



دبیرخانه تدوین و بازنگری بسته بیمه پایه خدمات

شناسنامه و استاندارد خرید راهبردی بیمه ای

تجویز سورفاکتانت در نوزادان

تدوین کنندگان:

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

با همکاری:

سازمان بیمه تامین اجتماعی، کمیته امداد امام خمینی (ره)، نیروهای مسلح و بیمه سلامت ایران

مهر ۱۳۹۷

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Neonatal Surfactant Replacement Therapy

تجویز سورفاکتانت در نوزادان

کد ملی: ۹۰۱۰۵۰

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

سورفاکتانت یک ماده حاوی فسفولیپید و پروتئین های خاص است که به شکل طبیعی در ریه تولید شده برای کاهش کشش سطحی ریه ها کاربرد دارد. در بیماری هایی که کمبود سورفاکتانت اندوژن وجود دارد (به علت کم بودن تولید آن یا تخریب سورفاکتانت در اثر بیماری ها)، تجویز سورفاکتانت اگزوژن (با اشکال مختلف دارویی) سبب بهبود کارکرد ریه می گردد. سورفاکتانت می تواند از راه های مختلف (از راه لوله تراشه یا با روش های کمتر تهاجمی) تجویز شود. پس از تجویز سورفاکتانت، نوزاد معمولاً یک نوع حمایت تنفسی دریافت می کند. گرچه شایع ترین علت تجویز سورفاکتانت، سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس (RDS) است اما می توان در برخی بیماری های دیگر تنفسی نوزادان مانند پنومونی مادرزادی یا سندرم آسپیراسیون مکنونیوم نیز از آن بهره برد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

- بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان یا سطح دو بستری نوزادان به شرط داشتن امکانات احیا، تثبیت و مراقبت تنفسی (اکسیژن درمانی با بلندر و هومیدیفایر، (اکسیژن درمانی با فلوی بالا HHFNC، سی پپ، تهویه مکانیکی)
- شروع مانیتورینگ قلبی-تنفسی، تثبیت علائم حیاتی (ضربان قلب و فشار خون)، حفظ دمای بدن نوزاد در محدوده طبیعی و گرفتن رگ محیطی (در برخی شرایط می توان گرفتن رگ را پس از تجویز سورفاکتانت انجام داد)، رادیوگرافی قفسه سینه (انتخابی).
- ارزیابی نوزاد از نظر شدت دیسترس تنفسی با معاینه بالینی (Downs RDS Score)، میزان نیاز به اکسیژن و فشار سی پیپ به کار رفته و بر حسب شرایط نوزاد، ارزیابی گازهای خون شریانی و رادیوگرافی قفسه سینه در اولین فرصت انجام شود.
- لوله گذاری تراشه یا قرار دادن ماسک حنجره ای (LMA) یا لوله تغذیه ای (MIST, LISA) در محل مناسب برای تجویز دارو
- آماده سازی سورفاکتانت
- تجویز سورفاکتانت به شکل تهاجمی یا غیرتهاجمی
- ادامه مراقبت تنفسی و ادامه پایش قلبی-تنفسی-دمای بدن

• ارزیابی پیش از انجام پروسیجر

- کنترل دمای نوزاد و اصلاح هیپوترمی (در صورت وجود)
- کنترل فشار خون و اصلاح هیپوتانسیون (در صورت وجود)

- توزین نوزاد (اگر پیشتر انجام نشده) برای تعیین میزان دقیق سورفاکتانت مورد نیاز
- کنترل ویال سورفاکتانت از نظر نام تجاری و تاریخ مصرف دارو، گرم شدن دارو طبق توصیه کارخانه سازنده
- سورفاکتانت دارویی است که به شکل یخچالی یا در برخی موارد یخ زده (فریز شده مانند BLES) نگهداری می شود. انواع لیوفیلیزه سورفاکتانت (Alveofact) نیاز به نگهداری در یخچال ندارد. پیش از مصرف، دارو باید از یخچال یا فریزر خارج شده و در هوای اتاق یا در دست فرد تجویز کننده یا در ظرف حاوی آب ۳۷ درجه سانتیگراد، گرم شود و به دمای اتاق برسد. پس از گرم شدن، پیشنهاد می شود دارو هرچه زودتر مصرف شود. در صورت عدم مصرف فقط یک بار می توان دارو را دوباره به داخل یخچال برگرداند. در این موارد توصیه شده بر روی ویال دارو قید شود که یک بار گرم شده تا مجدداً به یخچال برگردانده نشود. ویال های سورفاکتانت یک بار مصرف است و توصیه می شود بیش از یک بار سوزن (needle) سرنگ وارد ویال دارو نشود.

آماده سازی وسایل مورد نیاز تجویز دارو و مراقبت های تنفسی پس از آن

- آماده سازی ونتیلاتور یا دستگاه تامین کننده فشار سی پیپ (اگر قبلاً شروع به کار نکرده اند) و تنظیم آن ها بر حسب نیاز نوزاد
- در دسترس قرار گرفتن امکانات تهویه دستی مانند تی-پیس احیا، نئوپاف، نئوتی
- لوله گذاری تراشه (اگر تا کنون انجام نشده است) یا قرار دادن لوله حنجره ای یا لوله نازو فارنکس (بر حسب دستورالعمل هر بخش در باره نحوه تجویز سورفاکتانت) و اطمینان از محل قرار گیری لوله
- پوشیدن دستکش استریل
- آماده سازی لوله NGTube و کوتاه کردن آن بر حسب طول لوله تراشه
- کشیدن حجم مورد نظر سورفاکتانت به داخل سرنگ (بر حسب وزن نوزاد و نوع سورفاکتانت مورد مصرف)

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

- انجام پایش قلبی-تنفسی شامل پالس اکسیمتری و کنترل ضربان قلب و تعداد تنفس
- اطمینان از قرارگیری لوله تراشه در محل مناسب
- انجام تهویه دستی یا ترجیحاً با کمک ونتیلاتور بلافاصله پس از اتمام تجویز دارو برای اطمینان از توزیع مناسب دارو در ریه ها
- بررسی عوارض حین تجویز سورفاکتانت شامل برادی کاردی، افت اشباع اکسیژن خون شریانی، گرفتگی موقتی لوله تراشه و تغییرات در جریان خون مغز (در صورت امکان با استفاده از اکسیمتری بافت مغز)
- کنترل دقیق کسر اکسیژن دریافتی (FIO₂) و تغییر آن بر حسب پالس اکسیمتری و تنظیم ونتیلاتور یا هر نوع حمایت تنفسی موجود بر اساس شرایط بالینی نوزاد

• ارزیابی پس از انجام پروسیجر

- سمع ریه ها از نظر هواگیری مناسب و بروز عوارض ریوی مانند خونریزی ریه یا پنوموتوراکس
- کنترل دوباره تنظیمات ونتیلاتور برای کاهش آنها در اولین فرصت ممکن یا امکان خارج کردن لوله تراشه و قرار دادن نوزاد بر روی تهویه غیرتهاجمی (روش تجویز INSURE)

- کنترل دقیق کسر اکسیژن دمی (FIO_2) و سایر تنظیمات ونتیلاتور بر اساس ارزیابی بالینی، پالس اکسیمتری و/ یا با ارزیابی گازهای خونی
- انجام رادیوگرافی قفسه سینه (در صورت داشتن اندیکاسیون بالینی)
- ارزیابی از نظر گرفتگی لوله و نیاز به ساکشن (توصیه به عدم ساکشن لوله تا ۴ ساعت پس از تجویز)

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

- تجویز سورفاکتانت سبب بهبود سریع کمپلینانس ریه، حجم باقیمانده ریه (Functional Residual Capacity) و حجم کلی ریه ها می شود. به همین دلیل فرد تجویزکننده پس از تجویز سورفاکتانت باید بر بالین نوزاد باقی مانده و تنظیمات ونتیلاتور و کسر اکسیژن دمی دریافتی را بر اساس پاسخ نوزاد به درمان سریعاً تغییر دهد تا عوارض درمان کاهش یابد
- کنترل فشار خون نوزاد پیش و پس از تجویز برای اطمینان از حفظ فشار خون نوزاد در حد طبیعی و کاهش عوارض عصبی
 - پایش دقیق علائم حیاتی از نظر برادی کاردی یا افت اشباع اکسیژن خون شریانی ($SpaO_2$) یا بالا بودن بیش از حد آن (توصیه می شود $SpaO_2$ نوزاد بین ۹۱ تا ۹۵٪ حفظ شود)
 - اطمینان از تداوم مراقبت های تنفسی
 - اطمینان از محل قرار گرفتن لوله تراشه و باز ماندن لوله (در صورت ادامه تهویه مکانیکی تهاجمی)

(د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت برای تجویز (Order) خدمت مربوط و استاندارد تجویز:

فوق تخصص نوزادان، دستیار فوق تخصصی نوزادان، متخصص کودکان، دستیار سال سوم و چهارم کودکان در بیمارستان های آموزشی با تایید رئیس بخش.

(ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص نوزادان، دستیار فوق تخصصی نوزادان، متخصص کودکان، دستیار سال سوم و چهارم کودکان در بیمارستان های آموزشی با تایید رئیس بخش.

(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار/ ماما	۱ نفر	کارشناس به بالا	دوره NICU	کمک در فرایند تزریق و مراقبت از نوزاد

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

بیمارستان دارای بخش مراقبت ویژه نوزادان یا بخش نوزادان که دارای امکانات کافی جهت احیا و تثبیت نوزاد و لوله گذاری تراشه و مراقبت تنفسی بعدی باشد و کارکنان دوره دیده برای احیا و مراقبت تنفسی نوزادان حضور داشته باشند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

امکانات لوله گذاری تراشه شامل لارنگوسکوپ با تیغه ۰۰ و ۰ و ۱ و دسترسی به رادیوگرافی پرتابل

لوله تراشه در اندازه های مختلف

امکانات دسترسی به ونتیلاتور یا یک نوع ماشین کمک تهویه ای تهاجمی یا غیرتهاجمی

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	سورفاکتانت	بر اساس وزن نوزاد
۲	لوله تراشه / ماسک حنجره ای	۱ عدد
۳	NGTube	۱ عدد
۴	سرنگ و سرسوزن	۱ عدد
۵	دستکش	۱ جفت

ی) استانداردهای ثبت:

پس از تجویز سورفاکتانت مواردی مانند نوع سورفاکتانت، شماره ویال، میزان دارو، روش تجویز، نوبت تجویز (دفعات)، ساعت تجویز، علائم حیاتی نوزاد در حین تجویز، تنظیمات ونتیلاتور یا CPAP و کسر اکسیژن دمی پیش و پس از تجویز، عوارض و مشکلات حین تجویز و نام فرد تجویز کننده ثبت گردد.

ک) اندیکاسیون های دقیق تجویز خدمت:

در سندرم دیسترس تنفسی درمان زودرس با تجویز سورفاکتانت در ۱ تا ۲ ساعت اول تولد احتمال مرگ، سندرم های نشت هوا، بیماری مزمن ریه و مرگ یا بیماری مزمن ریه را کاهش قابل ملاحظه ای خواهد داد.

۱. نوزادان نارس (۲۴ تا ۳۷ هفته سن بارداری) که در جریان احیای پس از تولد در اتاق زایمان/عمل نیاز به لوله گذاری داخل

تراشه دارند، پس از تثبیت اولیه توصیه می شود سورفاکتانت دریافت کنند. (توصیه قوی)

۲. نوزادان نارس که با NCPAP در اتاق زایمان/عمل تثبیت شده اند و نیاز به افزایش فشار CPAP تا حداکثر ۸ سانتیمتر H₂O و افزایش FIO₂ به بیش از ۳۰ تا ۴۰ درصد جهت حفظ اشباع اکسیژن شریانی در محدوده قابل قبول (بالای ۹۰٪ پس از دقیقه دهم تولد) داشته اند، توصیه می گردد تجویز سورفاکتانت انجام گیرد (توصیه قوی).

۳. نوزادان نارس در ۴۸ ساعت اول تولد که با رادیوگرافی قفسه سینه علائم رادیوگرافی تیپیک RDS را نشان می دهند .

۴. بیماری های تنفسی در نوزاد نارس یا رسیده که نیاز به لوله گذاری داخل تراشه دارد با نظر پزشک فوق تخصص نوزادان.

اندیکاسیون تکرار مصرف دارو:

برای تکرار تجویز بر اساس نیاز نوزاد به اکسیژن و وضعیت بالینی او تصمیم گیری شود.

در مدت ۴۸ ساعت پس از نوبت اول تجویز سورفاکتانت، در صورتی که یکی از شرایط زیر وجود داشته باشد اندیکاسیون تکرار تجویز سورفاکتانت می باشد:

- نوزاد پس از ۶ تا ۱۲ ساعت هنوز لوله تراشه داشته و نیاز به فشار متوسط راه هوایی (MAP) بیش از ۷ سانتیمتر H₂O و اکسیژن بیش از ۴۰٪ دارد
- از زمان تزریق اول هر ۲۴ ساعت یکبار و با تائید فوق تخصص نوزادان یا متخصص کودکان
- با CPAP با حداقل فشار H₂O ۷-۶ سانتیمتر نیاز به اکسیژن بیش از ۴۰٪ وجود داشته باشد،
- پیش از تجویز دوزهای تکراری، رادیوگرافی قفسه سینه انجام گیرد.

جدول تجویز

نوع سورفاکتانت	غلظت فسفولیپید mg/mL	دوز پیشنهادی	نسبت فسفولیپید به وزن mg/kg	فاصله دوزها (ساعت)	حداکثر دوزهای اضافی	چگونگی نگهداری
Alveofact	۴۵	۱.۲ mL/kg	۵۴	۶ تا ۱۲	۳ دوز	هوای اتاق (کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد)
Beractant (Survanta)	۲۵	۱ mL/kg	۱۰۰	۶	۳ دوز	یخچال (۲-۸ °C)
bovine lipid extract surfactant (BLES)	۲۷	۵ mL/kg	۱۳۵	۶ تا ۲	۳ دوز	فریزر (-۱۰ °C) یا یخچال (۲-۸ °C)
Poractant (Curosurf)	۸۰	۱.۲۵- ۲.۵ mL/kg (دوز اول) ۱.۲۵ mL/kg (دوز دوم و سوم)	۲۰۰-۱۰۰	۱۲	۲ دوز	یخچال (۲-۸ °C)

پیش از استفاده از هر یک از انواع سورفاکتانت، به راهنمای کارخانه سازنده مراجعه گردد.

ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت:

- ناهنجاری (آنومالی) های مازور (شدید) مغایر با حیات پس از دوره نوزادی
- نوزاد ناپایدار از نظر همودینامیک تا تثبیت وضعیت

- خونریزی فعال ریه تا کنترل خونریزی
- شواهد قطعی به نفع آسفیکسی شدید پیرامون تولد (نمره آپگار ۳ یا کمتر در دقیقه پنجم تولد، $pH < 7.1$ در خون بندناف، بروز حملات تشنج زودرس و/یا اختلال چند ارگانی)

ن) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوط:

بیمار در بخش NICU یا در بخش نوزادان با امکانات مراقبت تنفسی بستری می باشد.

س) موارد ضروری جهت آموزش به والدین بیمار:

برخی از نوزادان پس از تولد دچار مشکلات تنفسی می شوند که به شکل افزایش تعداد تنفس، تو کشیده شدن قفسه سینه یا ناله کردن و کبودی رنگ نوزاد مشاهده می گردد. در این موارد ممکن است تجویر دارویی به نام سورفکتانت سبب باز شدن ریه و هواگیری بهتر ریه ها شود و طبق تصمیم پزشک معالج سورفکتانت تجویز می گردد. نوزادانی که با این روش درمان می شوند نیاز به ادامه مراقبت تنفسی در بخش مراقبت ویژه نوزادان خواهند داشت و ممکن است نیاز به تکرار تجویز باشد.

اصطلاحات به کار رفته در استاندارد

RDS= Respiratory Distress Syndrome= سندرم دیسترس تنفسی

HHHFNC=Heated Humidified High Flow Nasal Cannula=کانولای بینی با فلوی بالای گرم و مرطوب

LMA=Laryngeal Mask airway=ماسک راه هوایی حنجره ای

LISA=Less Invasive Surfactant Administration=تجویر سورفکتانت با روش کمتر تهاجمی

MIST=Minimally Invasive Surfactant Therapy=تجویر سورفکتانت با کمترین تهاجم

NG Tube=NasoGastric Tube=لوله بینی - معدی

FiO2=Fraction of Inspired Oxygen=کسر اکسیژن دمی

INSURE=INTubationSURfactantExtubation=لوله گذاری، تجویر سورفکتانت، خارج کردن لوله

SPaO2=arterial Oxygen Saturation=اشباع اکسیژن خون شریانی

NICU=Neonatal Intensive Care Unit=بخش مراقبت ویژه نوزادان

NCPAP=Nasal Continuous Positive Airway Pressure=اعمال فشار مثبت دائمی از راه بینی

MAP=Mean Airway Pressure=میانگین فشار راه های هوایی

منابع:

- Walsh B K, Daigle B, DiBlasi R: AARC clinical practice guideline. Surfactant replacement therapy: 2013. *Resp Care* 2013; 58(2):367-375
- Battin M. Rowley S: Guidelines for the use of Exogenous Surfactant in NICU, 2006; <http://www.adhb.govt.nz/newborn/Guidelines/Respiratory/ExogenousSurfactantUse.htm>
- Sweet DG, Carnielli V, Greisen G, et al: European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome – 2016 Update; *Neonatology* 2017;111:107–125
- Canadian Paediatric Society: Recommendations for neonatal surfactant therapy, *Paediatr Child Health* Vol 10 No 2 February 2005
- Cameron G, Byrne P, Shaik S: Surfactant Administration, *Covenant Health*; 2015
- Government of Western Australia North Metropolitan Health Service: Surfactant Therapy, 2017
- Singh N, Halliday HL, Stevens TP, et al: Comparison of animal-derived surfactants for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Dec 21;(12)
- Stevens T, Blennow M, Myers E, Soll R: Early surfactant administration with brief ventilation vs. selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome, *Cochrane Database Syst Rev.* 2007
- Bahadue FL, Soll R: Early versus delayed selective surfactant treatment for neonatal respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11
- Vidyasagar D, Velaphi S, Bhat VB: Surfactant replacement therapy in developing countries. *Neonatology.* 2011;99(4):355-66
- Ardell S, Pfister RH, Soll R: Animal derived surfactant extract versus protein free synthetic surfactant for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 May 26;(5)
- Kanmaz G, Erdevi O, Canpolat E, et al: Surfactant Administration via Thin Catheter During Spontaneous Breathing: Randomized Controlled Trial, *PEDIATRICS* 131(2), 2013
- Nouraeyan N, Lambrinakos-Raymond AL, Leone M, et al: Surfactant administration in neonates, A review of delivery methods; *Can J Respir Ther* Vol 50(3) 2014
- Sankar MJ, Gupta N, Jain K, Agarwal R and Paul VK: Efficacy and safety of surfactant replacement therapy for preterm neonates with respiratory distress syndrome in low- and middle-income countries: a systematic review
- Polin RA, Carlo WA: Surfactant Replacement Therapy for Preterm and Term Neonates With Respiratory Distress. www.pediatrics.org/cgi/doi/10.1542/peds.2013-3443
- Jobe A. Surfactant treatment for respiratory distress syndrome. *Resp Care* 1986;31(6):9.
- Avery ME, Mead J. Surface properties in relation to atelectasis and hyaline membrane disease. *AMA J Dis Child* 1959;97(5 Pt 1):517-523.
- Berry DD. Neonatology in the 1990's: surfactant replacement therapy becomes a reality. *Clin Pediatr (Phila)* 1991;30(3):167-172.
- Klaus MH, Clements JA, Havel RJ. Composition of surface-active material isolated from beef lung. *Proc Natl Acad Sci USA* 1961;47: 1858-1859.

- Gluck L, Kulovich MV, Borer RC Jr, Brenner PH, Anderson GG, Spellacy WN. Diagnosis of the respiratory distress syndrome by amniocentesis. *Am J Obstet Gynecol* 1971;109(3):440-445.
- Hallman M, Teramo K, Ylikorkala O, Merritt TA. Natural surfactant substitution in respiratory distress syndrome. *J Perinat Med* 1987;15(5):463-468.
- Dunn MS, Kaempf J De Klark A et al. Vermont Oxford Network DRMSG. Randomized trial comparing 3 approaches to the initial respiratory management of preterm neonates. *Pediatrics*; 2011: 128E1069-E1076
- Morley CJ, Davis PG, Doule LW, et al and the COIN Trial investigators: Nasal CPAP or intubation at birth for very preterm infants. *N Eng J Med* 2008; 358: 700-708
- Sankar MJ, Gupta N, Jain K, Agrawal R, Paul VK. Efficacy and safety of surfactant replacement therapy for preterm infants with RDS in low and middle income countries: a Systemic Review. *J Perinatol* 2016; 36: s36-S47
- Pollin R, Waldemar AC, and Committee on fetus and newborn. Surfactant replacement therapy for preterm and term infants with respiratory distress. *Pediatrics* 2014; 133: 156-163
- Engle WA, American Academy of Pediatrics Committee on fetus and newborn Surfactant replacement therapy for preterm and term infants with respiratory distress. *Pediatrics* 2008; 121: 412-439.
- Soll R. Synthetic surfactant for respiratory distress syndrome in preterm infants. *Cochrane Database Sys Rev* 2000 (2) CD001149.
- Bahadue FL, Soll R. Early versus delayed selective surfactant therapy for respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Sys Rev* 2012;11 (11) CD001456.
- Stevens TP, Harrington EW, Blennow M, Soll RF: Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 4 CD003063
- Göpel W, Kribs A, Ziegler A, Laux R, Hoehn T, Wieg C, et al: Avoidance of mechanical ventilation by surfactant treatment of spontaneously breathing preterm infants (AMV): an open-label, randomised, controlled trial. *Lancet* 2011; 378: 1627–1633.
- Dargaville PA, Aiyappan A, de Paoli AG, Kuschel CA, Kamlin CO, Carlin JB, Davis PG: Minimally invasive surfactant therapy in preterm infants on continuous positive airway pressure. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2013; 98: F122–F126.
- Göpel W, Kribs A, Härtel C, Avenarius S, Teig N, Groneck P, et al: Less invasive surfactant administration is associated with improved pulmonary outcomes in spontaneously breathing preterm infants. *Acta Paediatr* 2015; 104: 241–246.
- Stevens TP, Harrington EW, Blennow M, Soll RF. Early surfactant administration with brief ventilation vs. selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(4):CD003063
- Rojas-Reyes MX, Morley CJ, Soll R. Prophylactic versus selective use of surfactant in preventing morbidity and mortality in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;3(3):CD000510
- Seger N, Soll R. Animal derived surfactant extract for treatment of respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; (2):CD007836

- Soll RF, Blanco F. Natural surfactant extract versus synthetic surfactant for neonatal respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(2):CD000144
- Moya F, Sinha S, Gadzinowski J, et al; SELECT and STAR Study Investigators. One-year follow-up of very preterm infants who received lucinactant for prevention of respiratory distress syndrome: results from 2 multicenter randomized, controlled trials. *Pediatrics.* 2007;119(6). Available at: www.pediatrics.org/cgi/content/full/119/6/e1361
- Moya F, Javier MC. Myth: all surfactants are alike. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2011;16(5):269–274
- Sinha SK, Lacaze-Masmonteil T, Valls i Soler A, et al; Surfaxin Therapy Against Respiratory Distress Syndrome Collaborative Group. A multicenter, randomized, controlled trial of lucinactant versus poractant alfa among very premature infants at high risk for respiratory distress syndrome. *Pediatrics.* 2005;115(4):1030–1038
- Lotze A, Mitchell BR, Bulas DI, Zola EM, Shalwitz RA, Gunkel JH. Multicenter study of surfactant (Beractant) use in the treatment of term infants with severe respiratory failure. *J Pediatr* 1998; 132:40-7.
- Herting E, Gefeller O, Land M, van Sonderen L, Harms K, Robertson B. Surfactant treatment of neonates with respiratory failure and group B streptococcal infection. Members of the Collaborative European Multicenter Study Group. *Pediatrics* 2000; 106:957-64.
- Fetter WP, Baerts W, Bos AP, van Lingen RA. Surfactant replacement therapy in neonates with respiratory failure due to bacterial sepsis. *Acta Paediatr* 1995; 84:14-6.
- Avery ME, Mead J. Surface properties in relation to atelectasis and hyaline membrane disease. *Am J Dis Child* 1959; 97:517-23.
- Robillard E, Alarie Y, Dagenais-Perusse P, Baril E, Guilbeault A. Microaerosol administration of synthetic dipalmitoyl lecithin in the respiratory distress syndrome: A preliminary report. *CMAJ* 1964; 90:55-7.
- Chu J, Clements JA, Cotton EK, et al. Neonatal pulmonary ischemia: Clinical and physiologic studies. *Pediatrics* 1967;40(Suppl):709-82.
- Canadian Paediatric Society. *Pediatr Child Health* 2005; 10(2): 109-116
- Luchetti M, Ferrero F, Gallini C, Natale A, Pigna A, Tortorolo L, et al. Multicenter, randomized, controlled study of porcine surfactant in severe respiratory syncytial virus-induced respiratory failure. *Pediatr Crit Care Med* 2002;3(3):261-268
- Nouraeyan N, Lambrinakos-Raymond A, Leone M, Sant'Anna G. Surfactant administration in neonates: A review of delivery methods. *Can J Respir Ther* 2014;50(3):91-95.
- Ueda T, Ikegami M, Rider ED, Jobe AH. Distribution of surfactant and ventilation in surfactant-treated preterm lambs. *J Appl Physiol* 1994; 76:45-55.
- Zola EM, Gunkel JH, Chan RK, et al. Comparison of three dosing procedures for administration of bovine surfactant to neonates with respiratory distress syndrome. *J Pediatr* 1993; 122:453-9.
- Valls-i-Soler A, Lopez-Heredia J, Fernandez-Ruanova MB, Gastiasoro E. A simplified surfactant dosing procedure in respiratory distress syndrome: The “side-hole” randomized study. Spanish Surfactant Collaborative Group. *Acta Paediatr* 1997; 86:747-51.
- Tarawneh A, Kaczmarek J, Bottino MN, Sant'Anna GM. Severe airway obstruction during surfactant administration using a standardized protocol: A prospective, observational study. *J Perinatol* 2012; 32:270-5.

- Miedema M, de Jongh FH, Frerichs I, van Veenendaal MB, van Kaam AH. Changes in lung volume and ventilation during surfactant treatment in ventilated preterm infants. *Am J Respir Crit Care Med* 2011; 184:100-5.
- Anderson JC, Molthen RC, Dawson CA, et al. Effect of ventilation rate on instilled surfactant distribution in the pulmonary airways of rats. *J Appl Physiol* 2004;97:45-56.
- Grothberg JB, Halpern D, Jensen OE. Interaction of exogenous and endogenous surfactant: Spreading-rate effects. *J Appl Physiol* 1995;78:750-6.
- Flores-Nava G, López-Padilla M, Barrera-Millán E, Escobedo-Chávez E, Thompson-Chagoyan O, Humberto JR. Ensayo clínico con un surfactante artificial para el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria neonatal. *Perinatol Reprod Hum* 1995; 9(3): 149–155
- Qian L, Liu C, Zhuang W, Guo Y, Yu J, Chen H et al. Neonatal respiratory failure: a 12-month clinical epidemiologic study from 2004 to 2005 in China. *Pediatrics* 2008; 121(5): e1115–e1124
- El Shahed AI, Dargaville P, Ohlsson A, Soll RF. Surfactant for meconium aspiration syndrome in full term/near term infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(3): CD002054
- Sardesai S, Biniwale M, Wertheimer F, Garingo A, Ramanathan R. Evolution of surfactant therapy for respiratory distress syndrome: past, present, and future. *Pediatr Res*. 2017;81:240–248. [PubMed: 27706130]
- Dani C, Corsini I, Poggi C: Risk factors for intubation-surfactant-extubation (INSURE) failure and multiple INSURE strategy in preterm infants. *Early Hum Dev* 2012; 88(suppl 1):S3–S4.
- Tsakalidis C, Giougki E, Karagianni P, Dokos C , et al. Is there a necessity for multiple doses of surfactant for respiratory distress syndrome of premature infants. *Turkish J Pediatr* 2012; 54: 368-375

– محققى پ، حیدرزاده م، حبیب الهی ع و همکاران: درسنامه مراقبت تنفسی. اداره سلامت نوزادان و انجمن پزشکان نوزادان ایران. ۱۳۹۵

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.



معاونت درمان

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

عنوان استاندارد	کد RVU	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی	توضیحات
					اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
تجویز سورفاکتانت در نوزادان	۹۰۱۰۵۰	بستری	فوق تخصص نوزادان، دستیار فوق تخصصی نوزادان، متخصص کودکان، دستیار سال سوم و چهارم کودکان در بیمارستان های آموزشی با تایید رئیس بخش.	فوق تخصص نوزادان، دستیار فوق تخصصی نوزادان، متخصص کودکان، دستیار سال سوم و چهارم کودکان در بیمارستان های آموزشی با تایید رئیس بخش.	- در سندرم دیسترس تنفسی درمان زودرس با تجویز سورفاکتانت در ۱ تا ۲ ساعت اول تولد احتمال مرگ، سندرم های نشت هوا، بیماری مزمن ریه و مرگ یا بیماری مزمن ریه را کاهش قابل ملاحظه ای خواهد داد. - نوزادان نارس (۲۴ تا ۳۷ هفته سن بارداری) که در جریان احیای پس از تولد در اتاق زایمان/عمل نیاز به لوله گذاری داخل تراشه دارند، پس از تثبیت اولیه توصیه می شود سورفاکتانت دریافت کنند (توصیه قوی) - نوزادان نارس که با NCPAP در اتاق زایمان/عمل تثبیت شده اند و نیاز به افزایش فشار CPAP تا حداکثر ۸ سانتیمتر H ₂ O و افزایش FIO ₂ به بیش از ۳۰ تا ۴۰ درصد جهت حفظ اشباع اکسیژن شریانی در محدوده قابل قبول (بالای ۹۰٪ پس از دقیقه دهم تولد) داشته اند، توصیه می گردد تجویز سورفاکتانت انجام گیرد (توصیه قوی).	- ناهنجاری (آنومالی) های مازور (شدید) مغایر با حیات پس از دوره نوزادی - نوزاد ناپایدار از نظر همودینامیک تا تثبیت وضعیت - خونریزی فعال ریه تا کنترل خونریزی - شواهد قطعی به نفع آسفیکسی شدید پیرامون تولد (نمره آپگار ۳ یا کمتر در دقیقه پنجم تولد، pH < ۷/۱ در خون بند	- بیمارستان دارای بخش مراقبت ویژه نوزادان یا بخش نوزادان که دارای امکانات کافی جهت احیا و تثبیت نوزاد و لوله گذاری تراشه و مراقبت تنفسی بعدی باشد و کارکنان دوره دیده برای احیا و مراقبت تنفسی نوزادان	از زمان تزریق اول هر ۲۴ ساعت یکبار و با تایید فوق تخصص نوزادان یا متخصص کودکان - نوزاد پس از ۶ تا ۱۲ ساعت هنوز لوله تراشه داشته و نیاز به فشار متوسط راه هوایی (MAP) بیش از ۷ سانتیمتر H ₂ O و اکسیژن بیش از ۴۰٪ دارد - با CPAP با حداقل فشار ۶-۷	اندیکاسیون تکرار مصرف دارو: برای تکرار تجویز بر اساس نیاز نوزاد به اکسیژن و وضعیت بالینی او تصمیم گیری شود. در مدت ۴۸ ساعت پس از نوبت اول تجویز سورفاکتانت، در صورتی که یکی از شرایط زیر وجود داشته باشد اندیکاسیون تکرار تجویز سورفاکتانت می باشد: - نوزاد پس از ۶ تا ۱۲ ساعت هنوز لوله تراشه داشته و نیاز به فشار متوسط راه هوایی (MAP) بیش از ۷ سانتیمتر H ₂ O و اکسیژن بیش از ۴۰٪ دارد - با CPAP با حداقل فشار ۶-۷

سانتیمتر H ₂ O نیاز به اکسیژن بیش از ۴۰٪ وجود داشته باشد، - پیش از تجویز دوزهای تکراری، رادیوگرافی قفسه سینه انجام گیرد.		حضور داشته باشند.	ناف، بروز حملات تشنج زودرس و/یا اختلال چند ارگانی)	- نوزادان نارس در ۴۸ ساعت اول تولد که با رادیوگرافی قفسه سینه علائم رادیوگرافی تیپیک RDS را نشان می دهند - بیماری های تنفسی در نوزاد نارس یا رسیده که نیاز به لوله گذاری داخل تراشه دارد با نظر پزشک فوق تخصص نوزادان					
---	--	-------------------	--	--	--	--	--	--	--

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.