



Оптимізація практики парентерального харчування новонароджених на підставі оновлених доказів і досліджень

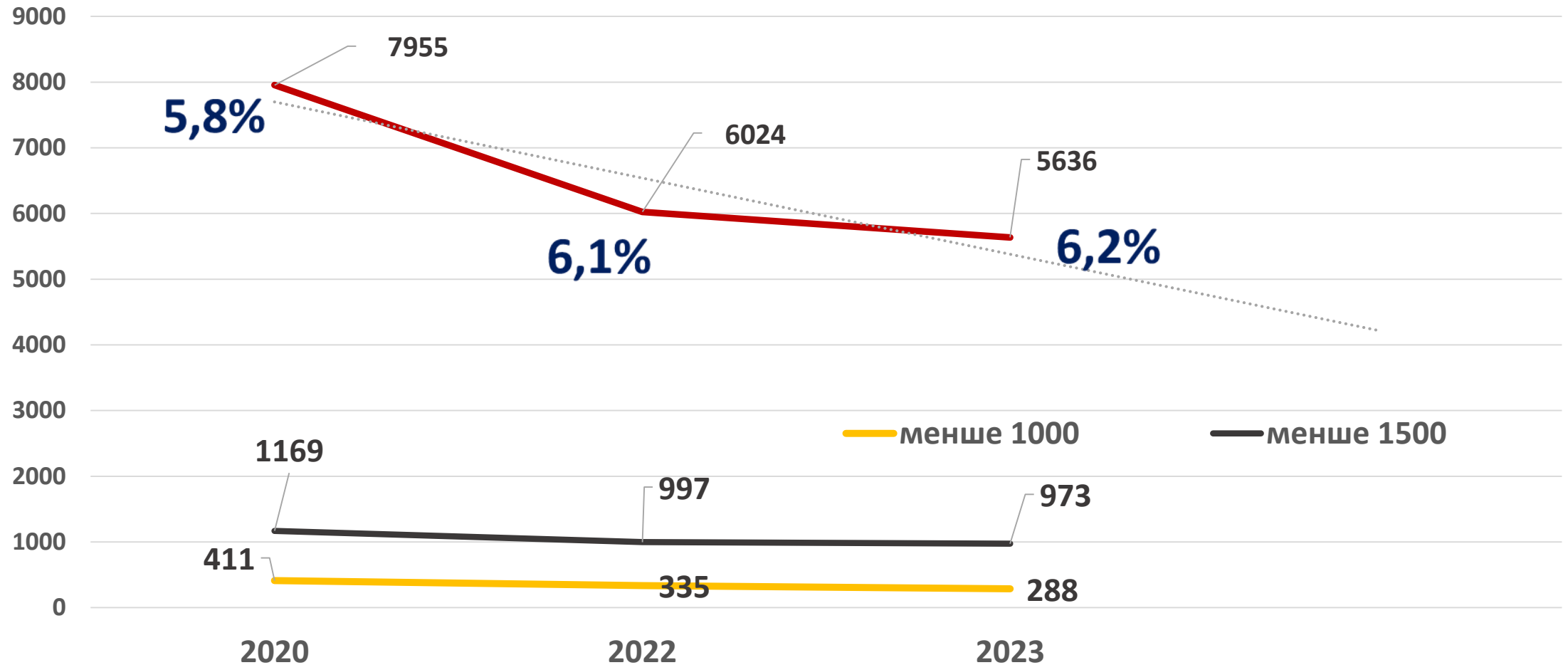
Ольга Воробйова

доктор медичних наук, професор, провідний науковий співробітник відділення неонатології
ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології
імені академіка О. М. Лук'янової Національної академії медичних наук України»

15 грудня 2023 року

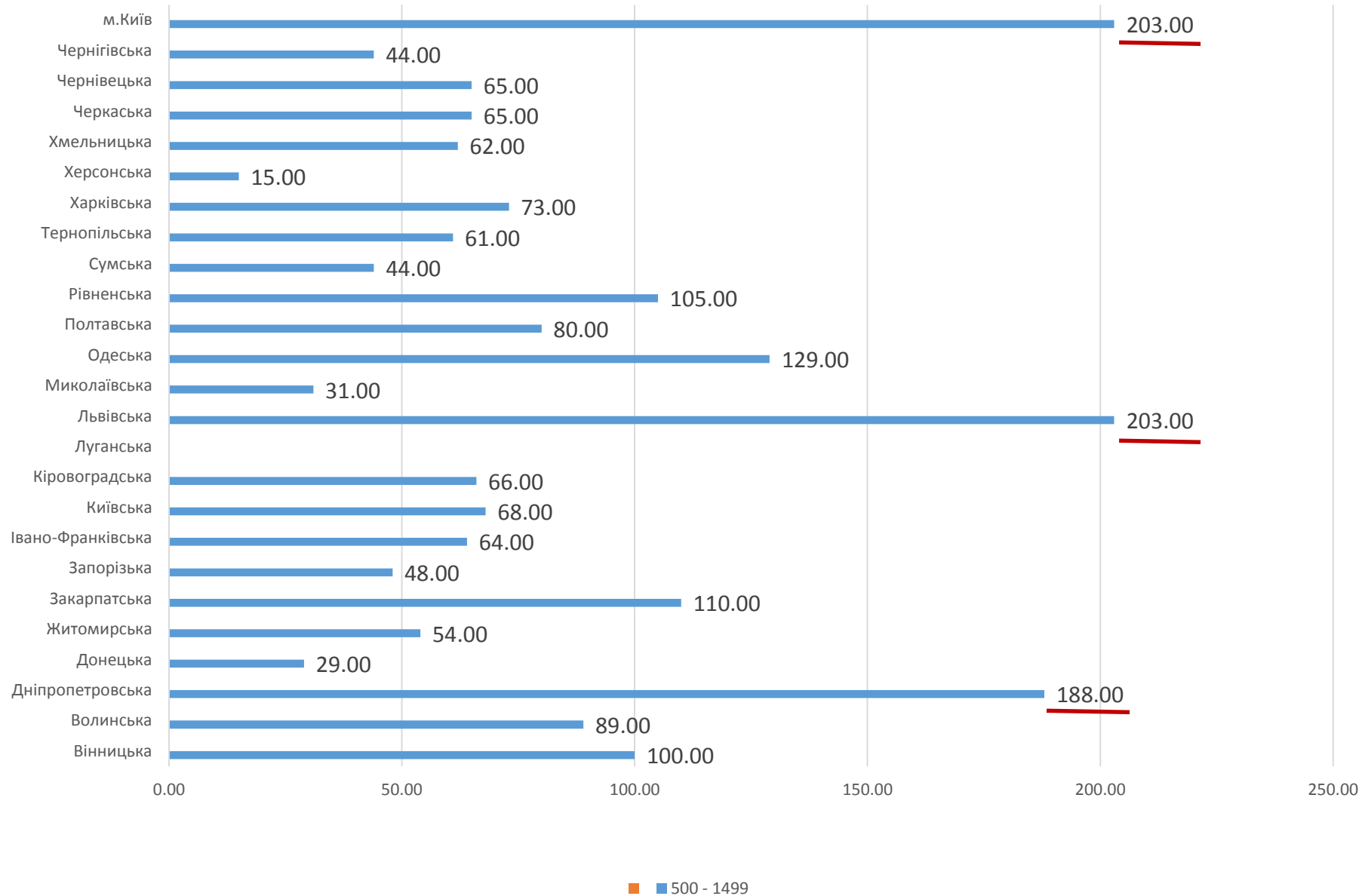


Динаміка передчасно народжених дітей за масою тіла в Україні за 6 місяців 2020-2023 роки





Кількість передчасно народжених дітей з масою до 1500 г, за 6 місяців 2023 року



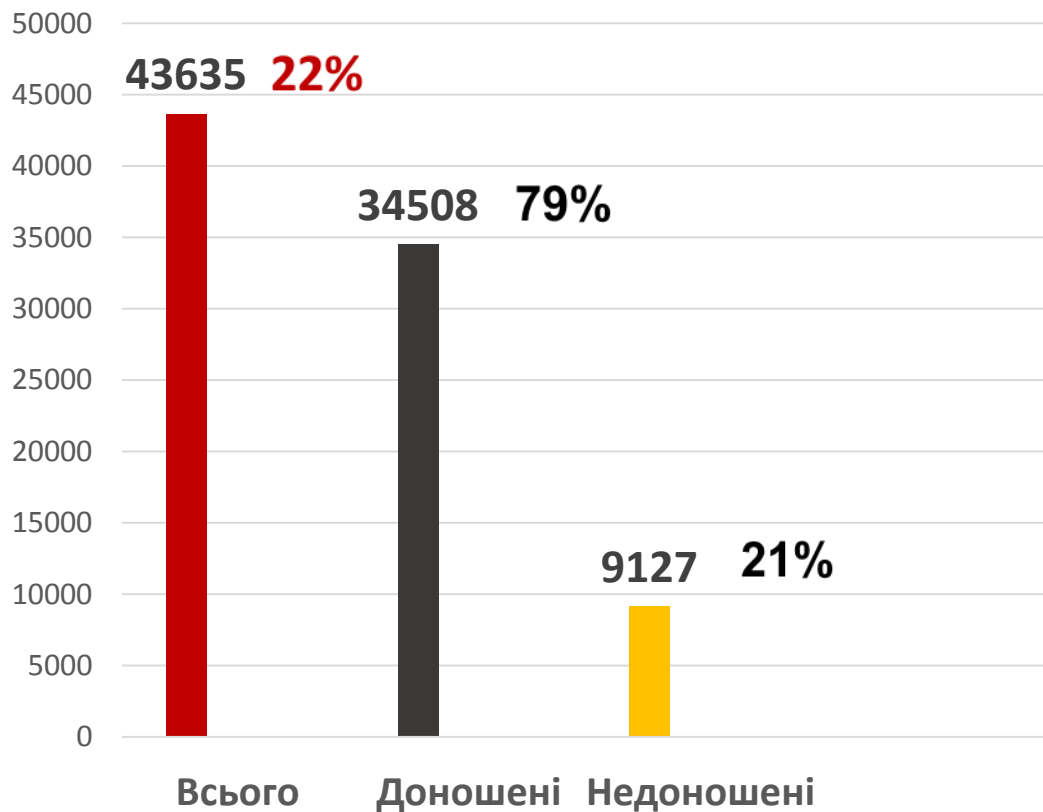


Динаміка народжених хворими та захворілих новонароджених в Україні



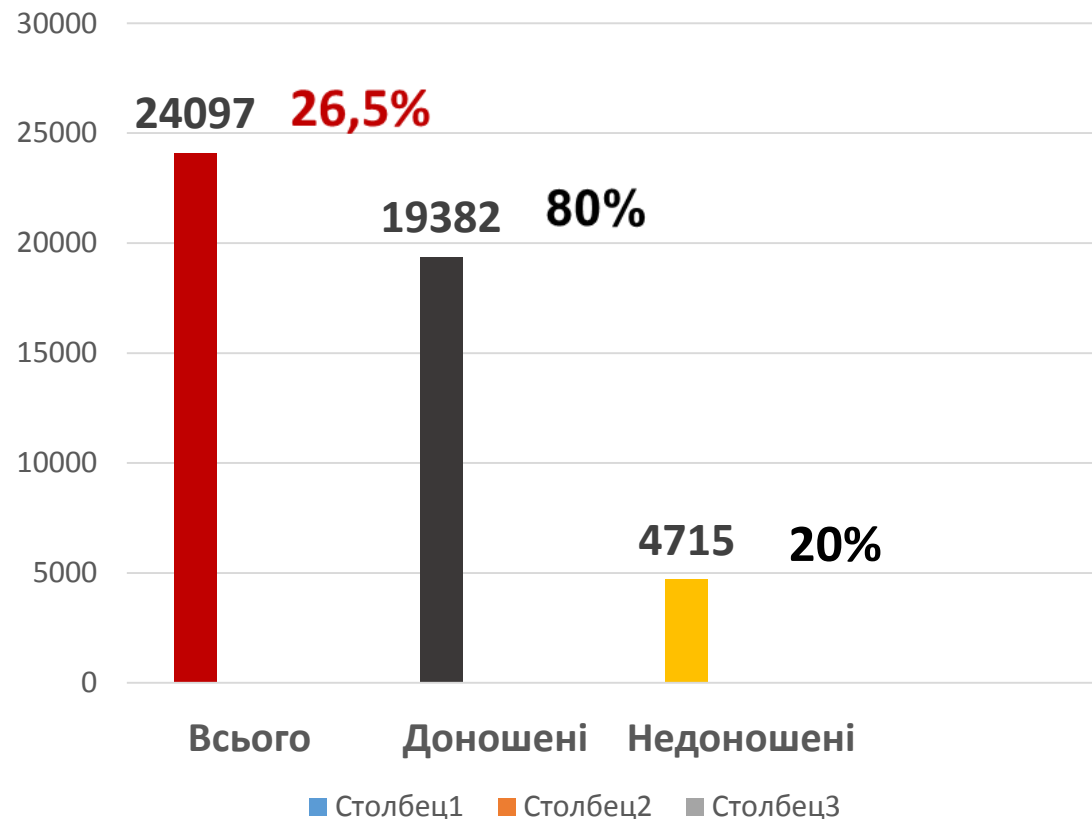
2022 рік

на 1000 новонароджених



6 місяців 2023 рік

на 1000 новонароджених





Новонароджені особливо чутливі до розвитку нутритивної недостатності

Основні причини:



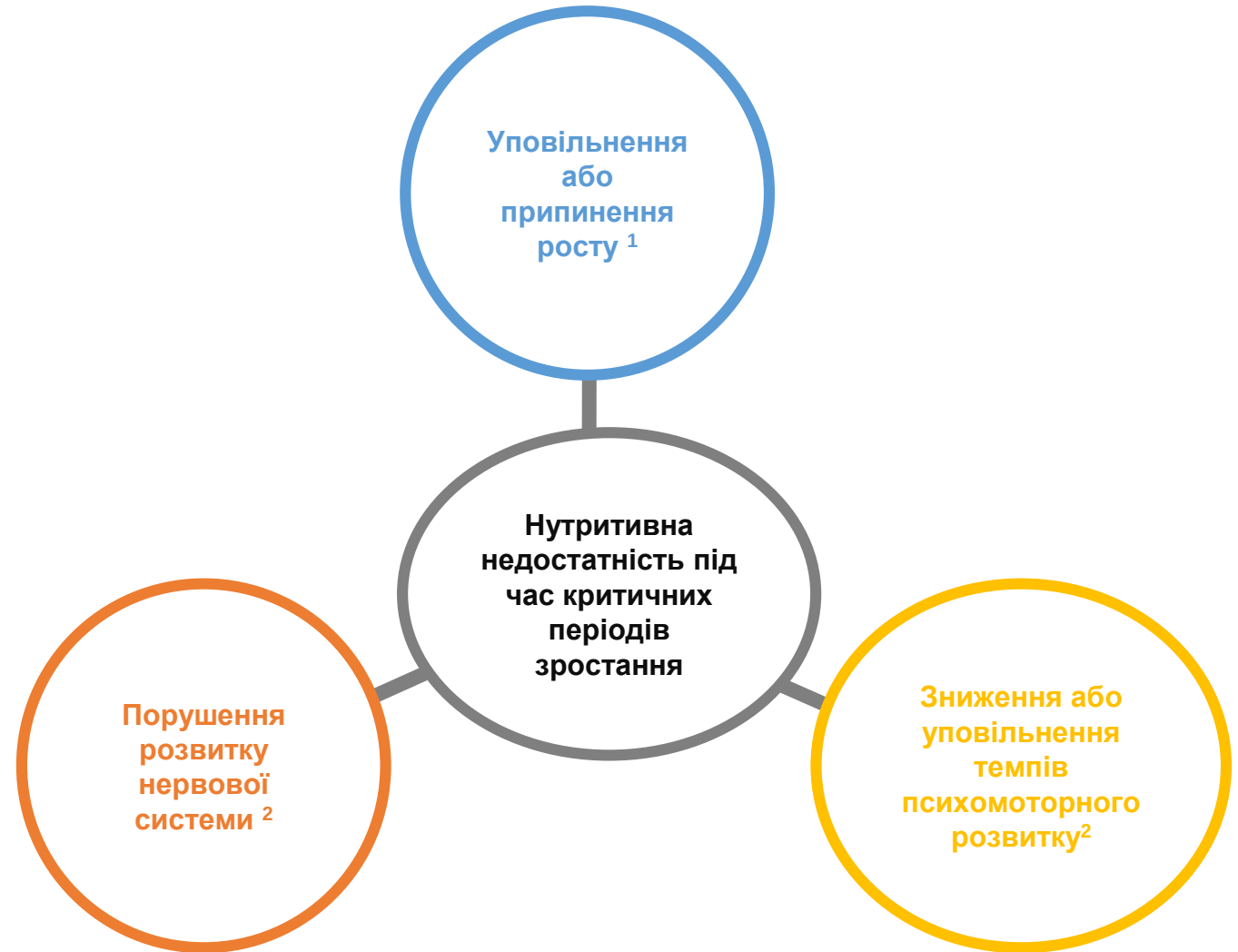
1. Обмежені нутритивні резерви, якими володіє ця категорія пацієнтів.

Передчасно народженні діти мають запаси енергії, які забезпечують фізіологічні потреби тільки протягом перших 2–3 днів життя.

2. У новонароджених швидко розвивається катаболічний тип метаболізму, якщо вони не отримують достатньої кількості білків та калорій.



Нутритивна недостатність впливає на розвиток ускладнень у короткостроковому та довгостроковому періодах



1. Koletzko B, et al. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(Suppl 2):S1–87.

2. Prado E, Dewey K. *A&T Technical Brief*, 2012; 4 (January):1–13.



У перші дні життя парентеральне харчування найчастіше є основним методом нутритивної терапії недоношених новонароджених



1. При передчасних пологах відбувається переривання зв'язку з матір'ю, внаслідок чого запас поживних речовин у них ще менший, аніж у доношених новонароджених, тому що саме у 3-му триместрі вагітності плід активно накопичує запаси білка, ліпідів, вуглеводів тощо та набирає масу.
2. Незрілість шлунково-кишкового тракту недоношених новонароджених найчастіше унеможлиблює споживання потрібної кількості поживних речовин та енергії ентеральним шляхом.

1. Puntis J. et al. *Clin Nutr.* 2018 Dec; 37 (6 Pt B): 2392–2400.
2. Koletzko B. et al. *J. Pediatr Gastroenterol Nutr* 41 Suppl 2: S1–87.
3. Miller M. et al. *J. Parenter. Enteral. Nutr.* 2014; 38: 489–97.



Два підходи до проведення парентерального харчування

Стандартизоване парентеральне харчування

Суміш для парентерального харчування готують заздалегідь, виходячи з раніше вивчених потреб великої вибірки пацієнтів із нутритивною недостатністю

Промислове виробництво



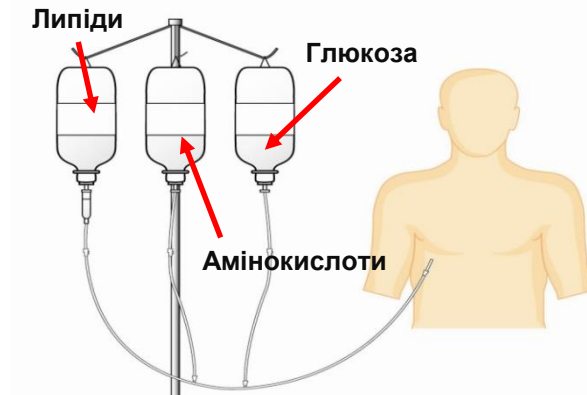
Госпітальне виробництво



Індивідуалізоване парентеральне харчування

Передбачає безпосереднє змішування амінокислот, жирових емульсій і глюкози з різних флаконів у відділенні або в госпітальній аптеці, яка обладнана відповідно до асептичних вимог

Роздільне введення компонентів парентерального харчування («різдвяна ялинка», single bottle system, SBS)



Compounding у внутрішньолікарняних центрах змішування або в аптеках





Переваги та недоліки використання стандартизованого парентерального харчування порівняно з індивідуалізованим парентеральним харчуванням

	Стандартизовані препарати промислового виробництва	Індивідуалізоване змішване ПХ
Переваги підходу	Може бути зручнішим та ефективнішим порівняно з індивідуалізованим змішуваним ПХ¹ Потенційно призводять до меншої кількості медичних помилок² Сприяють зниженню ризику виникнення внутрішньогоспітальних інфекцій^{3,4}	Більша можливість індивідуального підходу, бо щоразу у мішок для ПХ індивідуально додається необхідна кількість калорій, амінокислот, електролітів та рідини для кожного пацієнта¹
Недоліки підходу	Не індивідуальний, а стандартизований підхід¹ Використання розчинів з високою концентрацією глюкози може збільшити ризик розвитку гіперглікемії¹	Якість препарату залежить від людського фактору Незначний термін придатності¹

1. Boullata JI, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2014; 38:334-77; 2. Gervasio J. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2012; 36:40S-1S.
3. Turpin RS, et al. Eur J Clin Nutr 2014; 68:953-8; 4. Pontes-Arruda A, et al. Clin Nutr 2012; 31:728-34.



Деталізація звітів про обіг лікарських засобів у новонароджених | аналітика

Найменування лікарського...

НУМЕТА G13E емульсія для ін... ▾

К-сть надавачів, що
прозвітували

94

Залишок на початок звітної
періоду, к-сть (флакони)

242

Придбання, к-сть (флакони)

10

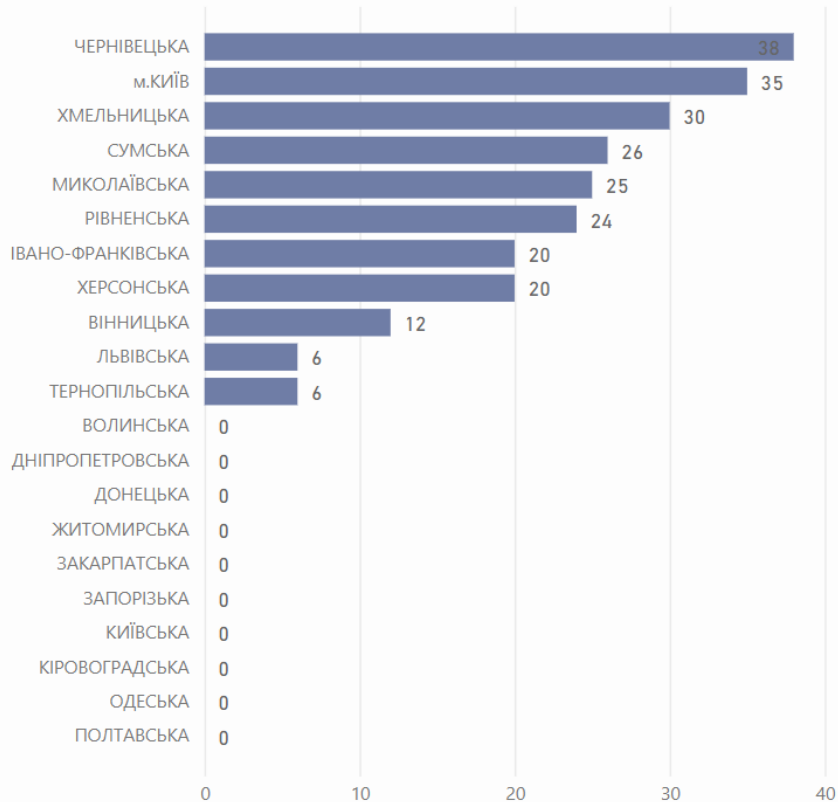
Використання, к-сть
(флакони)

42

Залишок на кінець звітної
періоду, к-сть (флакони)

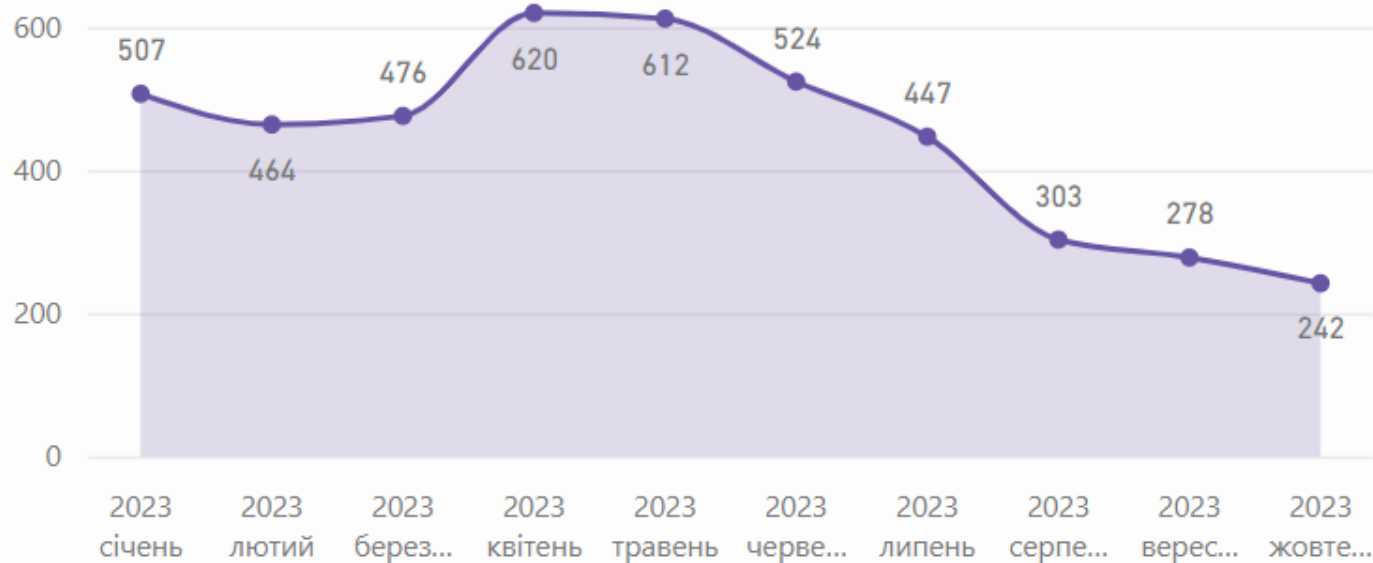
210

Розподіл залишків флаконів на початок періоду за областями



ДАНІ НСЗУ
01.01-31.10.2023

Динаміка залишків флаконів на початок періоду





Деталізація звітів про обіг лікарських засобів у новонароджених | аналітика

Найменування лікарського...

НУМЕТА G13E емульсія для ін... ▾

К-сть надавачів, що
прозвітували

94

Залишок на початок звітної
періоду, к-сть (флакони)

242

Придбання, к-сть (флакони)

10

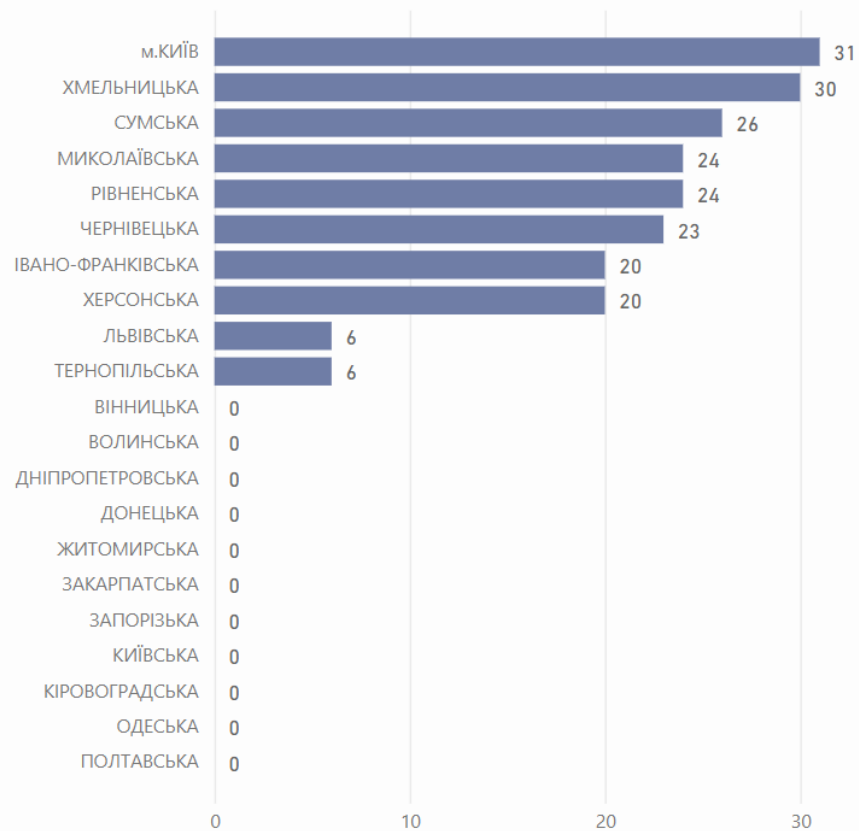
Використання, к-сть
(флакони)

42

Залишок на кінець звітної
періоду, к-сть (флакони)

210

Розподіл залишків флаконів на кінець періоду за областями



Динаміка залишків флаконів на кінець періоду



ДАНІ НСЗУ

01.01-31.10.2023



Деталізація звітів про обіг лікарських засобів у новонароджених | аналітика

Найменування лікарського...

НУМЕТА G13E емульсія для ін... ▾

К-сть надавачів, що
прозвітували

94

Залишок на початок звітної
періоду, к-сть (флакони)

242

Придбання, к-сть (флакони)

10

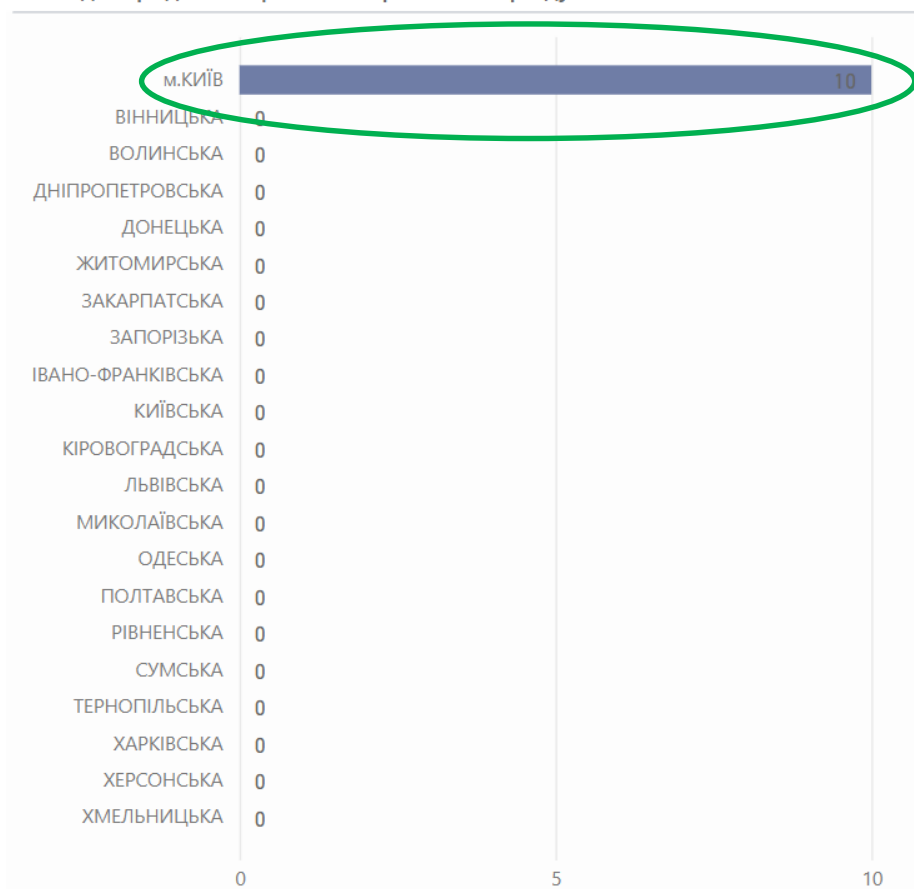
Використання, к-сть
(флакони)

42

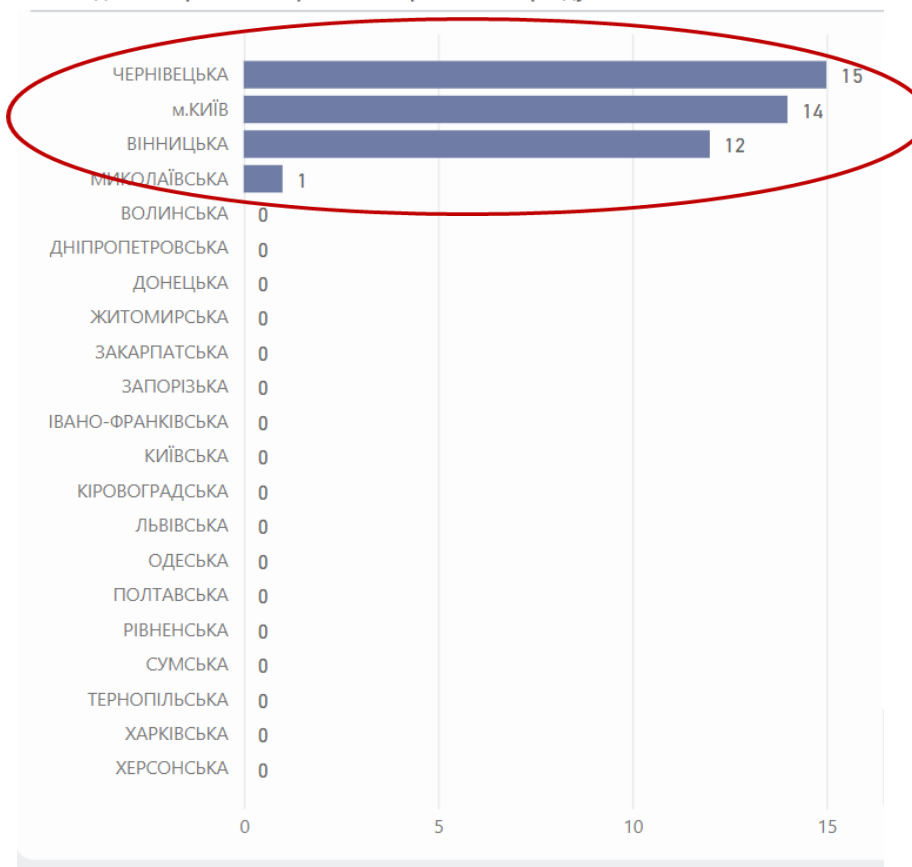
Залишок на кінець звітної
періоду, к-сть (флакони)

210

Розподіл придбання флаконів протягом періоду за областями



Розподіл використання флаконів протягом періоду за областями



ДАНІ НСЗУ
01.01-31.10.2023



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ (ПРЕПАРАТИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ХАРЧУВАННЯ) У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Область реєстрації	Залишок на початок звітного періоду, к-сть (флакони)	Придбання, к-сть (флакони)	Використання, к-сть (флакони)	Залишок на кінець звітного періоду, к-сть (флакони)
▲				
☒ ВІННИЦЬКА	0	0	0	0
☒ ВОЛИНЬСЬКА	0	0	0	0
☒ ДНІПРОПЕТРОВСЬКА	0	0	0	0
☒ ДОНЕЦЬКА	0	0	0	0
☒ ЖИТОМИРСЬКА	0	0	0	0
☒ ЗАКАРПАТСЬКА	0	0	0	0
☒ ЗАПОРІЗЬКА	0	0	0	0
☒ ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА	0	0	0	0
☒ КИЇВСЬКА	0	0	0	0
☒ КІРОВОГРАДСЬКА	0	0	0	0
☒ ЛЬВІВСЬКА	6	0	6	0
☒ м.КИЇВ	31	25	9	47
☒ МИКОЛАЇВСЬКА	24	0	15	9
☒ ОДЕСЬКА	0	0	0	0
☒ ПОЛТАВСЬКА	0	0	0	0
☒ РІВНЕНСЬКА	24	0	3	21
☒ СУМСЬКА	26	0	0	26
☒ ТЕРНОПІЛЬСЬКА	6	0	0	6
☒ ХАРКІВСЬКА	0	50	0	50
☒ ХЕРСОНСЬКА	20	0	0	20
☒ ХМЕЛЬНИЦЬКА	30	0	8	22
☒ ЧЕРКАСЬКА	0	0	0	0
☒ ЧЕРНІВЕЦЬКА	23	0	11	12
☒ ЧЕРНІГІВСЬКА	0	0	0	0
Всього	190	75	52	213

Простежується невідповідність необхідної кількості закупівель препаратів
до чисельності передчасно народжених дітей

ДАНІ НСЗУ
01.01-31.10.2023



NCP

Nutrition in Clinical Practice



INVITED REVIEW

Open Access



Безпека в парентеральному харчуванні

Andrew Mays PharmD, Phil Ayers PharmD, Jessica Monczka RD, Mary Petrea Cober PharmD

First published: 16 August 2023 | <https://doi.org/10.1002/ncp.11064>

- Приготування сумішей для парентерального харчування (ПХ) - це складний процес, який вимагає знань і підготовки, щоб забезпечити безпеку та ефективність цієї форми нутритивної терапії.
- Помилки та недотримання рекомендацій щодо безпечного приготування сумішей для ПХ та вимог до стерильності призводять до травмування та смерті пацієнтів.
- Прогалини в безпечному забезпеченні ПХ стали наслідком різних факторів: недостатнє розуміння вимог до сумісності, стабільності та стерильності ПХ, дефіцит лікарських засобів та помилки при оформленні замовлень.
- В огляді описані поточні проблеми в освіті та навчанні щодо приготування ПХ, сумісності та стабільності домішок ПХ, одночасного введення неживильних лікарських засобів з домішками ПХ, а також специфічні проблеми, пов'язані з новонародженими зокрема.



- Без належних знань і розуміння, а також постійних навчань і тренінгів не можливо забезпечити безпеку приготування сумішей для парентерального харчування.
- Важливий наголос на важливості безпечного та обізнаного приготування стерильних сумішей.
- Причини трагедій, пов'язаних зі змішуванням розчинів ПХ:
 - 1) осад фосфату кальцію,
 - 2) невідповідність замішування компонентів розчинів ПХ кінцевому розчину,
 - 3) мікробне забруднення при змішуванні стерильних продуктів з нестерильними продуктами через дефіцит препаратів.



- Одна з найбільших трагедій, пов'язаних зі змішуванням, була пов'язана зі змішуванням різних стерильних продуктів ПХ.
- FDA, Фармакопея США (USP) встановили стандарти стерильного приготування для забезпечення якості та безпеки пацієнтів (USP <797>).
- Просте регулювання процесу стерильного приготування і поєднання окремих розчинів ПХ не може повністю забезпечити безпечне приготування та застосування ПХ.
- Важливо, щоб клініцисти добре розбиралися в тонкощах сумісності та стабільності домішок ПХ, а також у відповідному поєднанні розчинів ПХ.



Якість та безпека парентерального харчування для новонароджених і недоношених дітей залежно від приготування

Isabelle Sommer^{1, 2}, Lucie Bouchoud³, Markoulina Berger-Gryllaki¹, Pascal Bonnabry^{2, 3}, Farshid Sadeghipour^{1, 2}

Correspondence to Isabelle Sommer, Department of Pharmacy, University Hospitals of Lausanne CHUV, Lausanne 1011, Switzerland; isabelle.sommer@chuv.ch

Eur J Hosp Pharm. 2020 Sep;27(5):292-296. doi: 10.1136/ejhpharm-2018-001788. Epub 2019 Mar 1.

- *Актуальність.* Для новонароджених та недоношених дітей використовується **стандартизоване та індивідуальне парентеральне харчування**. Препарат ПХ піддається ризику забруднення та помилок дозування. Якість ПХ має вирішальне значення для немовлят і безпосередньо впливає на їх стан здоров'я та безпеку.
- ПХ у ЄС готується в лікарняних аптеках як «централізовано підготовлені».
- В деяких лікарнях ПХ все ще готується у ВІТН - у 2 лікарнях Швейцарії і в 20% лікарень Франції.
- Європейське опитування, проведене в 2010, показало, що 12% ПХ готуються у маніпуляційних палатах.



Якість та безпека парентерального харчування для новонароджених і недоношених дітей залежно від підготовки

Isabelle Sommer^{1, 2}, Lucie Bouchoud³, Markoulina Berger-Gryllaki¹, Pascal Bonnabry^{2, 3}, Farshid Sadeghipour^{1, 2}

Correspondence to Isabelle Sommer, Department of Pharmacy, University Hospitals of Lausanne CHUV, Lausanne 1011, Switzerland; isabelle.sommer@chuv.ch

Eur J Hosp Pharm. 2020 Sep;27(5):292-296. doi: 10.1136/ejhpharm-2018-001788. Epub 2019 Mar 1.

- *Мета дослідження.* Оцінка фізико-хімічної та мікробної якості ПХ для новонароджених і недоношених дітей, підготовленого у неонатальному відділенні.
- *Методи дослідження.* Оцінка різних видів індивідуального ПХ, підготовлених медсестрами ВІТН. Склади розчинів включали: 4 види електролітів, різні концентрації декстрози та амінокислот.
 - Протягом 10 місяців, 127 мікробіологічних зразків.
 - Кількісне визначення електролітів представляло 118 аналізів, а концентрація декстрози вимірювалася 110 разів.
 - Проведено до трьох якісних аналізів: (1) тест на бактеріальні ендотоксини кінетично-хромогенним методом, (2) стерильність відповідно до європейської та американської фармакопеї та (3) квантифікація електролітів капілярним методом.



- Хімічний аналіз ПХ, підготованого у ВІТН медсестрами, виявив недостатню якість препаратів для пацієнтів з високим ризиком.
- Проблема якості стосувалася точності приготування, яка має прямий вплив на концентрацію та дозування різних компонентів ПХ.
- 14% з 110 протестованих ПН не відповідали їх медичному призначенню і призводили до неналежного лікування пацієнтів.
- Концентрації двох найчастіше використовуваних компонентів (Ca^{2+} , декстроза) сягали від 58% до 164% від медично призначеного дозування. Це підтверджує проблему помилок при призначенні та приготуванні.

ВИСНОВКИ

- Концентрації компонентів ПХ, приготованих медсестрами, часто і значно відрізнялися від їх медичного призначення, і відхилення може бути критичним залежно від компонента та його способу дії.
- Розмір зразка занадто малий для оцінки мікробного забруднення.



ВИСНОВКИ

Eur J Hosp Pharm. 2020 Sep;27(5):292-296. doi: 10.1136/ejhpharm-2018-001788. Epub 2019 Mar 1.

- Рекомендації Американського товариства парентерального та ентерального харчування (ASPEN) вже заохочують **стандартизований процес лікування ПХ**, але зберігають гнучкість для індивідуального лікування пацієнтів, коли це необхідно.
- У Франції, після смерті трьох новонароджених пацієнтів у 2014 році внаслідок забруднення ПХ, інспекційний орган IGAS заборонив усі препарати ПХ медсестрами в лікарняних палатах.
- Вони делегували всю відповідальність щодо складання ПХ виключно фармацевтам.
- Підхід IGAS до централізації підготовки ПХ у лікарняних аптеках і пропозиції національних стандартизованих рецептур ПХ є жорстким, але пропонує кілька переваг у питаннях якості та організації, і особливо підвищує безпеку пацієнтів.



Нам усім потрібно зрозуміти, що

- Управління підготовкою ПХ для новонароджених і недоношених немовлят все ще різниться в усьому світі, але також і в межах однієї країни.
- На сьогодні існує недостатня якість препаратів ПХ при виготовленні медсестрами у маніпуляційній палаті.
- Вкрай значні проблеми з якістю — ідентичність і концентрація компонентів, мікробне та ендотоксигенове забруднення — не можуть бути виявлені у відділенні через відсутність приміщень.
- ASPEN, IGAS та інші асоціації рекомендують: підготовка індивідуальних розчинів ПХ повинна бути централізована в лікарняних аптеках, де вони виготовляються в чистих приміщеннях у витяжках ISO.
- Необхідно враховувати стандартизовані рішення ПХ, оскільки вони підвищують якість і безпеку наших пацієнтів.



ДЯКУЮ за УВАГУ!