



Современный подход к парентеральному питанию в педиатрической практике

БАБЧЕНКО РОМАН АНАТОЛЬЕВИЧ (Киев)
маркетинг-менеджер
компания «Бакстер Си Ай Эс Би.Ви.» (Baxter CIS B.V.)

14 12 2019
КИЕВ

7 ФАКТОВ О КОМПАНИИ «БАКСТЕР»



- ① компания «Бакстер» была основана в 1931 году Ральфом Фолком и Доном Бакстером;
- ② штаб-квартира компании «Бакстер» находится в г. Дирфильд (штат Иллинойс, США);
- ③ в компании работают около 50 000 сотрудников;
- ④ «Бакстер» имеет более 50 производственных предприятий в 28 странах мира;
- ⑤ наличие подразделений нашей компании во всем мире помогает обеспечить пациентов и медицинские учреждения необходимой продукцией в более чем 100 странах мира;
- ⑥ 60% продаж и прибыли приходят из-за пределов США;
- ⑦ в 2018 г. компания потратила на научно-исследовательскую деятельность около 1,2 млрд. долларов США

Производство препарата НУМЕТА



Препарат Нумета производится компанией Бакстер в Бельгии в г. Лессины на современном заводе, полного цикла, соответствующего стандартам GMP



При производстве препарата Нумета на всех его этапах осуществляется постоянный контроль качества



Производство препарата Нумета осуществляется полностью в стерильных условиях



Преимущества и недостатки использования для парентерального питания 3СВ препаратов по сравнению с индивидуализированным смешиваемым парентеральным питанием



3СВ

Индивидуализированное смешиваемое ПП

Преимущества подхода

Может быть более удобным и эффективным по сравнению с индивидуализированным смешиваемым ПП¹

Потенциально приводят к меньшему количеству медицинских ошибок²

Способствуют снижению риска возникновения внутригоспитальных инфекций^{3,4}

Большая возможность индивидуального подхода, т.к. каждый раз в мешок для ПП индивидуально добавляется необходимое количество калорий, аминокислот, электролитов и жидкости для каждого пациента¹

Недостатки подхода

Не индивидуальный, а стандартизированный подход¹

Использование растворов с высокой концентрацией глюкозы может увеличить риск развития гипергликемии¹

Качество препарата зависит от человеческого фактора

Незначительный срок годности¹

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.

Эволюция
препаратов для
инфузионной
терапии: от
«открытой
системы» к
«закрытой
системе»



СТЕКЛЯННЫЕ ФЛАКОНЫ – «ОТКРЫТЫЕ СИСТЕМЫ»:

- использование открытых систем может увеличивать риск контаминации и инфекций кровотока из-за попадания воздуха и, возможно, микроорганизмов в контейнер;
- открытая система представляет собой контейнер для внутривенного введения.

Чтобы из него вытекала жидкость, он должен сообщаться с внешней средой¹

ЧТО ТАКОЕ «ЗАКРЫТЫЕ СИСТЕМЫ»?

Поскольку парентеральное питание вводится внутривенным путем, минимизация риска бактериального или вирусного инфицирования является первостепенной задачей.

Использование открытых систем для инфузий связывают с катетер-ассоциированными инфекциями кровотока (КАИК), которые развиваются в связи с попаданием воздуха в систему для введения¹

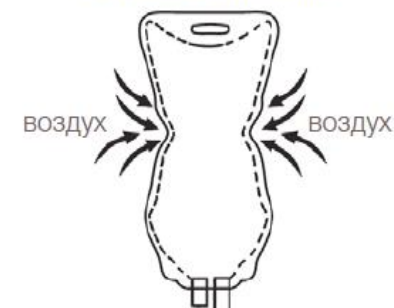
Закрытый пакет для внутривенного введения – это самоспадающий пластиковый мешок, для которого не требуется доступ воздуха извне, в отличие от открытых систем.

ТРЕХКАМЕРНЫЙ ПАКЕТ ПРЕПАРАТА ОЛИКЛИНОМЕЛЬ – ПРИМЕР ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЫ.

Открытая система

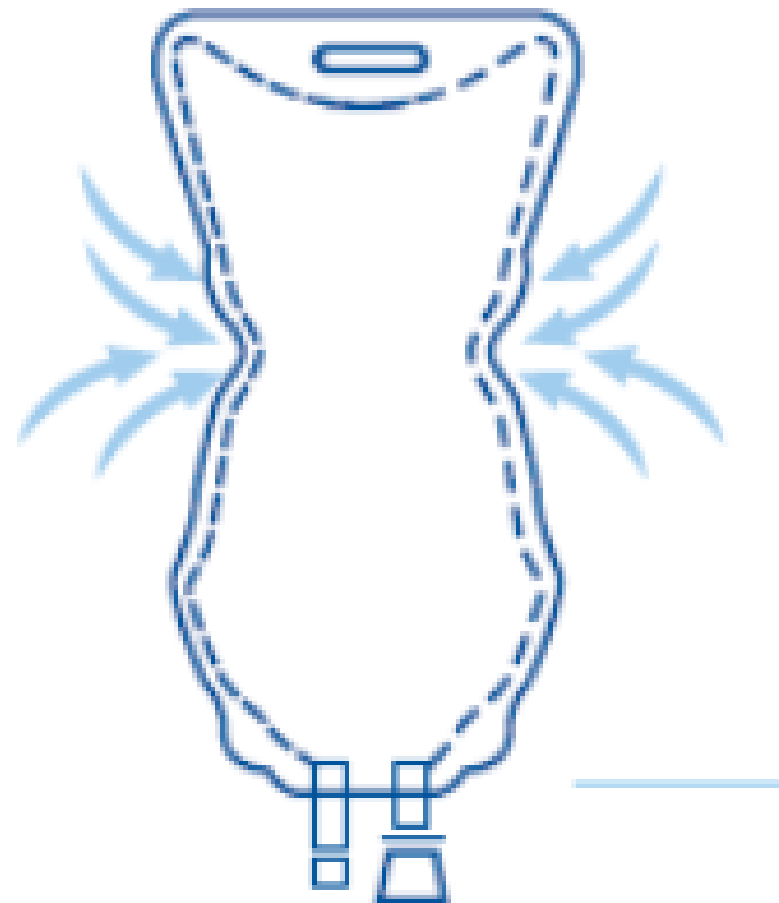


Закрытая система



1. Rosenthal VD, Et al. American Journal of Infection Control. May 2004; 32(3):135-41.

Мешки препаратов для парентерального питания компании Бакстер – Оликлиномель, Олимель и Нумета – сделаны по технологии «закрытая система»



«закрытая система»

При использовании препарата Нумета не создаются «входные ворота» для инфекции



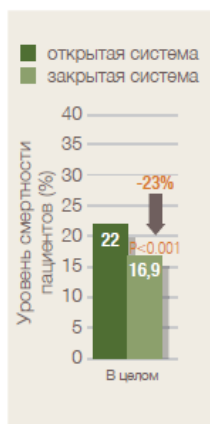


ВЛИЯНИЕ ПЕРЕХОДА С «ОТКРЫТОЙ» НА «ЗАКРЫТУЮ СИСТЕМУ» НА СЛУЧАИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ КАТЕТЕР-АССОЦИИРОВАННЫХ ИНФЕКЦИЙ КРОВотоКА. РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТА-АНАЛИЗА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ КОГОРТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ В ЧЕТЫРЕХ СТРАНАХ¹

ПРОТОКОЛ: Исследования, вошедшие в данный мета-анализ, проводились на базе 15 отделений интенсивной терапии с участием 4 373 пациентов. Все пациенты были разделены на две группы. В первой группе у пациентов использовались препараты, сделанные по технологии «открытая система», а пациенты другой группы применяли препараты, представляющие собой «закрытую систему». У пациентов двух групп

Внутривенное введение препаратов, сделанных по технологии «закрытая система», по сравнению с применением флаконов и мешков, сделанных по технологии «открытая система», снижает у пациентов в отделениях интенсивной терапии:

- на 64% количество случаев катетер-ассоциированных инфекций кровотока²
- на 93% смертность от катетер-ассоциированных инфекций кровотока²
- в 2 раза стоимость пребывания в отделении интенсивной терапии²



были сравнимые средние показатели выраженности заболевания, факторы риска бактериемии, навыки гигиены, применение внутривенной катетеризации и ее средняя продолжительность¹

РЕЗУЛЬТАТЫ:

В группе пациентов, для лечения которых в отделениях интенсивной терапии использовались препараты, сделанные по типу «закрытые системы», по сравнению с группой сравнения («открытые системы») при проведении микробиологического исследования наблюдалось достоверно более низкое количество случаев возникновения лабораторно подтвержденной бактериемии и случаев клинического сепсиса:

- на 78% более низкое количество случаев грамотрицательной бактериемии (p < 0.001);
- на 56% более низкое количество случаев грамположительной бактериемии (p < 0.001);
- на 73% более низкое количество случаев клинического сепсиса (p < 0.001).

1. Maki DG. Et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011 Jan; 32 (1) : 50-8.

2. Rosenthal VD. Et al. American Journal of Infection Control. May 2004; 32(3):135-41.

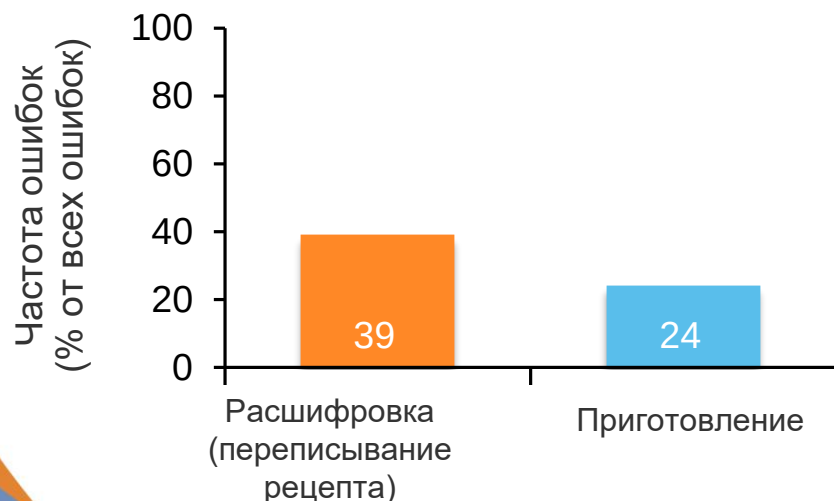
Приготовление смеси для парентерального питания - это многостадийный процесс при котором на всех его этапах сохраняется высокий риск ошибок и инфицирования



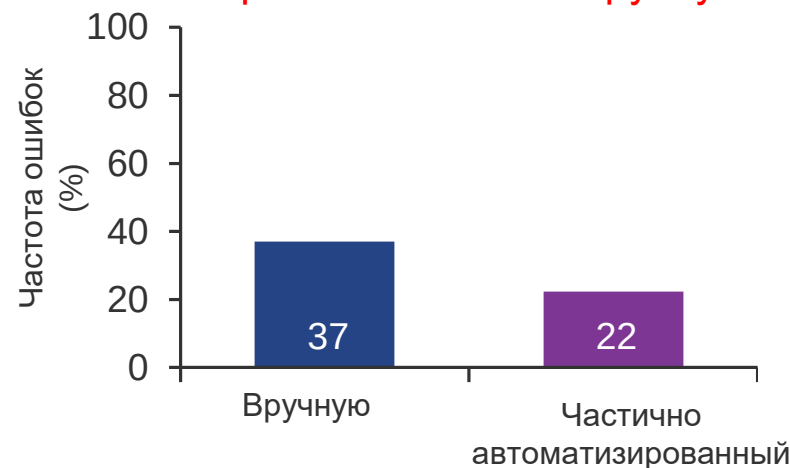
Повторная упаковка липидных эмульсий как в шприцы¹, так и в мешки для в\в введения²

Упаковка	Частота загрязнения (%) ²
Повторная упаковка в мешки для в\в введения (n = 152)	7,9
Исходная упаковка (n = 40)	0

Ошибки могут возникнуть во время приготовления растворов для ПП³



Чаще всего ошибки возникают при изготовлении вручную⁴



1. Crill CM, et al. *Am J Health Syst Pharm* 2010;67:914–8. 2. Ybarra JV, et al. *JPEN* 2011;35:391–4.
3. Sacks GS, et al. *Pharmacother* 2009;29:966–74. 4. Flynn EA, et al. *Am J Health-Syst Pharm* 1997;54:904–12.



Нумета, приветствуем в Украине!



**НУМЕТА
G13E 300 ml**
Новорожденные



**НУМЕТА
G16E 500 ml**
Новорожденные
и дети до 2 лет



**НУМЕТА
G19E 1 000 ml**
Дети
старше 2 лет

3 формы препарата НУМЕТА, разработанные компанией Бакстер, предоставляют специалистам широкие возможности в удовлетворении нутритивных потребностей у новорожденных и детей разного возраста при проведении парентерального питания



Learning
Ukrainian
Nutrition
Academy

3 формы препарата НУМЕТА, специально разработанные для удовлетворения нутритивных потребностей у новорожденных и детей разного возраста



Недоношенные новорожденные (до 1 месяца)
клинически и метаболически нестабильны после рождения и вряд ли смогут самостоятельно набрать вес из-за изменений в водном балансе и нутритивной недостаточности¹



Новорожденные и дети до 2 лет (включительно) в первый год жизни должны утроить свой вес при рождении и имеют относительно высокую потребность в питательных веществах в отношении к их весу²



Дети от 2 лет и подростки до 18 лет нуждаются в парентеральном питании, когда энтеральное питание у них невозможно, недостаточно или противопоказано³

Препарат НУМЕТА представляет собою многокамерный мешок для парентерального питания, сделанный по технологии «все в одном» (3СВ)

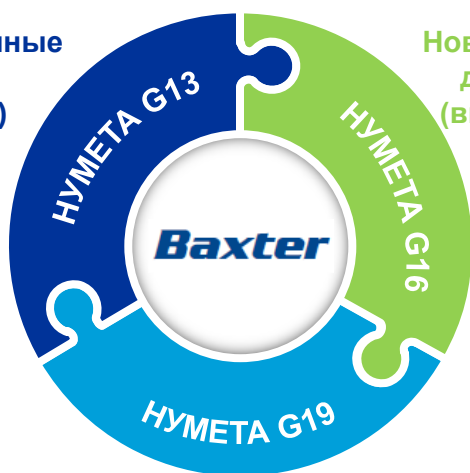


Learning
Ukrainian
Nutrition
Academy

Препарат НУМЕТА представлен на рынке в виде 3-х готовых к использованию многокамерных мешков для ПП, специально разработанных, чтобы удовлетворить нутритивные потребности новорожденных и детей разного возраста в том случае, когда оральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Универсальность препарата НУМЕТА позволяет врачам проводить парентеральное питание без активации липидной камеры, если пациенту клинически не показано введение липидов (например, новорожденные младше 2 дней).

Недоношенные
дети
(300 мл)



Новорожденные и
дети до 2 лет
(включительно)
(500 мл)

Дети старше 2 лет и подростки
до 18 лет (1 000 мл)

Трехкамерный пакет препарата НУМЕТА до его активации



Перегородки разделяют камеры с липидами, раствором аминокислот и глюкозой до тех пор, пока составы не будут смешаны перед использованием.

Препарат НУМЕТА G13E позволяет индивидуально подходить к проведению парентерального питания у каждого конкретного пациента



Индивидуальные потребности пациента

Адаптация введения препарат НУМЕТА

Требуются липиды, липиды противопоказаны или требуется нестандартный объём липидов

Активация с- или без-жировой эмульсии

Требуется больший объём инфузии

Добавить стерильную воду

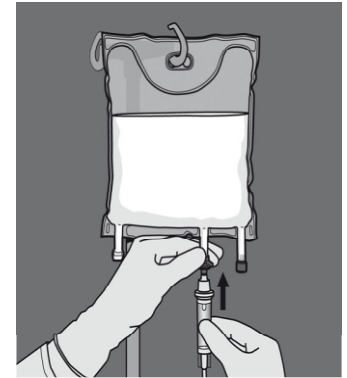
Требуется больше белка или кКал

Добавить макронутриенты

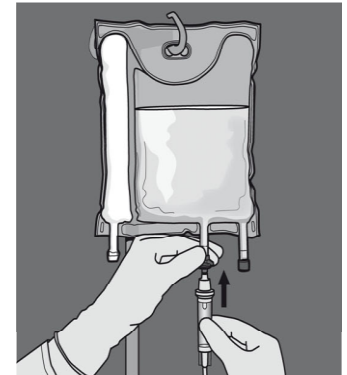
Требуется больше электролитов

Добавить натрий, калий, магний, кальций, фосфор

С липидами

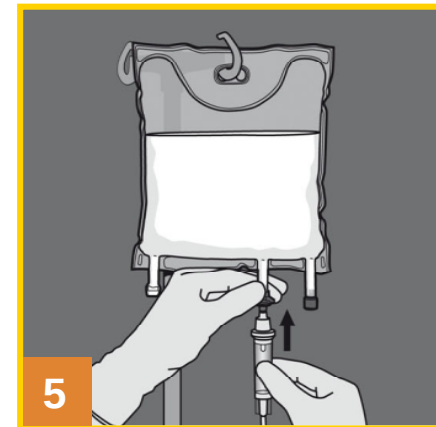
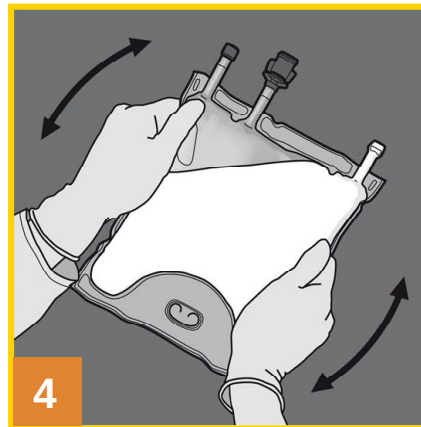
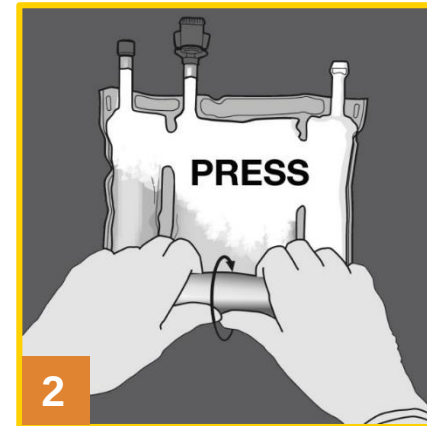
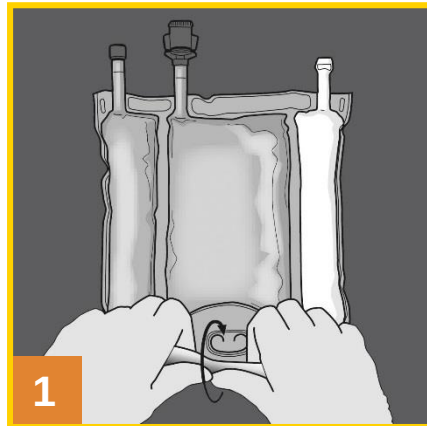


Без липидов

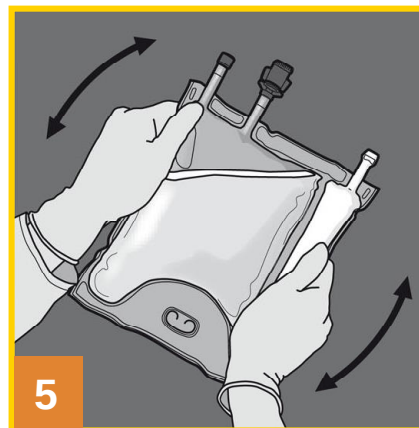
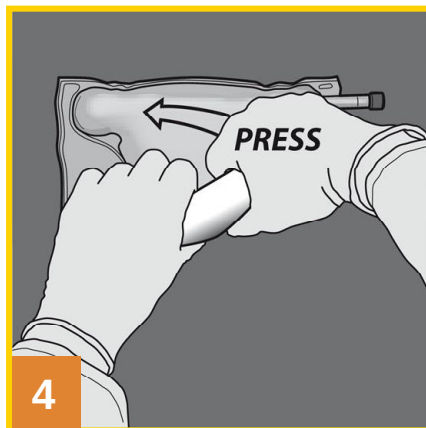
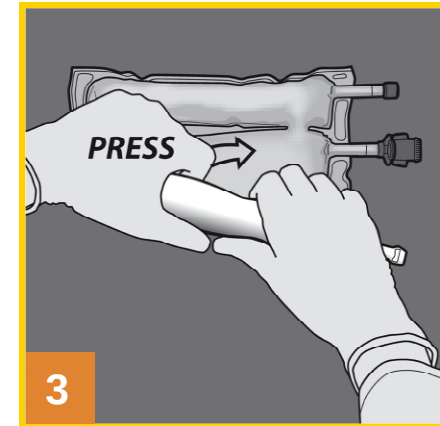
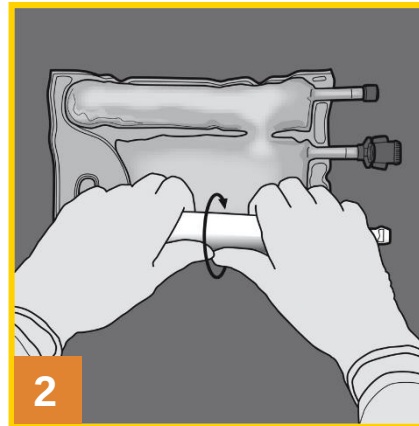


Additions should be made under aseptic conditions and considering the manufacturer's instructions. Baxter Healthcare. NUMETA G13E
Summary of Product Characteristics.

Активация препарата НУМЕТА G13E – с липидами



Активация препарата НУМЕТА G13E – без липидов



- Baxter Healthcare. NUMETA G13E Summary of Product Characteristics, 2016.

НУМЕТА G13E соответствует рекомендациям ESPGHAN/ESPEN



Характеристика	Минимальное количество по ESPGHAN/ESPEN ¹	Состав препарата НУМЕТА G13E (ЗСВ в первый день жизни) ²	Состав препарата НУМЕТА G13E (ЗСВ в период стабильного роста) ²	Максимальное количество по ESPGHAN/ESPEN ¹
Общая энергетическая ценность (ккал/кг/сут)	50–60	55–82	116	120
Аминокислоты (г/кг/сут)	1,5	1,88–2,82	4,0*	4,0
Глюкоза (г/кг/сут)	10,0	8–12	17,1	18,0
Липиды (г/кг/сут)	0,25 [†]	1,5–2,25	3,2	3,0–4,0
Натрий (ммоль/кг/сут)	3,0	1,32–1,98	2,8	5,0 (до 7,0) [‡]
Калий (ммоль/кг/сут)	2,0	1,24–1,86	2,6	5,0
Магний (ммоль/кг/сут)	Н/П	0,09–0,14	0,2	Н/П
Кальций (ммоль/кг/сут)	1,3	0,76–1,14	1,6	3,0
Фосфаты (ммоль/кг/сут)	1,0	0,76–1,14	1,6	2,3
Объем (мл/кг/сут)	60–90	60–90 [§]	127,9	180

*Рекомендованное максимальное количество аминокислот обуславливает суточную дозу препарата НУМЕТА G13E 127,9 мл/кг/сут при использовании в виде ЗКМ (приблизительный уровень pH 5,5; приблизительная осмолярность 1155 мОсм/л) [†]Линолевая кислота; [‡]у детей с ЭНМТ при появлении диуреза, и у пациентов с полиурией необходима тщательная коррекция объема вводимой воды и электролитов ; [§]Рекомендованное введение в первый день = 60–80 мл/кг при весе >1500 г и 80–90 мл/кг при весе <1500 г

Препарат Нумета имеет уникальный состав аминокислотной смеси ПРАЙМИН, который по содержанию аминокислот полностью соответствует составу пуповинной крови младенцев.



Learning
Ukrainian
Nutrition
Academy

ПОТРЕБНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Лизин для синтеза белка, всасывания кальция и выработки коллагена¹

Таурин для всасывания жиров, функционирования печени, развития зрения и слуха^{1,7}

Цистеин для антиоксидантной защиты, гомеостаза кальция и для преодоления недостаточного синтеза⁸

Орнитин для выведения избыточного количества азота⁹

ПРАЙМИН ОБЕСПЕЧИВАЕТ

Самое высокое содержание лизина на один грамм белка среди всех растворов аминокислот, предназначенных для использования в педиатрической практике ^{2–6}

Высокое содержание таурина на один грамм белка²

Самое высокое содержание цистеина на один грамм белка среди всех педиатрических растворов аминокислот^{2–6}

Самое высокое содержание орнитина на один грамм белка среди всех растворов аминокислот, предназначенных для использования в педиатрической практике ^{2–6}

1. Vlaardingerbroek H, et al. *NeoReviews* 2011;12:e506–16. 2. Baxter Healthcare. NUMETA G13E Summary of Product Characteristics, 2016. 3. Baxter Healthcare. Aminopäd 10% Краткая характеристика лекарственного средства, 2012. 4. Фрезениус Каби. Vaminolact Краткая характеристика лекарственного средства, 2009. 5. Фрезениус Каби. Pädamin Краткая характеристика лекарственного средства, 2014. 6. Фрезениус Каби. Аминовен детский 10% Характеристика лекарственного средства, 1999. 7. Brown LD, et al. *Front Biosci* 2011;3:428–44. 8. Koletzko B, et al. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(Suppl 2):S1–87. 9. Drugbank. L-ornithine, 2013. Информация доступна на сайте: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00129>.

Липидный состав жировых эмульсий для внутривенного введения

Calder PC, et al. Intensive Care Med 2010;36:735–49.



Learning
Ukrainian
Nutrition
Academy

Жировая эмульсия		Источник жиров	НЖК (%)	МНЖК (%)	ПНЖК (%)	ω -3 (%)	ω -6 (%)	ω -9 (%)
Интралипид® 20%		Соевые бобы (100%)	15,0	24,0	61,0	8,0	53,0	24,0
		Кокосовый орех (50%)	59,5	11,0	33,5	4,5	29,0	11,0
Липофундин® 20%		Соевые бобы (50%)						
		Кокосовый орех (36%)	46,0	14,0	39,0	4,0	35,0	14,0
Структолипид® 20%		Соевые бобы (64%)						
		Рыба (100%)	21,5	24,0	42,3	35,8	6,5	15,0
Омегавен® 10%								
Клинолеик® 20%		Оливковое масло (80%)	14,0	63,5	21,5	2,5	19,0	62,0
		Соевые бобы (20%)						
Липоплюс® 20%		Кокосовый орех (50%)	58,5	8,5	37,0	12,5	24,5	8,0
		Соевые бобы (40%)						
СМОФлипид® 20%		Рыба (10%)						
		Соевые бобы (30%)	35,5	32,5	27,0	7,0	20,0	31,0
		Кокосовый орех (30%)						
		Оливковое масло (25%)						
		Рыба (15%)						

ПНЖК и производство эйкозаноидов

**ω -3
ПНЖК**



Эйкозапентаеновая кислота

Циклооксигеназа

Липооксигеназа

Простаноиды

Простагландин E3
Простагландин I3
Тромбоксан A3

Лейкотриены

Лейкотриены B5
Лейкотриены C5
Лейкотриены E5

**Умеренный про-
воспалительный эффект**

**ω -6
ПНЖК**



Арахидоновая кислота

Циклооксигеназа

Липооксигеназа

Простаноиды

Простагландин E2
Простагландин I2
Тромбоксан A2

Лейкотриены

Лейкотриены B4
Лейкотриены C4
Лейкотриены E4

**Выраженный про-
воспалительный эффект**

ПНЖК = полиненасыщенные жирные кислоты

Figure derived from Vanek WV, et al. *Nutr Clin Pract.* 2012;27:150-192.

КЛИНОЛЕИК– жировая эмульсия, входящая в состав препарата НУМЕТА



Learning
Ukrainian
Nutrition
Academy



Обеспечивает рост и развитие ¹

Хорошая переносимость у недоношенных детей ^{2,3}

Может способствовать сохранению иммунной функции ⁴

КЛИНОЛЕИК 20%, разведенный до 12,5% без изменения соотношения фосфолипиды/триглицериды⁵

- КЛИНОЛЕИК 20% содержит 12 г фосфолипидов и 200 г триглицеридов в 1 л
- КЛИНОЛЕИК 12,5% содержит 7,5 г фосфолипидов и 125 г триглицеридов в 1 л
- Соотношение фосфолипиды/ триглицериды = 0,06 в обоих препаратах

1. Baxter Healthcare. CLINOLEIC Краткая характеристика лекарственного средства, 2013.
2. Webb AN, et al. *Nutrition* 2008;24:1057–64.
3. Deshpande GC, et al. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2009;49:619–25.
4. Gawecka A, et al. *JPEN* 2008;32:448–53.
5. Baxter Healthcare. CLINOLEIC 40% formula 231503179. Data on file, 2010.

Липидная эмульсия, входящая в состав препарата НУМЕТА, называется КЛИНОЛЕИК, она состоит на 20% из соевого масла, а на 80% - из оливкового масла



Соответствует высокому уровню энергетических потребностей недоношенных детей

- Состав жирных кислот более схож с грудным молоком, чем липидная эмульсия на основе соевого масла¹
- Поддерживает достаточное содержание незаменимых жирных кислот²
- Содержит большее количество витамина Е по сравнению с жировыми эмульсиями на основе соевого масла¹



Хорошо переносится

- Парентеральное питание может продолжаться так долго, как этого требует состояние пациента²
- Показана хорошая переносимость препарата у недоношенных детей и тяжелобольных новорожденных³⁻⁵
- Детям может назначаться длительно (60 дней), как было показано в одном из проведенных исследований⁶



Защищает уязвимых пациентов

- Сохраняет естественный иммунный ответ у недоношенных детей^{5,7,8}
- У недоношенных детей со слабой антиоксидантной защитой оливковое масло является ценной альтернативой соевому маслу¹

1. Göbel Y, et al. *JPGN* 2003;37:161–7. 15. 2. Baxter Healthcare. НУМЕТА G13E Краткая характеристика лекарственного средства, 2016. 3. Webb AN, et al. *Nutrition* 2008;24:1057–64. 4. Deshpande GC, et al. *JPGN* 2009;49:619–25. 5. Sala-Vila A, et al. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2007;10:165–74. 6. Goulet O, et al. *Am J Clin Nutr* 1999;70:338–45. 7. Gawrecka A, et al. *JPEN* 2008;32:448–53. 8. Granato D, et al. *JPEN* 2000;24:113–8.

A dynamic splash of golden liquid, possibly honey or oil, against a white background. The liquid forms a large, irregular shape with many small droplets and bubbles, creating a sense of movement and texture. The color is a rich, warm gold.

ВОПРОСЫ