemorragias	Fenómeno que sobreviene en	Razón	

	es		pueden dar durante el paso del surfactante: sangrado, bradicardia, hipotensión, obstrucción, intubación orotraqueal. Complicaciones que se pueden presentar después del paso del surfactante: hemorragia pulmonar neumotórax	Bradicardia Hipotensión Obstrucción Intubación orotraqueal neumotórax	el curso de una enfermedad, distinto de las manifestaciones habituales de ésta y consecuencia de las lesiones provocadas por ella y que agravan el pronóstico		-----
12	Causas de reintubacion	cualitativa	Causa por las cuales un paciente debe ser entubado nuevamente: Apnea y falla respiratoria	Apnea Falla respiratoria	Motivos por los cuales una persona debe ser entubada para suministrarle oxígeno y permanecer con vida	razón	-----
13	Sistemas de oxígeno	Cualitativa	Cánula nasal, nebulizador de alto flujo y cánula nasal sellada	Cánula nasal Nebulizador	Diferentes medios por los cuales se pueden administrar oxígeno a una persona para suplir sus necesidades de oxigenación	Razón	-----
14	Costos por paciente	Cuantitativa	Valor unitario del surfactante y valor total del tratamiento con el surfactante	-----	Rubro total que se debe pagar por el total de servicios prestados a los que hubo lugar durante la estancia hospitalaria.	proporción	\$ pesos

Tabla # 1. Operacionalización de variables utilizadas.

#### 4.10 DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Instrumento que se aplicará a todas las historias clínicas electrónicas de pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria que ingresan a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta Febrero del 2011 (Anexo 1)

El cuadro de recolección de datos se aplicará a cada 5 pacientes diligenciando los datos de forma vertical para el paciente número 1 hasta el paciente número 5; y se encuentra conformado por los siguientes criterios, los cuales hacen parte del cálculo de los indicadores de eficiencia y eficacia que permitirán concluir cual es la mejor opción para el tratamiento de pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria.

La descripción de los datos que serán captados por medio del instrumento de recolección se encuentran detallados así: (Ver Tabla # 2)

<b>DATOS DEL PACIENTE</b>	
Número de Historia Clínica	Por medio del número de historia Clínica se buscarán los pacientes en la historia clínica electrónica de la FCV
Sexo	
EPS	
Fecha de Ingreso	
Fecha de Egreso	
Número Total de días con SDR en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal	Corresponde a los días estancia del paciente en la UCIN con SDR, sin considerar los días que permanece en el servicio sin SDR o por otras patologías.
Edad Gestacional	La gestación es el período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento de un bebé, durante el cual el feto crece y se desarrolla dentro del útero de la madre.  La edad gestacional es el tiempo medido en semanas desde el primer día del último ciclo menstrual de la mujer hasta la fecha actual. Un embarazo normal puede ir desde 38 a 42 semanas (15)
Edad de la Madre	
Causa del Síndrome de Dificultad	La causa del Síndrome de Dificultad

Respiratoria	respiratoria del recién nacido puede ser Enfermedad de Membrana Hialina, Taquipnea Transitoria del recién Nacido, Neumonía Connatal y Síndrome de Aspiración de Líquido Amniótico Meconiado (SALAM). Todas éstas entidades se deben a deficiencia de surfactante pulmonar por inmadurez en prematuros y a inactivación del surfactante por líquido amniótico claro o meconio en pacientes a término o consumo de surfactante en pacientes con surfactante natural, el cual se consume durante el proceso de falla respiratoria hipoxémica, en recién nacidos mayores de 2500 gramos
Peso de Ingreso	Corresponde al peso en gramos del recién nacido cuando ingresa la UCIN
Fecha de Intubación Orotraqueal	Corresponde al día en que se inicia soporte con ventilación mecánica
<b>HALLAZGOS RADIOLÓGICOS</b>	
Para el caso se acudió a los reportes de interpretación de radiografías de tórax realizados por el radiólogo de la Fundación cardiovascular, consignados en las historias clínicas electrónicas.	
Grado I	Corresponde al Síndrome de Dificultad Respiratoria con curso clínico leve. Se observa un reticulado granular o esmerilado no intenso, el broncograma, si bien esta presente no es muy nítido y la silueta cardiaca tiene límites bien demarcados. La aireación pulmonar esta levemente comprometida.
Grado II	Corresponde al Síndrome de Dificultad Respiratoria con evolución de leve a moderada, con un cuadro clínico más severo y de evolución más prolongada. El moteado granular es bien difuso y el bronco grama aéreo más nítido. La silueta cardiaca tiene bordes borrosos y la aireación pulmonar esta disminuida, dando la imagen de pulmón pequeño. Es muy frecuente en pacientes con Taquipnea transitoria del recién nacido y neumonía connatal.
Grado III	Se observa en el Síndrome de Dificultad Respiratoria con evolución de

	<p>moderada a grave El moteado es tan intenso que da una opacidad general o muy intensa en todo el pulmón. El broncograma es bien nítido y no permite distinguir la silueta cardiaca, ya que sus límites se confunden con la opacidad del pulmón. Frecuente en pacientes con Enfermedad de membrana Hialina y Síndrome de Aspiración de meconio</p>
Grado IV	<p>Corresponde al Síndrome de Dificultad Respiratoria Grave y severo, los pacientes con éste tipo de afección son incapaces de superar la demanda impuesta por la respiración, por lo general se encuentran en apnea y requieren ventilación con presión positiva. Se observa ocupación alveolar y perdida del volumen pulmonar con menos de 7 espacios intercostales, la silueta cardiaca no es apreciable. Muy frecuente en pacientes con Membrana Hialina en menores de 800 gramos</p>
Tipo de Surfactante suministrado	<p>Se acudirá al registro de medicamentos de la historia clínica magnética, realizados por las enfermeras jefes de la unidad de cuidado intensivo neonatal, en donde se encontrará registrado el tipo y número de dosis de surfactante pulmonar suministradas al paciente (Curosurf 3 o 1.5 ml, Survanta de 8 o 4 ml e Infasurf de 3 o 6 ml); además se totalizará el número de dosis suministradas.</p>
Complicaciones durante el paso de surfactante pulmonar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sangrado</li> <li>2. Bradicardia</li> <li>3. Hipotensión</li> <li>4. Obstrucción del Tubo orotraqueal</li> <li>5. Otras</li> </ol>
Complicaciones después del paso de surfactante pulmonar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hemorragia Pulmonar</li> <li>2. Neumotórax</li> <li>3. Otras</li> </ol>

<p>Días en ventilación mecánica después del paso de la última dosis de surfactante pulmonar.</p>	<p>Esto nos permitirá identificar cuantos son los días que permanece el paciente en ventilación mecánica después de recibir el surfactante pulmonar. Paciente que recibe surfactante y mejora es un paciente que seguidamente debe ser retirado del ventilador.</p>
<p>Número de extubaciones fallidas</p>	<p>Extubación fallida es todo proceso que requiere nuevamente instauración de vía aérea artificial y conexión a ventilación mecánica</p>
<p>Paciente con Displasia Broncopulmonar</p>	<p>Displasia Broncopulmonar es un enfermedad pulmonar crónica del recién nacido, que es el resultado de la ventilación mecánica, en recién nacidos quienes requieren oxígeno suplementario por periodos prolongados. Los recién nacidos con displasia broncopulmonar tienen una mecánica pulmonar anormal, predominando un aumento en la resistencia en la vía aérea y disminución de la distensibilidad pulmonar (13)</p>
<p>Fecha de resolución del Síndrome de Dificultad Respiratoria</p>	<p>Es la fecha en que se retira del ventilador mecánico el paciente después del paso de la última dosis de surfactante pulmonar. En paciente con extubaciones fallidas la fecha de resolución del síndrome de dificultad respiratoria es la fecha de la primera extubación.</p> <p>Éste dato se encontró en el registro de gases medicinales que aparece en la historia clínica de pacientes con Síndrome de Dificultad respiratoria, la cual es diligenciada por el auxiliar de enfermería que labora en la unidad de cuidado intensivo neonatal</p>
<p>Causa de reintubación</p>	<p>1. Apneas. Se define como la ausencia de movimientos respiratorios por más de 20 segundos acompañado de desaturación y bradicardia</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Falla respiratoria. Todo proceso que desencadena dificultad respiratoria</li> <li>3. Otras</li> </ol>
Requerimiento de ventilación mecánica no invasiva	Es el suministro de ventilación mecánica en pacientes sin la instauración de un tubo orotraqueal, se realiza por medio de una interface entre el paciente y en ventilador. Se usa en pacientes con dificultad respiratoria no tan severa y que no presentan desaturación
Sistema de Oxígeno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cánula Nasal. Sistema que permite proporcionar flujos de oxígeno bajo, por lo general no mayores de 2 lt/min en recién nacidos</li> <li>2. Nebulizador de Alto Flujo: Sistema que permite suministrar flujos altos de oxígeno entre 5 y 10 lit/min</li> <li>3. Cánula nasal Sellada. Sistema en el cual se coloca una cánula nasal a 2 lt/min ejerciendo sello hermético entre la cánula y fosas nasales del paciente, con el fin de proporcionar una presión positiva al final de espiración de 4 a 5 cm H<sub>2</sub>O y prevenir todo proceso relacionado a pérdida de volumen pulmonar</li> </ol>
Total de litros de oxígeno consumidos durante su estancia en UCIN	<p>Es la totalidad de litros de oxígeno que el paciente recibe durante toda su estancia en la unidad de cuidado intensivo neonatal (UCIN)</p> <p>Este dato se encuentra en su totalidad en el registro de gases medicinales, el cual es diligenciado por el auxiliar de enfermería encargada del paciente</p>
Total de horas con requerimientos de oxígeno	<p>Es la totalidad de horas que el paciente permanece con oxígeno suplementario durante su permanencia en UCIN.</p> <p>El dato se extrae del registro de gases medicinales de la historia clínica</p>

	electrónica, el cual es diligenciado por el auxiliar de enfermería encargada del paciente.
<b>Costos por paciente</b>	
Valor Unitario de una dosis de surfactante pulmonar	Se registra el valor unitario de la dosis de surfactante pulmonar que recibe el paciente.
Valor total del tratamiento con surfactante pulmonar.	Se multiplica el valor unitario de la ampolla de surfactante pulmonar que recibe el paciente por el total de dosis recibidas, de ésta forma se sabe el valor total del tratamiento con surfactante pulmonar que recibe el paciente.
Valor de un litro de oxígeno	Valor total de los litros de oxígeno requeridos. Se multiplica el valor unitario de un litro de oxígeno por el número total de horas que permaneció el paciente con oxígeno suplementario en la unidad de cuidado intensivo neonatal.
Valor hora de ventilación mecánica	Valor total de horas en ventilación mecánica. Se multiplica el valor unitario de una hora en ventilación mecánica por el total de horas que el paciente permanece en ventilación mecánica en la unidad de cuidado intensivo neonatal.
Valor día cama en UCIN	Valor total de días cama en UCIN con SDR. Se multiplica el valor unitario de un día-cama en la unidad de cuidado intensivo neonatal por el total de días que permanece el paciente en el servicio con síndrome de dificultad respiratoria. No se consideran la totalidad de días que el paciente permanece en el servicio por que el paciente puede permanecer por causas totalmente diferentes al Síndrome de dificultad respiratoria.

Tabla # 2: Descripción de los datos contenidos en el instrumento de recolección.

#### **4.11 DETERMINACION DE EFICIENCIA Y EFICACIA DE LOS DIFERENTES SURFACTANTES PULMONARES UTILIZADOS EN LA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

##### **Eficiencia**

Definición. Capacidad de disponer de algo o de alguien para conseguir un efecto determinado. Uso racional de los medios con que se cuenta para alcanzar un objetivo pre-determinado; se trata de la capacidad de alcanzar los objetivos y metas programadas con el mínimo de recursos disponibles y tiempo, logrando de ésta forma su optimización (14)

Para identificar la eficiencia de los diferentes surfactantes pulmonares utilizados en la unidad de cuidados intensivos neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta febrero del 2011, se elaboraron los siguientes indicadores por grupos de pacientes según el peso en gramos, considerando que la eficiencia del surfactante pulmonar se mide con la Resolución del Síndrome de Dificultad Respiratoria utilizando el menor número de dosis suministradas.

Se realizaron los indicadores por grupos de pacientes considerando el peso en gramos, porque la causa del Síndrome de dificultad Respiratoria en pacientes menores de 1500 gramos se debe a inmadurez pulmonar o enfermedad de membrana hialina grado III y IV; en pacientes de 1500 a 2499 gramos el Síndrome es causa de enfermedades como neumonía connatal, taquipnea transitoria del recién nacido y enfermedad de membrana hialina (grado I-II), todo esto generando consumo del surfactante natural presente en el momento del nacimiento; en pacientes con peso mayor a 2500 gramos la principal causa del Síndrome de Dificultad Respiratoria es debido a todos los procesos relacionados con inactivación del surfactante natural en patologías como aspiración de meconio, taquipnea transitoria del recién nacido o aspiración de líquido amniótico claro y enfermedad de membrana hialina grado I-II. Además según los estudios revisados se encontró que los pacientes menores de 1500 gramos requieren un mayor número de dosis para resolver el cuadro clínico generado por el Síndrome de Dificultad Respiratoria (12,13)

Promedio de dosis utilizadas de cada surfactante en pacientes menores de 1500 gramos

Expresa el promedio de dosis utilizadas de cada surfactante pulmonar disponible en la unidad de Cuidados intensivos neonatal de la Fundación cardiovascular de Colombia en pacientes menores de 1500 gramos, desde enero de 2010 hasta febrero del 2011

Promedio de dosis utilizadas de cada surfactante en pacientes de 1500 a 2490 gramos

Con este indicador se podrá medir cuál es el promedio de dosis utilizadas de cada surfactante pulmonar disponible en la unidad de Cuidados intensivos neonatal de la Fundación cardiovascular de Colombia en pacientes de 1500 a 2490 gramos,

Expresa el promedio de dosis utilizadas de cada surfactante pulmonar disponible en la unidad de Cuidados intensivos neonatal de la Fundación cardiovascular de Colombia en pacientes menores de 1500 gramos, desde enero de 2010 hasta febrero del 2011

Promedio de dosis utilizadas de cada surfactante en pacientes con un peso mayor a 2500 gramos

Con el siguiente indicador se podrá conocer cuál es el promedio de dosis utilizadas de cada surfactante pulmonar disponible en la unidad de Cuidados intensivos neonatal de la Fundación cardiovascular de Colombia en pacientes con un peso mayor a 2500 gramos, desde enero de 2010 hasta febrero del 2011.

Promedio de días estancia en UCIN de pacientes con peso menor a 1500 gramos que presentan SDR según el surfactante pulmonar suministrado

Por medio del siguiente indicador se podrá conocer cual es el promedio de días estancia según el surfactante pulmonar suministrado a pacientes menores de 1500 gramos con Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde enero de 2010 hasta Abril del 2011.

Promedio de días estancia en UCIN de pacientes con peso entre 1500 a 2490 gramos que presentan SDR según el surfactante pulmonar suministrado

Por medio del siguiente indicador se podrá conocer cual es el promedio de días estancia según el surfactante pulmonar suministrado a pacientes con peso entre 1500 a 2490 gramos que presentan Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde Enero de 2010 hasta Abril del 2011.

Promedio de días estancia en UCIN de pacientes con peso mayor a 2500 gramos que presentan SDR según el surfactante pulmonar suministrado

Mide la estancia según el surfactante pulmonar suministrado a pacientes con peso mayor a 2500 gramos que presentan Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde enero de 2010 hasta Abril del 2011.

Promedio de días en ventilación mecánica en pacientes con peso menor a 1500 gramos con SDR después de la última dosis de surfactante pulmonar suministrado

Por medio del siguiente indicador se podrá conocer cuál es el promedio de días en ventilación mecánica según el surfactante pulmonar suministrado a pacientes con peso menor a 1500 gramos que presentan Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde enero de 2010 hasta Abril del 2011.

Promedio de días en ventilación mecánica en pacientes con peso entre 1500 a 2490 gramos con SDR después de la última dosis de surfactante pulmonar suministrado

Por medio del siguiente indicador se podrá conocer cuál es el promedio de días en ventilación mecánica según el surfactante pulmonar suministrado a pacientes con peso entre 1500 a 2490 gramos que presentan Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde enero de 2010 hasta Abril del 2011.

Promedio de días en ventilación mecánica en pacientes con peso mayor a 2500 gramos con SDR después de la última dosis de surfactante pulmonar suministrado

Por medio del siguiente indicador se podrá conocer cuál es el promedio de días en ventilación mecánica según el surfactante pulmonar suministrado a pacientes con peso mayor a 2500 gramos que presentan Síndrome de Dificultad Respiratoria en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde enero de 2010 hasta Abril del 2011.

También se identificarán los costos promedios por cada grupo según el peso en gramos y la presentación de surfactante suministrado, (Ver tabla # 3) Se consideraron los días en ventilación mecánica, horas con oxígeno suplementario y días estancia en la unidad de cuidado intensivo neonatal, el cálculo se realizará en los siguientes costos promedio:

<b>Pacientes por peso</b>	<b>Surfactantes Utilizados</b>	<b>Costo Promedio</b>	<b>Costo Promedio por Surfactante</b>
<b>Pacientes con peso menor a 1500 gramos (Grupo 1)</b>	Costo Promedio de tratamiento curosurf		
	Costo Promedio con Tratamiento Survanta		
	Costo Promedio con tratamiento infasurf		
<b>Pacientes con peso entre 1500 gramos a 2499 gramos (Grupo 2)</b>	Costo Promedio con tratamiento curosurf		
	Costo Promedio con Tratamiento Survanta		
	Costo Promedio con tratamiento infasurf		
<b>Pacientes con peso mayor a 2500 gramos (Grupo 3)</b>	Costo Promedio con tratamiento curosurf		
	Costo Promedio con Tratamiento Survanta		
	Costo Promedio con tratamiento infasurf		

Tabla #3: Tabla para registro del indicador costo promedio de tratamiento con cada surfactante

## **Eficacia**

Definición. Es la capacidad de alcanzar el efecto que se espera o desea tras la realización de una acción (14)

Para identificar la eficacia de los diferentes surfactantes pulmonares utilizados en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de la Fundación cardiovascular Cardiovascular de Colombia desde el año 2009 hasta febrero del 2011, se elaboraron los siguientes indicadores, considerando que la eficacia del surfactante pulmonar se mide como la resolución del Síndrome de Dificultad Respiratoria sin pacientes con displasia broncopulmonar y extubaciones fallidas.

## **Pacientes con Displasia Broncopulmonar**

- Porcentaje de pacientes que recibieron curosurf y que presentaron displasia broncopulmonar

Número de pacientes que recibieron curosurf y que presentaron displasia broncopulmonar (DBP)/Número total de pacientes que recibieron curosurf x 100

Indicador que permite identificar el número de pacientes que resolvieron el síndrome de dificultad respiratoria y que presentaron displasia broncopulmonar después de administrar curosurf de 1.5 y 3.0 ml; sobre el total de los pacientes que recibieron curosurf de 1.5 y 3.0 ml.

- Porcentaje de pacientes que recibieron survanta y que presentaron Displasia Broncopulmonar

Número de pacientes que recibieron Survanta y que presentaron Displasia Broncopulmonar (DBP)/Número total de pacientes que recibieron survanta x 100

Indicador que permite identificar el número de pacientes que resolvieron el síndrome de dificultad respiratoria y que presentaron displasia broncopulmonar después de administrar Survanta de 4 y 8 ml; sobre el total de los pacientes que recibieron Survanta de 4 y 8 ml

- Porcentaje de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron displasia broncopulmonar

Número de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron Displasia Broncopulmonar (DBP)/Número total de pacientes que recibieron Infasurf x 100

Indicadores que permiten identificar el número de pacientes que resolvieron el síndrome de dificultad respiratoria y que presentaron displasia broncopulmonar después de administrar Infasurf de 3 y 6 ml; sobre el total de los pacientes que recibieron Infasurf de 3 y 6 ml

## **Pacientes que presentaron extubaciones fallidas de cada surfactante**

- Porcentaje de pacientes que recibieron curosurf y que presentaron extubaciones fallidas

Número de pacientes que recibieron curosurf y que presentaron extubaciones fallidas/Total de pacientes que recibieron curosurf x 100

Indicador de eficacia que permiten identificar cuantos de los pacientes que recibieron curosurf de 1.5 y 3 ml presentaron extubaciones fallidas

- Porcentaje de pacientes que recibieron survanta y que presentaron extubaciones fallidas

Número de pacientes que recibieron survanta y que presentaron extubaciones fallidas/Total de pacientes que recibieron survanta x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuantos de los pacientes que recibieron Survanta de 4 y 8 ml presentaron extubaciones fallidas.

- Porcentaje de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron extubaciones fallidas

Número de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron extubaciones fallidas/Total de pacientes que recibieron Infasurf x 100

Indicador de eficacia que permiten identificar cuantos de los pacientes que recibieron Infasurf de 3 y 6 ml presentaron extubaciones fallidas.

### **Paciente que presentaron extubaciones fallidas del total de la población**

- Porcentaje de pacientes que recibieron curosurf y que presentaron extubaciones fallidas con respecto a cada grupo de población

Número de pacientes que recibieron curosurf y que presentaron extubaciones fallidas/Total de pacientes con extubaciones fallidas en el grupo de población x 100

Indicador de eficacia que permite conocer cuántos de los pacientes que tuvieron extubaciones fallidas en toda la población recibieron curosurf de 1.5 y 3 ml

- Porcentaje de pacientes que recibieron survanta y que presentaron extubaciones fallidas con respecto a cada grupo de población

Número de pacientes que recibieron survanta y que presentaron extubaciones fallidas/Total de pacientes con extubaciones fallidas en el grupo de población x 100

Indicador de eficacia que permite conocer cuántos de los pacientes que tuvieron extubaciones fallidas en toda la población recibieron survanta de 4 y 8 ml

- Porcentaje de pacientes que recibieron infasurf y que presentaron extubaciones fallidas con respecto a cada grupo de población

Número de pacientes que recibieron infasurf y que presentaron extubaciones fallidas/Total de pacientes con extubaciones fallidas de todo el grupo de población x 100

Indicador de eficacia que permite conocer cuántos de los pacientes que tuvieron extubaciones fallidas en toda la población recibieron infasurf de 3 y 6 ml

### **Pacientes que presentaron complicaciones durante el Suministro de Surfactante Pulmonar**

- Porcentaje de pacientes que recibieron Curosurf y que presentaron complicaciones durante el suministro.

Número de pacientes que recibieron Curosurf y que presentaron complicaciones durante el suministro/total de pacientes que recibieron curosurf x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuántos de los pacientes que recibieron Curosurf de 1.5 o 3 ml presentaron complicaciones durante el suministro de surfactante en cada grupo de la población.

- Porcentaje de pacientes que recibieron Survanta y que presentaron complicaciones durante el suministro en toda la población.

Número de pacientes que recibieron Survanta y que presentaron complicaciones durante el suministro/ total de pacientes que recibieron survanta x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuántos de los pacientes que recibieron Survanta de 4 y 8 ml presentaron complicaciones durante el suministro de surfactante en cada grupo de la población.

- Porcentaje de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron complicaciones durante el suministro del surfactante.

Número de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron complicaciones durante el suministro/total de pacientes que recibieron infasurf x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuántos de los pacientes que recibieron Infasurf de 3 o 6 ml presentaron complicaciones durante el suministro de surfactante en cada grupo de la población.

#### **Pacientes que presentaron complicaciones después el Suministro de Surfactante Pulmonar**

- Porcentaje de pacientes que recibieron Curosurf y que presentaron complicaciones después del suministro.

Número de pacientes que recibieron Curosurf y que presentaron complicaciones después el suministro/total de pacientes que recibieron curosurf x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuántos de los pacientes que recibieron Curosurf de 1.5 o 3 ml presentaron complicaciones durante el suministro de surfactante en cada grupo de la población.

- Porcentaje de pacientes que recibieron Survanta y que presentaron complicaciones después el suministro en toda la población.

Número de pacientes que recibieron Survanta y que presentaron complicaciones después el suministro/ total de pacientes que recibieron survanta x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuántos de los pacientes que recibieron Survanta de 4 y 8 ml presentaron complicaciones después el suministro de surfactante en cada grupo de la población.

- Porcentaje de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron complicaciones después el suministro del surfactante.

Número de pacientes que recibieron Infasurf y que presentaron complicaciones después el suministro/total de pacientes que recibieron infasurf x 100

Indicador de eficacia que permite identificar cuántos de los pacientes que recibieron Infasurf de 3 o 6 ml presentaron complicaciones después el suministro de surfactante en cada grupo de la población.

Los indicadores de eficacia se calculan por medio de la identificación del porcentaje total de pacientes que presentaron displasia broncopulmonar en recién nacidos de todos los pesos que recibieron surfactante pulmonar; y con la identificación del porcentaje de extubaciones fallidas que presentaron los pacientes que requirieron surfactante pulmonar.

La eficiencia del surfactante pulmonar se identifica por medio del cálculo de los promedios de dosis recibidas de cada tipo de surfactante pulmonar + días estancia en UCIN+ costo total del tratamiento con oxigenoterapia + el costo total de días en ventilación mecánica.

#### **4.12 PRESENTACION DE RESULTADOS**

Los resultados serán presentados en cuadro de indicadores con es respectivo análisis de los datos obtenidos y la relevancia de estos para el estudio.

### **5. CONSIDERACIONES ETICAS**

El presente estudio no genera riesgos para el paciente por lo cual se considera éticamente de bajo riesgo, debido a que la información requerida para el diligenciamiento del cuadro de recolección de datos se extraerá de la historia clínica electrónica de cada paciente con síndrome de dificultad respiratoria, una vez la investigación sea aprobada por el comité de ética médica de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

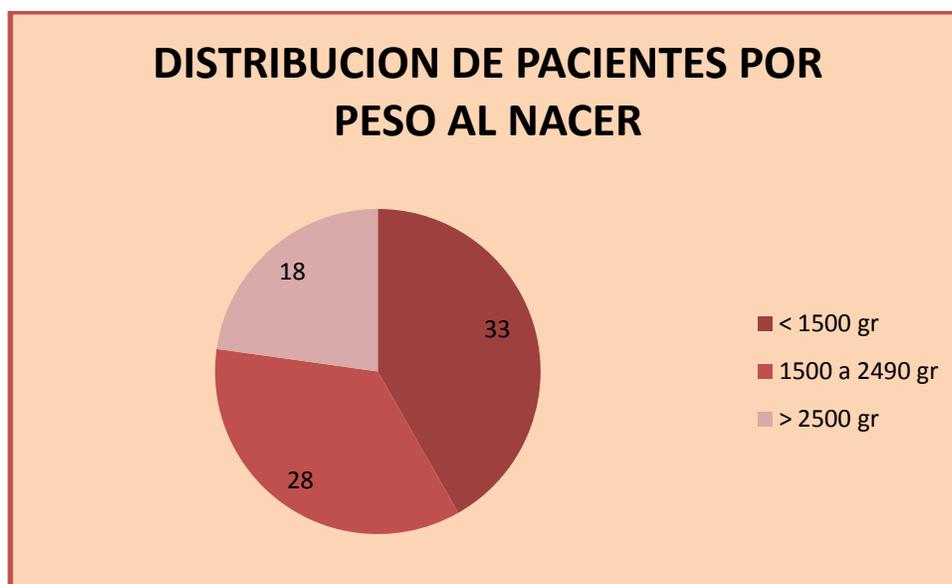
La recolección de datos realizados por las investigadoras encontrados en las Historias clínicas Electrónicas de la Fundación Cardiovascular de Colombia, se obtendrán conservando los principios de confidencialidad de la información encontrada, la cual es solo para fines investigativos.

## 6. ANALISIS Y RESULTADOS

La población obtenida para realizar el estudio, que cumplió los criterios de inclusión planteados, alcanzó un total de 79 pacientes los cuales se hallaron luego de la revisión de 247 historias clínicas de pacientes atendidos en la unidad de cuidados intensivos Neonatal en el periodo comprendido entre Enero de 2010 hasta Febrero del 2011. (Ver Anexo 2)

Como Generalidades encontramos que en la población hubo afiliados al sistema al sistema general de seguridad social en salud tanto del régimen subsidiado como del contributivo, se presentaron 6 casos de población pobre no asegurada y uno de vinculación especial, en la distribución de la población por género se encontraron que 50 fueron de sexo masculino y 29 de sexo femenino y las edades gestacionales al nacer oscilaron entre 24 semanas y 42 semanas. Los promedios de edades maternas encontrados fueron: en pacientes con menos de 1500 gr, 27 años, en pacientes entre 1500 – 2490 grs el promedio de edad materno fue de 23 años y para los mayores a 2500 gramos fue de 24 años.

Para facilitar análisis de los datos obtenidos, de manera tal que se pudiera hacer por grupos más comparables en cuestión de riesgos asociados al peso al nacer, se dividieron los pacientes en 3 grupos, de acuerdo al peso en gramos al nacimiento, se encontraron 33 recién nacidos con un peso menor a 1500 gramos, 28 pacientes con un peso entre 1500 y 2490 gramos, y 18 recién nacidos con un peso al nacer mayor de 2500 gramos. (Ver Grafico N° 1).



**Gráfico N°1.** Pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria que cumplen los criterios de inclusión contemplados en el estudio, desde el año 2009 hasta febrero del 2011.

La distribución del uso de los surfactantes en la población fue la siguiente: 26 pacientes fueron tratados con Curosurf en presentaciones de 1.5 ml o 3 ml, 39 con survanta en presentaciones de 4 ml u 8 ml y 14 pacientes recibieron infarsurf en presentaciones de 3 ml o 6 ml.

**Gráfico N°2.** Distribución de los surfactantes utilizados en los recién nacidos con Síndrome de dificultad respiratoria, en la UCIN de la Fundación Cardiovascular desde enero de 2010 hasta febrero del 2011.



Con el fin de determinar la eficiencia y eficacia de los surfactantes pulmonares utilizados en la población del estudio se realizó la medición de indicadores los cuales se enuncian a continuación. (Ver tabla # 4).

EFICACIA	% Pacientes con Displasia Broncopulmonar
	% Pacientes con Extubación Fallida según surfactante utilizado
	% Pacientes con Extubación Fallida de cada surfactante en población de cada grupo según peso
	% Pacientes con complicaciones durante suministro del surfactante
	% Pacientes con complicaciones después de suministro del surfactante
EFICIENCIA	Promedio de Dosis Utilizadas
	Costo Promedio tratamiento de pacientes
	Promedio Días Estancia en UCIN con Síndrome de Dificultad Respiratoria
	Promedio Días en ventilación Mecánica después ultima dosis de surfactante

Tabla # 4: Indicadores de Eficiencia y Eficacia a calcular.

## **Análisis de Indicadores de Eficacia:**

- **% de Pacientes que presentaron displasia pulmonar:**

Teniendo en cuenta que la displasia pulmonar es una de las complicaciones cuya ausencia determina la resolución satisfactoria del síndrome de dificultad respiratoria la menor incidencia de esta complicación muestra una mayor eficacia del tratamiento en la resolución.

De acuerdo con los datos encontrados en los recién nacidos menores de 1500 gr, el surfactante cuyos pacientes presentaron un menor porcentaje de displasia fue el Survanta con un 66% seguido por el Curosurf en un 70% y el Infasurf en tercer lugar con un 75%, es importante tener en cuenta que este grupo presenta una mayor vulnerabilidad por su bajo peso y que de los 33 pacientes del grupo 23 que corresponde a un 69.6%, presentaron displasia broncopulmonar. (Ver tabla #5).

En los pacientes con peso entre 1500 gr y 2490 grs el surfactante que tuvo un mejor comportamiento en este indicador fue también el Survanta con un 43%, Curosurf e Infasurf obtuvieron un 50% cada uno, en este grupo de la población se presentó displasia en el 46% de los niños, si bien disminuye en comparación con el anterior grupo, es un porcentaje bastante llamativo de presencia de esta complicación. (Ver tabla #5).

Para el grupo de pacientes con peso mayor a 2500 gr, llama la atención que sólo se utilizaron dos tipos de surfactante, no se utilizó Curosurf, teniendo en cuenta este dato, el surfactante que mostró un mejor comportamiento del indicador fue nuevamente el Survanta. Para concluir en los tres grupos de edad fue el Survanta el surfactante que mejor comportamiento obtuvo en este indicador. (Ver tabla #5).

- **% pacientes que tuvieron extubaciones fallidas**

Una extubación orotraqueal que no puede llevarse a término porque el paciente aun no puede sobrevivir sin el soporte ventilatorio, es otro punto clave en la resolución del síndrome de dificultad respiratoria, razón por la cual fue tomado este dato como indicador de eficacia del tratamiento en el SDR. En la población con peso menor a 1500 grs este indicador tuvo un mejor comportamiento en los pacientes tratados con Infasurf el cual obtuvo un 25%, Survanta y Curosurf tuvieron un 55% y 66% respectivamente, En este grupo de pacientes las extubaciones fallidas estuvieron presentes en un 60.6% de toda la población.

En el grupo de pacientes con peso entre 1500 – 2490 grs el surfactante que presentó un mejor resultado en el indicador fue Infasurf, con el cual solo fueron tratados 4 pacientes de los 28 del grupo lo que corresponde a 14% , pero de estos

4 niños ninguno presentó extubaciones fallidas, por lo que el infasurf obtuvo un 0%, seguido por el survanta que obtuvo un 8% y por ultimo curosurf cuyos pacientes lo presentaron en un 50%. En los niños con peso mayor a 2500 grs sólo se utilizó survanta e infasurf los cuales obtuvieron porcentajes de 25% y 33% respectivamente, en ese grupo el survanta obtuvo el mejor resultado.

Al calcular el porcentaje de Extubaciones fallidas de cada surfactante en comparación con las extubaciones fallidas en el total de la población de cada grupo se encontró que en el primer grupo que Infasurf aportó el 5% de las extubaciones fallidas, survanta el 25% y Curosurf el 70%, en el grupo 2 fue Infasurf con 0%, mientras que curosurf y survanta aportaron 33% y 67% respectivamente. En el tercer grupo el 25% de las extubaciones fallidas ocurrió en los pacientes tratados con infasurf y el restante 75% en los pacientes con survanta pues no se utilizó curosurf en este grupo. (Ver tabla #5)

- **% de pacientes que presentaron complicaciones durante la administración del surfactante**

Las complicaciones más comunes durante la administración de surfactante son sangrado, bradicardia, hipotensión y obstrucción las cuales fueron medidas para determinar cuántos pacientes presentaron estas complicaciones al recibir su tratamiento con surfactante pulmonar exógeno. Los datos que se obtuvieron fueron: para el primer grupo el surfactante que tuvo menor porcentaje de pacientes con complicaciones durante la aplicación fue infasurf con un 25% y el porcentaje menos favorecedor fue para survanta con un 77.7%, En el segundo grupo se mantuvo un 25% de infasurf y el porcentaje más alto lo obtuvo curosurf, pues todos los pacientes del grupo tratados con curosurf presentaron complicaciones. En el tercer grupo donde no se utilizó curosurf el porcentaje menor fue de 68.7% para survanta y de 100% para infasurf. (Ver tabla #5).

- **% de pacientes que presentaron complicaciones después de la administración del surfactante**

Después de administrar tratamiento con surfactante pulmonar las complicaciones que más pueden presentarse son hemorragia, neumotórax o algunas veces también hipertensión pulmonar, en el grupo 1 es decir de los de peso inferior a 1500 gr encontramos que el surfactante con menor porcentaje de complicaciones después de su administración fue Survanta con un 22%, curosurf obtuvo un 37.7% y fue el más alto para este grupo. Para el grupo 2 los pacientes tratados con infasurf no presentaron complicaciones por lo que fue el mejor resultado el más alto lo obtuvieron los pacientes tratados con curosurf con un 50% de aparición de complicaciones. El grupo 3 de los pacientes con un peso mayor a 2500 gr el

surfactante que presentó menor porcentaje de complicaciones después administrado fue infasurf con un 33.3% se debe tener en cuenta que en este grupo de pacientes no fue utilizado el curosurf. (Ver tabla #5).

INDICADOR		CUROSURF			SURVANTA			INFASURF		
		< 1500 gr	≥ 1500 - 2499 gr	> 2500 gr	< 1500 gr	≥ 1500 - 2499gr	> 2500 gr	< 1500 gr	≥ 1500 - 2499gr	> 2500 gr
EFICACIA	% Pacientes con Displasia Broncopulmonar	70%	50%	NA	*66%	*43%	*31%	75%	50%	33%
	% Pacientes con Extubación Fallida	66%	50%	NA	55%	8%	*25%	*25%	*0%	33%
	% Pacientes con Extubación Fallida de cada surfactante frente a extubaciones en la población	70%	30%	NA	25%	66%	75%	*5%	*0%	*25%
	% Pacientes con complicaciones durante suministro del surfactante	37.75%	100%	NA	77.7%	39.13%	*68.75%	*25%	*25%	100%
	% Pacientes con complicaciones después de suministro del surfactante	37.5%	50%	NA	*22.2%	30.4%	43.7%	25%	*0%	*33.3%

\*: Resultado surfactante más eficaz en cada grupo.

Tabla #5: Resultados indicadores de Eficacia de los surfactantes utilizados en la Fundación Cardiovascular de Colombia entre Enero de 2010 y Febrero de 2011.

## **Análisis de Indicadores de Eficiencia:**

Para los indicadores de eficiencia fue necesario conocer los siguientes valores: El valor del litro de oxígeno para la institución que es de \$ 14 / hora, El valor de la hora de ventilación mecánica que es de \$8.120, y el valor del día en cubículo de UCIN para la Fundación Cardiovascular el cual es de \$542.960. De acuerdo con estos valores y los datos encontrados se calcularon los siguientes indicadores:

- **Promedio de Dosis de Surfactante utilizadas**

El número de dosis de surfactante utilizadas en el tratamiento de síndrome de dificultad respiratoria dan un indicio de que tan eficiente fue el tratamiento con surfactante. De acuerdo con los datos obtenidos en este estudio en el grupo de pacientes con peso inferior a 1500 gr ( grupo 1), el surfactante que menos dosis de surfactante utilizó fue survanta con un promedio de 1.07 dosis, este surfactante fue utilizado en 8 de los 33 pacientes de este grupo y los pesos de estos 8 pacientes oscilaron entre los 900 y los 1340 grs, el surfactantes más utilizado en el grupo fue curosurf 22 pacientes del grupo fueron tratados con éste y de ellos 13 con peso inferior a 1000 grs este surfactante obtuvo un promedio de dosis utilizadas de 2.27. Por otra parte infasurf obtuvo un promedio de uso de dosis de 1.66 y con el fueron tratados 3 pacientes uno con peso inferior a 1000 gr.

Para el segundo grupo el surfactante con menor promedio de dosis utilizadas se igualo en 2 para los surfactantes curosurf e infasurf muy cerca estuvo también el survanta en el cual la diferencia fue mínima su promedio fue de 2.04, pero fue el surfactante que más se utilizó en este grupo. En el tercer grupo el mejor promedio fue del survanta cuyo promedio de dosis utilizadas fue de 2. (Ver Tabla #6).

- **Costo promedio de tratamiento de los pacientes**

El costo promedio de tratamiento de cada paciente contempla los costos generados por los siguientes 4 conceptos: El valor total de tratamiento con surfactante, el valor total de los litros de oxígeno utilizados, el valor total de los días en ventilación mecánica y por último el valor total de días cama en UCIN con SDR. Este gran total definió un costo por paciente el cual fue promediado obteniéndose los siguientes resultados para cada grupo.

En el primer grupo el mejor costo promedio se obtuvo con survanta y fue de \$8.048.808, el curosurf que fue el surfactante más utilizado tuvo un costo promedio de \$15.662.889 que fue el más alto, pero podría estar relacionado a la cantidad de pacientes tratados con este surfactante con pesos inferiores a 1000 grs.

En el segundo grupo el mejor costo promedio fue del infasurf con \$6.117.214 y en el tercer grupo fue de survanta con \$15.913.581. (Ver tabla #6).

- **Promedio de días estancia en UCIN con SDR**

En el primer grupo de este estudio el menor promedio de días estancia de los pacientes en unidad de cuidados intensivos neonatal con diagnóstico de síndrome de dificultad respiratoria se obtuvo con el surfactante survanta el promedio fue de 7.2 días, Curosurf que fue el surfactante más utilizado en el grupo y con los de menor peso se encuentra con el segundo mejor promedio con 18.73 días. Es importante destacar que éste primer grupo fue donde se presentaron más fallecimientos con pocos días de estancia lo que afecta el promedio general de los días estancia.

En el segundo grupo de pacientes el mejor promedio de días estancia se obtuvo en los pacientes tratados con survanta con un promedio de 9.7 días, similar resultado se obtuvo con survanta en el tercer grupo donde también fue el mejor promedio días estancia con 15.18 días. (Ver tabla #6).

- **Promedio de días en ventilación mecánica después de la última dosis de surfactante**

El tiempo que requiera el paciente en ventilación mecánica después de recibir todo el tratamiento con surfactante da indicios de la eficiencia del tratamiento pues si se consigue la resolución del diagnóstico en un menor tiempo se requerirá menos tiempo de ventilación y esto representa menor tiempo de estancia, menos posibles complicaciones y por último menos costos institucionales.

El menor promedio de días en ventilación mecánica tras la última dosis de surfactante administrado se obtuvo en el primer, segundo y tercer grupo con sùrbana cuyos promedios obtenidos fueron de 7.5 días, 9.79 días y 14.62 para cada grupo respectivamente. Es importante aclarar que en el grupo donde más se trataron pacientes con survanta fue el segundo grupo y el promedio de días en ventilación mecánica en este grupo con ese surfactante fue también el más bajo. (Ver tabla #6).

INDICADOR	CUROSURF			SURVANTA			INFASURF			
	< 1500 gr	≥1500- 2499 gr	> 2500 gr	< 1500 gr	≥ 1500 – 2499 gr	> 2500 gr	< 1500 gr	≥ 1500-2499gr	> 2500 gr	
EFICIENCIA	Promedio de Dosis Utilizadas	2.27	*2	NA	*1,07	2.04	2	1.66	*2	2.3
	Costo Promedio tratamiento de pacientes	\$ 15.662.889	\$ 13.206.049	NA	*\$ 8.048.808	\$ 10.359.987	*\$ 15.913.581	\$ 11.844.454	*\$ 6.117.214	\$ 17.715.395
	Promedio Días Estancia en UCIN con Síndrome de Dificultad Respiratoria	18.73	61	NA	*7.2	*9.47	*15.18	25	11.18	16.6
	Promedio Días en ventilación Mecánica después ultima dosis de surfactante	15.29	15.19	NA	*7.5	*9.79	*14.62	9	10.5	17.3

\*: Resultado surfactante más eficiente en cada grupo.

Tabla #6: Resultados indicadores de Eficiencia de los surfactantes utilizados en la Fundación Cardiovascular de Colombia entre Enero de 2010 y Febrero de 2011.

## 7. DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados obtenidos el surfactante que demostró para el grupo de niños con peso inferior a 1500 gr una mayor eficacia fue el infasurf, produjo menos extubaciones fallidas y complicaciones durante la administración del surfactante. El resultado de eficacia obtenido en este grupo por el Survanta es de considerarse pues se encuentra que fue el que menos displasia broncopulmonar produjo y también menos complicaciones después del paso de surfactante. Para el grupo de pacientes con peso entre 1500 y 2499 gr infasurf fue también el más eficaz, al igual que en el grupo anterior el survanta produjo menos displasias broncopulmonares. Para el grupo de los recién nacidos con peso mayor a 2500 gr el surfactante que presentó mejores resultados de eficacia fue Survanta con el cual se presentaron menores displasias, extubaciones y complicaciones durante la administración, es necesario aclarar que en este grupo de la población no se utilizó Curosurf en ninguna de sus presentaciones.

En cuanto al surfactante que mostró mayor eficiencia de acuerdo a los resultados en los tres grupos fue Survanta, sin embargo en costo promedio de tratamiento del segundo grupo Infasurf tuvo una diferencia considerable en comparación con los otros surfactantes. (Ver tabla #6). La mayoría de los estudios y revisiones en

donde se compara el tratamiento de membrana Hialina con los mismos tres surfactantes comparados aquí, muestran que el tratamiento con alfa curosurf resultó en una reducción significativa de mortalidad, disminución de la necesidad de dosis adicionales, más rápido destete de oxígeno y reducción de los costos del hospital, en comparación con el tratamiento con Survanta o Infasurf, (17), si bien estos estudios no dividieron la población por grupos según el peso al nacer, se deben tener en cuenta para contrastar los resultados de este estudio, Algunos Ramanathan y colaboradores afirman en sus revisiones que si existe diferencia y que el tratamiento más adecuado para enfermedad de membrana hialina es el Curosurf, mientras que Otros autores como Speer et al. (18) y Sanchez Mendiola (7) y colaboradores, expresan que obtuvieron evaluaciones que no son estadísticamente significativas, Nuestro estudio de acuerdo a los resultados de los indicadores calculados no arrojó resultados muy favorables para el surfactante porcino curosurf sin embargo debe tenerse en cuenta que en la población de nuestro estudio Curosurf fue utilizado principalmente en los recién nacidos con menor peso al nacer y la gran mayoría de ellos por debajo de los 1000 gramos, lo que pudo afectar la medición de los indicadores con respecto a éste surfactante.

## 8. CONCLUSIONES

- Al realizar un análisis de los diferentes surfactantes utilizados en los recién nacidos dependiendo del grupo de peso se puede concluir en general que el surfactante pulmonar que presentó mayor eficiencia es el survanta, pero que se debe tener en cuenta el peso del RN para determinar cuál surfactante es más eficaz, cual medicamento alcanza el efecto que se desea (resolver el síndrome de dificultad respiratoria sin presentar complicaciones) ya que se puede observar que el infasurf es un medicamento que genera menos extubaciones fallidas en RN con bajo peso y menos complicaciones durante el paso de su tratamiento; aspecto que deben tener en cuenta las organizaciones de salud para elegir de forma única y adecuadamente el tratamiento a cada usuario, con el fin de generar mayor beneficio a este y a la institución.
- En los recién nacidos con peso superior a 2500 gr no se pudo tener en cuenta el surfactante curosurf puesto que no se utilizó en ningún niño de éste grupo.
- El surfactante de origen porcino curosurf si bien no obtuvo indicadores eficientes y eficaces en este estudio, tiene soporte de otros estudios de sus beneficios en comparación con los otros surfactantes. En este estudio Curosurf fue utilizado mayormente en recién nacidos prematuros de peso muy bajo al nacer mientras que los otros surfactantes fueron utilizados en su mayoría con los grupos de los niños con peso superior a 1500 gr.

## BIBLIOGRAFIA

1. Paulson TE, Spear RM, Peterson BM. New concepts in the treatment of children with acute respiratory distress syndrome. *Journal Pediatric* 1995; 127:163-75.
2. Leon A, Correa MY, Fernandez S, et al. Enfermedad por Déficit de Surfactante pulmonar (Enfermedad de Membrana Hialina). *Guías Pediatría Universidad Javeriana* 2009: 2.
3. Abraham E, Matthay MA, Dinarello CA, et al. Consensus conference definitions for sepsis, septic, acute lung injury, and acute respiratory distress syndrome : Time for reevaluation. *Critical care Medical* 2000; 28: 238-35.
4. Cullen P, Guzmán B, Matías R, et al. Surfactante Pulmonar. *Vacunación Hoy* 2007: Vol 5 Núm. 85: 19-27.
5. Sweet D, Bevilacqua G, Carnielli V, Greisen G, Plavka R, Saugstad OD, et al. European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome. *JPerinat Med* 2007;35:175-186.
6. Engle WA, American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Surfactant-replacement therapy for respiratory distress in the preterm and term neonate. *Pediatrics* 2008;121:419-432.
7. Sánchez-Mendiola M, Martínez-Natera OC, Herrera-Maldonado N, Ortega-Arroyo J. Estudio controlado del tratamiento de la enfermedad de membrana hialina del recién nacido pretérmino con surfactante pulmonar exógeno (porcino vs. bovino). *Gac Méd Méx* 2005;141:267-271.
8. Villasis-Keever M, Rendón Macías M, García H. et al. Revisión sistemática y meta-análisis sobre la efectividad del surfactante bovino como tratamiento de prematuros con síndrome de dificultad respiratoria. [www. Medigrafic . org.mx](http://www.Medigrafic.org.mx). revisado 19 febrero 2011.
9. Campos- A, Ogas – M, Rammacciotti – S. Surfactante Exógeno y Síndrome de dificultad respiratoria en recién nacidos prematuros. Servicio de Neonatología. Hospital Universitario de Maternidad y Neonatología. Facultad de Ciencias Médicas. UNC Septiembre 2006
10. Rodríguez, Felipe. Morbimortalidad en Neonatos de muy bajo peso en el Hospital Iván Portuondo. Estudio de cinco años. Instituto Superior de ciencias médicas de la Habana. 2003-2007.

11. Dala. Ernesto. Experiencia del uso de surfactante pulmonar en honduras. 2005.
12. Sánchez Claudia. Surfactante Pulmonar. Revista pediátrica Electrónica. Universidad de Chile Facultad de Medicina. 2008.
13. Goldsmith Jay. Ventilación Asistida Neonatal. Bogotá (Colombia). 2005. 317-342
14. Eficacia y Eficiencia (Alberto Reynaldo Ayuso)  
[www.winred.com/management/eficacia-y-eficiencia/gmx-niv116 con1409.htm](http://www.winred.com/management/eficacia-y-eficiencia/gmx-niv116%20con1409.htm)
15. Economía y Costos. [www.xuletas.es/ficha/costo-directo-e-indirecto-escalacion-y-proceso-de-control-de-un-proyecto/](http://www.xuletas.es/ficha/costo-directo-e-indirecto-escalacion-y-proceso-de-control-de-un-proyecto/)
16. Medline Plus. Información de Salud Para Usted  
[www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002367.htm](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002367.htm)
17. Ramanathan R. Rasmussen MR. A randomized, multicenter masked comparison trial of poractant (Curosurf) versus beractant (Survanta) in the treatment of respiratory. 2002
18. Speer CP, Gefeller O, Groneck P, Laujkotter E, Roll C, Hanssler L, et al. randomized clinical trial of two treatment regimens of natural surfactant preparations in neonatal respiratory distress syndrome. Arch Dis Child. Fetal edition 1995; 72:F8-F13

**ANEXO 1: INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS DE PACIENTES  
QUE REQUIEREN SURFACTANTE PULMONAR**

**INSTITUCIÓN:** Fundación Cardiovascular de Colombia

**MES** \_\_\_\_\_

<b>DATOS IDENTIFICAR</b>	<b>A</b>	<b>PACIENTE 1</b>	<b>PACIENTE 2</b>	<b>PACIENTE 3</b>	<b>PACIENTE 4</b>	<b>PACIENTE 5</b>
Sexo 1 (F), 2(M)						
N° Historia Clínica						
EPS						
Fecha de Ingreso						
Fecha de Egreso						
Total días en UCIN						
Edad gestacional						
Edad de la Madre						
Causa del SDR						
Peso de Ingreso						
Fecha de IOT						
<b>Hallazgos radiológicos</b>						
Grado 1						
Grado 2						
Grado 3						
Grado 4						
<b>Tipo de Surfactante Suministrado</b>						
Curosurf 3 ml						
Curosurf 1.5 ml						
Survanta 4 ml						

Survanta 8 ml					
Infasurt 3 ml					
Infasurt 6 ml					
Número de dosis requeridas					
<b>COMPLICACIONES DURANTE EL PASO DE SURFACTANTE</b>					
Sangrado (1), Bradicardia (2), Hipotensión (3), Obstrucción TOT(4), Otras (5) especifique					
<b>COMPLICACIONES DESPUÉS DEL PASO DE SURFACTANTE PULMONAR</b>					
Hemorragia Pulmonar (1), Neumotórax (2), Otras (3) especifique					
Días en ventilación mecánica después del paso de la última dosis de surfactante pulmonar					
Número de Extubaciones fallidas					
Paciente con displasia broncopulmonar  SI (1), NO(2)					
Fecha de resolución del SDR					
<b>CAUSA DE REINTUBACIÓN</b>					
Apneas (1), Falla Respiratoria (2), Otras (especifique)(3)					
Causa de Reintubación					
Requerimiento de VMNI					
Días en VMNI					
<b>SISTEMAS DE OXIGENO</b>					

Cánula Nasal (1), Nebulizador de alto flujo (2), Cánula Nasal Sellada (3)					
Sistemas de oxígeno utilizado					
Total de litros de oxígeno consumidos durante su estancia en UCIN					
Total de horas con requerimientos de oxígeno					
COSTOS POR PACIENTE					
Valor unitario del surfactante pulmonar utilizado					
Valor total del tratamiento con surfactante pulmonar					
Valor de un litro de oxígeno _____					
Valor total de los litros de oxígeno requeridos					
Valor hora de ventilación mecánica _____					
Valor total de horas en ventilación mecánica					
Valor día cama en UCIN _____					
Valor total de días cama en UCIN con SDR					

IO: Intubación orotraqueal; Grado 1: El broncograma aéreo está confinado dentro de la silueta cardiopulmonar. Los contornos de la silueta permanecen nítidos. El patrón granular de los pulmones es muy fino y difícil de apreciar; Grado 2: El broncograma aéreo se proyecta más allá de los bordes de la silueta cardiopulmonar. La típica imagen de vidrio despolido o la apariencia granular del parénquima pulmonar ahora es obvia; Grado 3: Hay un incremento en la opacificación total del pulmón con más confluencia.;Grado 4: La opacificación completa del pulmón ocurre sin presentar broncograma aéreo. La distinción entre la silueta cardiopulmonar, diafragma y parénquima pulmonar está perdida;UCIN: Unidad de cuidado intensivo Neonatal. SDR: Síndrome de Dificultad Respiratoria. VMNI: Ventilación mecánica no invasiva

## DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la recolección de los datos encontrados en las historias clínicas consideramos las siguientes variables:

El instrumento se aplicará a cada 5 pacientes, en cada columna se encuentran los datos a identificar en cada recién nacido.

Inicialmente se identificará el mes de recolección de datos de los 5 pacientes; Historia clínica, EPS, Fecha de Ingreso, Fecha de Egreso, Total días en Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, Edad Gestacional, Edad de la Madre, Causa del Síndrome de Dificultad Respiratoria, Peso de Ingreso y Fecha de Intubación Orotraqueal

Seguidamente se identificará el Grado de Síndrome de Dificultad respiratoria de cada paciente en base al compromiso de los cuadrantes pulmonares de la radiografía de tórax; se selecciona el tipo de surfactante pulmonar utilizado junto con el número de dosis requeridas.

Se identificará las complicaciones presentes durante el paso de la dosis de surfactante pulmonar, las que más se asocian al procedimiento son: Sangrado (1), Bradicardia (2), Hipotensión (3), Obstrucción TOT(4), en caso de otras complicaciones (5) se deberá especificar el nombre de la complicación. Además se tendrán en cuenta las complicaciones presentes después del paso de las dosis de surfactante pulmonar, las que se asocian al procedimiento son: Hemorragia Pulmonar (1), Neumotórax (2), Otras (3) especifique; si la opción seleccionada es la tercera, se deberá citar el nombre de la complicación.

Se deberá identificar si el paciente después del tratamiento presentó displasia broncopulmonar; e identificar la fecha en la cual se concluye como resolución del Síndrome de dificultad Respiratoria, debido a que algunos pacientes seguirán en la unidad de cuidado intensivo neonatal por otras enfermedades diferentes del síndrome a estudio, lo que define la terminación del seguimiento del tratamiento con surfactante es la fecha de extubación y retiro del soporte de oxigenoterapia.

Se citarán las causas de reintubación en donde se deberá especificar cual presentó el paciente: Apneas (1), Falla Respiratoria (2), Otras (especifique)(3), en el caso de seleccionar la opción 3, se identificará el nombre de la causa de reintubación.

Seguidamente se seleccionará el sistema de oxigenoterapia que requirió el paciente, las opciones de más interés para pacientes recién nacidos son:

Cánula Nasal (1), Nebulizador de alto flujo (2), Cánula Nasal Sellada (3); se identificará el total de litros de oxígeno consumidos durante su estancia en UCIN y el total de horas con requerimientos de oxígeno.

Para finalizar se investigará en el departamento de auditoría de la Fundación Cardiovascular el valor unitario del surfactante pulmonar utilizado, el valor del litro de oxígeno, el valor de la hora en ventilación mecánica y el valor de día cama en Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal para finalmente calcular por cada variable el consumo total de cada paciente.

