



Entrevista con **Marco Ruggiero**, director general de Chiesi en México.

Surfactante pulmonar porcino: un soplo de vida para 15 mil recién nacidos cada año

INNOVAR ES...



El Síndrome de Distrés Respiratorio se presenta aproximadamente en el 25% de los bebés que nacen con un peso inferior a 1 kilo y medio, y puede tener consecuencias graves, incluso fatales, para su desarrollo. El uso de surfactante pulmonar porcino permite atender rápida y eficazmente esta condición, salvando miles de vidas cada año.

¿Qué es el Síndrome de Distrés Respiratorio (SDR)?

Los pulmones son el último órgano en desarrollarse durante el ciclo gestacional, por lo que cuando los bebés son prematuros o pretérmino –es decir, nacen antes de la semana 37 del embarazo– no hay suficiente tiempo para que el aparato respiratorio termine de madurar. En esta situación, hay una probabilidad importante de que estos bebés tengan trastornos respiratorios.

El SDR es uno de ellos, y es ocasionado por la deficiencia en la producción de surfactante pulmonar. El surfactante es una sustancia compuesta por fosfolípidos y proteínas que está presente de forma natural en los pulmones, recubriendo los alveolos y permitiendo que se expandan. Como consecuencia del SDR, los bebés nacen sin surfactante o con una cantidad insuficiente del mismo. Esto no permite que los alveolos funcionen como deben, lo que ocasiona que el recién nacido tenga dificultad para respirar al nacer.

¿Qué consecuencias puede tener el SDR en el desarrollo del bebé?

De entrada, la falta de oxígeno puede ser fatal para el recién nacido. Una concentración de oxígeno inferior a la necesaria puede tener consecuencias en el correcto funcionamiento del cerebro, que puede derivar en un sinfín de problemas de desarrollo, muchos de ellos graves.

¿Cuál es la incidencia del SDR?

Según distintas fuentes oficiales a nivel internacional, el SDR se presenta aproximadamente en el 25% de los bebés que nacen con un peso inferior a 1 kilo y medio. En México, aproximadamente el 5.8% de los recién nacidos tienen un peso inferior a 1 kilo y medio.

¿Cómo se desarrolló el surfactante pulmonar porcino?

Hasta los años 70 no había tratamiento para el SDR, y se estimaba que entre 60% y 80% de los bebés pretérmino afectados por el síndrome moriría. En 1963, el hijo menor de John F. Kennedy, entonces presidente de Estados Unidos, nació con SDR y falleció a los dos días de nacido. Esto convenció al presidente de otorgar fondos para la investigación de esta enfermedad, que así recibió más atención a nivel mundial. La introducción de la ventilación

invasiva y no invasiva permitió que aumentara la supervivencia.

Todos los animales que tienen pulmones tienen surfactante. En los años 70 se hicieron investigaciones con surfactante extraído de conejos. En los años 80, en el Instituto Karolinska de Estocolmo, Bengt Robertson y Tore Curstedt utilizaron surfactante extraído de pulmones porcinos y tratado con procesos químicos para el SDR. Este tratamiento mejoró significativamente el pronóstico de vida para estos pacientes. Hoy es el surfactante más usado a nivel mundial. Chiesi participó en la investigación en su tiempo y lo comercializó.

¿Cuál es la ventaja del surfactante frente a la ventilación mecánica?

Significa una diferencia enorme. Ambos tratamientos, tanto la ventilación mecánica como la administración de surfactante se hacen por vía endotraqueal, lo que implica intubar al recién nacido.

La ventilación mecánica implica mantener la intubación hasta que el bebé mejore, lo cual puede tomar días. Incluso la propia intubación es riesgosa, puede ser letal si se hace de forma incorrecta. La ventilación puede acabar causándole más problemas, ya que, si se introduce demasiado oxígeno, o si se introduce en cantidades insuficientes, puede ocasionar un daño enorme al cerebro del bebé. Esto es difícil de regular con este método. Por esto ya no es la

EN SÍNTESIS

SURFACTANTE PULMONAR PORCINO



● Aproximadamente 25% de los bebés que nacen con un peso inferior a 1.5 kg pueden desarrollar Síndrome de Distrés Respiratorio. Este síndrome es ocasionado por la falta de surfactante pulmonar, una sustancia que recubre los alveolos y permite que se inflen. Sin tratamiento, el SDR puede ser fatal u ocasionar trastornos de desarrollo.

● El surfactante pulmonar porcino es un tratamiento eficaz para el SDR. Se aplica por vía endotraqueal, una sola dosis, y de forma inmediata permite que los alveolos funcionen adecuadamente.

● El SDR se puede detectar mediante pruebas de cribado prenatal. Tener un seguimiento adecuado del embarazo permite identificar posibles problemas de desarrollo y anticipar las necesidades de tratamiento.

● Se estima que el uso de surfactante pulmonar porcino salva la vida de 15 mil recién nacidos cada año en México.

opción de tratamiento en los lugares donde es posible utilizar surfactante.

El surfactante se administra por medio de una ampolleta colocada en un catéter en el momento en que se intuba al niño. Tarda apenas unos segundos en actuar, abriendo los alveolos y permitiendo que el oxígeno entre, que empiece la actividad pulmonar normal y el bebé respire de forma autónoma. Por lo general se queda un día en el hospital para monitorear que no haya otros problemas; después se va a su casa.

El surfactante pulmonar porcino se administra una sola vez. Otros surfactantes hacen el mismo trabajo pero requieren más de una aplicación hasta que el niño logra respirar de manera automática.

Por otro lado, nuestro surfactante pulmonar porcino es el único en el mundo que está certificado para usarse con la técnica LISA, siglas en inglés que significan administración de surfactante menos invasiva. Esto significa que la intubación se hace con un catéter más pequeño y flexible, lo cual garantiza un menor sufrimiento para el pequeño al momento de la intubación. Chiesi ha patentado un catéter específico para administrar el surfactante porcino a través de la técnica LISA. Este catéter, por el momento, solo se usa en Europa y Estados Unidos.

¿Cuáles son las complejidades de desarrollar tratamientos para recién nacidos?

Hacer un estudio clínico en pacientes adultos es complicado, pero hacerlo en pacientes tan pequeños implica dificultades increíbles. Primero, en el reclutamiento de los pacientes, porque no es fácil encontrar mil o dos mil recién nacidos pretérmino con SDR. Es una de las razones por las que no hay muchos medicamentos en esta categoría. En México solo hay dos; en el mundo hay 4 o 5 aprobados.

A lo largo de los últimos 30 años se ha desarrollado una práctica clínica en todo el mundo, en la cual la administración del producto ha generado resultados positivos y ha salvado la vida de muchos niños. Sabemos que es seguro y eficaz. A este nivel lo que funciona más es la práctica clínica y el historial de datos que se crea con el uso del producto.

¿Cuál es el impacto que el surfactante pulmonar porcino ha tenido en reducir las consecuencias del SDR?

Hablamos a nivel mundial de más de 6 millones de bebés en más de 100 países en el mundo donde el producto está disponible que sobreviven gracias a la administración de surfactante. Aquí en México, estimamos que cada año salva la vida de 15 mil recién nacidos.

¿Cómo se puede prevenir?

Con un adecuado seguimiento del embarazo, se pueden detectar a tiempo

los signos de SDR, de modo que se sabe exactamente cuál es la causa, cómo se debe actuar y cuál es el medicamento más apropiado para prevenir o, si esto no es posible, para intervenir oportunamente. Sin un cribado prenatal adecuado, no es posible saber el estado de madurez de los órganos del niño. En ese sentido, la falta de acceso al cribado implica un riesgo enorme.

Sin acceso al cribado prenatal, es difícil anticipar la necesidad de usar surfactante y de tenerlo a la mano si es necesario. Por eso una parte de nuestro trabajo es transmitir a los pacientes, y también a médicos y enfermeras, la información sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento.

Muchas veces los médicos saben que existe el surfactante, pero los hospitales no tienen presupuesto para adquirirlo. Entonces, pese a su conocimiento de los protocolos internacionales para tratar a los recién nacidos pretérmino, no tienen las herramientas para seguirlos. Esto es un problema de acceso que tanto nosotros como el sistema de salud del país debería de solucionar. Nosotros estamos continuamente interesados en mostrar la eficacia del producto para ampliar su empleo en todas las instituciones que conforman el sector salud en México, para que una mayor población tenga acceso a él.

¿Hacia dónde apunta la innovación para el tratamiento de trastornos respiratorios en bebés pretérmino?

Se está trabajando para mejorar la administración del medicamento. La administración endotraqueal es traumática, entonces nos estamos concentrando en desarrollar técnicas distintas, como por ejemplo la nebulización del medicamento, que hagan innecesaria la intubación.

Pero no en todos los casos la nebulización es posible, porque si un paciente no puede respirar adecuadamente, la nebulización no funciona. Una nueva forma de administración, menos riesgosa, podría permitir que el surfactante pulmonar porcino sea más utilizado.