

مقایسه اثر تجویز براکتانت و پروکتانت آلفا در کاهش مرگ و میر و عوارض سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۸۹/۰۴/۱۳ تاریخ پذیرش: ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

چکیده

رضا سعیدی^۱، عبدالکریم حامدی^۱
محبوبه غلامی رباطسنگی^{۲*}

علی جوادی^۱، شیمیا دین پرور^۳

۱- گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

مشهد، ایران

۲- گروه مامایی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

نیشابور، نیشابور، ایران

۳- کارشناس مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، مشهد، ایران

* نویسنده مسئول: نیشابور، جاده صومعه، دانشگاه آزاد،

دفتر گروه مامایی تلفن: ۰۹۱۵-۵۲۴۵۸۰

email:
midwiferymaster26279@gmail.com

مقدمه

سندرم دیسترس تنفسی (Respiratory Distress Syndrome (RDS نوزادان از بیماری‌های شایع و کشنده بوده و با سن زایمانی نوزاد نسبت عکس دارد؛^۱ به طوری که در ۶۰ تا ۸۰٪ نوزادان کمتر از ۲۸ هفته و در ۱۵ تا ۳۰٪ نوزادان ۳۲ تا ۳۶ هفته، و در ۵٪ نوزادان بالای ۳۲ هفته رخ می‌دهد.^۱ متأسفانه تخمین زده می‌شود علی‌رغم درمان‌ها و اقدامات نگهدارنده و حمایتی پیشنهاد شده، که این بیماری عامل ۵۰٪ کل مرگ‌های دوره نوزادی باشد؛^۱ از این رو در سال‌های اخیر تجویز انواع مختلف سورفاکتانت، به‌عنوان درمان نجات‌بخش و یا به صورت پیشگیرانه روزنه امیدی برای کاهش مرگ و میر این بیماران گشوده است.^۱ اثرات کوتاه‌مدت تجویز سورفاکتانت شامل بهبود گرادیان اکسیژن آلوئولی - شریانی، کاهش فشار متوسط راه هوایی

زمینه و هدف: به‌کارگیری انواع سورفاکتانت طبیعی و مصنوعی در درمان سندرم دیسترس تنفسی، به‌عنوان درمان نجات‌بخش، پذیرفته شده است. هدف این مطالعه، مقایسه اثرات براکتانت (سوروانتا) و پروکتانت آلفا (کوروسورف) در کاهش مرگ و میر و عوارض این داروها در نوزادان نارس و مبتلا به سندرم زجر تنفسی می‌باشد. روش بررسی: این مطالعه، کارآزمایی بالینی دو گروه می‌باشد که در آن، اطلاعات ۱۰۴ نوزاد مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت درمان با سوروانتا و کوروسورف در بخش نوزادان بیمارستان قائم مشهد جمع‌آوری می‌شد. حجم نمونه با اطمینان ۹۵٪ و توان آزمون ۸۰٪، ۳۰ نفر در گروه کوروسورف و ۷۴ نفر در گروه سوروانتا محاسبه شد. سطح معنی‌دار در تمام موارد کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد. یافته‌ها: تفاوت معنی‌داری در سن حاملگی ($p=0/7$) و وزن تولد ($p=0/3$) در دو گروه وجود نداشت. میزان بروز خونریزی داخل بطن‌های مغزی درجه III و IV در گروه کوروسورف ۱۳/۳٪ و در گروه سوروانتا ۱۳/۵٪ ($p=0/76$)، پنوموتوراکس در گروه کوروسورف ۲۸/۳٪ و در گروه سوروانتا ۲۰٪ ($p=0/63$)، مرگ در روز ۲۸ تولد در گروه کوروسورف ۲۶/۶٪ و در گروه سوروانتا ۲۸٪ ($p=0/5$)، انتروکولیت نکرروزان در گروه کوروسورف ۱۰٪ و در گروه سوروانتا ۸/۲٪ ($p=0/01$)، محاسبه شد. همچنین تفاوت معنی‌داری در بروز خونریزی داخل بطن‌های مغزی ($p=0/7$)، بازماندن مجرای شریان ($p=0/63$)، پنوموتوراکس ($p=0/6$) انتروکولیت نکرروزان ($p=0/2$) و مرگ و میر در دو گروه ($p=0/5$) مشاهده نشد. نتیجه‌گیری: استفاده از دو داروی سوروانتا و کوروسورف در نوزادان نارس مبتلا به بیماری غشاء هیالین (RDS)، تاثیر یکسانی دارد.

کلمات کلیدی: نوزاد، سورفاکتانت، سندرم دیسترس تنفسی، نوزاد نارس.

Mean Airway Pressure (MAP)، کاهش نیاز به ونتیلاسیون، افزایش کمپلیانس ریه، کاهش انسدادانس پنوموتوراکس و بهبود علائم در گرافی ریه می‌باشد.^{۳-۵} این دارو دارای عوارضی نیز بوده و مثلاً باعث خونریزی ریه و افزایش شنت چپ به راست از Patent Ductus Arteriosus (PDA) می‌گردد. ضمن این‌که دیسپلازی برونکوپولمونر Broncho- Pulmonary Dysplasia (BPD) را کاهش نمی‌دهد.^۵ در پژوهش Baroutis، اثر سه نوع سورفاکتانت طبیعی Alveotact، کوروسورف (Curosurf) و سوروانتا (Survanta) در نوزادان مبتلا به RDS مقایسه شد. کوروسورف با توجه به مدت کمتر استفاده از تنفس مصنوعی و اکسیژن کمکی ارجح شناخته شد. کوروسورف مدت بستری در بیمارستان را در مقایسه با سوروانتا و Alveofact کاهش داد.^۶ در مطالعه Ramanathan، اثر سوروانتا و کوروسورف مقایسه و

کاهش بارز نیاز به FiO_2 در کوروسورف مشاهده شد.^۷ در مجموع با توجه به وجود انواع مختلف سورفاکتانت، اثرات و عوارض متفاوت آن‌ها، گرانی این دارو و اختلاف نظر در دستورالعمل‌های دوزاژ و تعداد دفعات این دارو، پژوهشگران برآن شدند تا تاثیر دو نوع از این دارو به نام سوروانتا و کوروسورف را که در بازار ایران موجود می‌باشد را روی کاهش عوارض و مرگ و میر نوزادان نارس مبتلا به RDS بستری در NICU بیمارستان قائم (عج) بررسی نمایند.

تعیین شد. به هر گروه داروی مربوطه با دوز مناسب (100mg/kg) به‌روش تزریق در دیستال لوله تراشه تجویز می‌شد. تا دو ساعت پس از تجویز، ساکشن لوله تراشه انجام نمی‌شد و در مدت تجویز دارو و پس از آن، بیمار با پالس اکسیمتری، آزمایش گازهای خون شریانی، و معاینات مکرر، مانیتور و کنترل می‌شد. تفاوت‌های آماری دو گروه با تست χ^2 و Fisher's exact test مقایسه شد. سطح معنی‌داری با p کمتر از $0/05$ مشخص می‌شد.

روش بررسی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دو گروهه می‌باشد که بر روی نوزادان با سن کمتر از ۳۷ هفته بارداری، که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند و در فاصله بهمن ۱۳۸۶ تا بهمن ۱۳۸۷ در بخش نوزادان بیمارستان قائم بستری شده بودند، انجام شد. بیمارانی که نیاز به سورفاکتانت داشتند توسط فوق تخصص یا فلوی نوزادان تعیین می‌شدند. کلیه نوزادان با سن کمتر از ۳۷ هفته که با توجه به ABG و عکس قفسه‌سینه و علایم و نشانه‌های بالینی توسط فوق تخصص یا فلوی نوزادان، برای آن‌ها تشخیص RDS مطرح شده بود و نیاز به تنفس مصنوعی داشتند. نوزادان مبتلا به سندرم آسپیراسیون مکنونیوم، ناهنجاری‌های مادرزادی جدی، بیماری‌های کشنده، بیماری‌های متابولیک، سپسیس یا سایر عفونت‌های تایید شده، و نوزادانی که تحت احیاء در اتاق زایمان قرار گرفته بودند، از مطالعه حذف شدند. متغیرهایی نظیر سن حاملگی، وزن تولد، جنس، نوع زایمان، آپگار دقیقه یک و پنج توسط پژوهشگر در فرم جداگانه‌ای ثبت می‌شد. نمونه‌ها به‌شکل تصادفی به دو گروه سوروانتا (با نام علمی براکتانت و ساخت Columbus, Ohio Abbott Nutrition Store) و کوروسورف (با نام علمی پروکتانت Chiesi Pharmaceuticals- Italy) تقسیم شدند و برای بررسی دقیق‌تر نتایج و اثرات بالینی داروها، سن حاملگی و وزن تولد در دو گروه به زیر گروه‌های کوچک‌تری تقسیم شد. اطلاعات مربوط به عوارضی نظیر BPD (وابستگی به اکسیژن در روز ۲۸)، NEC، انتروکولیت نکروزان، بازماندن مجرای شریانی (PDA)، خونریزی داخل بطن‌های مغزی Intraventricular Hemorrhage (IVH) گرید III و IV و بالاتر، خونریزی ریوی نیز در پی‌گیری بیماران ثبت و جمع‌آوری شد. حجم نمونه با سطح اطمینان ۹۵٪ و توان آزمون ۸۰٪ در گروه کوروسورف، ۳۰ نفر و در گروه سوروانتا ۷۴ نفر

یافته‌ها

از ۱۱۴ نوزادی که در طی مدت بستری در NICU، تحت درمان با سورفاکتانت قرار گرفته بودند ۱۰ نوزاد از مطالعه خارج شدند. از ۱۰۴ نوزاد باقی مانده، ۷۴ نوزاد با سوروانتا و ۳۰ نوزاد با کوروسورف درمان شدند. میانگین سن در گروه سوروانتا $30/58 \pm 2/11$ و در گروه کوروسورف $28 \pm 2/25$ بود که از نظر آماری اختلاف معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت ($p=0/7$). میانگین وزن در گروه سوروانتا 1340 و در گروه کوروسورف 1410 گرم بود که تفاوت معنی‌داری با هم نداشت ($p=0/51$) (جدول ۱). شیوع BPD در گروه سوروانتا $40/5\%$ (۳۰) و در گروه کوروسورف 40% (۱۲) بود و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه نداشت ($p=0/56$). میزان بروز NEC در گروه سوروانتا $8/2\%$ (۶) و در گروه کوروسورف 10% (۳) بود که در دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشت ($p=0/1$). مدت بستری در گروه سوروانتا $12/9$ روز و در گروه کوروسورف $17/8$ روز بود تفاوت معنی‌داری در مدت بستری دو گروه وجود نداشت ($p=0/71$) و مدت نیاز به ونتیلاسیون در گروه سوروانتا $13/4$ روز و در گروه

جدول-۱: اطلاعات زمینه‌ای در دو گروه سوروانتا و کوروسورف

| متغیر | سوروانتا (n=۷۴) | کوروسورف (n=۳۰) | p* |
|---------------------------|--------------------|--------------------|-----|
| سن زایمانی (هفته) | ۳۰/۵۸ | ۲۸ | ۰/۷ |
| وزن تولد (گرم) | ۱۳۴۰ | ۱۴۱۰ | ۰/۳ |
| جنس مذکر | ۳۱(۴۱٪) | ۱۲(۴۰٪) | ۰/۸ |
| سزارین | ۴۸(۶۴٪) | ۱۸(۶۰٪) | |
| آپگار دقیقه اول ≥ 5 | ۲۰(۲۷٪) | ۱۴(۴۶٪) | |
| آپگار دقیقه پنجم ≥ 5 | ۸(۱۰٪) | ۶(۲۰٪) | |

* آزمون آماری مورد استفاده χ^2 و $p < 0/05$ معنی‌دار بود.

بحث

در این مطالعه تفاوت معنی‌داری در سن حاملگی و وزن هنگام تولد، در دو گروه وجود نداشت، تفاوت معنی‌داری در بروز خونریزی داخل بطن‌های مغزی، بازماندن مجرای شریان، و پنوموتوراکس و NEC و مرگ و میر در دو گروه، مشاهده نشد. در مطالعه Proquitte در کلینیک نوزادان بیمارستان دانشگاهی برلین، ۸۲ نوزاد سوروانتا و ۱۰۵ نوزاد کوروسورف گرفتند. متوسط سن حاملگی در دو گروه ۲۸/۴ و ۲۸/۶ هستند. وزن تولد ۱۲۱۰-۱۲۸۶ و زمان کاربرد اولین مورد سورفاکتانت ۶۰ تا ۹۰ دقیقه پس از زایمان بوده است. تفاوت معنی‌داری بین دو گروه در دوره FiO_2 و گازهای خونی و انسیدانس BPD در روز ۲۸، IVH ، پنوموتوراکس، PDA، PVL و مرگ وجود نداشت. همچنین تفاوت معنی‌داری در گروه نوزادان زیر ۲۸ هفته مشاهده نشد. انسیدانس کمتر NEC در گروه سوروانتا در مقایسه با کوروسورف ($p=0/01$) از نظر آماری با انجام اصلاحات Bonferoni معنی‌دار نبود. در این مطالعه نتیجه‌گیری شد که بدون توجه به سن حاملگی تفاوت معنی‌داری در کارآیی بالینی سوروانتا و کوروسورف وجود ندارد.^۸ در مطالعه ما نیز تفاوت معنی‌داری در مرگ و میر و عوارض درمان با سوروانتا و کوروسورف مشاهده نشد. در مطالعه Proquitte، میزان مرگ و میر در هر دو گروه ۱۷ درصد و در مطالعه ما مرگ و میر گروه سوروانتا ۲۸٪، گروه کوروسورف ۳۶٪ می‌باشد که این تفاوت احتمالاً به علت تعداد پرستار به بیمار بیشتر و خدمات پرستاری دقیق‌تر در کشورهای توسعه یافته می‌باشد. در مطالعه Ramanatan در بخش اطفال بیمارستان دانشگاهی کالیفرنیا جنوبی، اثر درمانی و سلامتی دو نوع سورفاکتانت (سوروانتا و کوروسورف) برای درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس با وزن ۱۷۵۰-۷۵۰ گرم و سن حاملگی کمتر از ۳۵ هفته بررسی شد. ۲۹۳ نوزاد با RDS به صورت تصادفی دوز اولیه ۱۰۰mg/kg ($N=96$) یا ۲۰۰mg/kg ($N=99$) از کوروسورف یا ۱۰۰mg/kg ($N=98$) سوروانتا دریافت نمودند. همه دوزهای تکرار شده ۱۰۰mg/kg بود. مقایسه تغییرات FiO_2 در صفر تا شش ساعت اولیه با سطح زیر منحنی بررسی شد. سایر نتایج در روز ۲۸ بررسی شد یا برای نوزادان با سن حاملگی کمتر یا مساوی ۳۲ هفته بعد از سن حاملگی اصلاح شده ۳۶ هفته ارزیابی شد. متوسط FiO_2 برای گروه ۱۰۰mg/kg تا ۲۰۰mg/kg کوروسورف

جدول ۲: بروز عوارض در دو گروه سوروانتا و کوروسورف

| متغیر | سوروانتا (n=۷۴) | کوروسورف (n=۳۰) | p* |
|------------------------------|--------------------|--------------------|------|
| دیسپلازی برونکوپولمونر (BPD) | ٪۴۰/۵ (n=۳۰) | ٪۴۰ (n=۱۲) | ۰/۵۶ |
| انتروکولیت نکرولوزان (NEC) | ٪۸/۲ (n=۶) | ٪۱۰ (n=۲) | ۰/۲۲ |
| مرگ و میر | ٪۲۸ (n=۲۱) | ٪۲۶/۶ (n=۸) | ۰/۵ |
| بازماندن مجرای شریانی (PDA) | ٪۲۸/۳ (n=۲۱) | ٪۲۰ (n=۶) | ۰/۶۳ |
| خونریزی داخل بطنی (IVH) | ٪۱۳/۵ (n=۱۰) | ٪۱۳/۳ (n=۴) | ۰/۷۶ |
| پنوموتوراکس | ٪۲۰ (n=۱۵) | ٪۲۰ (n=۶) | ۰/۶۳ |
| مدت بستری (روز) | ۱۲/۹ | ۱۷/۸ | ۰/۷۱ |
| نیاز به تنفس مصنوعی (روز) | ۱۳/۴ | ۹/۹ | ۰/۷۴ |

* آزمون آماری مورد استفاده χ^2 و $p < 0/05$ معنی‌دار بود.

جدول ۳: فراوانی مرگ و میر در بین گروه‌های مختلف سنی و بین دو گروه

| وزن (gr) | <۱۰۰۰ | ۱۰۰۰-۱۵۰۰ | ۱۵۰۰-۲۵۰۰ | مجموع |
|----------|-------|-----------|-----------|-------|
| کوروسورف | ۰ | ۴ | ۴ | ۸ |
| | ۰ | ٪۱۸/۲ | ٪۲۶/۶ | ٪۲۶/۶ |
| سوروانتا | ۲ | ۸ | ۱۱ | ۲۱ |
| | ٪۵/۵ | ٪۲۰/۴ | ٪۱۶/۲ | ٪۲۸/۰ |

کوروسورف ۹/۹ روز بود و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت ($p=0/74$). میزان مرگ و میر در گروه سوروانتا ۲۸٪ (۲۱) و در گروه کوروسورف ۲۶/۶٪ (۸) بود. تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت ($p=0/5$) (جدول ۲). بررسی‌های آماری در دو زیر گروه نوزادان کمتر از ۲۸ هفته و بیشتر از ۲۸ هفته تفاوت معنی‌داری را نشان نداد ($p=0/3$) (جدول ۳). میزان بروز PDA، در گروه درمان شده با سوروانتا، ۲۸/۳٪ (۲۱) و در گروه درمان شده با کوروسورف ۲۰٪ (۶) بود و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه دیده نشد ($p=0/63$). خونریزی داخل بطنی IVH ، در گروه درمان شده با سوروانتا ۱۳/۵٪ (۱۰) و در گروه درمان‌شده با کوروسورف ۱۳/۳٪ (۴) بود و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه دیده نشد ($p=0/76$) و پنوموتوراکس در گروه نوزادان درمان شده با سوروانتا ۲۰٪ (۱۵) و در گروه درمان شده با کوروسورف ۲۰٪ (۶) بود و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه دیده نشد ($p=0/63$) (جدول ۲).

نوزادانی که اکسیژن تکمیلی در ۳۶ هفته اصلاح شده دریافت نکرده بودند موثرتر است. ۷۴۹ نوزاد در گروه پروفیلاکسی و ۱۳۶۱ نوزاد در گروه درمانی ثبت نام شدند نتایج اولیه (زنده ماندن و عدم نیاز به اکسیژن تکمیلی تا ۳۶ هفته اصلاح شده) در گروه پروفیلاکسی از ۵۲/۱٪ برای گروه I و ۵۲/۴٪ برای گروه II بود. در گروه درمان نتایج اولیه ۵۸/۷٪ در گروه I و ۵۶/۸٪ در گروه II بود. در انتهای آزمون قبول یا رد فرضیه مورد نظر مقدور نشد. با توجه به این که مطالعه فوق نتیجه مشخصی نداشته است با مطالعه ما قابل مقایسه نیست.^۹ در مطالعه Clark در فلوریدا، اطلاعات ۵۱۶۹ نوزاد که ۱۱۱۵ (۲۲٪) نفر از آن‌ها SA و ۴۰۵۴ (۷۸٪) SB دریافت کرده بودند بررسی شد. مهم‌ترین متغیرهای همراه با مرگ و میر نوزاد، خونریزی داخل مغز، NEC، وزن تولد و سن حاملگی بود. این مطالعه نشان داد که نوع سورفاکتانت اثر مشخصی را روی این سه نتیجه نداشته است مرگ و میر کلی یا مرگ و میر مرتبط با وزن تولد بین دو گروه تفاوتی نداشت. در مطالعه ما نیز نوع سورفاکتانت تاثیر معنی‌داری در کاهش مرگ و میر و عوارض در نوزادان نارس نداشته است.^{۱۰} استفاده از دو داروی سوروانتا و کوروسورف به صورت درمان نجات‌بخش در نوزادان نارس مبتلا به بیماری غشاء هیالن (RDS)، تاثیر یکسانی دارد. سپاسگزاری: بدین وسیله از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به دلیل همکاری در این پژوهش سپاسگزاری می‌شود.

به وضوح کمتر از متوسط FiO_2 گروه سوروانتا بود ($p < 0.005$). در نوزادان با سن حاملگی کمتر یا مساوی ۳۲ هفته تا ۳۶ هفته اصلاح شده مرگ و میر را با تجویز 200 mg/kg کوروسورف در مقایسه با گروه سوروانتا (۳٪ در مقایسه با ۱۱٪، $p = 0.034$) به وضوح کمتر بود و در گروه کوروسورف با دوز 100 mg/kg (۳٪ در مقایسه با ۱۱٪، $p = 0.046$) نیاز برای بیشتر از یک دوز سورفاکتانت به وضوح کمتر بود. در گروه نوزادان که با دوز اولیه 200 mg/kg کوروسورف درمان شده بودند در مقایسه با گروه سوروانتا ($p < 0.002$) درمان با کوروسورف با دوز 200 mg/kg کاهش سریع اکسیژن تکمیلی با دوز-های اضافی کمتر سورفاکتانت در مقایسه با گروه سوروانتا به همراه دارد و به وضوح مرگ و میر را کاهش می‌دهد.^۷ اما در مطالعه ما مرگ و میر در نوزادان ۳۲ تا ۳۶ هفته در گروه سوروانتا ۱۸/۹٪ و در گروه کوروسورف ۲۶/۶٪ بوده است که تفاوت معنی‌دار نبوده است ($p = 0.02$). در مطالعه Bloom در دانشگاه کانزاس، دو گروه کارآزمایی بالینی تصادفی مخفی آینده‌نگر بررسی شدند. گروه اول کارآزمایی بالینی استراتژی پروفیلاکسی داشت و هدف پیش‌گیری از RDS بود دومین گروه استراتژی درمانی داشتند برای نوزادان انتوبه شده با وزن تولد ۴۰۱ تا ۲۰۰۰ گرم که FiO_2 بیشتر از ۰/۴ برای نگه‌داشتن اکسیژن خون شریانی بالای ۹۰٪ نیاز داشته.^۶ هدف این بود که مشخص شود آیا سوروانتا از Infasurt در بالا بردن نسبت بیماران زنده مانده و

References

- Shahfarhat A, Saeidi R, Mohamadzade A. Physical Examination and Treatments in Neonatal Disease. Iran: Mashhad University of Medical Sciences; 2006. p. 201-24. [Persian]
- 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(2):419-32.
- Halliday HL. History of surfactant from 1980. *Biol Neonate* 2005;87(4):317-22.
- McDonald CL, Ainsworth SB. An update on the use of surfactant in neonates. *Current Paediatrics* 2004;14(4):284-9.
- Behrman R, Kliegman R, Jenson H, editors. Nelson Textbook of Pediatrics. 16th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 2000. p. 536-63.
- Baroutis G, Kaleyias J, Liarou T, Papathoma E, Hatzistamatiou Z, Costalos C. Comparison of three treatment regimens of natural surfactant preparations in neonatal respiratory distress syndrome. *Eur J Pediatr* 2003;162(7-8):476-80.
- Ramanathan R, Rasmussen MR, Gerstmann DR, Finer N, Sekar K; North American Study Group. A randomized, multicenter masked comparison trial of poractant alfa (Curosurf) versus beractant (Survanta) in the treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants. *Am J Perinatol* 2004;21(3):109-19.
- Proquitté H, Dushe T, Hammer H, Rüdiger M, Schmalisch G, Wauer RR. Observational study to compare the clinical efficacy of the natural surfactants Alveofact and Curosurf in the treatment of respiratory distress syndrome in premature infants. *Respir Med* 2007;101(1):169-76.
- Bloom BT, Clark RH; Infasurt Survanta Clinical Trial Group. Comparison of Infasurt (calfactant) and Survanta (beractant) in the prevention and treatment of respiratory distress syndrome. *Pediatrics* 2005;116(2):392-9.
- Clark RH, Auten RL, Peabody J. A comparison of the outcomes of neonates treated with two different natural surfactants. *J Pediatr* 2001;139(6):828-31.

Comparing effects of Beractant and Poractant alfa in decreasing mortality rate due to respiratory distress syndrome in premature infants

Received: July 04, 2010 Accepted: December 18, 2010

Abstract

Reza Saeidi MD.¹
Abdolkarim Hamed MD.¹
Mahboobe Gholami Robatsangi
MSc.^{2*}
Ali Javadi MD.¹
Shima Dinparvar BSc.³

1- Department of Pediatrics,
Mashhad University of Medical
Sciences, Mashhad, Iran.
2- Department of Midwifery, Islamic
Azad University- Neyshabur Branch,
Neyshabur, Iran.
3- Midwife, Mashhad University of
Medical Sciences, Mashhad, Iran.

Background: Exogenous natural and synthetic surfactants is a rescue treatment for respiratory distress syndrome (RDS). The goals of the study were to compare the clinical response and side-effects of two frequently used surfactants, poractant alfa (Curosurf) and beractant (Survanta), for the treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants.

Methods: This clinical trial study was performed during a two-year period in the Neonatal Intensive Care Unit of Ghaem Hospital in Mashhad, Iran. Sample size calculated by a 95% confidence and power of 80, included 104 premature neonates, 74 in survanta and 30 in curosurf groups. The level of statistical significance was considered to be < 0.05 .

Results: There were no statistically significant differences between the infants treated by survanta or cursurf groups regarding their mean gestational age (30.58 Vs. 29.00 weeks) and birth weight (1388 Vs. 1330 g), ($p=0.3$) There were also no significant differences between the two groups regarding incidences of broncho-pulmonary dysplasia (BPD) (40.5% Vs. 40%), intraventricular hemorrhage (IVH) grades III/IV (13.5% Vs. 13.3%), pneumothorax (both 20%), patent ductus arteriosus (PDA) (28/3% Vs. 20%) or death (28% Vs. 26.6%) on the 28th day postpartum.

Conclusion: This study showed that survanta and curosurf had similar therapeutic effects in the treatment of neonatal respiratory distress syndrome.

Keywords: Neonate, respiratory distress syndrome, surfactant.

* Corresponding author: Some Road,
Neyshabur, Iran
Tel: +98-915-5245880
email:
Midwiferymaster26279@gmail.com