

Baxter

Baxter

ESPGHAN/ESPEN/ESPR Empfehlungen zur parenteralen Ernährung in der Pädiatrie – 2018

Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahre im Vergleich zu Numeta G 16 % E – ein Überblick

1 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines on pediatric parenteral nutrition, Clin Nutr 2018. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.05.029>. 2 Baxter NUMETA G 16 % E Emulsion zur Infusion. Fachinformation. Stand Mai 2016.

Numeta G 13% E/Numeta G 16% E/Numeta G 19% E, Emulsion zur Infusion

Zusammensetzung pro Beutel 300 ml/500 ml/1000 ml: Alanin 0,75 g/1,03 g/1,83 g, Arginin 0,78 g/1,08 g/1,92 g, Asparaginsäure 0,56 g/0,77 g/1,37 g, Cystein 0,18 g/0,24 g/0,43 g, Glutaminsäure 0,93 g/1,29 g/2,29 g, Glycin 0,37 g/0,51 g/0,91 g, Histidin 0,35 g/0,49 g/0,87 g, Isoleucin 0,62 g/0,86 g/1,53 g, Leucin 0,93 g/1,29 g/2,29 g, Lysin-Monohydrat 1,15 g/1,59 g/2,82 g, Methionin 0,22 g/0,31 g/0,55 g, Ornithinhydrochlorid 0,30 g/0,41 g/0,73 g, Phenylalanin 0,39 g/0,54 g/0,96 g, Prolin 0,28 g/0,39 g/0,69 g, Serin 0,37 g/0,51 g/0,91 g, Taurin 0,06 g/0,08 g/0,14 g, Threonin 0,35 g/0,48 g/0,85 g, Tryptophan 0,19 g/0,26 g/0,46 g, Tyrosin 0,07 g/0,10 g/0,18 g, Valin 0,71 g/0,98 g/1,74 g, Natriumchlorid 0,0 g/0,30 g/1,79 g, Kaliumacetat 0,61 g/1,12 g/3,14 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,55 g/0,46 g/0,56 g, Magnesiumacetat-Tetrahydrat 0,10 g/0,33 g/0,55 g, Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) 0,98 g/0,98 g/2,21 g, Glucose-Monohydrat 44,00 g/85,25 g/210,65 g, raffiniertes Olivenöl (ca. 80%) + raffiniertes Sojaöl (ca. 20%) 7,5 g/15,5 g/28,1 g. **Anwendungsgebiete:** Zur parenteralen Ernährung von frühgeborenen Säuglingen/reifen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis 2 Jahren/Kindern und Jugendlichen vom vollendeten 2. bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen:** bei Verwendung als 2-KB: Überempfindlichkeit gegen Ei-, Soja- oder Erdnussproteine, gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Bestandteile des Beutels, Angeborene Störungen des Aminosäurenstoffwechsels, pathologisch erhöhte Plasmaspiegel von Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphor, gleichzeitige Verabreichung mit Ceftriaxon bei Neugeborenen (sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge), schwere Hyperglykämie, außerdem bei Verwendung als 3-KB schwere Hyperlipidämie oder schwere Störungen des Lipidmetabolismus gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie. **Nebenwirkungen:** Hypophosphatämie, Hyperglykämie, Hyperkalzämie, Hypertriglyceridämie, Hyponatriämie, Hyperlipidämie, Cholestase, Fettüberladungssyndrom, Hautnekrose, Weichteilverletzung, Extravasation. **Verschreibungspflichtig,** Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, Stand der Information Mai 2019

HCPB0160NUT0619-DE / 201/19-0004 / 06-2019-2HZ



INHALT

ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018 Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahre Allgemeine Aspekte	3
--	---

Nährstoffe

Empfehlung zur parenteralen Makronährstoffzufuhr – Aminosäuren und Glucose	4
Nährstoffzufuhr von Aminosäuren und Glukose mit Numeta G 16% E	5
Empfehlung zur parenteralen Makronährstoffzufuhr – Lipide und Energie	6
Nährstoffzufuhr von Lipiden und Energie mit Numeta G 16% E	7
Kommentar zur Fettpause	7

Calcium, Phosphat, Magnesium

ESPGHAN/ESPEN/ESPR Empfehlung zur parenteralen Calcium-, Phosphat- und Magnesium-Zufuhr	8
Calcium-, Phosphat- und Magnesium-Zufuhr mit Numeta G 16% E	9

Elektrolyte

ESPGHAN/ESPEN/ESPR Empfehlungen zur parenteralen Elektrolytzufuhr	10
Elektrolytzufuhr mit Numeta G 16w% E	11

Vitamine und Spurenelemente

ESPGHAN/ESPEN/ESPR Empfehlungen zur parenteralen Vitaminzufuhr	12
ESPGHAN/ESPEN/ESPR Empfehlungen zur parenteralen Zufuhr von Spurenelementen	13

ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018 EMPFEHLUNGEN FÜR REIFGEBORENE UND KINDER BIS 2 JAHRE – ALLGEMEINE ASPEKTE

ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018	Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahre
Standardlösungen versus individualisierte Lösungen	Standardlösungen sollten generell für die Mehrzahl der pädiatrischen und neugeborenen Patienten inkl. VLBW Frühgeborenen gegenüber individualisierten PE Lösungen bevorzugt werden. Individualisierte Lösungen sollten verwendet werden, wenn der Nährstoffbedarf nicht durch die verfügbaren Standardlösungen gedeckt werden kann. Verschreibung per Computer wird empfohlen.
Start der PE	Es kann in Betracht gezogen werden, die PE (inklusive Aminosäuren) bei kritisch kranken Patienten erst nach 1 Woche zu starten – während jedoch Mikronährstoffe gegeben werden.*
Vitamine	Kleinkinder und Kinder, die parenteral ernährt werden, sollten Vitamine auf parenteralem Weg erhalten. Vitamine sollten, wenn möglich, täglich verabreicht werden.
Filter	PE Lösungen können über einen terminalen Filter verabreicht werden: fetthaltige (All-in-one) Lösungen können über einen Filter mit einer Porengröße von 1,2 – 1,5 µm verabreicht werden; wässrige Lösungen können über einen 0,22 µm Filter gegeben werden.
Lichtschutz	Lichtschutz wird für den PE Beutel sowie das Verabreichungsset empfohlen.

ESPGHAN/ESPEN/ESPR EMPFEHLUNG ZUR PARENTERALEN MAKRONÄHRSTOFFZUFUHR BEI REIFGEBORENEN UND KINDERN BIS 2 JAHRE¹

ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018	Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahre				
Aminosäuren	<p>Reifgeborene: Min. 1,5 – max. 3,0g/kg und Tag 2. Monat – 3 Jahre: 1,0 – 2,5g/kg und Tag Taurin sollte Bestandteil einer pädiatrischen Aminosäurelösung sein. Cystein wird auch bei älteren Kindern diskutiert, es werden aber keine spezifischen Dosisempfehlungen gegeben. Die wünschenswerte Tyrosinzufuhr für Reifgeborene liegt bei 94 mg/kg und Tag. Glutamin sollte bei Kindern bis 2 Jahren nicht supplementiert werden.</p>				
Glukose	Reifgeborenes Kind				
	Tage nach der Geburt (Phase 1)				
		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
	mg/kg/min. (g/kg/Tag)	2,5 – 5 (3,6 – 7,2)	Schrittweiser Aufbau über 2 – 3 Tage: Ziel: 5 – 10 (7,2 – 14,4) Min. 2,5 (3,6) – max. 12 (17,3)		
	28 Tage – 10 kg				
		Akute Phase	Stabile Phase	Erholungsphase	
	mg/kg/min. (g/kg/Tag)	2 – 4 (2,9 – 5,8)	4 – 6 (5,8 – 8,6)	6 – 10 (8,6 – 14)	
<p>Akute Phase: Reanimations-Phase, wenn der Patient Bedarf an vitaler Organunterstützung hat (Sedierung, mechanische Beatmung, Einsatz von Vasopressoren, Flüssigkeitsersatz). Stabile Phase: Patient ist stabil unter oder kann von den Vitalmaßnahmen entwöhnt werden. Erholungsphase: der Patient ist mobil.</p>					
Neugeborene < 28 Tage und mit einer Episode akuter Erkrankung (z. B. Sepsis, Infektion) sollten vorübergehend, gesteuert anhand des Blutglukosespiegels, die Kohlenhydratzufuhr von Tag 1 erhalten.					

TÄGLICHE NÄHRSTOFFZUFUHR MIT NUMETA G 16 % E IM VERGLEICH²

Numeta G 16 % E Aktiviert als 3-KB	Nährstoffgehalt	Tägliche Nährstoff- und Energiezufuhr mit den folgenden beispielhaften Numeta G 16 % E Volumina (ml) pro kg Körpergewicht				
		Per 500ml	40ml	60ml	80ml	90ml
Aminosäuren AA (g)	13	1,0	1,6	2,1	2,3	2,5
Cys (mg)	240	19,2	29	38	43	46,2
Taurin (mg)	80	6,4	9,6	12,8	14,4	15,4
Glukose (g)	77,5	6,2	9,3	12,4	14,0	14,9
in mg/kg/min		= 4,3	= 6,5	= 8,6	= 9,7	= 10,3

* Max. zugelassene Tagesdosis

ESPGHAN/ESPEN/ESPR EMPFEHLUNG ZUR PARENTERALEN MAKRONÄHRSTOFFZUFUHR BEI REIFGEBORENEN UND KINDERN BIS 2 JAHRE¹

ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018	Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahre				
Lipide	Intravenöse Lipidemulsionen sollen integraler Bestandteil der PE bei pädiatrischen Patienten sein. Zufuhr von mindestens 0,1 g Linolsäure/kg und Tag Reifgeborene: max. 4 g Fett/kg/Tag Ältere Kinder: max. 3 g Fett/kg/Tag Bei Früh- und Neugeborenen sollten Lipidemulsionen routinemäßig kontinuierlich über 24 Stunden verabreicht werden. Reine Sojabohnenölemulsionen sollten für PE, die länger als ein paar Tage dauert, nicht mehr eingesetzt werden . Stattdessen sollten gemischte Lipidemulsionen mit oder ohne Fischöl als 1. Wahl eingesetzt werden. Bei Sepsis : häufigeres Monitoring der Triglyzeride im Plasma und eine Dosisanpassung im Falle einer Hyperlipidämie. Die Fettgabe kann zumindest in einer Dosierung fortgeführt werden, die wenigstens den Bedarf essentieller Fettsäuren deckt.				
	0 – 1 Jahr				
	Akute Phase	Stabile Phase	Erholungsphase		
kcal/kg/Tag	45 – 50	60 – 65	75 – 85		
Energie	1 – 7 Jahre				
	Akute Phase	Stabile Phase	Erholungsphase		
	kcal/kg/Tag	40 – 45	55 – 60	65 – 75	
	Kalkulation des Ruheenergieumsatzes (REE) anhand der Schofield Gleichung: 0 – 3 Jahre: • Jungen: $59,5 \times \text{Körpergewicht (kg)} - 30$ • Mädchen: $58,3 \times \text{Körpergewicht (kg)} - 31$ Gesamtenergiebedarf bei stabilen Patienten: REE korrigiert für physische Aktivität, Wachstum und Krankheitsstatus. Bei Patienten mit vermuteten Stoffwechseländerungen oder Mangelernährung: Messung des Energieumsatzes mittels indirekter Kalorimetrie wünschenswert.				

TÄGLICHE NÄHRSTOFFZUFUHR MIT NUMETA G 16 % E IM VERGLEICH²

Numeta G 16 % E Aktiviert als 3-KB	Nährstoff-/Energiegehalt	Tägliche Nährstoff- und Energiezufuhr mit den folgenden beispielhaften Numeta G 16 % E Volumina (ml) pro kg Körpergewicht				
		40ml	60ml	80ml	90ml	Max. 96,2ml*
	Per 500ml					
Lipide (g)	15,5	1,2	1,9	2,5	2,8	3,0
Linolsäure (g) ca.		0,22	0,33	0,44	0,5	0,53
Gesamtenergie (kcal)	517	41	62	83	93	99,5

* Max. zugelassene Tagesdosis

Keine Empfehlung für eine Fettpause

- Keine Evidenz für eine bessere Klärung des Fettes mit einer Fettpause oder eine „Leberschonung“ und daraus resultierend besserer Verträglichkeit.
- Beste Verträglichkeit, wenn kontinuierlich bei gleichmäßiger Rate infundiert, insbesondere je niedriger das Gestationsalter und bei höheren Infusionsraten.
- Risiko einer höheren Infektionsrate bei Unterbrechung der PE bei Neugeborenen, möglicherweise durch vermehrte Manipulation an der Zuleitung.
- Wenn zyklische PE verwendet wird, z. B. für heimparenteral ernährte Kinder, sollten Fettemulsionen gewöhnlich über die gleiche Dauer wie die anderen PE-Komponenten verabreicht werden.

**ESPGHAN/ESPEN/ESPR EMPFEHLUNG ZUR ZUFUHR VON CALCIUM,
PHOSPHAT UND MAGNESIUM BEI REIFGEBORENEN UND KINDERN BIS 2 JAHRE¹**

ESPGHAN/ESPEN/ ESPR 2018	Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahre
Phosphat mmol/kg/Tag (mg/kg/Tag)	0 – 6 Monate: 0,7 – 1,3 (20 – 40) 7 – 12 Monate: 0,5 (15) 1 – 18 Jahre: 0,2 – 0,7 (6 – 22)
Calcium mmol/kg/Tag (mg/kg/Tag)	0 – 6 Monate: 0,8 – 1,5 (30 – 60) 7 – 12 Monate: 0,5 (20) 1 – 18 Jahre: 0,25 – 0,4 (10 – 16)
Magnesium mmol/kg/Tag (mg/kg/Tag)	0 – 6 Monate: 0,1 – 0,2 (2,4 – 5) 7 – 12 Monate: 0,15 (4) 1 – 18 Jahre: 0,1 (2,4)
Calcium, Phosphat, Magnesium	Regelmäßiges Monitoring: alkalische Phosphatase, Ca-, P- und Mg-Plasmaspiegel und Ca- und P-Spiegel im Urin

**TÄGLICHE ZUFUHR VON CALCIUM, PHOSPHAT UND MAGNESIUM
MIT NUMETA G 16 % E IM VERGLEICH²**

Numeta G 16 % E Aktiviert als 3-KB	Nährstoff- menge	Tägliche Nährstoffzufuhr mit den folgenden beispielhaften Numeta G 16 % E Volumina (ml) pro kg Körpergewicht				
		40ml	60ml	80ml	90ml	Max. 96,2ml*
Phosphat (mmol)	4,4	0,35	0,53	0,70	0,79	0,85
Calcium (mmol)	3,1	0,25	0,37	0,50	0,56	0,60
Magnesium (mmol)	1,6	0,13	0,19	0,26	0,29	0,31

* Max. zugelassene Tagesdosis

**ESPGHAN/ESPEN/ESPR EMPFEHLUNG ZUR FLÜSSIGKEITS- UND ELEKTROLYTZUFUHR
BEI REIFGEBORENEN UND KINDERN BIS 2 JAHRE¹**

ESPGHAN/ ESPEN/ ESPR 2018	Empfehlungen für Reifgeborene und Kinder bis 2 Jahren									
	Tage nach der Geburt (Phase I)					Intermediäre Phase (Phase II)	Phase stabilen Wachstums (Phase III)			
	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5					
Flüssigkeit Natrium Kalium Chlorid	Reifgeborenes Kind								< 1 Jahr	1-2 Jahre
	Flüssigkeitszufuhr (ml/kg/Tag)	40-60	50-70	60-80	60-100	100-140	140-170	140-160	120-150	80-120
	Natrium (mmol/kg/Tag)	0-2		1-3		2-3		2-3	1-3	
	Kalium (mmol/kg/Tag)	0-3		2-3		1-3	1,5-3	1-3	1-3	
	Chlorid (mmol/kg/Tag)	0-3		2-5		2-3		2-4	2-4	

**TÄGLICHE ELEKTROLYTZUFUHR
MIT NUMETA G 16 % E IM VERGLEICH²**

Numeta G 16 % E Aktiviert als 3-KB	Nährstoffmenge	Tägliche Nährstoffzufuhr mit den folgenden beispielhaften Numeta G 16 % E Volumina (ml) pro kg Körpergewicht				
		Per 500ml	40ml	60ml	80ml	90ml
Natrium (mmol)	12,0	1,0	1,4	1,9	2,2	2,3
Kalium (mmol)	11,4	0,9	1,4	1,8	2,1	2,2
Chlorid (mmol)	13,8	1,1	1,7	2,2	2,5	2,7

* Max. zugelassene Tagesdosis

**ESPGHAN/ESPEN/ESPR EMPFEHLUNGEN ZUR VITAMINZUFUHR
BEI REIFGEBORENEN UND KINDERN BIS 2 JAHRE¹**

ESPGHAN/ESPEN/ ESPR 2018	Empfohlene Zufuhr von Vitaminen bei Kleinkindern – 12 Monate	Empfohlene Zufuhr von Vitaminen bei Kindern und Heranwachsenden 1–18 Jahre
Vitamine	Kleinkinder und Kinder, die parenteral ernährt werden, sollten Vitamine auf parenteralem Weg erhalten . Vitamine sollten, wenn möglich, täglich verabreicht werden. Vitamin K ist eine Ausnahme, denn es kann wöchentlich gegeben werden. Eine intermittierende Vitamingabe 2- oder 3-mal die Woche ist mit dem hypothetischen Risiko von Nebenwirkungen durch vorübergehend hohe Spiegel verbunden.	
Vitamin A	2300 I. E./Tag (697 µg/Tag) oder 150–300 µg/kg/Tag	150 µg/Tag
Vitamin D	400 I. E./Tag oder 40–150 I. E./kg/Tag	400–600 I. E./Tag
Vitamin E	2,8-3,5 mg/kg/Tag oder 2,8-3,5 IU/kg/Tag; max. 11 mg/Tag [#]	≤ 11 mg/Tag, oder 11 I.E./Tag
Vitamin K	10 µg/kg/Tag (empfohlen, aber momentan nicht möglich) ^{##}	200 µg/Tag
Vitamin C	15–25 mg/kg/Tag	80 mg/Tag
Thiamin (Vitamin B ₁)	0,35–0,5 mg/kg/Tag	1,2 mg/Tag
Riboflavin (Vitamin B ₂)	0,15–0,2 mg/kg/Tag	1,4 mg/Tag
Pyridoxin (Vitamin B ₆)	0,15–0,2 mg/kg/Tag	1,0 mg/Tag
Niacin (Vitamin B ₃)	4–6,8 mg/kg/Tag	17 mg/Tag
Cobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,3 µg/kg/Tag	1 µg/Tag
Pantothensäure	2,5 mg/kg/Tag	5 mg/Tag
Biotin	5–8 µg/kg/Tag	20 µg/Tag
Folsäure	56 µg/kg/Tag	140 µg/Tag

[#] Die obere Grenze bei Reifgeborenen sollte 11 mg/Tag nicht überschreiten. Höhere Dosen an Vitamin E/Tag werden mit der Kombination neuer Fettemulsionen + Multivitaminpräparaten zugeführt, ohne offensichtlich schädlichen Effekt.

^{##} Mit momentan verfügbaren Multivitaminpräparaten werden höhere Mengen an Vitamin K zugeführt, ohne offensichtliche klinische Nebenwirkungen. Die Dosierung hängt von der lokalen Policy zur Prävention der Vitamin K Mangel Blutung ab.

**ESPGHAN/ESPEN/ESPR EMPFEHLUNG ZUR SPURENELEMENTZUFUHR
BEI REIFGEBORENEN UND KINDERN BIS 2 JAHRE¹**

ESPGHAN/ESPEN/ ESPR 2018	Geschätzter parenteraler Spurenelementbedarf (µg/kg/Tag)			
	0–3 Monate	3–12 Monate	1-18 Jahre	Höchstdosis
Eisen*	50–100	50–100	50–100	5 mg/Tag
Zink	250	100	50	5 mg/Tag
Kupfer	20	20	20	0,5 mg/Tag
Jod	1	1	1	–
Selen	2–3	2–3	2–3	100 µg/Tag
Mangan	≤ 1	≤ 1	≤ 1	50 µg/Tag
Molybdän	0,25	0,25	0,25	5 µg/Tag
Chrom	–	–	–	5 µg/Tag

* Patienten, die PE erhalten, sollten Eisen bevorzugt enteral erhalten, sofern dies toleriert wird. Bei kurzfristiger PE (< 3 Wochen) sollte Eisen nicht routinemäßig mit der PE verabreicht werden. Patienten mit Langzeit-PE, die mittels enteraler Eisensupplementierung keinen adäquaten Eisenstatus aufweisen, sollten parenterale Eisensupplementation erhalten. Parenterales Eisen kann täglich zur PE Lösung hinzugefügt oder intermittierend als separate Infusion gegeben werden.

