



**Стандартизованное
парентеральное
питание: практические
аспекты применения в
неонатальной практике**

Маркетинг-менеджер

Бабченко Роман

Киев
30.06.2020



ВОЗРАЖЕНИЕ 1

ВОЗРАЖЕНИЕ 1.



Содержание макро- и микронутриентов в препарате Нумета G13E не соответствует целевым уровням, приведенным в последнем руководстве ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 по парентеральному питанию педиатрических пациентов

Возможно препарат Нумета G13Е неэффективен?
Возможно я не смогу с помощью препарата
Нумета G13Е достигать целевые уровни макро-
микронутриентов у своих пациентов?



Состав эмульсии НУМЕТА G13E

Состав	Активированный ЗСВ		ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ ценность	Активированный ЗСВ		Состав ЭЛЕКТРОЛИТОВ	Активированный ЗСВ	
	300 мл	100 мл		300 мл	100 мл		300 мл	100 мл
Азот (г)	1,4	0,47	Общая калорийность (кКал)	273	91	Натрий (ммоль)	6,6	2,2
Аминокислоты (г)	9,4	3,1	Небелковая калорийность (кКал)	235	78	Калий (ммоль)	6,2	2,1
Глюкоза (г)	40,0	13,3	Глюкозная калорийность (ккал)	160	53	Магний (ммоль)	0,47	0,16
Липиды (г)	7,5	2,5	Липидная калорийность ^{а, #} (кКал)	75	25	Кальций (ммоль)	3,8	1,3
Энергия (кКал)	273	91	Небелковая калорийность/азот (кКал/г N)	165	165	Фосфаты^б (ммоль)	3,8	1,3
			Липидная калорийность (% небелковой калорийности)	32	32	Ацетаты	7,2	2,4
			Липидная калорийность (% общей калорийности)	28	28	Малаты (ммоль)	3,2	1,1
						Хлориды (ммоль)	9,3	3,1
						рН (прибл.)	5,5	5,5
						Осмолярность прибл. (мОсм/л)	1150	1150

ЗСВ = трехкамерный пакет

^а Включает калории от яичных фосфолипидов

^б Включает фосфат из яичного фосфолипидного компонента липидной эмульсии

[#] Минимальная доза для предотвращения дефицита незаменимых жирных кислот (ДНЖК): 0,25 г линолевой кислоты (ЛК) обеспечиваются из 56 мл смеси Нумета G13E, содержащий 1,4 г Клинолеика (ClinOleic)

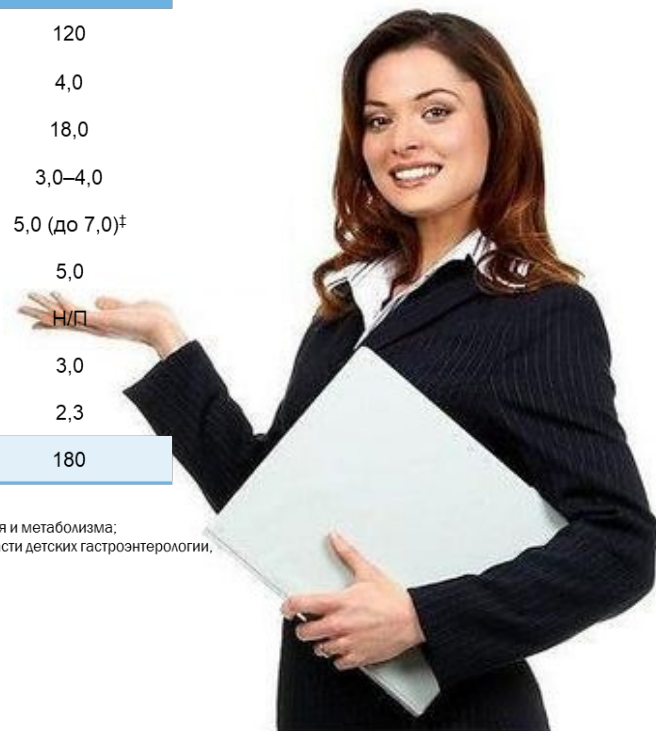
На самом деле Состав препарата НУМЕТА G13E полностью соответствует последним клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 для обеспечения нутритивной поддержки недоношенных новорожденных и является оптимальной альтернативой другим устаревшим подходам к нутритивной терапии педиатрических пациентов

Нутриент	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) †Аминокислоты; ‡у детей с ЭНМТ при появлении диуреза, и у пациентов с полиурией необходима тщательная корректировка 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

1. Koletzko B, et al. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(Suppl 2):S1–87. 2. Baxter Healthcare, Dose Calculation on File, 2016.

ESPEN, Европейская ассоциация клинического питания и метаболизма; ESPGHAN, Европейское общество специалистов в области детских гастроэнтерологии, гепатологии и питания; НД, недоступно; ПП, парентеральное питание





ВОЗРАЖЕНИЕ 2

ВОЗРАЖЕНИЕ 2.



В предыдущем руководстве ESPGHAN (2010) ничего не говорится о стандартизированном питании и о препарате Нумета G13E, впервые упоминания о нем появились в руководстве ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN по парентеральному питанию педиатрических пациентов только в 2018 году

Препарат Нумета G13E недавно на рынке?
Возможно он плохо исследован? Насколько я
могу быть уверен в его эффективности?



Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary From the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition

*C. Agostoni, [†]G. Buonocore, [‡]V.P. Carnielli, [§]M. De Curtis, ^{||}D. Darmann, [¶]T. Decsi, [#]M. Domellöf, ^{**}N.D. Emberton, ^{††}C. Fusch, ^{‡‡}O. Genzel-Boroviczeny, ^{§§}O. Goulet, ^{|||}S.C. Kalhan, ^{¶¶}S. Kolacek, ^{###}B. Koletzko, ^{***}A. Lapillonne, ^{†††}W. Mihatsch, ^{†††}L. Moreno, ^{§§§}J. Neu, ^{||||}B. Poindexter, ^{¶¶¶}J. Puntis, ^{###}G. Putet, ^{***}J. Rigo, ^{†††}A. Riskin, ^{†††}B. Salle, ^{§§§}P. Sauer, ^{|||||}R. Shamir, ^{¶¶¶}H. Szajewska, ^{####}P. Thureen, ^{****}D. Turck, ^{††††}J.B. van Goudoever, and ^{††††}E.E. Ziegler, for the ESPGHAN Committee on Nutrition

ABSTRACT

The number of surviving children born prematurely has increased substantially during the last 2 decades. The major goal of enteral nutrient supply to these infants is to achieve growth similar to foetal growth coupled with satisfactory functional development. The accumulation of knowledge since the previous guideline on nutrition of preterm infants from the Committee on Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology and Nutrition in 1987 has made a new guideline necessary. Thus, an ad hoc

expert panel was convened by the Committee on Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition in 2007 to make appropriate recommendations. The present guideline, of which the major recommendations are summarised here (for the full report, see <http://links.lww.com/A1480>), is consistent with, but not identical to, recent guidelines from the Life Sciences Research Office of the American Society for Nutritional Sciences published in 2002 and recommendations from the

Received January 26, 2009; accepted February 16, 2009.

From the *Department of Pediatrics, San Paolo Hospital, University of Milan, the †Pediatrics, Obstetrics and Reproductive Medicine, University of Siena, Siena, Italy, the ‡Division of Neonatology, Department of Clinical Sciences, Salsi Hospital, Polytechnic University of Marche, Ancona, Italy, the §University of Rome, Italy, the ||Centre Hospitalier, Université de Nantes, France, the ¶Department of Pediatrics, University of Pisa, Italy, the #Department of Clinical Sciences, Pediatrics, Umeå University, Umeå, Sweden, the **Newcastle Neonatal Service, Department of Child Health, University of Newcastle Upon Tyne, Royal Victoria Infirmary, Newcastle Upon Tyne, UK, the ††Ernst-Moritz-Arndt-University, Greifswald, Germany, the ‡‡Neonatalogie Klinikum der Universität München, Germany, the §§Pediatric Gastroenterology-Hepatology and Nutrition, Reference Center for Rare Digestive Disease, Hôpital Necker-Enfants Malades/AP-HP, University of Paris 5-René Descartes, Paris, the |||Department of Medicine, Cleveland Clinic Lerner College of Medicine, Case Western Reserve University, Cleveland, Ohio, the ¶¶University Children's Hospital, Zagreb Medical University, Croatia, the ###Dr von Hauner Children's Hospital, University of Munich Medical Centre, Munich, Germany, the ***Hôpital Saint-Vincent de Paul, Paris, the †††Department of Pediatrics, Deacony Hospital, Schwabach Hall, Germany, the ‡‡‡Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud, Zaragoza, Spain, the §§§Department of Pediatrics, University of Florida, Gainesville, the ||||Section of Neonatal, Department of Pediatrics, Indiana University School of Medicine, Indianapolis, the ¶¶¶Leeds General Infirmary, Leeds, UK, the ####Service de Néonatalogie et de Réanimation Néonatale, Hôpital de la Croix Rousse, Lyon, the *****CHU Citadelle Néonatalogie, University of Liège, Belgium, the ††††Bnai Zion Medical Center, Haifa, Israel, the †††††Service de Médecine de la Reproduction, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, the §§§§Department of Pediatrics, University Medical Centre Groningen, The Netherlands, the |||||Division of Gastroenterology and Nutrition, Schneider Children's Medical Center, Tel-Aviv University, Tel Aviv, Israel, the ¶¶¶¶2nd Department of Pediatrics, Medical University of Warsaw, Poland, the ####†University of Colorado, Health Sciences Center, Denver, Colorado, the *****Jeanne de Flandre Children's Hospital/University of Lille, France, the †††††Erasmus MC-Sophia Children's Hospital, Department of Pediatrics, Rotterdam, The Netherlands, and the †††††Department of Pediatrics, Fomon Infant Nutrition Unit, Children's Hospital, University of Iowa, Iowa City.

Address correspondence and reprint requests to Prof Dr J.B. van Goudoever, MD, PhD, Division of Neonatology, Department of Pediatrics, Sophia Children's Hospital-Erasmus Medical Center, Rotterdam, The Netherlands.

†Project steering committee member.

All meetings and the writings of manuscripts were performed without any participation of representatives or employees of commercial enterprises, and the supporting companies in no way influenced subjects and contents of the guideline.

A scientific workshop held to discuss the draft recommendations was financially supported by unrestricted educational grants donated by Danone Baby Nutrition (then Nutricia Baby Foods), Mead Johnson Nutritional, and Nestlé Nutrition and administered by the Charitable Child Health Foundation, Munich, Germany (www.kindergesundheit.de).

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text, and links to the digital files are provided in the HTML text of this article on the JPGN Web site (www.jpgn.org).

The authors report no conflicts of interest.

Copyright © 2009 by European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition

DOI: 10.1097/MPG.0b013e3181ad4ee0

JPGN • Volume 50, Number 1, January 2010

85

Copyright © 2009 by Lippincott Williams & Wilkins. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

Baxter



European Society for Paediatric
Gastroenterology, Hepatology and
Nutrition

1. В 2010 году вышло руководство ESPGHAN по энтеральному питанию недоношенных новорождённых.
2. Ни слова про препарат Нумета в нем, действительно, нет. Впрочем, как и про парентеральное питание вообще
3. Предыдущее руководство по парентеральному питанию ESPGHAN выпустила в далеком 2005 г.

Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary from the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010; 50(1): 85-91



European Society for Paediatric
Gastroenterology, Hepatology and
Nutrition

1. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR)

*Berthold Koletzko, †Olivier Goulet, *Joanne Hunt, *Kathrin Krohn, and ‡Raanan Shamir
for the Parenteral Nutrition Guidelines Working Group§

*De. von Hauner Children's Hospital, Ludwig-Maximilians-University of Munich, Germany; †Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris, France; ‡Meyer Children's Hospital, Haifa, Israel

BACKGROUND

These Guidelines for Paediatric Parenteral Nutrition have been developed as a mutual project of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN; www.espghan.org) and the European

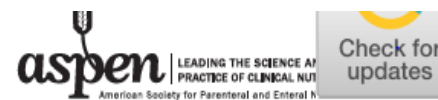
Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN; www.espen.org). The guidelines are addressed primarily to professionals involved in supplying and prescribing parenteral nutrition (PN) to infants, children and adolescents. Due to the scarcity of good quality clinical trials in children many of the recommendations are

¹Parenteral Nutrition Guidelines Working Group: Carlo Agostoni, San Paolo Hospital, Milan, Italy; Patrick Ball, University of Auckland, New Zealand; Virgilio Carnielli, T.I.N., Az. Osp. G.Salesi, Ancona, Italy; Chris Chalmers, Booth Hall Children's Hospital, Manchester, UK; Jane Clayton, Booth Hall Children's Hospital, Manchester, UK; Virginie Colomb, Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris, France; Monique Dijkshoof, Academic Medical Centre, Amsterdam, Netherlands; Christoph Fusch, University Children's Hospital Greifswald, Germany; Paolo Gandolfi, G.Godini Institute, Genoa, Italy; ²Owslay Genzel-Boroviczeny, Dr. von Hauner Children's Hospital, University of Munich, Germany; Frédéric Gottrand, Hôpital Jeanne de Flandre, Lille, France; ³Olivier Goulet, Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris, France; Esther Grant, Hadassah Medical Center, Jerusalem, Israel; James Gray, Birmingham Children's Hospital, Birmingham, UK; Antonio Guerra, Antonio Hospital S. Joao, Porto, Portugal; ⁴Susan Hill, Great Ormond Street Hospital for Sick Children, London, UK; Chris Holden, Birmingham Children's Hospital, Birmingham, UK; Venetia Horn, Great Ormond Street Hospital for Sick Children, London, UK; Loveday Jago, Booth Hall Children's Hospital, Manchester, UK; Frank Jochum, Dept. of Paediatrics, Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau, Berlin, Germany; ⁵Sanja Kolacek, Children's Hospital Zagreb, Croatia; ⁶Berthold Koletzko, Dr. von Hauner Children's Hospital, University of Munich, Germany; Sibylle Koletzko, Dr. von Hauner Children's Hospital, University of Munich, Germany; ⁷Kathrin Krohn, Dr. von Hauner Children's Hospital, University of Munich, Germany; ⁸Janusz Kuzyski, Children's Memorial Health Institute, Warsaw, Poland; Alexandre Lapillonne, Saint-Vincent de Paul Hospital, Paris, France; Pivi Laakkainen, Helsinki University Central Hospital, Helsinki, Finland; Malgorzata Lyszkowska, Children's Memorial Health Institute, Warsaw, Poland; Sarah MacDonald,

Great Ormond Street Hospital for Sick Children, London, UK; Julie Melrose, University Hospital Split, Split, Croatia; Walter Mihatsch, Dept. Paediatrics, Diakonie Krankenhaus Schwäbisch Hall, Germany; Peter Mills, Institute of Child Health, London, UK; Francis Mimouni, Sourasky Medical Centre, Tel Aviv, Israel; Zorilka Mitak, Children's Hospital Zagreb, Croatia; Irena Mrlic, Children's Hospital Zagreb, Croatia; Liz Newby, Alder Hey Children's Hospital, Liverpool, UK; Frank Pohlmann, Dept. of Paediatrics, University of Ulm, Germany; Sue Protheroe, Birmingham Children's Hospital, Birmingham, UK; ^{12,13}John Purvis, The General Infirmary, Leeds, UK; Jacques Rigo, Dept. Paediatrics, University of Liege, France; ¹⁴Arieh Riskin, Ben Zion Medical Center, Haifa, Israel; Jane Roberts, Booth Hall Children's Hospital, Manchester, UK; ¹⁵Raanan Shamir, Meyer Children's Hospital, Haifa, Israel; Peter Szatmari, University Hospital MOTIL, Prague, Czech Republic; ¹⁶Adrian Thomas, Booth Hall Children's Hospital, Manchester, UK; ¹⁷Nachum Vaisman, Sourasky Medical Centre, Tel Aviv, Israel; ¹⁸Hans van Goudoever, Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital, Rotterdam, The Netherlands; Ayala Yaron, Sourasky Medical Centre, Tel Aviv, Israel.
¹⁹Chair/co-chair of working group on 'home parenteral nutrition'.
²⁰Vitamins, ²¹carbohydrates, ²²introduction, ²³venous access, ²⁴lipids, ²⁵fluid and electrolytes, ²⁶organisation of PN in hospitals, ²⁷minerals and trace elements, ²⁸complications, ²⁹energy, and ³⁰amino acids.
³¹Project steering committee.
Correspondence: Berthold Koletzko, M.D., Professor of Paediatrics Div. Metabolic Diseases and Nutritional Medicine, Dr. von Hauner Children's Hospital, Ludwig-Maximilians-University of Munich, Lindwurmstr. 4, D-80337 München, Germany Tel: +49-5160-3967; Fax: +49-5160-3336 (e-mail: claudia.welbroeck@med.uni-muenchen.de).

1. В предыдущем руководстве ESPGHAN 2005 года вообще не проводилось сравнение между разными подходами к парентеральному питанию недоношенных новорожденных, т.к. на тот момент кроме индивидуализированного подхода другие методы парентерального питания еще не использовались.
2. До появления на рынке препарата НУМЕТА G13E оставалось ещё 6 лет

Review



Использование для парентерального питания у новорождённых готовых к использованию препаратов: обзор

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

Journal of Parenteral and Enteral
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

Mena KDR, Espitia OLP, Vergara JAD. Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review // JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Sep;42(7):1123-1132

Насколько хорошо исследован препарат Нумета G13E?

Review

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

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



Journal of Parenteral and Enteral 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

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)

Keywords

parenteral nutrition; ready-to-use; infant; newborn; systematic review

Introduction

During the first 28 days of life of a human being, fundamental processes are developed with transcendental implications.¹ In this period of life, growth and development is of vital importance.² For instance, the brain progresses in complexity due to sensitivity to the outside environment and generates rapid physical, motor, and skill growth.^{3–5} These vital processes require energy and nutrients that provide the newborn with the tools to develop.^{6,7} Otherwise, the risk for metabolic alterations such as hypoglycemia,⁸ which could lead to death,⁹ increases. Due to multiple factors,^{10–12} it is not always possible to administer the nutrients orally or through enteral feedings,¹³ and the only way to ensure that the newborn gets the necessary nutrients to sustain life is parenteral nutrition (PN).^{14–18}

To avoid any future consequences of malnutrition, it is recommended to start feedings or administering nutrients during the first 24–48 hours of life, seeking to maintain blood sugar levels in ideal ranges.^{19,20} Therefore, periods of low nutrition intake and even fasting should be avoided because of their association with rapid nutrition deterioration.²¹ This can lead to irreversible alterations in growth and development in the neonate.^{22–24}

However, PN must be carefully administered to avoid complications.^{25,26} It is necessary not to administer for periods of less than a week through a central venous line. If used for <14 days, a peripheral catheter may be used if the neonate's condition allows it.²⁷ Additionally, the calculation of nutrition requirements, especially carbohydrates and electrolytes, must be supervised through constant monitoring of biochemical indicators.^{28–30}

From the ¹Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Bogotá, Colombia; ²School of Medicine, National University of Colombia, Hospital Universitario Mayor, Medellín, Colombia; and the ³Epidemiology Specialist, Hospital Universitario Mayor, Medellín, Colombia.

Financial disclosure: None declared.

Conflicts of interest: None declared.

Received for publication December 23, 2017; accepted for publication February 27, 2018.

This article originally appeared online on xxxx 0, 2018.

Corresponding Author: Karen Daniela Romero Mena, Dietitian Nutritionist, Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Carrera 51 #214–55, Bogotá, Colombia.
E-mail: kdromerom@unal.edu.co

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)

1. В мета-анализе Мена KDR и соавт., опубликованном в 2018 году, были проанализированы публикации 2007 – 2017 годов, написанные на 3-х языках - английском, испанском и португальском языках.
2. Первоначально было отобрано **24 193 статьи (!!!)**, которые по заголовкам и рефератам соответствовали критериями включения.
3. Из них было отобрано **27 оригинальных исследования (!!!)**, которые полностью соответствовали критериям доказательной медицины и в дальнейшем были включены в мета-анализ

Mena KDR, Espitia OLP, Vergara JAD. Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review // JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Sep;42(7):1123-1132

На самом деле

1. Предыдущее руководство ESPHGAN по парентеральному питанию недоношенных новорожденных, опубликованное в 2005 году, вышло за 6 лет до лонча препарата Нумета G13E
2. Лонч препарата Нумета G13E состоялся в 2011 году
3. За 10 лет использования препарата Нумета G13E в мире был накоплен огромный клинический опыт его применения
4. К слову, за период с 2007 по 2017 гг. препарат Нумета упоминался в 24 193 различных научных публикациях; за этот период было проведено 27 крупных оригинальных научных исследований, которые в полной мере удовлетворяют стандартам доказательной медицины





ВОЗРАЖЕНИЕ 3

ВОЗРАЖЕНИЕ 3.



В препарате Нумета G13E содержится низкий уровень полиненасыщенных жирных кислот (прежде всего ω -6 жирной кислоты)

Почему они мало добавили в препарат Нумета G13E ω -6 * жирные кислоты? Они ведь являются незаменимыми. Получается, что при длительном использовании препарата Нумета G13E у моих пациентов может возникнуть её дефицит?



ω -6 жирная кислота = линолевая кислота

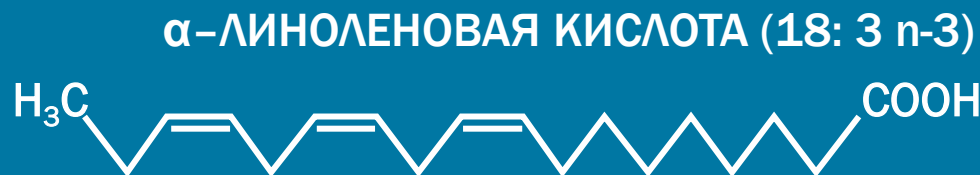
Что такое незаменимые жирные кислоты (НЖК)?

- Незаменимые жирные кислоты представляют собой жирные кислоты, которые необходимы для протекания биологических процессов, но не могут быть синтезированы в организме человека¹
- Две обязательные для человека незаменимые жирные кислоты включают ^{1,2} линолевую кислоту (ω -6 ЖК) и α -линоленовую кислоту (ω -3 ЖК)

Линолевая кислота:
омега-6
(ω -6) жирная кислота



α -линоленовая
кислота:
омега-3
(ω -3) жирная кислота



1. Wanten GJ, Calder PC. *Am J Clin Nutr.* 2007;85:1171-84.

2. Lapillonne A, et al. *Clin Nutr.* 2018; June 26 [Epub ahead of print].



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 Pediatrics, 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 Hauner'sches Kinderklinik, Div. Metabolic and Nutritional Medicine, Ludwig-Maximilians-Universität, University of Munich Medical Center, Munich, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Received 29 May 2018

Accepted 29 May 2018

* Corresponding author. Department of Neonatology, APHP Necker-Enfants Malades Hospital, Paris-Descartes University, Paris, France.

E-mail address: waltermihabch@gmail.com (A. Lapillonne).

¹ ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on Pediatric Parenteral Nutrition: BRAEGGER Christian, University Children's Hospital, Zurich, Switzerland; BRONSKY Jiri, University Hospital Motol, Prague, Czech Republic; CAI Wei, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China; CAMPOY Cristina, Department of Pediatrics, School of Medicine, University of Granada, Granada, Spain; CANNILLI Virginia, Polytechnic University of Marche, Ancona, Italy; DARMAMIN Dominique, Université de Nantes, Nantes, France; DECS Tamás, Department of Pediatrics, University of Pécs, Pécs, Hungary; DOMELLÖF Magnus, Department of Clinical Sciences, Pediatrics, Umeå University, Sweden; EMBLETON Nicholas, Newcastle University, Newcastle upon Tyne, The United Kingdom; FEWTRILL Mary, UCL Great Ormond Street Institute of Child Health, London, UK; FIDLER MIS Nataša, University Medical Centre Ljubljana, Ljubljana, Slovenia; FRANZ Axel, University Children's Hospital, Tuebingen, Germany; GOULET Olivier, University Sorbonne-Paris-Cité, Paris-Descartes Medical School, Paris, France; HARTMAN Corina, Schneider Children's Medical Center of Israel, Petach Tikva, Israel and Carmel Medical Center, Haifa, Israel; HUI Susan, Great Ormond Street Hospital for Children, NIS Foundation Trust and UCL Institute of Child Health, London, United Kingdom; HOJSAK Iva, Children's Hospital Zagreb, University of Zagreb School of Medicine, University of J. J. Strossmayer School of Medicine Osijek, Croatia; IACOBELLI Silvia, CHU La Réunion, Saint Pierre, France; JOCHUM Frank, Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Berlin, Germany; JOOSTEN Koen, Department of Pediatrics and Pediatric Surgery, Intensive Care, Erasmus MC-Sophia Children's Hospital, Rotterdam, The Netherlands; KOLACIC Sanja, Children's Hospital, University of Zagreb School of Medicine, Zagreb, Croatia; KOLETZKO Berthold, LMU – Ludwig-Maximilians-Universität München, Dr. von Hauner Children's Hospital, Munich, Germany; KSAZYK Janusz, Department of Pediatrics, Nutrition and Metabolic Diseases, The Children's Memorial Health Institute, Warsaw; LAPILLONNE Alexandre, Paris-Descartes University, Paris, France; LOHNDIS Scintometta, Department of Pediatrics, University of Pécs, Pécs, Hungary; MISSOTTI Dieter, KU Leuven, Leuven, Belgium; MIHALYI Krisztina, Department of Pediatrics, University of Pécs, Pécs, Hungary; MIHATSCHE Walter A., Ulm University, Ulm, and Helios Hospital, Pforzheim, Germany; MIMOUNI Francis, Department of Pediatrics, Division of Neonatology, The Wolf Children's Hospital, the Shaare Zedek Medical Center, Jerusalem, and the Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel; MØLLGAARD Christian, Department of Nutrition, Exercise and Sports, University of Copenhagen, and Paediatric Nutrition Unit, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; MØLLU Sisse J., Oslo University Hospital, Oslo, Norway; NOMAYO Antonio, Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Berlin, Germany; PECAUD Jean Charles, Laboratoire CarMIN, Claude Bernard University Lyon 1, Hospital croix rouge, Lyon, France; PRELL Christine, LMU – Ludwig-Maximilians-Universität München, Dr. von Hauner Children's Hospital, Munich, Germany; PUNTIS John, The General Infirmary at Leeds, Leeds, UK; REKON Ariele, Bnai Zion Medical Center, Kappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel; SAEZ DE PIÑON Miguel, Department of Neonatology, La Paz University Hospital, Red de Salud Materno Infantil y Desarrollo – SAMID, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, Spain; SENTERRE Thibault, CHU de Liège, CHU de la Citadelle, Université de Liège, Belgium; SHAMIR Razan, Schneider Children's Medical Center of Israel, Petach Tikva, Israel; Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel; SIMONOWITZ Veneria, Great Ormond Street NIS Trust, London, The United Kingdom; SZITANYI Peter, General University Hospital, First Faculty of Medicine, Charles University in Prague, Czech Republic; TABBERS Merit M., Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, Amsterdam, The Netherlands; VAN DEN AKKER Chris H.P., Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, Amsterdam, The Netherlands; VAN GOUDEOVER Johannes B., Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, Amsterdam, The Netherlands; VAN KEMPEN Anne, OLVG, Amsterdam, The Netherlands; VERBÜRGEN Sascha, Department of Pediatrics and Pediatric Surgery, Intensive Care, Erasmus MC-Sophia Children's Hospital, Rotterdam, The Netherlands; WU Jiang, Xin Hua Hospital, Shanghai, China; YAN Weiwei, Department of Gastroenterology and Nutrition, Xin Hua Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China.

<https://doi.org/10.1016/j.clinu.2018.05.046>

0261-5614/© 2018 European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Что говорится в руководстве ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018, посвященном освещению роли липидов в парентеральном питании недоношенных новорожденных?

Для предотвращения дефицита незаменимых жирных кислот у недоношенных детей в методических рекомендациях ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 указывается:

- Согласно современным рекомендациям минимальное суточное потребление ω-6 линолевой кислоты у недоношенных детей должно составлять **0,25 г/кг/сут**
- Все 20% липидные эмульсии для парентерального питания зарегистрированные для использования у детей обеспечивают адекватное потребление линоленовой кислоты

Lapillonne A, et al., ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids, Clinical Nutrition (2018)

Какие типы ЖК входят в состав липидных эмульсий для внутривенного введения?

Липидная 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
Липофундин® 20%		Кокосовый орех (50%)	59,5	11,0	33,5	4,5	29,0	11,0
		Соевые бобы (50%)						
Структолипид® 20%		Кокосовый орех (36%)	46,0	14,0	39,0	4,0	35,0	14,0
		Соевые бобы (64%)						
Омегавен® 10%		Рыба (100%)	21,5	24,0	42,3	35,8	6,5	15,0
Клинолеик® 20%^a		Олива (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%)						
		Рыба (10%)						
СМОФлипид® 20%		Соевые бобы (30%)	35,5	32,5	27,0	7,0	20,0	31,0
		Кокосовый орех (30%)						
		Олива (25%)						
		Рыба (15%)						

Клинолеик – жировая эмульсия на основе оливкового масла,



Липидная эмульсия Клинолеик*
(80% - оливковое масло, 20% -
соевое масло)

Смесь аминокислот с
электролитами Праймин* (80%
- оливковое масло, 20% -
соевое масло)

Раствор глюкозы
(концентрация раствора
глюкозы после активации
мешка составляет 13,3%)



* Клинолеик и Праймин отдельно
в Украине не зарегистрированы,
входят в состав препарата «3 в 1»
— Нумета (Бакстер)

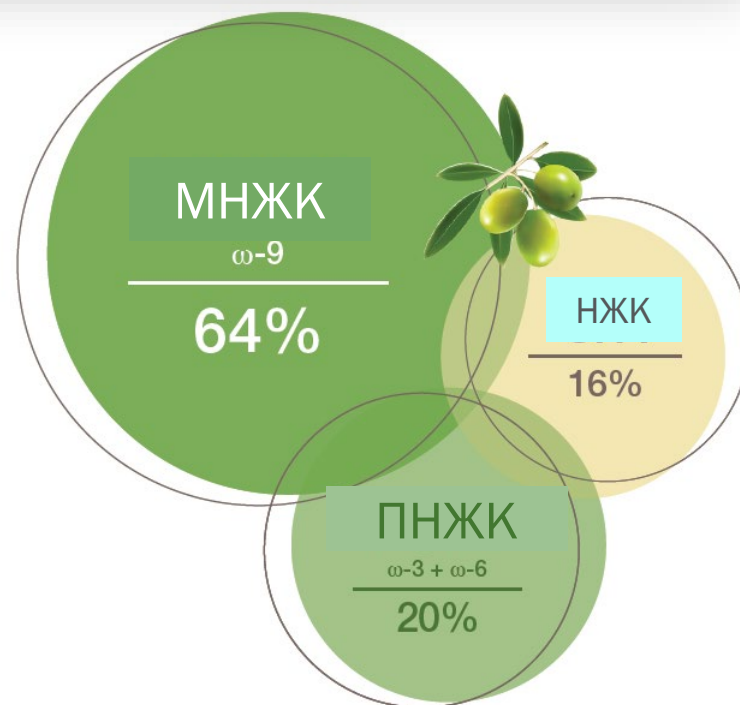
Что представляет собой препарат Клинолеик?

Клинолеик представляет собой жировую эмульсию для в/в введения, которая показана для парентерального питания, обеспечивая источник калорий и незаменимых жирных кислот, когда питание через рот или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано

Препарат Клинолеик содержит смесь очищенного оливкового масла и очищенного соевого масла, которая является источником омега-9 МНЖК, омега-3 и омега-6 ПНЖК и НЖК¹

Жирные кислоты, входящие в состав препарата Клинолеик, включают:²

- **омега-9 ЖК:** олеиновая кислота 123,8 мг/мл (диапазон 88,6–159 мг/мл)
- **омега-6 НЖК:** линолевая кислота 35,8 мг/мл (диапазон 27,6–44,0 мг/мл)
- **омега-3 НЖК:** α-линоленовая кислота 4,7 мг/мл (диапазон 1,0–8,4 мг/мл)

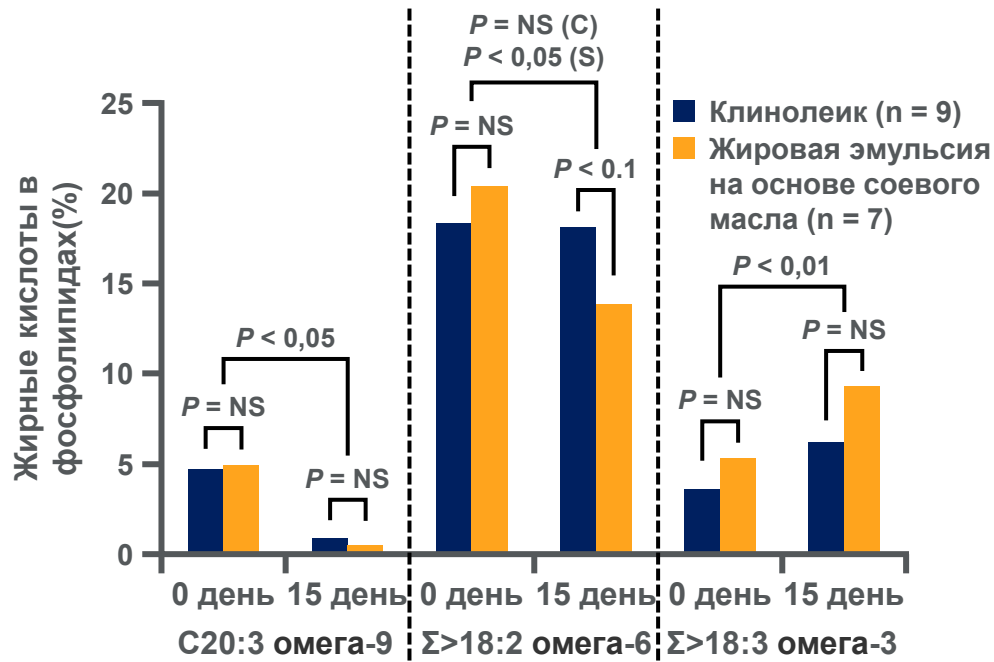


1. Бакстер Хелскэа, неопубликованные данные.

2. Краткая характеристика лекарственного препарата Клинолеик. 2013. Бакстер Хелскэа Корпорейшн, Дирфилд, штат Иллинойс, США.

Изменение профиля фосфолипидных жирных кислот у пациентов, получающих Клинолеик или жировую эмульсию на основе соевого масла

Липидная эмульсия Клинолеик позволяет корректировать признаки дефицита НЖК у детей, получающих парентеральное питание



Цель: Цель данного исследования заключалась в оценке изменений профиля жирных кислот в фосфолипидах плазмы крови в течение двух недель применения препарата Клинолеик в сравнении с эмульсией на основе соевого масла.

Методология: Рандомизированное, открытое исследование с участием детей в возрасте от 2 месяцев до 3 лет, получавших парентеральное питание.

Вывод: Несмотря на меньшее содержание НЖК по сравнению с эмульсией на основе соевого масла, применение препарата Клинолеик обеспечило устранение признаков дефицита НЖК у детей, получающих парентеральное питание.

В пользу коррекции статуса НЖК свидетельствует снижение процента C20:3 омега-9 жирной кислоты

C20:3, омега-9: $P < 0,05$ для 15 дня в сравнении с 0 днем для обеих групп; $P = NS$ для группы применения эмульсии на основе соевого масла на 0 и 15 дни.

Σ>C18:2, омега-6: $P = NS$ для группы применения Клинолеик в сравнении с группой применения эмульсии на основе соевого масла на 0 день и группы применения Клинолеик на 15 в сравнении с 0 днем; $P < 0,05$ для группы применения эмульсии на основе соевого масла на 15 в сравнении с 0 днем; $P < 0,1$ для группы применения Клинолеик в сравнении с группой применения эмульсии на основе соевого масла на 15 день.

Σ>C18:2, омега-3: $P < 0,01$ на 15 в сравнении с 0 днем для обеих групп; $P = NS$ для группы применения Клинолеик в сравнении с группой применения эмульсии на основе соевого масла на 0 и 15 дни.

На самом деле

1. Липидная эмульсия Клинолеик, которая входит в состав препарата Нумета G13E, включает ω -6 ПНЖК, в том числе и линолевую кислоту в объёме 35,8 мг/мл (диапазон 27,6–44,0 мг/мл)
2. Такое содержание линоленовой кислоты в препарате Нумета G13E с одной стороны обеспечивает поступление незаменимых жирных кислот (НЖК) в организм новорождённого в количестве, необходимом для профилактики их дефицита, а с другой - минимизирует содержание ω -6 ПНЖК, являющихся субстратом для синтеза эйкозаноидов, участвующих в воспалительном процессе





ВОЗРАЖЕНИЕ 4

ВОЗРАЖЕНИЕ 4.



В препарате Нумета низкий уровень витамина Е

Почему они мало добавили в препарат Нумета G13E витамина Е? Этот витамин является мощным антиоксидантом. Получается, что при длительном использовании препарата Нумета G13E у моих пациентов может возникнуть дефицит витамина Е и активироваться процесс перекисного окисления липидов?

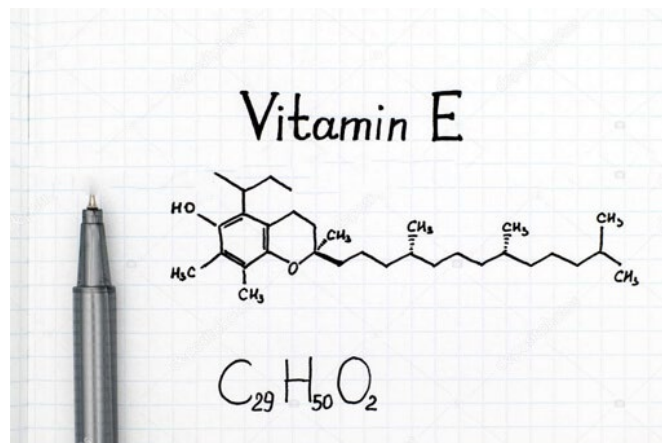


Различия состава липидных эмульсий, предназначенных для использования в педиатрической практике?

	Интралипид® 20% (ФК)	Липофундин МСТ® 20% Б. Браун	Липовен-МСТ® (ФК)	КЛИНОЛЕИК® 20% (Бакстер)	СМОФлипид® 20% (ФК)
Источник масла	СМ	СЦТ/СМ	СЦТ/СМ	ОМ/СМ	СМ/СЦТ/ОМ/РЖ
НЖК (%) ¹	15,0	54,9	57,3	15,7	39,6
МНЖК (%) ¹	24,0	13,0	13,0	58,3	27,8
ПНЖК (%) ¹	61,6	30,6	30,6	20,2	26,9
ω-3 (%) ¹	8,2	3,6	4,2	2,2	7,7
α-линоленовая кислота	У недоношенных детей безопасный уровень витамина Е в крови составляет 1-2 мг/дл (не должен превышать 3,5 мг/сут)⁵ Недоношенным детям, получающим парентеральное питание, обычно необходимо дополнительное введение витамина Е; пациентам, получающим липидную эмульсию с повышенным содержанием витамина Е, может потребоваться контроль его уровня в крови⁵				
ДГК ¹					
ЭПК ¹					
ω-6 (%) ¹					
Линолевая кислота ¹					
ω-9 (%) ¹					
α-токоферол (мкмоль/л) ²	87	502	НУ	75	500
Фитостерины (мкг/мл) ³	439,1	278,1	НУ	274,4	178,54

ДГК, докозагексановая кислота; ЭПК, эйкозапентаеновая кислота; ФК, Фрезениус Каби; РЖ, рыбий жир; СЦТ, среднецепочечные триглицериды; МНЖК, мононенасыщенные жирные кислоты; НУ, не указано; ОМ, оливковое масло; НЖК, насыщенные жирные кислоты; ПНЖК, полиненасыщенные жирные кислоты; СМ, соевое масло.

Витамин Е в составе липидных эмульсий: что говорят актуальные международные рекомендации?



- Витамин Е (α- токоферол) является одним из основных жирорастворимым антиоксидантов и играет важную роль в защите мембран от окислительного повреждения.¹
 - Витамин Е (α-токоферол) в составе липидных эмульсий предотвращает их от окисления.²
 - Поэтому наличие витамина Е в липидной эмульсии может быть важным фактором для врачей при выборе соответствующего препарата для своих пациентов.³
-
- **Институт медицины национальных академий США (ИОМ) рекомендует, чтобы в состав липидной эмульсии входило 0,4 мг витамина Е на 1 грамм ПНЖК.⁴**
 - **Содержание витамина Е в большинстве липидных эмульсиях (включая Клинолеик в составе препарата Нумета G13Е) достаточно для удовлетворения рекомендуемого ежедневного потребления 0,4-0,6 мг витамина Е на 1 грамм ПНЖК.⁴⁻⁶**
 - Эмульсии на основе оливкового масла менее склонны к окислению, чем липидные эмульсии, в состав которых входит соевое масло или соевое масло/СЦТГ.⁷

1. Sies H. Am J Med 1991;91:31S–8S.

2. Manuel-y-Keenoy B, et al. Eur J Clin Nutr 2002;56:121–28.

3. Vanek VW, et al. Nutr Clin Pract 2012;27:150–92.

4. Dietary reference intakes for vitamin C, vitamin E, selenium, and carotenoids. Institute of Medicine 2000. National Academy Press. Chapter 6: Vitamin E. pp 186–283.

5. Harris PL, Embree ND. Am J Clin Nutr 1963;13:385–92.

6. Valk EE, et al. Int J Vitamin Nutr Res 2000;70:31–42.

7. Pironi L, et al. Nutrition 2003;19:784–8.

На самом деле

1. Липидная эмульсия Клинолеик, которая входит в состав препарата Нумета G13E, включает в себя достаточное количество α -токоферол (витамин E), необходимое для удовлетворения рекомендуемого ежедневного потребления витамина E в пропорции 0,4-0,6 мг на 1 грамм ПНЖК
2. Липидная эмульсия Клинолеик, которая в основном содержит МНЖК, в меньшей степени активизирует процесс перекисного окисления липидов, чем липидные эмульсии, содержащие большое количество ПНЖК (такие как, например, Смофлипид), поэтому она не нуждается в избыточном количестве витамина E для его подавления





ВОЗРАЖЕНИЕ 5

ВОЗРАЖЕНИЕ 5.

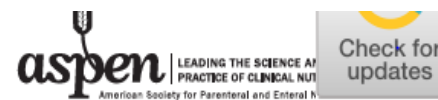


Отсутствуют крупные рандомизированные прямые сравнительные исследования препарата Нумета G13E и препаратов Аминовен и Смофлипид

Значит отсутствуют доказательства наличия преимуществ применения препарата Нумета G13E? Получаются что стандартизированный и индивидуализированный подходы могут быть одинаково эффективны и безопасны?



Review



Использование для парентерального питания у новорождённых готовых к использованию препаратов: обзор

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

Journal of Parenteral and Enteral
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

Mena KDR, Espitia OLP, Vergara JAD. Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review // JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Sep;42(7):1123-1132

Насколько хорошо исследован препарат Нумета G13E?

Review

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

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



Journal of Parenteral and Enteral 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

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)

Keywords

parenteral nutrition; ready-to-use; infant; newborn; systematic review

Introduction

During the first 28 days of life of a human being, fundamental processes are developed with transcendental implications.¹ In this period of life, growth and development is of vital importance.² For instance, the brain progresses in complexity due to sensitivity to the outside environment and generates rapid physical, motor, and skill growth.^{3–5} These vital processes require energy and nutrients that provide the newborn with the tools to develop.^{6,7} Otherwise, the risk for metabolic alterations such as hypoglycemia,⁸ which could lead to death,⁹ increases. Due to multiple factors,^{10–12} it is not always possible to administer the nutrients orally or through enteral feedings,¹³ and the only way to ensure that the newborn gets the necessary nutrients to sustain life is parenteral nutrition (PN).^{14–18}

To avoid any future consequences of malnutrition, it is recommended to start feedings or administering nutrients during the first 24–48 hours of life, seeking to maintain blood sugar levels in ideal ranges.^{19,20} Therefore, periods of low nutrition intake and even fasting should be avoided because of their association with rapid nutrition deterioration.²¹ This can lead to irreversible alterations in growth and development in the neonate.^{22–24}

However, PN must be carefully administered to avoid complications.^{25,26} It is necessary not to administer for periods of less than a week through a central venous line. If used for <14 days, a peripheral catheter may be used if the neonate's condition allows it.²⁷ Additionally, the calculation of nutrition requirements, especially carbohydrates and electrolytes, must be supervised through constant monitoring of biochemical indicators.^{28–30}

From the ¹Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Bogotá, Colombia; ²School of Medicine, National University of Colombia, Hospital Universitario Mayor, Medellín, Colombia; and the ³Epidemiology Specialist, Hospital Universitario Mayor, Medellín, Colombia.

Financial disclosure: None declared.

Conflicts of interest: None declared.

Received for publication December 23, 2017; accepted for publication February 27, 2018.

This article originally appeared online on xxxx 0, 2018.

Corresponding Author: Karen Daniela Romero Mena, Dietitian Nutritionist, Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Carrera 51 #214-55, Bogotá, Colombia.
E-mail: kdromerom@unal.edu.co

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)

1. В мета-анализе Мена KDR и соавт., опубликованном в 2018 году, были проанализированы публикации 2007 – 2017 годов, написанные на 3-х языках - английском, испанском и португальском языках.
2. Первоначально было отобрано **24 193 статьи (!!!)**, которые по заголовкам и рефератам соответствовали критериями включения.
3. Из них было отобрано **27 оригинальных исследования (!!!)**, которые полностью соответствовали критериям доказательной медицины и в дальнейшем были включены в мета-анализ

Mena KDR, Espitia OLP, Vergara JAD. Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review // JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Sep;42(7):1123-1132

Результаты

1. Внутригоспитальные инфекции, безопасность и стабильность растворов для парентерального питания

- Трёхкамерные препараты для стандартизированного парентерального питания в целом снижают риск развития внутригоспитальных инфекций
- Производство в заводских условиях в соответствии со стандартами GMP обеспечивают трёхкамерным препаратам для стандартизированного парентерального питания большую стабильность и стерильность.
- Снижение поступления кислорода в компоненты, чувствительные к окислению, еще больше повышает стабильность
- Готовые к немедленному использованию трёхкамерные препараты для стандартизированного парентерального питания можно безопасно использовать с рождения и они более подходят для ведения недоношенных детей, чем индивидуализированное парентеральное питание.
- Препарат Нумета G13E можно хранить при комнатной температуре, он готов к немедленному использованию, так как не нуждается в согревании, и его срок годности равен 18 месяцев, что намного дольше, чем у препаратов для парентерального питания, смешанных в центре смешивания.

Review

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

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;90:1–10)

Keywords

parenteral nutrition; ready-to-use; infant; newborn; systematic review

Introduction

During the first 28 days of life of a human being, fundamental processes are developed with transcendental implications.¹ In this period of life, growth and development is of vital importance.² For instance, the brain progresses in complexity due to sensitivity to the outside environment and generates rapid physical, motor, and skill growth.^{3,5} These vital processes require energy and nutrients that provide the newborn with the tools to develop.^{6,7} Otherwise, the risk for metabolic alterations such as hypoglycemia,⁸ which could lead to death,⁹ increases. Due to multiple factors,^{10,12} it is not always possible to administer the nutrients orally or through enteral feedings,¹³ and the only way to ensure that the newborn gets the necessary nutrients to sustain life is parenteral nutrition (PN).^{14–18}

To avoid any future consequences of malnutrition, it is recommended to start feedings or administering nutrients during the first 24–48 hours of life, seeking to maintain blood sugar levels in ideal ranges.^{19,20} Therefore, periods of low nutrition intake and even fasting should be avoided because of their association with rapid nutrition deterioration.²¹ This can lead to irreversible alterations in growth and development in the neonate.^{22–24}

However, PN must be carefully administered to avoid complications.^{25,26} It is necessary not to administer for periods of less than a week through a central venous line. If used for <14 days, a peripheral catheter may be used if the neonate's condition allows it.²⁷ Additionally, the calculation of nutrition requirements, especially carbohydrates and electrolytes, must be supervised through constant monitoring of biochemical indicators.^{28–30}

From the ¹Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Bogotá, Colombia; ²School of Medicine, National University of Colombia, Hospital Universitario Mayor, Medellín, Colombia; and the ³Epidemiology Specialist, Hospital Universitario Mayor, Medellín, Colombia.

Financial disclosure: None declared.

Conflict of interest: None declared.

Received for publication December 23, 2017; accepted for publication February 27, 2018.

This article originally appeared online on xxxx 0, 2018.

Corresponding Author: Karen Daniela Romero Mena, Dietitian Nutritionist, Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Carrera 51 #214–55, Bogotá, Colombia.
E-mail: kdromerom@unjal.edu.co



Результаты

2. Рост и нутритивный статус

- Трёхкамерные препараты для стандартизированного парентерального питания обладают более сбалансированным составом, который в большей степени соответствует международным рекомендациям ESPGHAN и ESPEN по нутритивной поддержке.
- Сообщалось о незначительных нарушениях электролитного состава при использовании стандартизированного парентерального питания по сравнению с индивидуализированным смешиваемым питанием.
- При использовании препарата Нумета G13E, недоношенные дети демонстрируют меньшую потерю веса и растут быстрее в первые дни жизни, чем при использовании индивидуализированного смешанного парентерального питания, с достоверной разницей на протяжении первой и второй недель их жизни.

Review

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

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;90:1–10)

Keywords

parenteral nutrition; ready-to-use; infant; newborn; systematic review

Introduction

During the first 28 days of life of a human being, fundamental processes are developed with transcendental implications.¹ In this period of life, growth and development is of vital importance.² For instance, the brain progresses in complexity due to sensitivity to the outside environment and generates rapid physical, motor, and skill growth.^{3,5} These vital processes require energy and nutrients that provide the newborn with the tools to develop.^{6,7} Otherwise, the risk for metabolic alterations such as hypoglycemia,⁸ which could lead to death,⁹ increases. Due to multiple factors,^{10,12} it is not always possible to administer the nutrients orally or through enteral feedings,¹³ and the only way to ensure that the newborn gets the necessary nutrients to sustain life is parenteral nutrition (PN).^{14–18}

To avoid any future consequences of malnutrition, it is recommended to start feedings or administering nutrients during the first 24–48 hours of life, seeking to maintain blood sugar levels in ideal ranges.^{19,20} Therefore, periods of low nutrition intake and even fasting should be avoided because of their association with rapid nutrition deterioration.²¹ This can lead to irreversible alterations in growth and development in the neonate.^{22–24}

However, PN must be carefully administered to avoid complications.^{25,26} It is necessary not to administer for periods of less than a week through a central venous line. If used for <14 days, a peripheral catheter may be used if the neonate's condition allows it.²⁷ Additionally, the calculation of nutrition requirements, especially carbohydrates and electrolytes, must be supervised through constant monitoring of biochemical indicators.^{28–30}

From the ¹Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Bogotá, Colombia; ²School of Medicine, National University of Colombia, Hospital Universitario Mayor, Múderi, Colombia; and the ³Epidemiology Specialist, Hospital Universitario Mayor, Múderi, Colombia.

Financial disclosure: None declared.

Conflicts of interest: None declared.

Received for publication December 23, 2017; accepted for publication February 27, 2018.

This article originally appeared online on xxxx 0, 2018.

Corresponding Author: Karen Daniela Romero Mena, Dietitian Nutritionist, Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Carrera 51 #214–55, Bogotá, Colombia.
E-mail: kideromem@unal.edu.co



Результаты

3. Стоимость

- Фармако-экономические аспекты применения трёхкамерных препаратов для стандартизированного парентерального питания были изучены в 6 исследованиях
- Было показано, что использование трёхкамерных препаратов для стандартизированного парентерального питания требует меньше усилий медицинского персонала во время введения и на 30-56% снижает расходы системы здравоохранения.

4. Врачебные ошибки

- Использование трёхкамерных препаратов для стандартизированного парентерального питания потенциально приводят к меньшему количеству медицинских ошибок

Review

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

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



Journal of Parenteral and Enteral 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

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)

Keywords

parenteral nutrition; ready-to-use; infant; newborn; systematic review

Introduction

During the first 28 days of life of a human being, fundamental processes are developed with transcendental implications.¹ In this period of life, growth and development is of vital importance.² For instance, the brain progresses in complexity due to sensitivity to the outside environment and generates rapid physical, motor, and skill growth.^{3,5} These vital processes require energy and nutrients that provide the newborn with the tools to develop.^{6,7} Otherwise, the risk for metabolic alterations such as hypoglycemia,⁸ which could lead to death,⁹ increases. Due to multiple factors,¹⁰⁻¹² it is not always possible to administer the nutrients orally or through enteral feedings,¹³ and the only way to ensure that the newborn gets the necessary nutrients to sustain life is parenteral nutrition (PN).¹⁴⁻¹⁸

To avoid any future consequences of malnutrition, it is recommended to start feedings or administering nutrients during the first 24–48 hours of life, seeking to maintain blood sugar levels in ideal ranges.^{19,20} Therefore, periods of low nutrition intake and even fasting should be avoided because of their association with rapid nutrition deterioration.²¹ This can lead to irreversible alterations in growth and development in the neonate.²²⁻²⁴

However, PN must be carefully administered to avoid complications.^{25,26} It is necessary not to administer for periods of less than a week through a central venous line. If used for <14 days, a peripheral catheter may be used if the neonate's condition allows it.²⁷ Additionally, the calculation of nutrition requirements, especially carbohydrates and electrolytes, must be supervised through constant monitoring of biochemical indicators.²⁸⁻³⁰

From the ¹Nutrition and Dietetic Career, National University of Colombia, Bogotá, Colombia; ²School of Medicine, National University of Colombia, Hospital Universitario Mayor, Múderi, Colombia; and the ³Epidemiology Specialist, Hospital Universitario Mayor, Múderi, Colombia.

Financial disclosure: None declared.

Conflicts of interest: None declared.

Received for publication December 23, 2017; accepted for publication February 27, 2018.

This article originally appeared online on xxxx 0, 2018.

Corresponding Author: Karen Daniela Romero Mena, Dietitian Nutritionist, Nutrition and Dietetics Career, National University of Colombia, Carrera 51 #214-55, Bogotá, Colombia.
E-mail: kdromerom@unal.edu.co

Mena KDR, Espitia OLP, Vergara JAD. Management of Ready-to-Use Parenteral Nutrition in Newborns: Systematic Review // JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Sep;42(7):1123-1132

Британская ассоциация перинатальной медицины (BAPM) рекомендует, чтобы неонатальные отделения и сети по возможности использовали стандартизированные пакеты со смесью для ПП в связи с их пригодностью для подавляющего большинства детей, низким риском допущения ошибок в приготовлении и назначении, а также в связи с лучшим обеспечением наличия по сравнению с персонализированными смесями



Использование стандартизированных пакетов со смесью для ПП в связи со следующим:



Пригодность для подавляющего большинства малышей



Ниже риск допущения ошибок в приготовлении и назначении

НИЗКИЙ

Уже в
продаже



Лучшая перспектива наличия по сравнению с персонализированными смесями

Обеспечение парентерального питания в неонатальных отделениях — концепция для практической деятельности (2016)

Рабочая группа Американского общества специалистов по парентеральному и энтеральному питанию (A.S.P.E.N.) сообщает, что фактические данные свидетельствуют о преимуществах в эффективности, экономии и клинической целесообразности в случае использования стандартизированных смесей для ПП по сравнению с индивидуализированными смесями для ПП для отдельных популяций пациентов



American Society for *
Parenteral and Enteral Nutrition

Отчет рабочей
группы



Смесь для ПП

(для отдельных популяций пациентов)

СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ

по
сравнению с

ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫМИ

Преимущества в:



Эффективности



Экономии



Клинической целесообразности

ASPEN taskforce Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 31:441–448, 2007

Joint Commission. Medication management 4.40. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook. Oakbrook, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2006:MM-12

Рекомендации ESPGHAN, ESPEN, ESPR и CSPAEN 2018, на основе достижения твердого консенсуса обновленные в 2018 году, настоятельно рекомендуют в целом использовать стандартные вместо индивидуальных смесей для ПП для большинства новорожденных и детей, в том числе и для недоношенных детей с ДНМТН



European Society for
Paediatric Gastroenterology,
Hepatology and Nutrition



ESPEN **
European Society for Clinical Nutrition and Metabolism



Методические рекомендации 2018 года

РЕКОМЕНДУЕТ

на основе твердого консенсуса



СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ

Растворы для ПП



Следует обычно
использовать для
большинства
новорожденных и детей, в
том числе для недоношенных
младенцев с ДНМТН

ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫЕ

Растворы для ПП

обычно следует применять в тех
случаях, когда потребности в питании
нельзя удовлетворить имеющимися
стандартными смесями для ПП
(то есть для очень больных и
метаболически нестабильных
пациентов, таких как пациенты с
аномальными потерями жидкости и
электролитов, а также для младенцев и
детей, нуждающихся в ПП в течение
длительного периода времени, таких как
пациенты с синдромом короткого
кишечника)

Riskin A et al. The ESPGHAN / ESPEN / ESPR / CSPAEN working group on pediatric parenteral nutrition ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines on pediatric parenteral nutrition: Standard versus individualized parenteral nutrition, Clinical Nutrition (2018)

* Европейское общество исследований в области педиатрии

** ESPEN (Европейское общество специалистов в области клинического питания и метаболизма)

*** ESPGHAN (Европейское общество специалистов в области детской гастроэнтерологии, гепатологии и питания)

Baxter

На самом деле

1. В мире за последние 10 лет с момента появления на рынке препарата Нумета G13E было проведено множество сравнительных исследований, в которых напрямую сравнивали стандартизированный и индивидуализированный подходы к проведению парентерального питания.
2. На их основе было сделано несколько мета-анализов (например, Mena KDR et al. // JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Sep;42(7):1123-1132).
3. Доказанные преимущества стандартизированного подхода к проведению парентерального питания дали основания экспертам ESPHGAN рекомендовать его для большинства недоношенных новорожденных





Baxter

Спасибо за внимание!