



NICE National Institute for
Health and Care Excellence



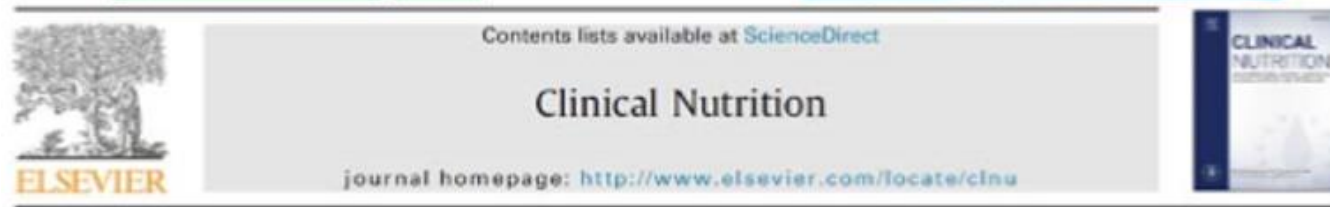
European Society for Paediatric
Gastroenterology, Hepatology and Nutrition



Уніфікований клінічний протокол «Парентеральне харчування новонароджених дітей» (проєкт)

О. Воробйова

**16.12.2020
м. Київ**





Contents lists available at [ScienceDirect](http://www.sciencedirect.com)

Clinical Nutrition

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/clnu>



ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids

Alexandre Lapillonne ^{a, b, *}, Nataša Fidler Mis ^c, Olivier Goulet ^d, Chris H.P. van den Akker ^e, Jennifer Wu ^f, Berthold Koletzko ^g, the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition¹

^a Department of Neonatology, APHP Necker-Enfants Malades Hospital, Paris-Descartes University, Paris, France

^b Department of Pediatrics, Children's Nutrition Research Center, Baylor College of Medicine, Houston, TX, USA

^c Department of Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, Division of Paediatrics, University Medical Centre Ljubljana, Ljubljana, Slovenia

^d Department of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, Intestinal Failure Rehabilitation Center, National Reference Centre for Rare Digestive Diseases, APHP Necker-Enfants Malades Hospital, Paris-Descartes University, Paris, France

^e Department of Pediatrics – Neonatology, Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

^f Department of Clinical Nutrition, Xin Hua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China

^g Dr von Haunersches Kinderspital, Div. Metabolic and Nutritional Medicine, Ludwig Maximilian Universität, University of Munich Medical Center, Munich, Germany



I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагнози: Даний протокол не стосується якоїсь специфічної нозологічної форми, а представляє сучасні рекомендації щодо парентерального харчування (ПЕХ) новонароджених дітей.

1.2. Шифр за МКХ-10: –

1.3. Протокол призначений для лікарів-неонатологів, лікарів-дитячих анестезіологів, лікарів-педіатрів, дитячих хірургів, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги новонародженим, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування, організаторів охорони здоров'я.

1.4. Мета протоколу: покращити якість медичної допомоги значно недоношеним новонародженим (термін гестації < 32 тиж), новонародженим з НЕК, аномаліями розвитку травного каналу тощо шляхом впровадження сучасних підходів до ефективного і безпечного ПЕХ.

1.5. Дата складання протоколу: 2020 р.

1.6. Дата перегляду протоколу: 2025 р.

Коротка епідеміологічна інформація



- ~ **90%** дітей з ДММТ при народженні (< 1500 г) в розвинених країнах мають затримку постнатального розвитку (ЗПФР) на момент досягнення скоригованого віку (СВ) 36-38 тиж.
- Причини:
 - підвищені харчові потреби,
 - особливості метаболізму,
 - знижена толерантність до ентерального харчування,
 - висока захворюваність,
 - дія ліків,
 - неадекватне харчування.
- ЗПФР в перші 4 міс життя істотно погіршує подальший неврологічний прогноз.
- Харчова недостатність є причиною **35 %** із **7,9 мільйона** щорічних випадків смерті **у дітей < 5 років**, більшість із цих смертей відбуваються протягом перших місяців їх життя.

Парентеральне харчування -



- Надходження нутрієнтів й енергії до моменту встановлення ентерального харчування (ЕХ) у недоношених дітей або в новонароджених зі значними вадами розвитку, ураженням або порушеною функцією травного каналу.
- Може бути єдиним джерелом поживних речовин й енергії (повне) або поєднуватись з ЕХ (часткове) до досягнення толерантності до достатнього об'єму ЕХ.
- Раннє призначення ПЕХ стало однаково безпечним й ефективним.
- ПЕХ є дорогим, з ним пов'язані ризики: катетер-асоційований сепсис, потенційні токсичні ефекти, порушення обміну речовин тощо.
- Усім ВІТН слід мати локальні протоколи і проводити регулярний аудит клінічної практики, включаючи реальне досягнення цільового рівня споживання нутрієнтів й енергії.
- Розрізняють **індивідуалізоване і стандартизоване ПЕХ**.

- Відповідно до сучасних міжнародних рекомендацій оптимальним варіантом організації і забезпечення ПЕХ слід уважати приготування розчинів ПЕХ в асептичних умовах лікарняних аптек або використання стандартизованих розчинів ПЕХ промислового виробництва.
- Якщо розчини ПЕХ готують безпосередньо у відділенні, потрібно **забезпечити якість й асептичні умови цього процесу** (спеціальне приміщення, ламінарна шафа, спеціальні дозатори, одяг і навчання персоналу тощо).

Ключові моменти Протоколу



Показання до ПЕХ в новонароджених

Початкове ПЕХ у недоношених дітей

- Термін гестації (ТГ) < **31 тиж**
- ТГ $\geq$ 31 тиж, якщо **не вдалось збільшити об'єм** ентерального харчування (ЕХ) в **перші 72 год** після народження в належному обсязі
- Низька ймовірність досягнути потрібного об'єму ЕХ наприклад, у немовлят з природженою аномалією травного каналу або важким захворюванням, таким як сепсис

Для передчасно народжених дітей, яких вже годували ентерально

- Потреба в припиненні ЕХ з мінімальною ймовірністю відновлення протягом найближчих **48 год**
- Відміна ЕХ довше **24 год** з мінімальною ймовірністю відновлення і достатнього збільшення об'єму ЕХ у **найближчі 48 год**

Показання до ПЕХ в новонароджених

- Для доношених новонароджених
 - Низька ймовірність досягнути потрібного об'єму ЕХ, наприклад, у немовлят із природженою аномалією травного каналу або важким захворюванням, таким як сепсис
- Для доношених новонароджених, яких вже годували ентерально
 - Потреба в припиненні ЕХ з мінімальною ймовірністю відновлення протягом **найближчих 72 год**
- Відміна ЕХ **довше 48 год** з мінімальною ймовірністю відновлення і достатнього збільшення об'єму ЕХ у **найближчі 48 год**



Призначення ПЕХ

- **Забезпечити венозний доступ, катетеризувавши вену пуповини, центральну вену з периферичного доступу або периферичну вену.**
- **Розрахувати склад розчинів, використовуючи рекомендації, наведені нижче, або визначити потрібний об'єм стандартизованого розчину.**
- Для розрахунків ПЕХ використовувати комп'ютерні програми.
- **Захистити** шприци, мішки, з'єднувальні трубки (подовжувачі) з водними і жировими розчинами ПЕХ **від дії світла.**

Забезпечення енергією



Забезпечити потреби новонародженої дитини в **енергії**:

- **початково 45-60 ккал/кг/добу в перші 4 дні життя**, поступово (у середньому, протягом 4 днів) збільшуючи до 75-120 ккал/кг/добу;
- **90-120 ккал/кг/добу**, якщо ПЕХ призначається **після 4 дня життя**;
- для доношених новонароджених у дуже важкому стані або після оперативного втручання використовувати нижні границі наведених вище рекомендацій;
- для недоношених новонароджених, які одночасно з ПЕХ отримують ЕХ, зменшувати парентерально призначену кількість калорій зі збільшенням об'єму ЕХ;
- мінімальне ЕХ не включати у розрахунки забезпечення харчових потреб

Потреби в енергії (ккал/кг/добу) під час ПЕХ на різних стадіях захворювання

Категорії новонароджених	Гостра фаза	Стабільний стан	Фаза відновлення
Недоношені	45-55*	-	90-120
Доношені	45-50	60-65	75-85

Забезпечення вуглеводами



Забезпечити потреби новонародженої дитини у **вуглеводах**:

- **початково 6-9 г/кг/добу в перші 4 дні життя**, поступово (у середньому, протягом 3 днів) збільшуючи **до 9-16 г/кг/добу**; для доношених новонароджених в перший день життя мінімальний рівень споживання глюкози становить **3,6 г/кг/добу**;
- **9-16 г/кг/добу**, якщо ПЕХ призначається **після 4 дня життя**;
- у гострому періоді важких захворювань призначати вуглеводи відповідно до рекомендацій для першого дня

**Рекомендоване парентеральне введення глюкози
(не)доношеним новонародженим у мг/кг/хв (г/кг/добу)**

	День 1 Розпочати з:	День 2 і пізніше Поступово, протягом 2-3 днів збільшувати до:
Недоношені діти	4-8 (5,8-11,5)	мета – 8-10 (11,5-14,4) мін. – 4 (5,8); макс. – 12 (17,3)
Доношені діти	2,5-5 (3,6-7,2)	мета – 5-10 (7,2-14,4) мін. – 2,5 (3,6); макс. – 12 (17,3)

Забезпечити потреби новонародженої дитини в **білках**:

Для передчасно народжених дітей:

- **початково 1,5-2,0 г/кг/добу в перші 4 дні життя**, поступово збільшуючи до **3,0-3,5 г/кг/добу (!!!)** за умови призначення **> 65 небілкових ккал/кг/добу** й адекватного забезпечення мікронутрієнтами;
- **3,0-3,5 г/кг/добу**, якщо ПЕХ призначається **після 4 дня життя**.

Для доношених новонароджених:

- **початково 1,5-2,0 г/кг/добу в перші 4 дні життя**, поступово збільшуючи до **2,5-3,0 г/кг/добу**;
- **2,5-3,0 г/кг/добу**, якщо ПЕХ призначається **після 4 дня життя**.

Забезпечити потреби новонародженої дитини в **жирах**:

- **початково 1,0-2,0 г/кг/добу в перші 4 дні життя**, поступово збільшуючи до **3,0-4,0 г/кг/добу**; якщо ПЕХ призначається від народження,
- ЖЕ потрібно призначити не пізніше 2 доби життя;
- **3,0-4,0 г/кг/добу**, якщо ПЕХ призначається **після 4 дня життя**;
- вводити ЖЕ безперервно протягом 24 год;
- **зменшувати дозу ліпідів**, якщо сироваткова концентрація **тригліцеридів** під час інфузії **перевищує 3 ммоль/л (265 мг/дл)**;

- Забезпечити потреби новонародженої дитини в **жирах**:
 - частіше визначати вміст тригліцеридів (ТГ) у крові у дітей із сепсисом і за потреби коригувати дозу ліпідів;
 - контролювати ТГ у крові у немовлят з важкою тромбоцитопенією і передбачати потребу зменшення дози ліпідів, які вводяться парентерально;
 - за наявності хвороби печінки, асоційованої з ПЕХ, використовувати складну ЖЕ;
 - у комплексі заходів щодо лікування хвороби печінки, асоційованої з кишковою недостатністю, розглядати необхідність припинення застосування соєвих ЖЕ, зменшення дози інших ЖЕ і/або використання складної ЖЕ, що містить риб'ячий жир;
 - за наявності біохімічних ознак холестазу розглянути потребу призначення урсодезоксихолевої кислоти

Забезпечення потреб новонароджених у рідині й електролітах



- У недоношених дітей щоденний **приріст маси на 15 г/кг** супроводжується накопиченням близько **12 мл води** (~ 80% збільшення маси).
- Вода складає майже **90% маси** тіла у плода віком **24 тиж**, майже **75%** у доношених дітей та близько **50%** у дорослих.

Рекомендоване парентеральне споживання рідини й електролітів у фазі адаптації

	Доба життя				
	1	2	3	4	5
Споживання рідини (мл/кг/добу)					
Доношена дитина	40-60	50-70	60-80	60-100	100-140
Недоношена дитина, > 1500 г	60-80	80-100	100-120	120-140	140-160
Недоношена дитина, 1500-1000 г	70-90	90-110	110-130	130-150	160-180
Недоношена дитина, < 1000 г	80-100	100-120	120-140	140-160	160-180
Na ⁺ , ммоль/кг/добу					
Доношена дитина	0-2	0-2	0-2	1-3	1-3
Недоношена дитина, > 1500 г	0-2 (3)	0-2 (3)	0-3	2-5	2-5
Недоношена дитина, < 1500 г	0-2 (3)	0-2 (3)	0-5 (7)	2-5 (7)	2-5 (7)
K ⁺ , ммоль/кг/добу					
Доношена дитина	0-3	0-3	0-3	2-3	2-3
Cl ⁻ , ммоль/кг/добу					
Доношена дитина	0-3	0-3	0-3	2-5	2-5

Забезпечення потреб новонароджених у рідині й електролітах



Рекомендоване парентеральне споживання рідини й електролітів у проміжній фазі

	Рідина	Na (ммоль/кг /добу)	K (ммоль/кг /добу)	Cl (ммоль/кг /добу)
Доношений новонароджений	140-170	2-3	1-3	2-3
Недоношений новонароджений, > 1500 г	140-160	2-5	1-3	2-5
Недоношений новонароджений, < 1500 г	140-160	2-5 (7)	1-3	2-5

Рекомендоване парентеральне споживання рідини й електролітів у фазі стабільного росту

	Рідина	Na (ммоль/кг/ добу)	K (ммоль/кг/ добу)	Cl (ммоль/кг /добу)
Доношений новонароджений	140-170	2-3	1,5-3	2-3
Недоношений новонароджений, > 1500 г	140-160	3-5	1-3	3-5
Недоношений новонароджений, < 1500 г	140-160	3-5 (7)	2-5	3-5

- Для приготування індивідуалізованих розчинів ПЕХ:
 - 1 мл 5 % розчину NaCl містить 1,7 ммоль натрію й 1,7 ммоль Cl.
 - 1 мл 7,5 % розчину KCl містить 1 ммоль K.
- Критерії оцінювання загального балансу рідини: **маса тіла**; електролітний баланс: **вміст електролітів у плазмі крові**.

Призначення мікронутрієнтів



Кальцій, фосфор і магній

- Недоношеним новонародженим **фосфати і кальцій** треба призначати спочатку в молярному **співвідношенні менше 1 (0,8-1,0)**, для зменшення ризику ранньої постнатальної гіперкальціємії та гіпофосфатемії, а згодом може бути потрібною більша кількість фосфатів.
- **Початковою** парентеральною **дозою** для всіх новонароджених буде **1,5 ммоль/кг/добу кальцію; 1,5 ммоль/кг/добу фосфатів і 0,18-0,2 ммоль/кг /добу магнію**

Рекомендоване споживання кальцію, фосфору і магнію

Категорія новонароджених	Ca	P	Mg
	ммоль (мг)/кг/добу		
Недоношені в перші дні життя	0,8-2,0 (32-80)	1,0-2,0 (31-62)	0,1-0,2 (2,5-5,0)
Недоношені, які збільшують масу	1,6-3,5 (64-140)	1,6-3,5 (50-108)	0,2-0,3 (5,0-7,5)
Доношені новонароджені	0,8-1,5 (30-60)	0,7-1,3 (20-40)	0,1-0,2 (2,4-5,0)

Мінімальні вимоги до лабораторного моніторингу під час ПЕХ новонароджених



Показник	Початково	Стабільна фаза	Більша частота
Глюкоза	1-2 год після початку ПЕХ	1-2 год після щоденної заміни розчину ПЕХ	Попередня гіпо- або гіперглікемія - Змінювалась доза - Клінічні застереження, напр., сепсис або судоми
рН, натрій, калій, хлориди, кальцій	Щодня під час збільшення дози	Двічі на тиждень	- Якщо були відхилення від норми - Змінювалась доза - Клінічні застереження, напр., дитина у дуже важкому стані
Тригліцериди сироватки	Щодня під час збільшення дози	Один раз на тиждень	- Якщо підвищений рівень - Клінічні застереження, напр., дитина у дуже важкому стані або ліпемічний вигляд крові
Фосфати сироватки (плазми)	Щодня під час збільшення дози	Один раз на тиждень	- Якщо були відхилення від норми - Клінічні застереження, напр., метаболічна хвороба кісток - Гестаційний вік < 32 тиж
Наявність залізодефіциту	Визначати вміст феритину і заліза у сироватці крові, якщо недоношена дитина перебуває на парентеральному харчуванні довше 28 днів		
Функція печінки	Щотижня і щомісяця на довготривалому ПЕХ		- Якщо були відхилення від норми - Клінічні застереження

Припинення ПЕХ новонароджених



- ПЕХ, як правило, слід продовжувати поки принаймні **75 %** харчових потреб не буде забезпечено ентеральним шляхом.
- Для недоношених дітей після перших кількох днів життя - це споживання молока (суміші) на рівні **не менше 120 мл/кг/день**.
- Залежно від наявних чинників ризику розглянути можливість **припинити ПЕХ протягом 24 год**, якщо немовля толерує ентерально такий об'єм:
 - для недоношених дітей з гестаційним віком **< 28 тиж: 140-150 мл/кг/добу**
 - для недоношених дітей з гестаційним віком **≥ 28 тиж: 120-140 мл/кг/добу**

Приготування та зберігання розчинів ПЕХ



- Розчини ПЕХ потрібно завжди готувати **в асептичних умовах**.
- Розчини ПЕХ, які не використовуються, слід зберігати у холодильнику, і нагрівати їх до кімнатної температури перед введенням.
- Щоб уникнути дестабілізації жирової емульсії під час приготування розчину «все-в-одному», послідовність змішування його компонентів:
 - приготувати глюкозо-електролітну суміш і перелити в основний резервуар;
 - додати розчин амінокислот;
 - додати жирову емульсію (ЖЕ).
- Основним дестабілізуючим чинником для ЖЕ є кисле середовище ($\text{pH} < 5$) та невідповідний вміст електролітів.
- Розчин амінокислот володіє буферними властивостями, які захищають ЖЕ від дестабілізації.
- Нестабільність емульсії може спричинюватись двовалентними катіонами (Ca^{2+} і Mg^{2+}).

Використання стандартизованих розчинів ПЕХ



- Розчини зі стандартним вмістом нутрієнтів (стандартизовані) відповідають потребам **переважної більшості неонатальних пацієнтів**
- **Переваги їх використання пов'язане:**
 - з меншим ризиком помилок під час приготування і призначення,
 - меншою частотою інфекційних ускладнень,
 - кращими клінічними результатами,
 - є зручнішим, більш практичним, економічно вигіднішим.
- Відповідно **до сучасних міжнародних рекомендацій** у більшості новонароджених, які мають показання до ПЕХ, включаючи немовлят з дуже малою масою тіла при народженні, **перевагу слід надавати стандартизованим розчинам ПЕХ.**
- Індивідуалізованій підхід загалом рекомендується використовувати, якщо потреби окремого пацієнта неможливо забезпечити наявними стандартизованими розчинами: патологічні втрати рідини й електролітів, ниркова недостатність, потреба тривалого ПЕХ тощо.

Перелік компонентів для приготування розчинів ПЕХ у відділенні для новонароджених у стабільному стані



Індивідуалізоване ПЕХ

Спеціальні розчини для парентерального харчування

- Розчин амінокислот педіатричний.
- Складна (багатокомпонентна) 20% жирова емульсія.
- Педіатричні розчини вітамінів для парентерального харчування.
- Педіатричний розчин мікроелементів для парентерального харчування.
- Розчин органічних фосфатів для парентерального харчування.

Розчини для внутрішньовенного введення

- Розчини глюкози для внутрішньовенного введення різних концентрацій (40%, 10%, 5%).
- Дистильована вода.
- Розчин кальцію глюконату 10% для внутрішньовенного введення.
- Розчин натрію хлориду 5% або 10% для внутрішньовенного введення.
- Розчин калію хлориду 7,5% для внутрішньовенного введення.
- Розчин магнію сульфату 25%.

Стандартизоване ПЕХ

Спеціальні розчини для парентерального харчування

- Стандартизовані розчини для парентерального харчування новонароджених («все в одному»).

Розчини для внутрішньовенного введення

- Стерильна вода для ін'єкцій



Рекомендації ESPGHAN, ESPEN, ESPR і CSPEN (2018), NICE (2020) на основі досягнення твердого консенсусу оновлені в 2018 році, **настійно рекомендують в цілому використовувати стандартні замість індивідуальних сумішей для ПХ для більшості новонароджених і дітей, в тому числі і для недоношених з ДНМТН.**

В Україні на сьогодні зареєстрований **єдиний стандартизований препарат ПЕХ промислового виробництва Нумета G13E, призначений для недоношених новонароджених**

NICE National Institute for
Health and Care Excellence



Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review

Nutrition
Volume 00 Number 0
xxx 2018 1–10
© 2018 American Society for
Parenteral and Enteral Nutrition
DOI: 10.1002/jpen.1165
wileyonlinelibrary.com
WILEY

Karen Daniela Romero Mena¹; Olga Lucia Pinzón Espitia, PhD²;
and José Alejandro Daza Vergara³

Abstract

Parenteral support has increased the possibility of neonatal recovery. However, complications associated with its use have been documented. One commercial method developed to decrease the complications of this type of support is the ready-to-use parenteral nutrition (PN), a 3-chamber bag that provides a complete nutrient mix. This systematic review seeks, through the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses methodology, to establish the benefits in newborns. Seven databases and gray literature were used. The search was limited to publications from 2007–2017 and to articles written in English, Spanish, and Portuguese. Articles that did not meet the inclusion criteria and studies with low quality evaluated with the Scottish Intercollegiate Guidelines Network guidelines, which were without information about the study or analytical methods, were excluded. A total of 24,193 articles were obtained, which were initially evaluated by title and abstract according to the inclusion criteria. A total of 24,167 articles were discarded, obtaining 27 eligible for follow-up evaluation. After a detailed evaluation of the full text, 13 articles were selected. It was found that ready-to-use PN has the potential benefit to reduce the risks for infections, provide an adequate supply of nutrients, generate growth within the expected range, provide ease of use, decrease prescription errors, and potentially reduce costs. It is necessary to evaluate the short- and long-term impact of its use. (*JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2018;00:1–10)

Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review

Nutrition
Volume 00 Number 0
xxx 2018 1–10
© 2018 American Society for
Parenteral and Enteral Nutrition
DOI: 10.1002/jpen.1165

!!! Готовий до використання стандартизований препарат промислового виробництва має потенційну користь зменшувати ризик інфікування, забезпечувати достатній запас поживних речовин, забезпечувати ріст дитини у межах очікуваного діапазону, простий у використанні, зменшує помилки в рецепті та потенційно зменшує економічні витрати. Необхідно оцінити коротко- та довгостроковий вплив його використання в подальших клінічних дослідженнях.

Guidelines Network guidelines, which were without information about the study or analytical methods, were excluded. A total of 24,193 articles were obtained, which were initially evaluated by title and abstract according to the inclusion criteria. A total of 24,167 articles were discarded, obtaining 27 eligible for follow-up evaluation. After a detailed evaluation of the full text, 13 articles were selected. It was found that ready-to-use PN has the potential benefit to reduce the risks for infections, provide an adequate supply of nutrients, generate growth within the expected range, provide ease of use, decrease prescription errors, and potentially reduce costs. It is necessary to evaluate the short- and long-term impact of its use. (*JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2018;00:1–10)



Standardised neonatal parenteral nutrition formulation ('standardised bags')

Recommendations 1.6.1 to 1.6.3

Why the committee made the recommendations

There was limited evidence on whether healthcare professionals should use parenteral nutrition formulations that are standardised ('standardised bags') or individualised. The committee used the limited evidence, and their knowledge and experience, to make the recommendations.

The committee agreed that healthcare professionals should use standardised bags routinely because:

- standardised bags are immediately available when needed, and suitable for most babies
- they help to minimise prescribing errors and clinical variation
- they can improve compliance with national recommendations on quality control of parenteral nutrition manufacturing, dispensing, prescribing and administration, because they must comply with nationally agreed quality standards (in line with the Royal Pharmaceutical Society and NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee standards for the quality assurance of aseptic preparation services)
- they have lower acquisition costs.



- S** Комитет согласился с тем, что медицинские работники должны регулярно использовать стандартные пакеты, потому что:
- R**
- V**
- T**
- f**
- e**
- T**
- m**
- a**
- A**
- стандартные пакеты доступны сразу же, когда они необходимы, и подходят для большинства младенцев
 - они помогают свести к минимуму ошибки при назначении и клинические вариации
 - они могут улучшить соблюдение национальных рекомендаций по контролю качества производства, отпуска, назначения и применения парентерального питания, поскольку они должны соответствовать согласованным на национальном уровне стандартам качества
 - у них более низкие затраты на приобретение.
- they have lower acquisition costs.



Standardised neonatal parenteral nutrition formulation ('standardised bags')

Recommendations 1.6.1 to 1.6.3

Индивидуальные пакеты не доступны сразу в отделении для новорожденных, и их сложнее выписать. Комитет согласился с тем, что без веских доказательств, подтверждающих использование индивидуальных пакетов, дополнительная сложность и стоимость не оправданы.

Хотя комитет согласился с тем, что стандартные пакеты следует использовать регулярно и продолжать после старта, индивидуальное парентеральное питание может потребоваться для детей со сложными потребностями, например, для детей с дисбалансом жидкости.

Standardised neonatal parenteral nutrition formulation ('standardised bags')

Recommendations 1.6.1 to 1.6.3

Стандартизация парентерального питания - это концепция, означающая, что ее эффективность зависит от оптимального содержания для среднего ребенка, а ее безопасность связана с процессом стандартизации. Хотя были некоторые свидетельства того, что исходы, связанные с ростом, благоприятствовали индивидуализированному подходу, эти результаты в значительной степени зависели от специфики того, что было в стандартизированном пакете для испытаний (что для большинства исследований не рекомендовалось в настоящее время). Поэтому комитет согласился с тем, что для получения эффективных рецептов стандартизованные пакеты должны быть составлены с использованием компонентов, указанных в разделе о компонентах парентерального питания новорожденных для обеспечения оптимального питания.

Комитет согласился с тем, что рекомендации приведут к большей последовательности в клинической практике и повысят безопасность за счет соблюдения национальных рекомендаций по производству, отпуску, назначению и введению парентерального питания.

Методика стандартизованого парентерального харчування



«Три-в-одному»

Метод **стандартизованого парентерального харчування** передбачає використання заздалегідь вироблених готових розчинів, які вже спочатку містять в своєму складі всі необхідні пацієнту макро- і мікронутрієнти, концентрація яких розрахована на основі середньостатистичних потреб пацієнтів в популяції

НУМЕТА G13E - це перший і єдиний трикамерний стандартизований препарат, спеціально розроблений для підтримки життєдіяльності і зростання **недоношених новонароджених** при проведенні у них ПЕХ.



В препарат НУМЕТА G13E можуть додаватися електроліти, мікроелементи, вітаміни і вода для ін'єкцій

- У суміш, отриману після змішування двох або трьох мішків (з ліпідами або без них)
- Або в камеру, яка містить глюкозу, до змішування
- Вже наявний в мішку обсяг електролітів повинен враховуватися, щоб відповідати потребам пацієнта

трикамерний пакет
препарату НУМЕТА до його активації

Ліпідна емульсія 12,5%

Амінокислоти та
електроліти

Камера,
що містить
глюкозу

Додатковий
порт

Порт для
уведення
добавок, інфузії



Клінічні рекомендації ESPGHAN¹

Максимальне значення

HUMETA G13E²

Рідина (мл/кг/добу)	180			40	50	60	70	80	90	100	110	120	128	
Амінокислоти (г/кг/добу)	3,5	➡	✓	➡	1,3	1,6	1,9	2,2	2,5	2,8	3,1	3,4	3,8	4,0
Глюкоза (г/кг/добу)	17,3	➡	✓	➡	5,3	6,7	8,0	9,3	10,7	12,0	13,3	14,7	16,0	17,1
Ліпіди* (г/кг/добу)	4	➡	✓	➡	1,0	1,3	1,5	1,8	2,0	2,3	2,5	2,8	3,0	3,2
Загальна енергетична цінність (ккал/кг/добу)	120	➡	✓	➡	36	46	55	64	73	82	91	100	109	116
Натрій (ммоль/кг/добу)	5 (7)‡	➡	✓	➡	0,9	1,1	1,3	1,5	1,8	2	2,2	2,4	2,6	2,8
Калій (ммоль/кг/добу)	3 (5) ‡	➡	✓	➡	0,8	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,1	2,3	2,5	2,6
Магній (ммоль/кг/добу)	0,3	➡	✓	➡	0,06	0,08	0,09	0,11	0,13	0,14	0,16	0,17	0,19	0,2
Кальцій (ммоль/кг/добу)	3,5	➡	✓	➡	0,5	0,6	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3	1,4	1,5	1,6
Фосфат (ммоль/кг/добу)	3,5	➡	✓	➡	0,5	0,6	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3	1,4	1,5	1,6
Хлорид (ммоль/кг/добу)	5	➡	✓	➡	1,2	1,6	1,9	2,2	2,5	2,8	3,1	3,4	3,7	4,0

1. Mihatch et al. ESPGHAN/ESPEN/ ESPR/CSPEN Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition. Clin Nutr 2018; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016

Де зареєстрований СП промислового виробництва в Європі?



Product Name (in authorisation country)	Member State where product is authorised
Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion	AUSTRIA
Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion	DEUTSCHLAND
Numeta G13%E emulsie voor infusie	NETHERLANDS
Numeta G13%E Preterm, emulsion for infusion	IRELAND
Numeta G13%E Preterm, emulsion for infusion	MALTESE
Numeta G13%E Preterm, emulsion for infusion	UNITED KINGDOM
Numeta G13%E Preterm, emulsja do infuzji	POLAND
Numeta G13%E, emulsão para perfusão	PORTUGUESE
NUMETA G13%E, emulsión para perfusión	SPAIN
NUMETA G13%E, infuzní emulze	CZECH
Numeta G13E infusionsvæske, emulsjon	NORWAY
Numeta G13E infuusioneste, emulsio	FINLAND
NUMETA G13E, emulsione per infusione	ITALY
Numeta G13E, infusionsvæske, emulsion	DENMARK
Numeta G13E, infusionsvätska, emulsion	SWEDEN
NUMETA Preterm G13E, γαλάκτωμα για έγχυση	GREECE
NUMETAH G13% E PREMATURES, émulsion pour perfusion	FRANCE
Numetzah G13%E emulsie voor infusie	BELGIUM
Numetzah G13%E, émulsion pour perfusion	LUXEMBOURG

Було показано що при використанні СП промислового виробництва, недоношені діти **демонструють меншу втрату ваги і ростуть швидше** в перші дні життя, ніж при використанні індивідуалізованого змішаного парентерального харчування, з достовірною різницею протягом першого та другого тижнів їхнього життя

Відновлення ваги при народженні



За результатами ретроспективного когортного дослідження за участю 299 недоношених дітей, народжених або переведених до медичного центру Максима (Medical Center Maxima (MMC)) протягом 24 годин після народження з ГВ <32 тижнів. Групу застосування індивідуалізованих сумішей для ПХ (оцінка 2011 року) порівнювали з групою застосування суміші НУМЕТА G13 (оцінка 2012 року) і третьою групою (оцінка 2014 року), яка отримувала виключно стандартизовані суміші для повного ПХ (n = 104). Тут представлені результати, отримані в групі 2011 року, де застосовували індивідуалізовані суміші для повного ПХ (n = 94), і в групі 2012 року, де застосовували суміш НУМЕТА G13 (n = 101).

Короткі висновки



- Технологію ПЕХ слід використовувати переважно у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених, короткочасно - у спеціалізованих відділеннях для новонароджених ЗОЗ третього рівня.
- **Оптимальним варіантом організації і забезпечення ПЕХ слід уважати приготування розчинів ПЕХ в асептичних умовах лікарняних аптек або використання стандартизованих розчинів ПЕХ промислового виробництва.**
- Якщо розчини ПЕХ готують безпосередньо у відділенні, потрібно забезпечити якість й асептичні умови цього процесу (спеціальне приміщення, ламінарна шафа, спеціальні дозатори, одяг і навчання персоналу тощо).
- Незважаючи на відмінності у клінічній практиці, призначення і проведення ПЕХ не належним чином у різних регіонах країни, ми маємо прагнути до стандартизації, оптимізації та впровадження сучасних технологій комплексної медичної допомоги передчасно народженим і хворим новонародженим, ПЕХ зокрема.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

