

RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

# Nutrition parentérale en néonatalogie

Méthode Recommandations pour la pratique clinique

TEXTE DES RECOMMANDATIONS

Avril 2018

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette recommandation de bonne pratique a été élaborée selon la méthode résumée dans l'argumentaire scientifique et décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site :

Élaboration de recommandations de bonne pratique – Méthode Recommandations pour la pratique clinique.

Les objectifs de cette recommandation, la population et les professionnels concernés par sa mise en œuvre sont brièvement présentés en dernière page (fiche descriptive) et détaillés dans l'argumentaire scientifique.

Ce dernier ainsi que la synthèse de la recommandation sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

#### Grade des recommandations

<b>A</b>	<b>Preuve scientifique établie</b> Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
<b>B</b>	<b>Présomption scientifique</b> Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
<b>C</b>	<b>Faible niveau de preuve</b> Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
<b>AE</b>	<b>Accord d'experts</b> En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

L'argumentaire scientifique de cette recommandation est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

#### Haute Autorité de santé

Service communication – information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été adopté par le Collège de la Haute Autorité de santé en avril 2018.

© Haute Autorité de santé – 2018

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	4
Préambule .....	5
Recommandations .....	6
<b>1. Indications et durée de la nutrition parentérale.....</b>	<b>6</b>
1.1 Indications de la nutrition parentérale .....	6
1.2 Instauration de la nutrition parentérale.....	6
1.3 Arrêt de la nutrition parentérale.....	6
<b>2. Différentes modalités de nutrition parentérale et stratégie de choix .....</b>	<b>7</b>
2.1 Types de mélanges de nutrition parentérale.....	7
2.2 Supplémentations par dérivation (en Y) ou dans la poche .....	8
2.3 Stratégie de choix du type de nutrition parentérale .....	9
<b>3. Aspects pratiques permettant d'augmenter la sécurité de la nutrition parentérale.....</b>	<b>12</b>
3.1 Prescription et protocole.....	12
3.2 Circuit pharmaceutique des mélanges de nutrition parentérale .....	12
3.3 Modalités d'administration : voie, filtres, pompe et photoprotection .....	12
Annexe 1. Formules des mélanges de nutrition parentérale avec AMM .....	14
Annexe 2. Formules des mélanges de nutrition parentérale standardisés.....	15
Participants .....	16
Remerciements.....	17
Fiche descriptive .....	18

## Abréviations et acronymes

AMM.....	Autorisation de mise sur le marché
BPF .....	Bonnes pratiques de fabrication
BPP .....	Bonnes pratiques de préparation
DGS .....	Direction générale de la santé
DGOS ...	Direction générale de l'offre de soins
EP .....	Établissement pharmaceutique
ES .....	Établissement de santé
HAS.....	Haute Autorité de santé
IGAS .....	Inspection générale des affaires sociales
MNP .....	Mélange de nutrition parentérale
PUI .....	Pharmacie à usage intérieur
RBP.....	Recommandation de bonne pratique
RCP. ....	Résumé des caractéristiques du produit
SA .....	Semaine d'aménorrhée
SFN.....	Société française de néonatalogie

## Préambule

### Contexte d'élaboration

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction générale de la santé (DGS) ont demandé l'élaboration de cette recommandation, faite par la Haute Autorité de santé (HAS) en partenariat avec la Société française de néonatalogie (SFN). Elle fait suite à la publication en janvier 2015 du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) : « Évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique », montrant une grande hétérogénéité des pratiques.

Cette recommandation porte sur les indications et la stratégie de la nutrition parentérale en néonatalogie.

Les risques liés à l'activité de nutrition parentérale sont à la fois liés :

- à une problématique médicale : le patient et ses besoins nutritionnels ;
- à une problématique pharmaceutique : les différents types de mélanges de nutrition parentérale et leurs contraintes organisationnelles.

Les recommandations proposées dans ce document nécessitent une organisation permettant de mettre à disposition des praticiens les mélanges de nutrition parentérale préconisés.

Ces recommandations n'abordent pas les situations d'urgences dans lesquelles l'absence d'une telle mise à disposition pourrait conduire les praticiens à utiliser à titre exceptionnel des mélanges de nutrition parentérale non préconisés dans ce travail.

### Objectif des recommandations

Les objectifs de cette recommandation sont :

- donner des critères d'orientation pour aider les professionnels à choisir le type de mélange de nutrition parentérale (avec autorisation de mise sur le marché [AMM], standardisé, individualisé dit « à la carte ») à donner en fonction de la pathologie ou de l'état de santé de l'enfant ;
- proposer un nombre limité de formules de mélanges de nutrition parentérale standardisés, en fonction de l'état clinique de l'enfant<sup>1</sup> ;
- définir les critères justifiant les recours nécessaires à des préparations magistrales (individualisées) ;
- définir des critères pour passer à une nutrition entérale le plus précocement possible ;
- définir les modalités des suppléments.

### Patients concernés

Nouveau-nés (prématurés ou à terme) et enfants hospitalisés en réanimation néonatale et soins intensifs néonataux.

### Professionnels concernés

Cette recommandation est destinée à tout professionnel de santé travaillant en réanimation ou soins intensifs néonataux, ainsi qu'aux pharmaciens amenés à dispenser des mélanges de nutrition parentérale dans les établissements de santé.

<sup>1</sup> Les formules de mélanges de nutrition parentérale standardisés proposés ont été établies par un groupe de travail mandaté par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction générale de la santé (DGS) parallèlement à l'élaboration de cette recommandation de bonne pratique.

## Recommandations

### 1. Indications et durée de la nutrition parentérale

#### 1.1 Indications de la nutrition parentérale

Les nouveau-nés ont besoin d'une nutrition optimale pour couvrir leurs besoins métaboliques de base mais également pour obtenir une croissance satisfaisante. La voie entérale doit toujours être privilégiée mais une nutrition parentérale est indiquée lorsque la nutrition entérale est impossible, insuffisante (ne pouvant être débutée de manière suffisante au-delà de 48 heures) ou contre-indiquée.

La nutrition parentérale concerne donc les nouveau-nés :

- d'âge gestationnel < 32 semaines d'aménorrhée (SA), qui définit le grand prématuré ;
- de poids de naissance < 1 500 g ;
- prématurés avec un petit poids pour l'âge gestationnel ou ayant eu une restriction de croissance intra-utérine sévère ;
- à terme présentant une pathologie médicale grave ou une pathologie digestive chirurgicale contre-indiquant une nutrition entérale immédiate.

#### 1.2 Instauration de la nutrition parentérale

Chez les nouveau-nés grands prématurés, il est recommandé :

- de débuter la nutrition parentérale dès la naissance afin d'améliorer la croissance (grade B) ;
- d'administrer des acides aminés et des lipides par voie parentérale dès la naissance (grade C).

Chez le nouveau-né, il est recommandé de débuter la nutrition parentérale dès que les besoins nutritionnels sont supérieurs aux capacités entérales (accord d'experts).

#### 1.3 Arrêt de la nutrition parentérale

Il est recommandé d'arrêter la nutrition parentérale dès qu'un passage à une nutrition entérale suffisante est possible afin de minimiser le risque de sepsis secondaire associé au nombre de jours d'utilisation d'un cathéter central.

Afin d'obtenir plus rapidement une nutrition entérale suffisante, il est recommandé :

- de débuter précocement la nutrition entérale, idéalement dans les 24 heures après la naissance (à J0) (grade B) ;
- d'augmenter la nutrition entérale rapidement, jusqu'à 30 à 40 ml/kg chaque jour chez les nouveau-nés stables de poids de naissance > 1 000 g (grade B) ;
- de suivre un protocole de nutrition entérale (grade C).

Du fait du risque de sepsis associé à la durée d'utilisation du cathéter, il est recommandé d'arrêter la nutrition parentérale lorsque la nutrition entérale est bien tolérée et atteint 100-120 ml/kg/j (accord d'experts).

## 2. Différentes modalités de nutrition parentérale et stratégie de choix

Au cours de son hospitalisation, un même patient peut recevoir une nutrition parentérale exclusive ou non exclusive, par voie veineuse périphérique ou cathéter central.

### 2.1 Types de mélanges de nutrition parentérale

Il existe trois types de mélanges de nutrition parentérale (MNP) disponibles en néonatalogie :

- les mélanges de nutrition parentérale avec AMM ;
- les mélanges de nutrition parentérale standardisés ;
- les mélanges de nutrition parentérale individualisés.

#### ► Mélanges de nutrition parentérale avec AMM

Ces mélanges nutritifs à formules fixes sont produits par les laboratoires pharmaceutiques industriels<sup>2</sup>. Les différents mélanges de nutrition parentérale avec AMM sont présentés en annexe 1.

En cas de nutrition parentérale majoritaire ou prolongée, aucun mélange de nutrition parentérale avec AMM actuellement disponible ne permet de couvrir les besoins à lui seul. Tous nécessitent des supplémentations multiples qui peuvent être nécessaires en fonction des besoins quotidiens calculés et de la possibilité ou non de s'en écarter pour une durée définie et acceptable.

#### ► Mélanges de nutrition parentérale standardisés

Ces mélanges nutritifs sont des préparations hospitalières, également dits « standardisés » ou « standard ». De formulation fixe, ils sont produits par les pharmacies hospitalières (pharmacie à usage intérieur : PUI) autorisées ou par les établissements pharmaceutiques autorisés (« façonniers »)<sup>3</sup>. Les différents mélanges de nutrition parentérale standardisés à utiliser sont présentés en annexe 2.

La composition de ces mélanges de nutrition parentérale standardisés doit permettre d'apporter des nutriments selon les recommandations européennes sur la nutrition parentérale du nouveau-né définissant ses besoins nutritionnels<sup>4</sup>. Ils ont l'avantage d'être adaptés à la plupart des situations cliniques, avec des quantités de nutriments fixées permettant d'éviter les oublis ou des apports trop importants.

<sup>2</sup> Une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée ou un établissement pharmaceutique autorisé (« façonnier ») ne doit pas fabriquer un mélange de nutrition parentérale de formulation identique à celle d'un mélange de nutrition parentérale avec AMM (cf. [article L. 5121-1 du Code de la santé publique](#)).

<sup>3</sup> Une PUI doit être autorisée par l'ARS géographiquement compétente à réaliser des préparations hospitalières en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP). Elle doit en effet posséder des locaux, du matériel et du personnel adaptés à ce type de préparation lui permettant de réaliser des préparations stériles.

Un établissement pharmaceutique doit être autorisé par l'ANSM à fabriquer des médicaments. Il doit réaliser les préparations hospitalières en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF) de médicaments à usage humain.

<sup>4</sup> Les formules des mélanges de nutrition parentérale standardisés inscrites au Formulaire national de la pharmacopée française pourront être modifiées (après études de stabilité) en fonction de l'actualisation des recommandations européennes sur les besoins nutritionnels : "[Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition](#)" de l'*European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) et l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN).

### ► Mélanges de nutrition parentérale individualisés

Ces mélanges nutritifs sont des préparations magistrales, également dits « à la carte ». De formulation variable, adaptée à un patient précis, ils sont produits par les PUI autorisées ou par les établissements pharmaceutiques autorisés (« façonniers ») (cf. § 3.2).

Une nutrition parentérale individualisée est recommandée à chaque fois que le besoin d'un constituant est inférieur à la quantité contenue dans les MNP disponibles (« standard » ou avec AMM) : restriction hydrique, hyperkaliémie significative, hypercalcémie significative (Accord d'experts).

En l'absence de MNP adapté, une nutrition parentérale individualisée pourra être nécessaire, par exemple, dans les situations suivantes :

- insuffisance rénale oligo-anurique avant épuration (restriction hydrique, risque d'hyperkaliémie, diminution des apports azotés) ;
- prématurité < 26 SA du fait des troubles hydro-électrolytiques et glycémiques fréquents ;
- nouveau-né très instable recevant de nombreux traitements par voie intraveineuse (dobutamine, noradrénaline, antibiotiques, etc.). Dans ce cas le volume disponible pour la perfusion est insuffisant pour atteindre les besoins caloriques nécessaires ; il faut donc « concentrer » la nutrition parentérale ;
- suspicion de maladie métabolique ;
- insuffisance hépatocellulaire.

## 2.2 Supplémentations par dérivation (en Y) ou dans la poche<sup>5</sup>

### ► Supplémentations possibles et risques induits

Les supplémentations sont souvent nécessaires en cas d'utilisation de mélange de nutrition parentérale avec AMM ou de mélange de nutrition parentérale standardisé et, plus rarement, en cas d'adaptation dans la journée d'une nutrition parentérale individualisée. Toute substance ajoutée, y compris vitamines et oligo-éléments, est considérée comme supplémentation.

En cas de déséquilibre métabolique, une supplémentation par dérivation (en Y) est possible avec les trois types de mélanges de nutrition parentérale.

Un mélange avec AMM peut faire l'objet de supplémentations dans la poche dans le respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP), tenant compte de la stabilité physico-chimique des mélanges<sup>6</sup>.

Un mélange de nutrition parentérale standardisé ou un mélange de nutrition parentérale individualisé ne peuvent faire l'objet d'aucune supplémentation dans la poche en dehors de la PUI les ayant produits, pour des raisons de responsabilités et de gestion des risques infectieux et physico-chimiques<sup>7</sup>.

Ces supplémentations, que ce soit par dérivation (en Y) ou dans la poche, sont des manipulations à risque. Il existe trois catégories de risques liés aux manipulations au cours d'une nutrition parentérale :

- le risque infectieux, essentiellement lié à la manipulation dans les unités de soins ;
- le risque d'erreur de prescription ou de retranscription qui peut concerner le produit (médicament, dosage) ou la dose (calcul, volume) ;

<sup>5</sup> Ce paragraphe sur les supplémentations est placé avant celui sur la stratégie de choix du type de nutrition parentérale puisqu'elles conditionnent ce choix du fait des risques qu'elles peuvent induire.

<sup>6</sup> Un mélange de nutrition parentérale avec AMM supplémenté dans la poche en PUI est par définition une préparation magistrale.

<sup>7</sup> Un mélange de nutrition parentérale standardisé supplémenté dans la poche en PUI est par définition une préparation magistrale.



- le risque d'incompatibilité physico-chimique, essentiellement la précipitation du phosphate de calcium.

### ► Facteurs de modulation des risques

Puisque le risque infectieux lié à la manipulation dans les unités de soins ne peut être écarté, il est recommandé de réévaluer quotidiennement la nécessité de ces suppléments, en optimisant les apports entéraux.

Pour limiter les erreurs de prescription ou de retranscription, une informatisation de la prescription ainsi qu'un travail dans le calme et la continuité sont nécessaires (cf. § 3.1).

Une grande attention doit être apportée au nombre de manipulations nécessaires pour répondre aux besoins nutritionnels de l'enfant vis-à-vis des risques induits. Le risque est d'autant plus augmenté au-delà de trois manipulations.

Si les suppléments par dérivation (en Y) sont moins à risque sur le plan infectieux que les suppléments au sein des unités de soins dans les poches de nutrition parentérale (avec AMM), elles doivent être validées sur le plan de la stabilité, dans le cadre d'un protocole validé conjointement avec la pharmacie, la direction des soins et le service qualité et gestion des risques.

À défaut d'études de stabilité pour les mélanges de nutrition parentérale individualisés, il est important de tenir compte principalement du risque de précipitation physico-chimique du phosphate de calcium, qui peut être évité sous les conditions suivantes :

- utilisation de sels organiques de calcium et phosphate ;
- faibles concentrations de calcium et phosphate ;
- adjonction du phosphate avant le calcium ;
- adjonction à distance du phosphate et du calcium ;
- forte concentration en acides aminés ;
- forte concentration en glucose ;
- pH acide ;
- température faible ;
- agitation après chaque ajout d'un constituant du mélange.

L'instabilité des mélanges justifie l'interdiction d'ajout de tout médicament dans une poche de nutrition parentérale.

Les pratiques d'hygiène doivent être en accord avec les bonnes pratiques afin de limiter le risque infectieux<sup>8</sup>. Toute manipulation doit être réalisée dans des conditions aseptiques et selon une procédure formalisée.

Le lieu de référence pour effectuer ces manipulations sur les poches est la PUI avec locaux adaptés permettant la stérilité du mélange de nutrition parentérale. En cas de PUI indisponible, elles peuvent être réalisées dans l'unité de soins en suivant un protocole de préparation validé.

## 2.3 Stratégie de choix du type de nutrition parentérale

### ► Éléments à prendre en compte

La nutrition parentérale choisie doit permettre de couvrir les besoins nutritionnels du nouveau-né en termes d'apports hydriques, électrolytiques, caloriques, en nutriments, en vitamines et en oligo-éléments.

Les éléments devant être pris en compte pour le choix du type de nutrition parentérale et réévalués quotidiennement sont :

<sup>8</sup> Cf. recommandations à venir de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H).

- les besoins nutritionnels liés à l'état clinique du patient :
  - définis en se basant sur les recommandations européennes concernant la nutrition parentérale du nouveau-né<sup>4</sup>,
  - et la possibilité ou non de s'en écarter pour une durée définie et acceptable ;
- les risques d'infection, de prescription, de fabrication, d'administration ;
- les manipulations nécessaires pour les suppléments, augmentant ces risques notamment au-delà de trois ;
- la capacité de prescription par un médecin senior.

► **Choix du type de nutrition parentérale**

Le choix du type de nutrition parentérale pour le nouveau-né est fait en fonction de ses besoins nutritionnels et dépend de la disponibilité d'une PUI ou d'un établissement pharmaceutique autorisés ; ces conditions déterminent le gradient de sécurité de la nutrition parentérale (cf. figure 1).

Une fois les besoins du patient définis, le recours à des mélanges nutritifs avec AMM est recommandé compte tenu de leur niveau maximal de sécurité (accord d'experts).

Lorsque les besoins des patients ne peuvent pas être couverts par les mélanges de nutrition parentérale avec AMM, il est alors recommandé de prescrire des mélanges de nutrition parentérale standardisé (accord d'experts).

Si les besoins du patient ne peuvent pas être couverts par un mélange de nutrition parentérale standardisé et que les délais de supplémentation ou de fabrication du mélange nutritif en unité adaptée (PUI ou établissement pharmaceutique autorisés) sont compatibles avec l'état clinique de l'enfant, il est alors recommandé de prescrire un des mélanges nutritifs suivants (accord d'experts) :

- un mélange avec AMM avec supplémentation dans la poche réalisée en PUI ;
- un mélange standardisé produit en PUI avec supplémentation dans la poche seulement de vitamines et oligo-éléments réalisée par la même PUI ;
- un mélange individualisé produit en PUI ou en établissement pharmaceutique autorisés.

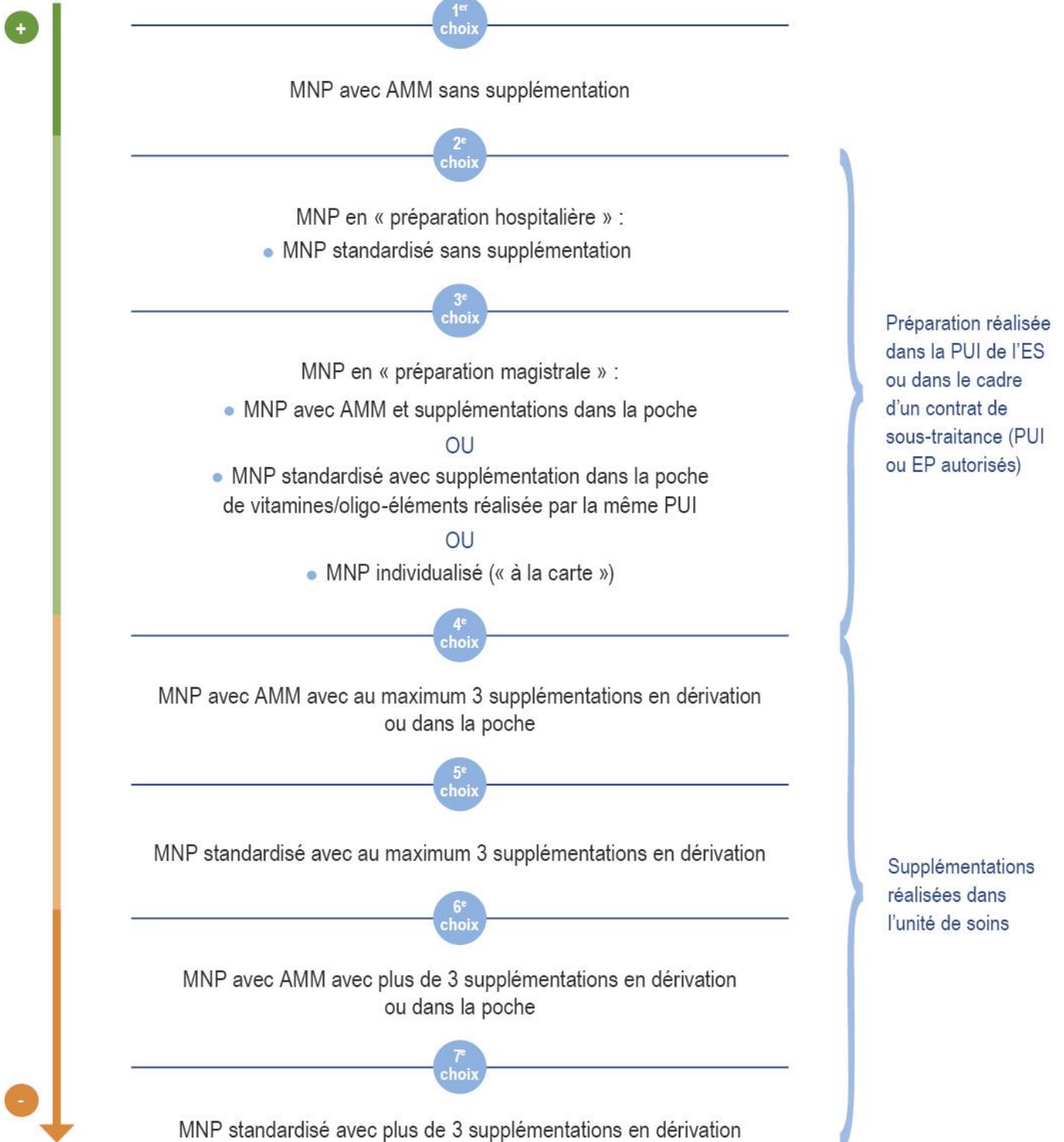
En cas de délais de supplémentation ou de fabrication du mélange nutritif en unité adaptée incompatibles avec l'état clinique de l'enfant, des suppléments pourront être réalisés en unité de soins, tout en limitant au mieux le nombre de manipulations nécessaires.

Ainsi, il est recommandé dans un premier temps de vérifier si un mélange avec AMM, avec au maximum trois suppléments en dérivation ou dans la poche, couvre les besoins du patient (accord d'experts). Si tel n'est pas le cas, il est recommandé d'en faire de même avec un mélange standardisé. Si les besoins ne sont toujours pas couverts, il est recommandé d'utiliser le même raisonnement avec plus de trois suppléments (accord d'experts).

Sécurité

**Besoins nutritionnels du patient nécessitant une nutrition parentérale, à réévaluer quotidiennement**

*Si le type de MNP proposé ne répond pas aux besoins nutritionnels du patient, envisager le choix suivant :*



AMM : autorisation de mise sur le marché ; EP : établissement pharmaceutique ; ES : établissement de santé ; MNP : mélange de nutrition parentérale ; PUI : pharmacie à usage intérieur.

**Figure 1. Choix du type de nutrition parentérale pour le nouveau-né**

### 3. Aspects pratiques permettant d'augmenter la sécurité de la nutrition parentérale

#### 3.1 Prescription et protocole

La nutrition parentérale est prescrite par les praticiens hospitaliers, les assistants et les internes après supervision et évaluation des compétences. En cas de situation particulière, la prescription par un médecin senior est recommandée (accord d'experts).

Une informatisation de la prescription à l'administration en passant par la production est indispensable pour une sécurité maximale. L'informatisation de la prescription devra prendre en compte les apports en ions et macronutriments véhiculés lors de l'administration de médicaments<sup>9</sup>.

Il est recommandé d'avoir un protocole validé conjointement avec la pharmacie, la direction des soins, le centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias)<sup>10</sup> référent et le service qualité et gestion des risques concernant la nutrition parentérale (accord d'experts). Ce protocole doit tenir compte de l'organisation locale et contenir au minimum les chapitres suivants :

- les objectifs de la nutrition parentérale (pour qui ? quels besoins ?) ;
- les mélanges de nutrition parentérale et solutions disponibles ;
- les voies d'abord ;
- les complications possibles et leur prise en charge ;
- la surveillance biologique ;
- les conditions optimales facilitantes de prescription ;
- la manipulation des mélanges de nutrition parentérale (règle des 5 B) ;
- la gestion des lignes de perfusion (changements des lignes de perfusion, filtres) ;
- l'organisation des circuits (commande, fabrication, distribution, stockage).

#### 3.2 Circuit pharmaceutique des mélanges de nutrition parentérale

Il est recommandé de fabriquer les mélanges de nutrition parentérale individualisé dans les unités adaptées (PUI ou établissement pharmaceutique autorisés) selon les bonnes pratiques de préparation ou de fabrication (accord d'experts). Les conditions optimales de transport et de conservation des mélanges de nutrition parentérale doivent être respectées.

#### 3.3 Modalités d'administration : voie, filtres, pompe et photoprotection

Avant toute administration d'un mélange de nutrition parentérale, il convient de réaliser cinq contrôles :

- identification du patient ;
- adéquation du contenu avec la prescription ;
- date de péremption de la poche ;
- intégrité de la poche ;
- aspect du contenu.

En dehors de ces cinq contrôles, d'autres recommandations sont à respecter :

- administrer les mélanges de nutrition parentérale *via* un cathéter central dès que l'osmolarité de la solution dépasse 850 mosm/l ;

<sup>9</sup> Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé). Référentiel fonctionnel d'informatisation. De la prescription à l'administration en service de néonatalogie et réanimation pédiatrique. Février 2017.

<sup>10</sup> Les CPias remplacent les CLIN (comité chargé de la lutte contre les infections nosocomiales) depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

- en cas de cathéter veineux ombilical en position non centrale :
  - utiliser un mélange de nutrition parentérale d'osmolarité  $\leq 850$  mosm/l,
  - privilégier, au-delà des 48 premières heures, un cathéter épicutanéocave pour administrer le mélange de nutrition parentérale ;
- utiliser des filtres en ligne antibactériens (0,22  $\mu\text{m}$ ) et anti-particulaires (1,2  $\mu\text{m}$ ). Les filtres antibactériens ne peuvent pas être utilisés avec les lipides ;
- utiliser une seule sorte de pompe dédiée à la nutrition parentérale pour une même unité de soins ;
- réaliser une photoprotection de la poche et de la ligne de perfusion en cas de mélange de nutrition parentérale contenant des lipides et/ou des vitamines chez un enfant bénéficiant d'une photothérapie.

## Annexe 1. Formules des mélanges de nutrition parentérale avec AMM

Ce tableau résume la composition des différents mélanges de nutrition parentérale avec AMM.

	<b>PEDIAVEN AP-HP Nouveau-né 1®</b>	<b>PEDIAVEN AP-HP Nouveau-né 2®</b>	<b>PEDIAVEN AP-HP Nouveau-né Sans oligo-éléments®</b>	<b>NP100 Prématurés AP-HP®</b>	<b>NUMETAH G13%E Prématurés®</b>	<b>NUMETAH G16%E®</b>
Laboratoire	Fresenius Kabi	Fresenius Kabi	Fresenius Kabi	Fresenius Kabi	Baxter	Baxter
<b>pour 100 ml</b>					3 compartiments ouverts	3 compartiments ouverts
Acides aminés (g)	1,5	1,7	2	2,3	3,1	2,6
Glucides (g)	10	10	15	15	13,3	15,5
Lipides (g)	0	0	0	0	2,5	3,1
Calories non protidiques (kcal)	40	40	60	60	78	93
Sodium (mmol)	0,45	2	2	2	2,2	2,4
Potassium (mmol)	0	1,7	2	2	2,1	2,3
Magnésium (mmol)	0,21	0,16	0,2	0,2	0,16	0,31
Calcium (mmol)	0,94	0,76	0,9	0,9	1,3	0,62
Phosphore (mmol)	0	0,91	1,1	1,1	1,3	0,87
Chlore (mmol)	0,5	2,6	2	2	3,1	2,8
pH	4,8 à 5,5	4,8 à 5,5	4,6 à 5,9	4,8 à 5,2	5,5	5,5
Osmolarité (mosm/l)	715	790	1 250	1 048 – 1 288	1 150	1 230
Vitamines	-	-	-	-	-	-
Oligo-éléments	+	+	-	-	-	-
Type de solution	Binaire	Binaire	Binaire	Binaire	Ternaire	Ternaire
Voie d'abord possible	Centrale, ombilicale, périphérique	Centrale, ombilicale, périphérique	Centrale	Centrale	Centrale, périphérique si dilué	Centrale, périphérique si dilué

## Annexe 2. Formules des mélanges de nutrition parentérale standardisés

Ces formules ont été établies par un groupe de travail mandaté par la DGOS et la DGS, sous réserve des résultats des études de stabilité pouvant conduire à leur modification.

	Phase initiale					Phase intermédiaire		Phase de stabilisation				
	Premstart 20	Premstart 30	Termstart	Asphystart	Metabstart	Premgo	Premgo-L	Premend	Premend-L	Premconc	Premconc-L	Termgo
<b>Mélanges de nutrition parentérale</b>	Prématuré, modérément protéinée	Prématuré, hautement protéinée	Nouveau-né à terme, standard	Nouveau-né à terme, asphyxique	Nouveau-né à terme, métabolique	Prématuré, sans alimentation entérale, sans lipides	Prématuré, sans alimentation entérale, avec lipides	Prématuré, sans alimentation entérale, sans lipides	Prématuré, sans alimentation entérale, avec lipides	Prématuré, avec alimentation entérale, sans lipides, concentrée	Prématuré, avec alimentation entérale, avec lipides, concentrée	Nouveau-né à terme, standard
<b>Posologie (ml/kg/j)</b>	80-120	80-120	60-80	40-80	60-80	80-120	80-120	120-135	120-160	80-110	80-120	80-135
<b>Volume de la poche (ml)</b>	250	250	500	500	500	300	300	300	300	300	300	500
<b>Glucides (g/l)</b>	80	80	100	160	100	100	90	120	100	150	130	120
<b>Lipides (g/l)</b>	0	0	0	0	0	0	10	0	20	0	25	0
<b>Protéines (g/l)</b>	20	30	13	10	0	30	27,5	30	25	38	35	25
<b>Sodium (mmol/l)</b>	12	15	12	10	15	22,5	20	32	26	40	36	20
<b>Potassium (mmol/l)</b>	0	15	12	0	10	16	14,5	17	14	22	20	15
<b>Calcium (mmol/l)</b>	10	13	12	10	10	13,5	12,5	14	12	18	16	10
<b>Phosphore (mmol/l)</b>	6	13	6	5	12	14,5	13	16	13	20	18	10
<b>Magnésium (mmol/l)</b>	2	2	2	2	2	2,1	1,9	2,2	1,8	2,7	2,5	2
<b>Chlore (mmol/l)</b>	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	15	15	20	20	30	30	15
<b>Zinc (ml/l)</b>	4	4	3,2	3,2	3,2	3	2,7	3	2,5	3,6	3,3	3,2
<b>Oligo-éléments (solution pédiatrique Aguettant) (ml/l)</b>	8	8	8	8	8	6,66	6,66	6,66	6,66	6,66	6,66	8
<b>Vitamines (Cernevit®) (ml/l)</b>	5	5	2,5	2,5	2,5-	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	2,5

## Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CPOPH) - Société française de pharmacie clinique (SFPC)\*

Société française de néonatalogie (SFN)\*

Société française de pédiatrie (SFP)

Société francophone de nutrition clinique et métabolisme (SFNEP)\*

SOS Prema

Union nationale des associations familiales (Unaf)

(\* ) Cet organisme a proposé un ou plusieurs experts pour ce projet.

### ► Groupe de travail

Dr Clotilde des Robert, néonatalogiste, Marseille - chargée de projet

Dr Emmanuel Lopez, pédiatre, Tours - chargé de projet

Pr Olivier Bourdon (#), pharmacien, Paris - chef de projet SFN / président du groupe de travail

M. Emmanuel Nouyrigat, Saint-Denis - chef de projet HAS

Dr Cénéric Alexandre (#), néonatalogiste, Caen

Mme Cécile Breuil (#), docteure en pharmacie, Caen

Mme Mireille Jouannet, docteure en pharmacie, Clermont-Ferrand

Dr Yasmine Lakhdari, néonatalogiste, Corbeil-Essonnes

Pr Noël Peretti, pédiatre nutritionniste, Lyon

Mme Stéphanie Provot (#), docteure en pharmacie, Tours

Pr Jean-Christophe Rozé, néonatalogiste, Nantes

Mme Sandra Ruitort, docteure en pharmacie, Nice

Pr Elie Saliba, néonatalogiste, Tours

Dr Denis Semama (#), pédiatre néonatalogiste, Dijon

Pr Pierre Tourneux, néonatalogiste, Amiens

(#) Expert en désaccord avec la version définitive de la recommandation de bonne pratique.

### ► Groupe de lecture

Pr Yannick Aujard, pédiatre néonatalogiste, Paris

Dr Alain Beuchée, pédiatre néonatalogiste, Rennes

Dr Claude Billeaud, pédiatre néonatalogiste, Dr es science en nutrition, Bordeaux

Dr Benoit Boeuf, pédiatre néonatalogiste, Clermont-Ferrand

Dr Farid Boubred, pédiatre néonatalogiste, Marseille

Mme Lucie Bouchoud, docteure en pharmacie, Genève, Suisse

M. David Ciroteau, docteur en pharmacie, Brest

Pr Olivier Claris, pédiatre néonatalogiste, Bron

M. Rémy Collomp, docteur en pharmacie, Nice

Mme Aude Coquard, docteure en pharmacie, Rouen

Dr Éliisa D'Arrigo, pédiatre néonatalogiste, Lille

Dr Stéphanie De Smet, pédiatre néonatalogiste, Nice

Mme Christine Debeuret, docteure en pharmacie, Marseille

Dr Michel Deiber, pédiatre néonatalogiste, Chambéry

Dr Laure Desnoullez Osselin, pédiatre néonatalogiste, Arras

Dr Géraldine Gascoin, pédiatre néonatalogiste, Angers

Dr Jean-Bernard Gouyon, pédiatre, Saint-Pierre, La Réunion

Mme Émilie Guerriero, docteure en pharmacie, Paris

Dr Jean-Michel Hascoet, pédiatre néonatalogiste, Nancy

Dr Stéphane Haÿs, pédiatre néonatalogiste, Lyon



Mme Audrey Jourand, docteure en pharmacie,  
Bordeaux

Dr Serge Klosowski, pédiatre néonatalogiste, Lens

Dr Valérie Lacroze, pédiatre néonatalogiste, Marseille

Mme Elsa Lorphelin, infirmière puéricultrice, Caen

Mme Yasmine Menadi, infirmière, Paris

Pr Véronique Merle, médecin de santé publique, Rouen

Pr Delphine Mitanchez, pédiatre néonatalogiste, Paris

Dr Yannis Montcho, pédiatre néonatalogiste, Le Mans

Dr Nathalie Montjaux, pédiatre néonatalogiste,  
Toulouse

Mme Hélène Munduteguy, docteure en pharmacie,  
Tours

Dr Claire Nicaise, pédiatre néonatalogiste, Marseille

Dr Anne-Sophie Pages, pédiatre néonatalogiste,  
Cherbourg

Dr Didier Pinquier, pédiatre néonatalogiste, Rouen

Mme Sonia Prot Labarthe, docteure en pharmacie,  
Paris

M. Thierry Quessada, docteur en pharmacie, Bron

Dr Amandine Rubio, pédiatre, La Tronche

Dr Charlotte Sauron, pédiatre néonatalogiste,  
Villefranche-sur-Saône

M. Thomas Storme, docteur en pharmacie, Paris

Dr Olivier Tandonnet, pédiatre néonatalogiste,  
Bordeaux

Dr Marine Yudina, pédiatre néonatalogiste, Amiens

### ► **Autres personnes consultées dans le cadre de ce projet**

Pr Alexandre Lapillonne, pédiatre néonatalogiste, Paris  
– auditionné par le groupe de travail

Pr Jean-Charles Picaud, pédiatre néonatalogiste, Lyon  
– auditionné par le groupe de travail

Mme Valérie Salomon, ANSM, Saint-Denis

M. Pascal Vaconsin, ANSM, Saint-Denis

Mme Caroline Vilain, ANSM, Saint-Denis

## **Remerciements**

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

## Fiche descriptive

Titre	Nutrition parentérale en néonatalogie
Méthode de travail	Recommandations pour la pratique clinique (RPC)
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donner des critères d'orientation pour aider les professionnels à choisir le type de mélange de nutrition parentérale (avec autorisation de mise sur le marché [AMM], standardisé, individualisé dit « à la carte ») à donner en fonction de la pathologie ou de l'état de santé de l'enfant.</li> <li>• Proposer un nombre limité de formules de mélanges de nutrition parentérale standardisés, en fonction de l'état clinique de l'enfant.</li> <li>• Définir les critères justifiant les recours nécessaires à des préparations magistrales (individualisées).</li> <li>• Définir des critères pour passer à une nutrition entérale le plus précocement possible.</li> <li>• Définir les modalités des supplémentations.</li> </ul>
Patients concernés	Nouveau-nés (prématurés ou à terme) et enfants hospitalisés en réanimation néonatale et soins intensifs néonataux.
Professionnel(s) concerné(s)	Tout professionnel de santé travaillant en réanimation ou soins intensifs néonataux, ainsi que les pharmaciens amenés à dispenser des solutions de nutrition parentérale dans les établissements de santé.
Demandeur	DGOS/DGS
Promoteurs	Haute Autorité de santé (HAS), service des bonnes pratiques professionnelles Société française de néonatalogie (SFN)
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : M. Emmanuel Nouyrigat, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS (chef de service : Dr Michel Laurence) Secrétariat : Mme Sladana Praizovic
Recherche documentaire	D'octobre 2006 à septembre 2017 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 2 de l'argumentaire scientifique) Réalisée par Mme Gaëlle Fanelli, avec l'aide de Mme Yasmine Lombry (chef du service documentation – veille : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs de l'argumentaire	Dr Emmanuel Lopez, pédiatre, Tours ; Dr Clotilde Des Robert, néonatalogiste, Marseille
Participants	Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers, groupe de travail (chef de projet SFN/président : M. Olivier Bourdon, professeur des universités, pharmacien, Paris), groupe de lecture et autres personnes consultées : cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur le site DPI-Santé : <a href="https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home">https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en avril 2018

Titre	Nutrition parentérale en néonatalogie
Actualisation	<p>L'actualisation de la recommandation sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.</p> <p>Une mise à jour pourra être réalisée en cas d'actualisation des recommandations sur les besoins nutritionnels et/ou de modification des formules des mélanges de nutrition parentérale standardisés.</p>
Autres formats	<p>Argumentaire scientifique et synthèse de la recommandation de bonne pratique, téléchargeables sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a></p>

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)