

Dipartimento di Pediatria
Scuola di specializzazione in
Pediatria - A.A. 2008/2009
Lezioni per il II anno di corso



La Nutrizione Parenterale in Pediatria

Roberto Menci

Nutrizione Parenterale in Pediatria

Le Sacche per la Nutrizione Parenterale

Le sacche per la NPT

I singoli prodotti infusionali utilizzati per la nutrizione sono normalmente reperibili in commercio, offerti a diverse concentrazioni e conservati a temperatura ambiente in sacche di materiale plastico o in flaconi di vetro.

Le miscele nutrizionali impiegate in nutrizione parenterale sono solitamente miscelate in sacche nelle quali vengono utilizzati tutti i componenti.

Le sacche per la NPT

Esistono in commercio sacche fabbricate in vari materiali e di diversa forma e capacità.

L'utilizzazione di sacche in EVA (etil-vinil-acetato) rispetto a quelle in PVC (polivinil-cloruro) è preferibile in presenza di lipidi, poiché viene impedita la cessione di ftalati da parte delle sacche.

Le sacche in P.V.C. sono preferibili per lo stivaggio a lungo termine di soluzioni nutrizionali in assenza di lipidi perché a differenza delle sacche in EVA non sono permeabili all'ossigeno.

Le sacche per la NPT

Esistono inoltre sacche multistrato, polilaminato (Clear-Flex ®) o coestruso (Pluricon ®) che uniscono i vantaggi dei due tipi.

Anche riguardo alla struttura vi sono diversi tipi di sacche: a comparto singolo, a due comparti comunicanti, a due comparti unificabili.

Le sacche per la NPT

Le miscele nutrizionali per uso parenterale devono essere preparate a cura di un servizio di farmacia accreditato. Ditte chimico-farmaceutiche (Baxter®, Sifra®, BiEffe Medital®) sono in grado di fornire in tempi brevi (una o due settimane), dietro ricetta del pediatra nutrizionista, sacche nutrizionali personalizzate complete di tutti i componenti (con i lipidi conservati in settore separato) e che hanno una validità di 3-6-9 mesi in relazione ai componenti o alla metodica di preparazione e di conservazione.

Le sacche per la NPT

È tuttavia difficile, in ambito pediatrico, utilizzare delle formulazioni standardizzate che possano essere utilizzabili nelle diverse fasce di età e in differenti situazioni patologiche.

L'utilizzazione di sacche preconfezionate su ricetta è sicuramente utile nei casi di assenza di un Servizio centralizzato di farmacia, per trattamenti a lunga scadenza, in pazienti stabili.

Le sacche per la NPT

In tempi recenti sono entrate in commercio preparazioni nutrizionali premiscelate a lunghissima scadenza registrate come specialità medicinali, come miscele a due componenti, aminoacidi e glucosio, a cui aggiungere lipidi (Clinimix®) o a tre componenti, composte da aminoacidi, lipidi e sorbitolo (Trivemil®), o da aminoacidi, glicidi e lipidi (Clinomel®, OliClinomel®, Kabimix 1830®).

Le sacche per la NPT

Questi prodotti sono molto utili come riserva per l'emergenza in ambiente ospedaliero e per la terapia domiciliare, anche se trovano dei limiti per l'uso in pediatria nella formula fissa dei componenti.

L'aggiunta delle emulsioni lipidiche può essere utilizzata (sfruttando le diverse concentrazioni e quindi i diversi volumi) per modificare la concentrazione finale della miscela, eventualmente con l'aggiunta di acqua bidistillata.

Le sacche per la NPT

All'occorrenza si possono apportare modifiche aggiungendo soluzione glucosata o aminoacidiche alla concentrazione opportuna: è necessario tenere presente che nella maggior parte delle sacche preconfezionate non è possibile aggiungere più di 1000 ml di liquidi e che il prodotto così manipolato non è più garantito per la stabilità dei suoi componenti.

Le sacche per la NPT

età peso	2 mesi 3 kg	3 anni 15 kg	10 anni 30 kg
sacca Clinimix	N9615E	N14630E	N17635E
Acqua ml	300	—	—
Glucosio 50 % ml	150	—	—
Lipidi 10 % ml	500	850	—
Lipidi 20 % ml	—	—	500
Quota idrica ml/kg	150	88	48
Protidi g/kg	2,8	2,6	1,9
Glicidi g/kg	11,5	9,3	6,7
Lipidi g/kg	2,5	2,6	1,9
Kcal/kg	83	75	52
Kcal n.p./N	160:1	153:1	152:1

La preparazione delle sacche nutrizionali

Le miscele nutritive (acqua, aminoacidi, glicidi, lipidi, elettroliti, sali minerali, oligoelementi e vitamine) possono essere allestite mediante:

- miscelazione di tutti i componenti in sacca unica
- miscelazione degli aminoacidi, glicidi ed elettroliti in un comparto della sacca, e delle emulsioni lipidiche in un comparto separato.

La preparazione delle sacche nutrizionali

L'utilizzazione di una sacca completa di tutti i nutrienti (*all-in-one*) costituisce la modalità di somministrazione migliore poiché permette l'infusione dei principi nutritivi in un rapporto costante, riduce le manipolazioni della linea infusionale e il lavoro del personale infermieristico, aumenta la sicurezza del sistema ed evita il rischio di flusso laminare endovasale di emulsione e soluzione.

La preparazione delle sacche nutrizionali

La miscela nutritiva deve essere studiata in modo da garantirne la stabilità e preparata in modo da assicurarne la sterilità.

A quest'ultimo scopo sono utilizzate cappe a flusso d'aria laminare (FAL) orizzontale o verticale, che permettono di operare con buona sicurezza, oppure camere sterili, con aria filtrata a $0,22\mu$ e pressione d'aria positiva, in modo che all'apertura della porta da cui accede l'operatore non si abbia un flusso in entrata di aria contaminata.

La preparazione delle sacche nutrizionali

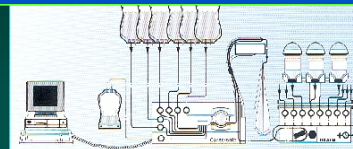
Riguardo alla strumentazione è utilissimo l'uso di una **macchina computerizzata per la miscelazione automatica**, tarata per i dosaggi pediatrici, che consenta di ridurre al minimo le manipolazioni dei costituenti e di garantire un margine di errore ragionevolmente basso.

Infusione con sacche "all-in-one":

➤ aminoacidi+glucosio+lipidi



Miscelatore automatico Caretronic



Miscelatore automatico Caretronic



Allestimento delle sacche per NPT



La preparazione delle sacche nutrizionali

Per il confezionamento delle sacche nutrizionali si distinguono **quattro livelli operativi**.

La preparazione delle sacche nutrizionali

I livello operativo

Il locale di preparazione non è destinato all'allestimento della NP ed è assente un sistema di Flusso d'Aria Laminare (FAL). Il locale non deve essere usato per medicazioni né frequentato da personale non sanitario. Utilizzabile solo per l'emergenza, se pulito e disinfettato prima e dopo l'uso. Tutto il materiale deve essere monouso.

La preparazione delle sacche nutrizionali

II livello operativo

Il locale di preparazione non è destinato all'allestimento della NP ma è dotato di FAL. E' necessario operare come al I livello. Le miscele non sono conservabili.

La preparazione delle sacche nutrizionali

III livello operativo

Il locale di preparazione è destinato all'allestimento della NP, dotato di precamera di accesso e FAL. Le sacche possono essere conservate per tre giorni a temperatura compresa fra +2°C e +8°C, previa valutazione della stabilità fisico-chimica delle miscele.

La preparazione delle sacche nutrizionali

IV livello operativo

Ambiente a contaminazione controllata (*camera bianca*), costituito da almeno tre locali in serie, l'ultimo dei quali in sovrappressione di aria filtrata e condizionata. Tecnologia specifica. Le sacche possono essere conservate in ambienti refrigerati o a temperatura ambiente per periodi variabili da tre a nove mesi, in relazione ai soluti e alle modalità di preparazione.

Note sulle preparazioni

Nella preparazione della sacca bisogna fare in modo di eliminare le incompatibilità chimiche:

- il calcio e il fosforo, ad esempio, non devono mai essere miscelati fra loro nello stesso flacone prima del riempimento a volume finale della sacca, in quanto possono combinarsi dando precipitati;
- il fabbisogno di fosforo deve essere garantito sotto forma di fosforo organico (fruttosio-1-6-difosfato);
- l'apporto di potassio è completato con la somministrazione di cloruro di potassio o aspartato di potassio.

Stabilità delle emulsioni lipidiche

I lipidi
devono essere aggiunti
per ultimi

Stabilità delle emulsioni lipidiche

E' stata studiata l'influenza dei vari cationi, degli aminoacidi, del fosfato, della concentrazione glucidica e del pH sul **potenziale Z** delle particelle lipidiche. Queste hanno un potenziale Z di circa **-35 mV** ad un pH tra 5,5 e 7,5. Il potenziale Z contribuisce alla repulsione delle particelle e alla stabilità dell'emulsione; questa è mantenuta anche dallo strato acquoso che circonda le particelle. La stabilità fisica è risultata inalterata a temperatura ambiente (20°C - 25°C) per 30 giorni, nelle varie miscele.

Stabilità delle emulsioni lipidiche

L'aggiunta di ioni monovalenti (Na^+ , K^+) alle miscele contenenti lipidi, non influenza la stabilità delle emulsioni fino a concentrazioni di 1 mmol/l; a concentrazioni di 150 mmol/l il potenziale Z è uguale a 0. Con l'aggiunta di ioni bivalenti (Ca^{++} , Mg^{++}) il potenziale Z è uguale a 0 per concentrazioni di 25 mmol/l. Ioni trivalenti destabilizzano drasticamente l'emulsione anche a concentrazioni minime.

Stabilità delle emulsioni lipidiche

Con l'uso delle emulsioni lipidiche è necessario utilizzare sacche in EVA, meglio se in multistrato per ridurre la permeabilità e quindi i fenomeni di ossidazione (in particolare della cisteina); dalle sacche contenenti sostanze di plastica, come quelle in PVC i lipidi estraggono ftalati (particelle plastiche potenzialmente tossiche e pirogene).

Stabilità delle emulsioni lipidiche

Sulla superficie della sacca, confezionata con l'utilizzazione delle emulsioni lipidiche e non ben miscelata, è possibile che si manifesti il fenomeno del **creaming** (formazione di uno strato biancastro o giallastro). Questo fenomeno non costituisce pericolo se non è di spessore superiore a 6 mm. Scompare dopo blanda agitazione della sacca, ma non deve riformarsi immediatamente.

Ispezione visiva

Creaming



Coalescenza



Cracking



Destabilizzazione



Aggregazione



Controlli sulla sacca nutrizionale

La possibilità di conservazione delle sacche confezionate può variare molto: dai 3 giorni per le sacche preparate in ambiente ospedaliero al II livello operativo, ai 90 giorni per quelle preparate dall'industria; per alcune soluzioni preconfezionate in contenitori a doppio o triplo comparto, la possibilità di conservazione può arrivare ai due anni.