

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي
People's Democratic Republic of Algeria
The Minister of Higher Education and Scientific Research
ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⵏⴻⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ ⵜⴰⵏⴻⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ

ABOU BEKR BELKAID UNIVERSITY TLEMCEM
FACULTY OF MEDICINE- Dr. B. BENZERDJEB
PHARMACY DEPARTMENT



جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان
كلية الطب - د. ب. بن زرجب
قسم الصيدلة

**MEMOIRE DE FIN D'ETUDES POUR
L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

THÈME :

**Etat des lieux de l'alimentation parentérale au service de néonatalogie de
l'EHS Mère et Enfant de TLEMCEM**

Présenté par :

**BESSAOUD Nesrine
BOUABDALLAH Hanane Ep SOUFI**

Soutenu le

16 Juin 2022

Jury

Président :

Pr M.SMAHI

Professeur en pédiatrie

Membres :

Dr S.GUENDOZ

Maitre assistante en pharmacie galénique

Dr C.EL MEZOUAR

Maitre assistante en pédiatrie

Encadrant :

Dr F.BAGHLI

Maitre assistante en pharmacie galénique

Année universitaire : 2021-2022

Remerciements

Il n'est d'acte, de labeur et de fait que de commencer par invoquer Dieu, le tout puissant, le plus miséricordieux, sans qui la vie perd de son essence, de son sens et de sagesse. Merci de nous avoir donné la force, la volonté et le courage afin d'accomplir ce modeste travail.

Ce mémoire n'aurait pu voir le jour, sans la participation de nombreuses personnes, nous allons essayer de trouver les mots justes pour exprimer notre reconnaissance à tous ceux qui ont contribué, de près ou de loin à ce travail.

*A madame, **F.BAGHLI.***

Nous tenons tout d'abord, à exprimer nos vifs remerciements et notre profonde gratitude à notre encadrant, Dr BAGHLI FAYZA, de nous avoir orienté et encadré dans ce mémoire de fin d'études. Merci pour votre patience et votre confiance. Puisse ce travail répondre à votre attente et témoigner de notre respectueuse admiration.

*A monsieur, **LE PROFESSEUR M.SMAHI.***

Vous nous faites l'honneur de présider le Jury de notre mémoire. Vos connaissances et votre expertise nous sont essentiels. Veuillez trouver ici l'expression de notre gratitude et de notre profond respect.

*A madame, **S.GUENDOZ.***

Votre présence parmi les juges est un honneur. Nous vous sommes très reconnaissantes, et nous vous exprimons notre respectueuse Considération.

*A madame, **C.EL MEZOUAR.***

Nous sommes honorés de votre présence parmi les membres du jury. Veuillez accepter nos remerciements les plus sincères.

A tous le personnel du service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen pour leur sympathique accueil.

A tous les professionnels de santé, qui nous ont aidés dans ce projet. Nous vous remercions sincèrement pour votre générosité et pour l'intérêt que vous avez porté à notre travail.

A tous nos enseignants qui nous ont initiés aux valeurs authentiques, en signe d'un profond respect et d'un profond amour.

Dédicaces

Avec l'expression de ma reconnaissance, je dédie ce modeste travail à ceux qui, quels que soient les termes embrassés, je n'arriverais jamais à leur exprimer mon amour sincère.

♥ A mes très chers parents, KHEIR-EDDINE & GAOUAR KAMILA

Autant de phrases aussi expressives soient-elles ne sauraient montrer le degré d'affection que j'éprouve pour vous. Vous êtes les plus chers à mon cœur ! Je vous dois ce que je suis. Vos prières et vos douaa m'ont comblé tout au long de mon existence. Vous n'avez cessé de me soutenir et de m'encourager durant mon cursus, vous étiez toujours présent à mes côtés pour me consoler quand il fallait. Que ce mémoire soit au niveau de vos attentes, présente pour vous l'estime et le respect que je vous porte, et qu'il soit en signe de ma reconnaissance, fierté et l'estime que je ressens. Que Dieu le tout puissant vous préserve, vous donne santé, bonheur et longue vie.

♥ A mon très cher mari, AMINE

Merci pour ton amour, ta gentillesse, ton soutien, tes encouragements, ta patience et ta compréhension. Tu as été et tu seras toujours un exemple pour moi par tes qualités humaines. Je t'exprime à travers ce travail mes sentiments de reconnaissance, d'affection et d'amour. Que Dieu te garde pour moi.

♥ A mon futur bébé

En toi j'ai puisé force et courage pour réaliser ce travail ; Que Dieu te protège, te permet de grandir en sagesse et quiétude, t'accorde santé et longue vie et te garde pour nous.

Je t'aime mon fils.

♥ A mes chers frères MUSTAPHA & NADHIR

Je ne peux exprimer à travers ces lignes tous mes sentiments d'amour et de tendresse envers vous deux mes chers frères. Puisse l'amour et la fraternité nous unissent à jamais. Je vous souhaite la réussite dans votre vie, avec tout le bonheur qu'il faut pour vous combler. Merci pour votre précieuse aide. Que Dieu vous protège et vous garde pour moi.

♥ A mes beaux-parents, SID AHMED & RACHIDA

A qui je souhaite bonheur, bonne santé et longue vie.

♥ A mon beau-frère et mes belles-sœurs

Moi qui n'ai jamais eu de sœur, je suis très heureuse de vous avoir, et toi Ilyes un 3ème frère pour moi.

Je vous souhaite tout le bonheur du monde, que Dieu vous accorde santé et longue vie.

♥ A mon défunt oncle MOULAY AHMED

Mon 2^{ème} père, qui a toujours été dans mon esprit et dans mon cœur, je dédie aujourd'hui ma réussite. Que Dieu, le miséricordieux, t'accueille dans son vaste paradis.

♥ A ma chère binôme NESRINE

Merci d'être toujours à mes côtés, par ta présence, ton soutien, et ton amitié dévouée. Je te souhaite tout le bonheur du monde. Que Dieu t'accorde santé, te préserve et te protège de tout mal. Je te dédie ce travail en témoignage de notre amitié que j'espère durera toute la vie.

♥ A mes meilleures amies

MANEL, IKRAM, HIDAYET, FAIZA, WISSEM.

Que Dieu vous protège, vous accorde santé, bonheur et exauce tous vos vœux.

♥ Enfin je dédie ce travail à tous ceux qui m'aiment et qui ont cru en moi de près comme de loin durant toute ma carrière universitaire.

BOUABDALLAH Hanane Ep SOUFI

Le succès est une route sinueuse pleine de défis et de patience, mais pour son gout, c'est une douceur indescriptible.

Je tiens à la fin de ce travail à remercier

♥Allah

Le tout puissant de m'avoir donné la foi et de m'avoir permis d'en arriver là. C'est avec un énorme plaisir, un cœur ouvert et une immense joie que je dédie ce modeste travail à :

♥A mes chers parents

Toute l'encre du monde ne pourrait suffire pour exprimer mes sentiments envers vous.

Vous avez toujours été mon école de patience, de confiance et surtout d'espoir et d'amour. Vous êtes et vous resterez pour moi ma référence, la lumière qui illumine mon chemin.

Que ce modeste travail soit l'exaucement de vos vœux tant formulés, le fruit de vos innombrables sacrifices, bien que je vous en acquitterai jamais assez, et le témoignage de ma grande fierté de vous avoir.

Puisse Dieu, le très haut, vous accorder santé, bonheur et longue vie et faire en sorte que jamais je ne vous déçoive.

♥A mes chers frères, sœur, nièces et beau frère

C'est l'occasion pour moi de vous remercier très sincèrement pour vos encouragements, les bons moments passés et à venir et de vous dire que je vous aime.

La fraternité est à l'abri de toutes les intempéries. Ce travail est le fruit de notre union.

♥A mon cher ami Mehdi

Tu m'as toujours encouragé, incité à faire de mon mieux, ton soutien m'a permis de réaliser le rêve tant attendu.

J'implore dieu, tout puissant, de te protéger et de te donner une vie pleine de réussite, santé et de bonheur.

♥A mes chères amies

Djihane, Zineb, Nihel, Sihem, Farah, Farah et Romaila

En souvenir de notre sincère et profonde amitié et des moments agréables que nous avons passé ensemble.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect le plus profond et mon affection la plus sincère.

♥A ma chère binôme Hanane

Qui m'a supporté durant ce travail, et chez qui j'ai trouvé l'entente dont j'avais besoin.

Puisse ce travail être un souvenir pour nous. Je te dédie ce travail avec tous mes vœux de bonheur et d'amour.

♥Enfin *a tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce travail.*

BESSAOUUD Nesrine

Liste des abréviations

AA : acides aminés.

AMM : autorisation de mise sur le marché.

AP : alimentation parentérale.

BPN : bonnes pratiques de fabrication.

DS : déviations standards.

EHS : Etablissements Hospitaliers Spécialisés

ELBW : extremely low birth weight.

EVA : Ethylène Vinyle Acétate.

FDS : fiche de données de sécurité.

GPP : guide de préparation parentérale.

HEPA : high efficiency particulate air.

IV : intraveineux.

LBW : low birth weight.

NP : nutrition parentérale.

NPSTD : nutrition parentérale standards.

OE : oligo-éléments.

PFAT 5 : percentage of fat residing in globules larges than 5 μ m (pourcentage de graisse résidant dans des globules de plus de 5 μ m).

PUI : pharmacie à usage intérieur.

RCIU : retard de croissance intra utérin.

RL : ration lactée.

SA : semaine d'aménorrhée.

SG : sérum glucosé.

Liste des abréviations

SMOF : Soya oil, Medium chain triglycerides, Olive oil, Fish oil.

TFPN : très faible poids de naissance.

TPN : nutrition parentérale complète.

USIN : unité de soins intensifs néonataux.

UV : ultra-violet

VLBW : very low birth weight.

VVP : voie veineuse périphérique.

ZAC : zone à atmosphère contrôlée.

Table des Matières

Introduction 1

- 1. Objectif du travail :2
 - 1.1. Objectif principal :2
 - 1.2. Objectifs secondaires :2

Partie Théorique 3

- 1. Historique :[3]3
- 2. La prématurité :4
 - 2.1. Définition :[4]4
 - 2.2. Les stades de prématurité :[4]4
 - 2.3. Les causes de prématurité :[6]5
 - 2.4. Les complications de la prématurité :[7]6
- 3. L'alimentation parentérale :6
 - 3.1. Indications de l'alimentation parentérale :[8]6
 - 3.2. Matériel de préparation : [9].....7
 - 3.3. Matériel de stérilisation :7
 - 3.4. Les besoins nutritionnels :[11]9
 - 3.5. Administration de la nutrition parentérale :[17].....16
 - 3.6. Complication de la nutrition parentérale :[20]17
- 4. Fabrication : [21]19
 - 4.1. Les types de mélanges :19
 - 4.2. Préparation : [21].....20
 - 4.3. Contrôles : [22]22
 - 4.4. Traçabilité :23
 - 4.5. Exigences légales :[21]23
- 5. Stabilité des nutriments parentéraux :[15]24
 - 5.1. Stabilité et conservation :25
- 6. Compatibilité médicaments et nutrition parentérale :[23]26
 - 6.1. Risques liés à l'administration de nutrition parentérale et médicaments incompatibles :
27

Partie Pratique 29

- 1. Matériel et méthodes :29
 - 1.1. Type d'étude :29
 - 1.2. Facteur étudié :29
 - 1.3. Population étudiée :29

Table des Matières

1.4.	Matériels :	30
1.5.	Méthode de l'alimentation parentérale :	33
1.6.	Paramètres d'étude :	33
1.7.	Les causes d'erreurs :	33
1.8.	Biais de l'étude :	34
1.9.	Analyse statistique :	34
2.	Résultats :	35
2.1.	Questionnaire :	35
2.2.	Données socio-démographique :	37
2.3.	Indications de l'alimentation parentérale :	39
2.4.	Consommation moyenne d'une alimentation parentérale chez un nouveau-né (prématuré ou à terme) :	40
2.5.	Coût moyen d'une alimentation parentérale chez un nouveau-né (prématuré ou à terme) :	42
3.	Discussion :	44
3.1.	Questionnaire :	44
3.2.	Aspect socio-démographique :	44
3.3.	Coût de l'alimentation parentérale chez un nouveau-né :	45
3.4.	Conduite de l'alimentation parentérale :	46
Conclusion et recommandations		47
Références Bibliographiques		53
Annexes.....		55

Liste des figures

Figure I: Isolateur en surpression	7
Figure II: Hotte à flux d'air laminaire vertical.....	8
Figure III: Hotte à flux d'air laminaire horizontal.....	9
Figure IV: Répartition des nouveau-nés sous alimentation parentérale suivi au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen.	37
Figure V: Répartition des nouveau-nés sous alimentation parentérale suivis au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen selon l'âge et le sexe.....	38
Figure VI: Classification des nouveau-nés sous alimentation parentérale suivis au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen selon ses indications.....	39

Liste des tableaux

Tableau 1: Les besoins en acides aminés selon l'âge.....	10
Tableau 2: Classification des acides aminés.....	11
Tableau 3: Rôle des différentes classes d'acides gras.....	12
Tableau 4: Les apports liquidiens selon le poids.....	12
Tableau 5: Les besoins en apports liquidiens durant la première semaine de vie.	13
Tableau 6: Les besoins des nouveau-nés prématurés en électrolytes.	14
Tableau 7: Rôle des vitamines liposolubles.....	14
Tableau 8: Rôle des vitamines hydrosolubles.....	15
Tableau 9: Résumé des besoins nutritionnels chez les prématurés.	16
Tableau 10: Facteurs de risques de précipitation du phosphate de calcium.	25
Tableau 11: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant une journée.	40
Tableau 12: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 2 jours.	40
Tableau 13: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 3 jours.	40
Tableau 14: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 4 jours.	41
Tableau 15: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 5 jours.	41
Tableau 16: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 7 jours.	41
Tableau 17: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 8 jours.	42
Tableau 18: Tableau récapitulatif représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale chez un nouveau-né.....	42
Tableau 19: Les prix des différents nutriments utilisés pour l'alimentation parentérale au sein du service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen.	42
Tableau 20: Tableau représentant le coût moyen d'une alimentation parentérale d'un nouveau-né.....	42
Tableau 21: Tableau représentant le coût moyen réel d'une alimentation parentérale d'un nouveau-né.....	43

Liste des annexes

Annexe 1: Consommation de l'alimentation parentérale durant une journée.....	56
Annexe 2: Consommation de l'alimentation parentérale durant 2 jours.....	57
Annexe 3: Consommation de l'alimentation parentérale durant 3 jours.....	58
Annexe 4: Consommation de l'alimentation parentérale durant 4 jours.....	59
Annexe 5: Consommation de l'alimentation parentérale durant 5 jours.....	60
Annexe 6: Consommation de l'alimentation parentérale durant 7 jours.....	61
Annexe 7: Consommation de l'alimentation parentérale durant 8 jours.....	61
Annexe 8: Méthode de l'alimentation parentérale au sein du service.	62

Introduction

La nutrition parentérale est une nutrition qui permet l'apport de nutriments (acides aminés, vitamines, oligo-éléments, électrolytes et émulsions lipidiques) nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme. Elle est mise en place lorsque l'alimentation entérale n'est pas appropriée. Cela comprend la mise en place de fluides IV ou de ports implantables. Elle peut être complète ou non, exclusive ou non, de durée brève ou prolongée.

Le développement de ce type de compléments nutritionnels s'est fait en parallèle avec le fort développement de l'incidence des prématurés, en effet, la nutrition et la croissance restent des défis majeurs en réanimation néonatale. Dans la mesure du possible, l'alimentation orale est la méthode privilégiée pour nourrir le nouveau-né, malheureusement, de nombreux prématurés sont incapables de téter et d'avaler efficacement, pour cela, d'autres méthodes d'apport de nutriments doivent être utilisées dont la nutrition parentérale. Cette dernière constitue une nouvelle alternative lorsque le gavage ne peut être utilisé ou est inefficace en raison d'une immaturité intestinale transitoire chez les prématurés. [1]

La prescription de la nutrition parentérale est faite par les médecins des services de néonatalogie, de réanimation néonatale ou de pédiatrie de l'hôpital. Sa préparation et sa distribution est sous la responsabilité du pharmacien.

Les poches de NP peuvent être achetées prêtes à l'emploi (poches avec AMM), produites par la pharmacie hospitalière à usage interne (PUI), sous-traitées (par un sous-traitant ou PUI d'un autre organisme),[2] ou tout simplement, comme le cas de notre étude, réaliser un mélange extemporané des différents constituants de la NP. Le choix du type de NP dépend de divers facteurs, dont la disponibilité des poches standards, l'existence d'une infrastructure (zone à atmosphère contrôlée « ZAC ») ou d'un isolateur permettant une préparation stérile, la présence d'un personnel qualifié etc.

Les besoins nutritionnels des nouveau-nés prématurés sont très différents de ceux des nourrissons nés à terme, de ce fait la consommation moyenne d'une AP chez un nouveau-né varie selon l'âge, le sexe, le poids, l'état métabolique, la maladie ou la raison d'indication de l'AP ainsi que la durée de l'AP. Le coût moyen d'une AP chez un nouveau-né est directement proportionnel à sa consommation moyenne et varie selon le type de poches choisies.

Introduction

C'est dans cette perspective que nous avons voulu conduire ce travail, chez tous les nouveau-nés entre Janvier 2021 et Mars 2022 au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen, qui a pour :

1. Objectif du travail :

1.1.Objectif principal :

↳ Etat des lieux de l'alimentation parentérale administrée aux nouveau-nés suivis au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen durant la période sus-citée avec évaluation de l'adéquation des pratiques observées à la littérature.

1.2.Objectifs secondaires :

- ↳ Evaluer les connaissances du personnel sur la nutrition parentérale et son déroulement au niveau de leur service à travers un questionnaire (en annexe) ;
- ↳ Etablir les données socio-démographiques des nouveau-nés sous alimentation parentérale : Incidence, nombre de cas, sexe, âge.
- ↳ Etudier l'alimentation parentérale en fonction :
 - De son indication : prématurité, intervention chirurgicale, infection nosocomiale, autres (vomissements, RCIU, asphyxie, atrésie de l'œsophage).
 - De sa consommation moyenne chez un nouveau-né, selon sa durée.
 - De son coût moyen pour un nouveau-né.
 - Du mode de préparation adopté.

Partie Théorique

1. Historique :[3]

L'histoire de l'alimentation parentérale a commencé avec la découverte de la circulation sanguine par **Harvey** en 1628.

En 1658, **Christopher Wren** administre par voie intraveineuse du vin, de la bière et des opiacés.

Lors de l'épidémie de choléra de 1831-1832, Latta apporte une importante contribution au développement de la perfusion intraveineuse en administrant pour la première fois à des patients un mélange d'eau et de sels.

Premiers essais sur l'administration IV des graisses comme substrat énergétique :

- **Courten** en 1712 (l'huile d'olive).
- **Hodder** en 1873 (matières grasses du lait).
- Sont des échecs en raison des effets indésirables engendrés (détresse respiratoire probablement liée à une embolie pulmonaire graisseuse).

Dès le début du 19^{ème} siècle, les trois composants majeurs de l'alimentation, à savoir protéines, lipides et hydrates de carbone sont connus.

Aux Etats-Unis l'équipe du professeur **Rose** dans les années 1930 : découverte du métabolisme des acides aminés.

En 1937, la première nutrition parentérale constituée de glucose et d'acides aminés est administrée chez l'homme.

En 1944, en Europe : le premier hydrolysate de protéine, nommé Aminosol®.

En 1961, c'est en Europe que **Wretling** introduit la première émulsion lipidique sans effets indésirables à base d'huile de soja et de phospholipides d'œufs nommée Intralipid®.

En 1964, en Allemagne : production de la première solution de L-acides aminés cristallins.

En 1968, **Dudrick** marque l'histoire de l'alimentation parentérale en utilisant pour la première fois un cathéter veineux central permettant d'administrer une nutrition parentérale de haute osmolarité à long terme.

Ce système permet pour la première fois de nourrir des enfants exclusivement en nutrition parentérale et d'obtenir une croissance et un gain de poids normal.

2. La prématurité :

2.1.Définition :[4]

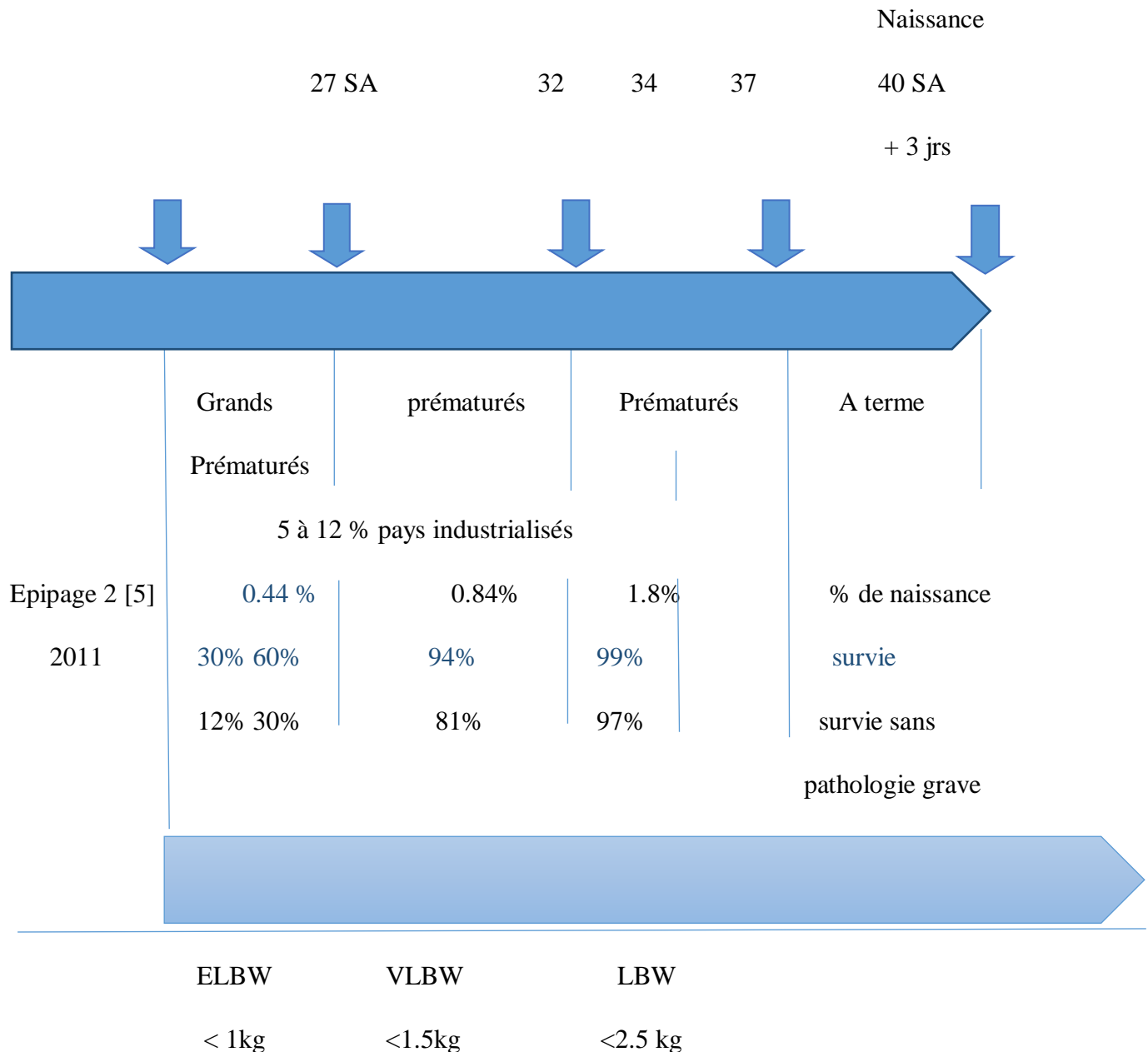
La prématurité est une naissance avant le terme normal. Un bébé né vivant avant 41 semaines d'aménorrhées voir 37 semaines de grossesses est un prématuré fragile.

2.2.Les stades de prématurité :[4]

Il existe différents stades d'accouchement prématuré, en fonction de l'âge gestationnel :

- Extrêmement prématuré (moins de 27 semaines).
- Très prématuré (27 à 32 semaines).
- Prématurité modérée à tardive (32 à 37 semaines).

Partie Théorique



2.3. Les causes de prématurité : [6]

La naissance prématurée survient pour diverses raisons :

- Les grossesses multiples.
- Les infections.
- Les maladies chroniques : diabète, l'hypertension artérielle...
- Influence génétique.
- La pré-éclampsie.
- La rupture prématurée des membranes.
- Anomalie de l'utérus et du placenta.

- Hématome rétro-placentaire.
- Conditions socio-économiques défavorables : l'âge plus avancé des mères, le stress, la consommation de tabac.
- Causes non identifiés.

2.4. Les complications de la prématurité : [7]

Le prématuré est caractérisé par l'immaturation de toutes les fonctions de l'organisme, ce qui l'expose à de multiples complications :

- Détresse respiratoire.
- Ictère.
- Infections.
- **Problèmes d'alimentations.**
- L'hypoglycémie.
- L'hyperglycémie transitoire du prématuré.
- L'hypocalcémie.
- L'hypothermie.
- L'hyponatrémie.
- Les complications cardiaques, digestives, hématologiques.

Il existe aussi des complications à long terme comme : la croissance staturo-pondérale et les complications neurologiques et du développement psychomoteur.

Les mortalités néonatales, infantiles et à l'âge adulte sont significativement plus élevées chez les nourrissons peu prématurés que chez les nourrissons nés à terme.

Le dépistage et le traitement précoce des complications constituent des armes de luttres contre les séquelles du prématuré.

3. L'alimentation parentérale :

L'alimentation parentérale est une thérapeutique essentielle en néonatalogie en raison des difficultés fréquentes chez les prématurés.

3.1. Indications de l'alimentation parentérale : [8]

La nutrition parentérale concerne donc les nouveau-nés :

- D'âge gestationnel <32 semaines d'aménorrhées, qui définit le grand prématuré ;

- De poids de naissance <1500g ;
- Prématuré avec un petit poids pour l'âge gestationnel ou ayant eu une restriction de croissance intra-utérine sévère ;
- A terme présentant une pathologie médicale grave ou une pathologie digestive chirurgicale contre indiquant une nutrition entérale immédiate.

3.2. Matériel de préparation : [9]

- Cathéter (polyuréthane, silicone).
- Ligne de perfusion, filtre.
- Pompe : débit constant.
- Poche : préparation en unité stérile.

3.3. Matériel de stérilisation :

- Un isolateur en surpression



Figure I: Isolateur en surpression

Un isolateur est un dispositif fermé qui n'échange pas d'air non filtré ou de contaminants avec l'environnement adjacent et doit être stérile à l'intérieur. Il crée une barrière physique étanche entre la préparation, le manipulateur et l'environnement. Les isolateurs peuvent être constitués de parois souples ou rigides, dont l'intégrité (étanchéité, absence de fuite) est régulièrement contrôlée. L'isolateur est équipé d'un système de ventilation autonome qui fournit des filtres HEPA en amont et en aval. Le système de ventilation permet de mettre l'isolateur en sur ou sous pression avec une pression différentielle correspondant aux préconisations du constructeur.

Les isolateurs utilisés pour préparer des médicaments stériles sont sensiblement sous pression positive (surpression) par rapport à l'environnement extérieur.[10]

Partie Théorique

→ Hottes à flux d'air laminaire : vertical ou horizontal protègent nos échantillons en créant un environnement de travail sans particules et contamination.

Remarque : ces hottes n'ont pas pour objectif de protéger l'opérateur.

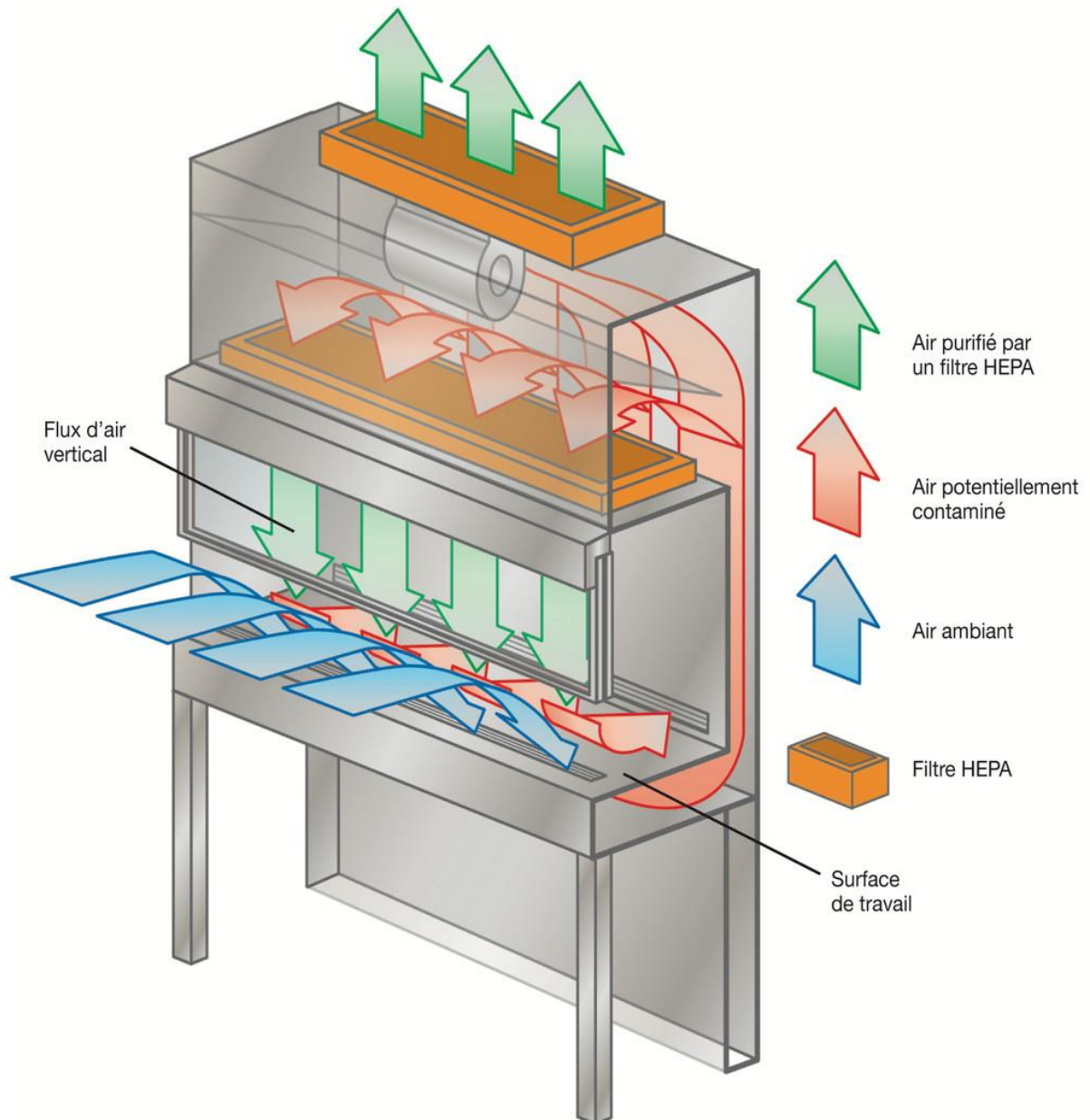


Figure II: Hotte à flux d'air laminaire vertical

Pour les hottes à flux laminaire vertical, l'air filtré s'écoule en flux laminaire vertical (unidirectionnel) à travers la chambre principale de la hotte et sort par l'ouverture avant de l'armoire.[9]

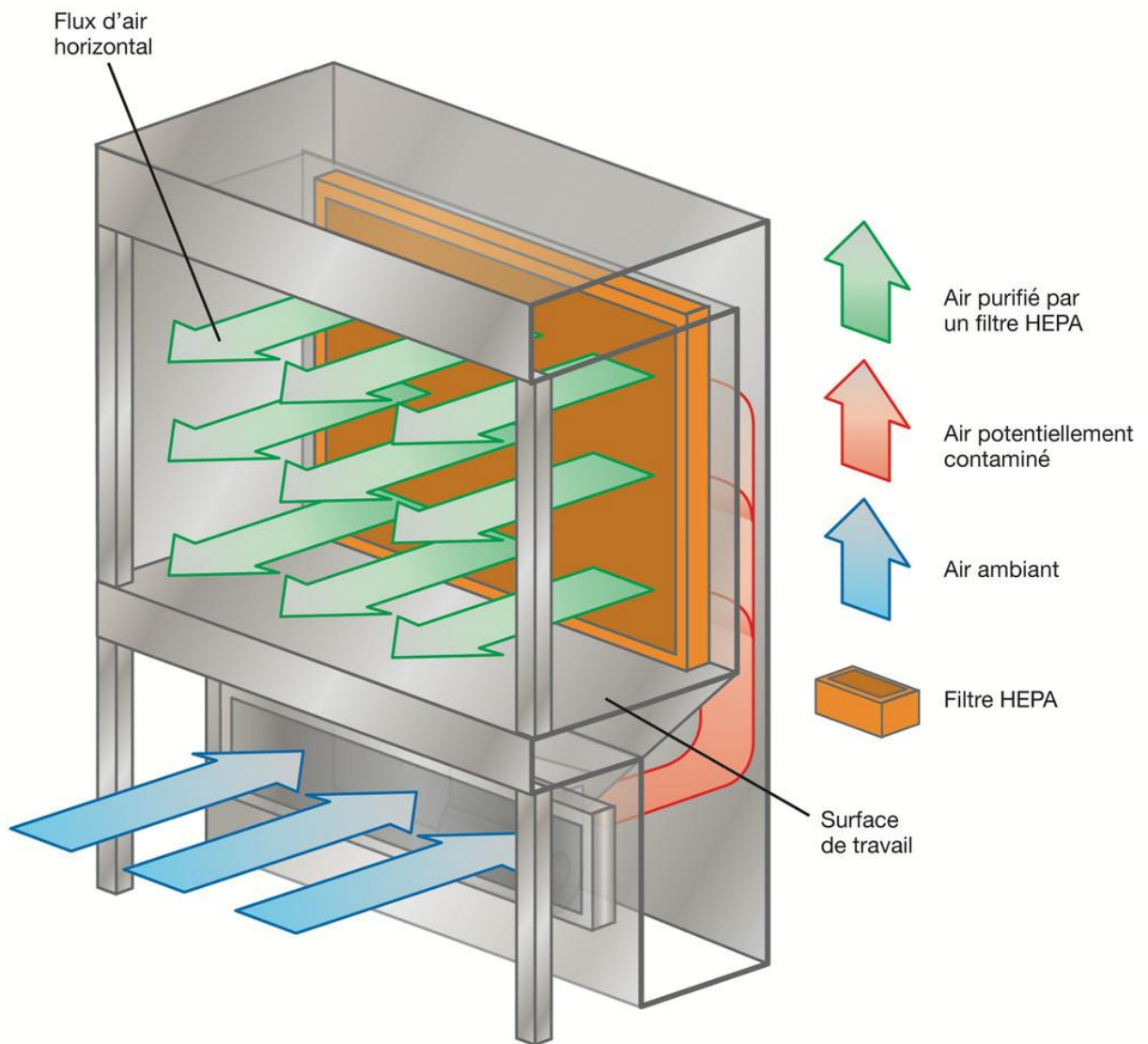


Figure III: Hotte à flux d'air laminaire horizontal

Pour les hottes à flux laminaire horizontal, l'air filtré s'écoule en flux laminaire horizontal (unidirectionnel) à travers la chambre principale de la hotte et sort par l'ouverture avant de l'armoire.[9]

3.4.Les besoins nutritionnels :[11]

L'augmentation de l'apport précoce en protéines et en énergie chez les prématurés de faible poids à la naissance au cours de la première semaine de vie améliore l'homéostasie électrolytique. Il augmente également les besoins en phosphore pour les rapports calcium/phosphore $\leq 1,0$ (mmol/mmol) ainsi que les besoins en potassium et en sodium pour prévenir le développement du syndrome de réalimentation.

Partie Théorique

L'apport doit être d'au moins 40kcal/kg/j, environ 2-3g/kg/jour pour les protéines, et environ 1g/kg/jour pour les lipides, puis l'apport doit être augmenté durant la première semaine de vie jusqu'à un maximum de 90 -120kcal/kg/j environ 3,5g/kg/jour de protéines et 3g/kg/jour de lipides

3.4.1. Les acides aminés :[12]

D'un point de vue métabolique, un apport élevé en protéines au cours des premiers jours de vie limite le catabolisme endogène et préserve la masse corporelle maigre chez les nouveau-nés dont les réserves protéiques sont limitées et dont le stress métabolique (chirurgie, maladie, infection) va rapidement s'épuiser.

La synthèse protéique, quant à elle, était fonction de l'apport protéique exogène et était réduite de 35 % avec un apport restreint (1 g/kg/jour). Un apport précoce et élevé d'acides aminés et de lipides favorise un bilan azoté positif sans augmenter la mortalité, la morbidité ou l'intolérance clinique et métabolique.

Les acides aminés sont la principale source d'azote dans l'alimentation humaine et représentent 15 % du poids corporel total.

Age	Acides aminés (g/kg/jour)
Prématuré	2 - 3
Nouveau-né à terme	1.5 - 3
2mois à 3 ans	1.5 – 2.5
3 à 18 ans	1 – 2

Tableau 1: Les besoins en acides aminés selon l'âge.

Partie Théorique

Il existe 20 acides aminés constituant des protéines dont seulement 9 sont considérés comme nutritionnellement primordiaux chez l'homme :

Essentiels	Non essentiels	Semi-essentiels
Histidine	Alanine	Arginine
isoleucine	Aspartate	Cystéine
leucine	Asparagine	Glycine
lysine	Glutamate	Proline
Méthionine	Glutamine	Tyrosine
Phénylalanine	Sérine	Taurine
Thréonine		
Tryptophane		
Valine		

Tableau 2: Classification des acides aminés.

3.4.2. Les glucides :[13]

Un enfant de 26 semaines de gestation qui ne recevrait que du glucose comme source énergétique accumulerait un déficit en protéines de 25% une semaine après la naissance.

L'énergie non protéique provient des glucides et des lipides. Il est recommandé que 60 à 75% des calories non protéiques proviennent des glucides.

La néoglucogenèse fournit 30% du glucose chez le prématuré, synthèse endogène arrêtée si perfusion de grande quantité de glucose. Un apport excessif altère le métabolisme des protéines et favorise la lipogenèse et le dépôt de graisse au niveau des tissus. Il faut :

- Débuter les apports en glucides à 5-6mg/kg/min (7.2-8.6g/kg/jour) pour éviter l'hypoglycémie puis augmenter de 1-2g/kg/jour en fonction de la glycémie jusqu'au maximum de 10-12mg/kg/min (18g/kg/jour).
- Une concentration supérieure à 12.5% non recommandée pour administration par VVP : risque de phlébite.

3.4.3. Les lipides :[14]

Les recommandations mentionnent également l'introduction précoce des lipides. Un apport lipidique insuffisant favorise la dénutrition et un état protéolytique.

Partie Théorique

Les émulsions lipidiques sont une véritable innovation pharmacologique pour les patients sous nutrition parentérale. Les émulsions lipidiques isotoniques peuvent être administrées sous forme de VVP.

	Energie	Structure	fonction
Acide gras à chaîne moyenne (MCT)	+++	0	0
Acide gras à chaîne longue (LCT)	+++	0	0
Saturé	++	++	+
Mono insaturés	++	++	+
Poly insaturés linoléique (oméga-6)	0	+++	+++
Linoléique (oméga-3)	0	+++	+++

Tableau 3: Rôle des différentes classes d'acides gras.

Exemples :

➤ SMOF

- Huile de soja, chaînes moyennes de triglycérides, huile d'olive et de poisson.
- Emulsion lipidique 20% (1g/5ml).
- Apport : 2 kcal/ml.

➤ Mélange SMOF et Vita lipides (vitamines liposolubles)

Insaturation $\geq 1\text{g/kg/j}$, augmentation de 0.5 à 1 g/kg/j.

Besoins 3g/kg/j à partir de j3 peut parfois atteindre jusqu'à 4g/kg/j.

Meilleure tolérance quand ils sont administrés en continu sur 24H, mais des cycles de 20H sont considérés comme préférables chez les patients en nutrition parentérale au long cours.

3.4.4. Les apports liquidiens :[15]

Poids kg	MI/kg/jour << règle 100-50-20 >>	MI/kg/heure << règle 4-2-1 >>
0-10	100ml/kg/jour	4ml/kg/heure
10-20	1000ml+50ml/kg pour les kg>10	40+2×chaque kg>10
>20	1500ml+20ml/kg pour les kg>20	60+1×chaque kg>20

Tableau 4: Les apports liquidiens selon le poids.

Partie Théorique

Première semaine de vie (ml/kg/jour)

Jour de vie	1er	2e	3e	4e	5e	6e
Nouveau-né à terme	60-120	80-120	100-130	120-150	140-160	140-180
Prématuré>1500g	80-90	100-110	120-130	130-150	140-160	160-180
Prématuré<1500g	60-80	80-120	100-120	120-150	140-160	140-160

Tableau 5: Les besoins en apports liquidiens durant la première semaine de vie.

3.4.5. Les électrolytes :[15]

Electrolyte	Nouveau-nés prématurés	
Sodium	<p>Initialement modestes les besoins peuvent être plus élevés après les premiers jours de vie, la perte de sodium due à l'immaturation tubulaire rénale jusqu'à 34 SA avec des besoins allant jusqu'à 8-10mmol/kg/j.</p> <p>Les diurétiques vont conduire à augmenter la perte de sodium.</p> <p>➤ Objectifs :</p> <p>Natrémie : maintenir entre 135-145mmol/L</p> <p>Natriurie : maintenir entre 10-20mmol/L</p> <p>Evaluation clinique (œdème, poids...)</p>	2-5mmol/kg/j
Potassium	<p>➤ Principal cation intracellulaire</p> <p>➤ Nécessite ajustement si le nouveau-né est sous diurétique, diminution de l'élimination urinaire ou une pathologie intestinale</p>	1-4mmol/kg/j
Calcium	<p>➤ 80% au niveau osseux</p> <p>➤ Coagulation, perméabilité de la membrane cellulaire, sécrétion, excitabilité neuromusculaire</p>	0.5-2.5mmol/kg/j
Phosphore	<p>➤ Métabolisme énergétique</p> <p>➤ Principal anion intracellulaire</p> <p>➤ Nécessaire pour prévenir les fractures particulièrement pour ostéopénie de la prématurité</p> <p>$0.8 < \frac{[\text{calcium mmol}]}{[\text{phosphore mmol}]} < 1.2$</p> <p>$1 < \frac{[\text{calcium en mg}]}{[\text{phosphore en mg}]} < 1.5$</p> <p>➤ Hypophosphatémie <5mg/dL (<1.6mmol/L)</p>	0.5-2.5mmol/kg/j

Partie Théorique

Magnésium	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Moitié dans le squelette, moitié cœur foie muscle ➤ Active le coenzyme nécessaire pour le métabolisme des glucides et des protéines ➤ Nécessaire pour l'homéostasie du calcium et du potassium 	0.12-0.4mmol/kg/j
Acétate et chlorure	<p>Ajouter pour balancer les cations comme le Na et le K</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Acidose métabolique hyperchlorémique ➤ Acétate transformé au niveau hépatique en ions bicarbonates ➤ Traite ou prévient l'acidose métabolique 	

Tableau 6: Les besoins des nouveau-nés prématurés en électrolytes.

3.4.6. Les vitamines :[15]

➤ Vitamines liposolubles :[16]

	Rôle	Apports
Vitamine A- rétinol	Différentiation et entretien des cellules épithéliales Réponse immunitaire	150-300µg
Vitamine D	Homéostasie phosphocalcique	32UI
Vitamine E- tocophérol	Agent antioxydant	2.8-3.5µg
Vitamine K	Régulation des facteurs de la coagulation (VII, IX, X, II)	10µg

Tableau 7: Rôle des vitamines liposolubles.

➤ Vitamines hydrosolubles :

	Rôle	Apports
Vitamine B1- Thiamine	Métabolisme glucidique et synthèse lipidique	0.35mg
Vitamine B2- Riboflavine	Synthèse des nucléotides	0.15-0.2mg
Vitamine B3- Nicotinamide(PP)	Métabolisme énergétique Synthèse des nucléotides	4-6.8mg

Partie Théorique

Vitamine B5-acide pantothénique (dexpanthénol)	Précurseur du coenzyme A Métabolisme énergétique	1-2mg
Vitamine B6-Pyridoxine	Métabolisme des acides aminés, des prostaglandines, des glucides Développement du système immunitaire Développement des fonctions neurologiques	0.15-0.2mg
Vitamine B8-Biotine	Coenzyme des carboxylases	5-8µg
Vitamine B9-acide folique	Synthèse des bases puriques et pyrimidiques et métabolisme de certains acides aminés	56µg
Vitamine B12-cyanocobalamine	Synthèse des nucléotides	0.3µg
Vitamine C-acide ascorbique	Cofacteur des réactions d'hydroxylation Agent antioxydant	15-25mg

Tableau 8: Rôle des vitamines hydrosolubles.

Partie Théorique

Les principaux apports nutritionnels recommandés chez les prématurés sont synthétisés dans le tableau récapitulatif suivant :

Liquides	120-150ml/kg/j (augmentation par paliers la 1 ^{ère} semaine)
Energie	110-120kcal/kg/j
Protéines	2-3g/kg/j
Glucose	4-8mg/kg/min
Lipides	0.5-4g/kg/j (introduire par paliers de 0.5g/kg/j)
Sodium	2-5mmol/kg/j
Potassium	1-4mmol/kg/j
Calcium	0.5-2.5mmol/kg/j
Phosphore	0.5-2.5mmol/kg/j
Rapport Ca : P	0.8-1.2mmol
Magnésium	0.12-0.4mmol/kg/j

Tableau 9: Résumé des besoins nutritionnels chez les prématurés.

D'autre part, même si le facteur nutritionnel intervient pour une grande part dans la croissance du prématuré, 45% de cette croissance dépend de facteurs non nutritionnels. Ceci souligne l'importance d'une prise en charge globale du prématuré, nutritionnelle et médicale.

3.5.Administration de la nutrition parentérale :[17]

La nutrition parentérale peut être administrée en continu sur une période de 24 heures ou en cycles. Le dosage cyclique présente des avantages lorsque l'on veut interrompre le flux continu de glucose (pour faciliter l'utilisation des réserves de lipides et de glycogène), faciliter la mobilité du patient, établir une nutrition entérale ou respecter le rythme circadien de l'organisme. La nutrition parentérale circulante est rarement utilisée chez les jeunes enfants car ils sont plus sujets à l'hypoglycémie et à l'hyperglycémie. À l'inverse, l'alimentation cyclique peut être utilisée avec succès chez les enfants métaboliquement stables sous nutrition parentérale à long terme.

L'accès veineux :

➤ Voie centrale (KTC)

- Cathéter central à insertion périphérique

- Devrait être utilisée préférentiellement pour un accès central chez les nouveau-nés recevant de la nutrition parentérale prolongée, car les << picline >> permettent d'améliorer l'apport des nutriments avec moins de tentative d'insertion
- **Voie semi-centrale (max1200 mosm)**
 - Cathéter veineux ombilical (KTVO)
 - . Le risque de complication si maintenu en place plus de 14 jours
 - . Pas plus de risque infectieux ou d'entérocolite nécrosante qu'avec un cathéter veineux périphérique
 - Cathéter Jonathan
- **Voie périphérique**
 - Comme des phlébites des veines périphériques peuvent survenir quand les solutions intraveineuses ont une osmolarité > 850 mosm/L, les veines périphériques ne sont utilisées que pour des périodes courtes et pour amener une supplémentation nutritionnelle partielle.

❖ **Précautions lors de l'administration des nutriments parentéraux :[18, 19]**

Avant l'administration de la nutrition parentérale, un examen final de son aspect doit être effectué pour tout signe d'instabilité (précipitation, couleur anormale, etc.). La nutrition parentérale ne doit généralement pas être administrée par la même voie en même temps que d'autres médicaments, mais peut être administrée lorsque cette voie est obligatoire (aucune autre voie n'est disponible et l'arrêt de la nutrition parentérale n'est pas possible). Par précaution, un filtre en ligne peut être installé pour retenir les particules indésirables qui pourraient se former au contact des deux produits. Les filtres de 0,22 µm ne doivent évidemment pas être utilisés ici, car l'émulsion ne peut pas traverser ces filtres sans risquer d'être endommagée.

3.6. Complication de la nutrition parentérale :[20]

La survenue de complications dépend des caractéristiques de la nutrition parentérale (durée, apport) et des caractéristiques du patient (maladies organiques diverses, septicémie). Le suivi est essentiel pour vérifier la cohérence des apports, évaluer la tolérance aux solutions dosées et prévenir les effets indésirables. Les complications peuvent être d'origine métabolique,

infectieuse ou mécanique et sont essentiellement les mêmes dans les populations pédiatriques et adultes.

➤ **Les principales complications de la nutrition parentérale :**

❖ **Complications métaboliques**

- Diminution de la disponibilité des apports nutritionnels :
 - Adsorption des éléments au matériel de perfusion ;
 - Photo dégradation des vitamines et lipides par la photothérapie ;
 - Perte de nutriments (perte de minéraux ou d'électrolytes par des diurétiques) ;
 - Formation de produits toxiques : peroxydation des lipides ;
 - Interaction médicaments-nutriments in vivo ;
 - Interactions nutriments-nutriments (précipité de phosphate de calcium).
 - Perturbations des concentrations sanguines en glucose, sodium, calcium, potassium.
 - Troubles biliaires (calculs), cholestase.
 - Troubles du métabolisme osseux.
 - Contamination par des éléments : aluminium.
 - Anémie.
 - Refus de s'alimenter avec une NP prolongée et manque de stimulation orale.
- ❖ **Complications infectieuses**
- Liées au cathéter : site d'insertion, ligne de perfusion.
 - Non liées au cathéter : en relation avec la pathologie sous-jacente.
- ❖ **Complications mécaniques**
- Plicature, déchirure, compression, délogement du cathéter.
 - Occlusion du cathéter par thrombose ou précipitation chimique.
 - Extravasation.

4. Fabrication : [21]

La NP comprend tous les nutriments essentiels dont les acides aminés, glucose, lipides, électrolytes et micronutriments (vitamines et oligo-éléments).

Les connaissances accrues dans le domaine du métabolisme et la demande croissante de NP spécifiques ont conduit au développement d'une gamme complète de solutions pour les acides aminés, les vitamines, les oligo-éléments, les électrolytes et les émulsions lipidiques. Il existe également de nombreuses NP 3 en 1 prêtes à l'emploi pour les adultes, mais très peu pour les enfants. Pour ces derniers, ce sont généralement les pharmaciens hospitaliers qui prennent le relais et fabriquent les NP pédiatriques.

Le choix de produire des NP simples ou standard dépend de divers facteurs, dont l'infrastructure disponible. La normalisation améliore la sécurité, mais d'un autre côté il est difficile de répondre aux besoins les plus spécifiques uniquement avec des NP STD. La fabrication de NP individuelles reste souvent indispensable.

4.1. Les types de mélanges :

4.1.1. Le mélange nutritif :

➤ Le tout-en-un :

C'est des flacons séparés et un seul contenant prêt à l'emploi soit binaire soit ternaire.

➤ Poche à compartiments :

Soit de 2 soit de 3 compartiments.

4.1.2. Le mélange standard pour enfant :

- Fabrication industrielle, composition fixe
- Supplémentation parfois nécessaire en vitamines et en OE

4.1.3. Mélange à la carte :

- Fabrication extemporanée par la PUI, prescription nominative quotidienne
- Préparations magistrales, Poches prêtes à l'emploi

4.2.Préparation : [21]

- Les règles d'hygiène sont respectées. La propreté du matériel, de la zone de travail, de l'ensemble des locaux est assurée.
- L'organisation de la préparation doit éviter toute contamination microbienne, particulaire ou pyrogène, toute erreur, toute confusion : tout produit et/ou document inutile est éliminé en début de fabrication.
- A tout moment, les produits utilisés et les produits préparés sont identifiés ; sauf justification, la conservation d'un produit à un stade intermédiaire est exclue.
- Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation (ou de non réalisation) de la préparation ; il en apprécie la faisabilité, la conformité à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et enfin l'innocuité.
- La stabilité physicochimique de la nutrition parentérale est évaluée.
- La compatibilité du conditionnement final avec les mélanges préparés est documentée.
- Les préparations magistrales ne peuvent être réalisées que sur prescription médicale (conformément à l'arrêté du 31 mars 1999, la prescription de nutrition parentérale doit comporter notamment les mentions suivantes :
 - Identification du prescripteur (nom et qualité) et signature ;
 - Identification du patient (nom, prénom, âge, sexe, poids) ;
 - Date de prescription et si possible date d'administration ;
 - Prescription de chaque nutriment en g ou mg ou mmoles. La prescription en ml doit être évitée. Si les ml sont toutefois utilisés, le libellé complet exact du nutriment (nom et dosage) doit être précisé.
- Chaque fois que cela est nécessaire, un contrôle en cours permet de garantir le bon déroulement des opérations.
- Toutes les mesures de quantité et de volume sont enregistrées et reportées dans le dossier de lot.
- Il existe deux modes de préparation de la nutrition parentérale : la distribution aseptique en système clos (associée à un faible risque de contamination, dit niveau de risque 1) et la distribution aseptique en système ouvert (associée à un risque élevé de contamination, dit risque 2). (La formulation stérile dans un système fermé est la méthode préférée pour la formulation de la nutrition parentérale, et la distribution stérile dans un environnement ouvert doit être associée à une filtration stérile).

- L'étiquetage de la préparation est conforme à la réglementation en vigueur ; il doit comporter : l'identification de la pharmacie où il a été produit, le nom, la forme du médicament, le numéro de lot, la date de péremption, le numéro de l'ordonnance délivrée au moment de dispensation et toutes informations permettant d'en avoir les bonnes conditions d'utilisation : posologie, mode d'utilisation, voie d'administration du médicament, précautions d'emploi et mode de conservation. Les données manuscrites sont nécessairement limitées.
- Après libération, les préparations sont immédiatement stockées dans des conditions compatibles avec leur conservation.
- Le transport est réalisé de préférence dans un conteneur clos et dans le respect de la chaîne du froid sauf si la conservation à température ambiante a été vérifiée.

4.2.1. Préparation des mélanges nutritifs en ZAC :

Il s'agit d'une préparation stérile (selon GPP) «Une préparation stérile consiste en une préparation fabriquée à partir de matières premières stériles, utilisant des procédures de conditionnement aseptique pour maintenir la stérilité tout au long du processus de fabrication» Maintenance préventive de la ZAC conformément à un calendrier établi (il est nécessaire d'effectuer une maintenance préventive de l'appareil pour prévenir les risques de panne. Cette maintenance comprend des contrôles de conformité des différents composants de l'appareil ; elle peut entraîner le remplacement des pièces défectueuses. Cette maintenance peut être en partie effectuée par l'utilisateur et /ou fournisseur de services).[21]

Dans les ZAC, il est nécessaire de respecter une cascade de surpression entre les différentes pièces (zones) et l'extérieur de la ZAC.[21]

La zone présentant la plus haute surpression et la meilleure qualité particulière et microbiologique est la zone de préparation du mélange de nutrition parentérale (classe A).[21]

4.2.2. Transfert aseptique par automate « Automate EM 2400 » :

- Mélange de 24 solutions
- Ordinateur intégré
- Balance intégrée
- Code barre
- Utilisation de petits et grands volumes
- Utilisation possible de seringues

- Ajouts manuels possibles

Avantages :

- Il s'agit d'un système ;
- Méthode rapide et automatisée ;
- Mesurage précis ;
- Choix de l'ordre d'introduction des matières premières ;

Inconvénients :

- Temps de montage ;
- Matériel informatique => fragile ;
- Coût d'acquisition ;
- Captif Limites ;
- Eventuels ajouts manuels nécessaires (vol < 0.2ml) ;
- Informatique et connectique.

4.3. Contrôles : [22]

- Les activités de contrôle sont séparées et indépendantes de la préparation. Il est placé sous l'autorisation d'un pharmacien.
- Aucune préparation ne sera émise tant que les contrôles ne seront pas jugés conformes. Les formes posologiques finies en attente d'inspection sont entreposées séparément des formes posologiques acceptées et rejetées.
- Dans le cas des formulations de nutrition parentérale magistrale, le produit est généralement perfusé avant l'obtention des résultats du test de stérilité.

a) Dosage Na K :

b) Poids :

c) Contrôles microbiologiques :

- Air / surface
- Poches

d) Autres contrôles :

- Contrôles relatifs aux locaux
- Contrôles relatifs aux préparations en cours de préparation
- Contrôles des prescriptions et des étiquettes

4.4. Traçabilité :

4.4.1. Entretien des locaux :

Décontamination 3 fois par semaine « BRUMOXIM® » : décontamination par peroxyde d'hydrogène et acide per acétique.

4.4.2. Dossier de lot :

➤ **Lot caractérisé par différents paramètres relatifs à :**

- La prescription ;
- La fiche de fabrication ;
- Les matières premières avec leur numéro de lot ;
- La fiche de contrôle ;
- L'étiquetage et le conditionnement ;
- Le contrôle ;
- La dispensation ;
- Les anomalies ou destructions éventuelles ;
- L'archivage ;
- La conservation d'échantillons ;

➤ **Archivage du dossier de lot**

- Pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné ;
- Puis transfert aux archives de l'hôpital pendant 5 ans.

4.4.3. Stockage des poches :

Dans des chambres froides de transport.

4.5.Exigences légales :[21]

La production de nutrition parentérale doit répondre à la fois aux exigences de la pharmacopée européenne et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Comme tout médicament injectable, la nutrition parentérale doit être stérile et apyrogène, et le risque de prolifération est plus important dans ce milieu nutritif. A cet effet, la production aseptique de nutrition parentérale doit être réalisée dans une chambre à atmosphère contrôlée de classe B sous flux laminaire de classe A ou dans un isolateur de classe A avec stérilisation

initiale dans un environnement de classe D. La production doit être effectuée par un personnel qualifié comme spécifié ci-dessous.

La nutrition parentérale fabriquée doit passer par des tests de stérilité ainsi que des tests de contamination particulaire. Les solutions d'un volume inférieur à 100 ml satisfont aux exigences du test si le nombre moyen de particules détectées par le compteur de particules ombragé n'est pas supérieur à 6 000 particules/récipient, pour les particules supérieures ou égales à 10 µm et 600 particules/récipient supérieures ou égal à 25 µm.

Pour les solutions d'un volume supérieur à 100 ml, le nombre moyen de particules ne doit pas dépasser 25 par ml pour les particules supérieures ou égales à 10 µm, et pas plus de 3 particules par ml pour les particules supérieures ou égales à 25 µm.

5. Stabilité des nutriments parentéraux :[15]

Les différents composants de la nutrition parentérale ont chacun une stabilité définie et il peut exister entre eux des incompatibilités plus ou moins anciennes. Les incompatibilités physiques surviennent généralement plus rapidement que les incompatibilités chimiques. Les paramètres externes tels que la lumière, la température et l'oxygène peuvent être surmontés dans une certaine mesure. Même pendant l'administration, la nutrition parentérale doit être conservée à l'abri de la lumière. Des tubes opaques doivent être utilisés pour limiter la peroxydation lipidique induite par les UV. La nutrition parentérale doit être conservée au réfrigérateur pour ralentir tout processus de dégradation. La présence d'oxygène peut être limitée par l'utilisation de poches dites multicouches, plus imperméables à l'oxygène que les poches constituées d'une seule couche d'EVA (éthylène vinyle acétate). De plus, lors de la fabrication, l'utilisation d'automate permet de travailler en système fermé et donc de limiter l'introduction d'oxygène dans les nutriments parentéraux. Il est également possible de produire les nutriments parentéraux sous azote, toutefois ce procédé est plus complexe et est majoritairement utilisé par les industries plutôt que dans le domaine hospitalier.

Afin d'assurer la stabilité de la nutrition parentérale prête à l'emploi, les fabricants proposent actuellement la nutrition parentérale sous forme de poches fractionnées, dans lesquelles les acides aminés, le glucose et les lipides sont séparés. Les électrolytes sont généralement contenus dans des compartiments de glucose ou d'acides aminés. Le mélange des trois ingrédients se fait avant administration, ainsi que l'ajout de vitamines et d'oligo-éléments. Ce système permet de conserver la nutrition parentérale à température ambiante pendant plusieurs mois, à condition d'être à l'abri de la lumière. Une fois mélangées, ces nutriments

Partie Théorique

parentérales ternaires ont généralement une stabilité de 4 jours au frigo et 48 heures à température ambiante. Cependant, une fois les adjonctions effectuées, la conservation de la poche ne devrait pas dépasser 24h pour des raisons microbiologiques sauf si les manipulations ont été effectuées en conditions aseptiques.

Des problèmes de stabilité surviennent lorsque la nutrition parentérale est produite dans un hôpital. Un système binaire (glucose et acides aminés mixtes) avec délivrance du lipide en Y est généralement préféré. Ceci élimine tous les problèmes de stabilité de l'émulsion lipidique dans les systèmes ternaires. Cependant, diverses réactions d'oxydation et de précipitation sont encore possibles. Dans la production "à la carte", la nutrition parentérale est administrée immédiatement après la production. Par conséquent, la stabilité chimique n'est pas vraiment un problème, seules les incompatibilités physiques telles que la précipitation du phosphate de calcium doivent être surveillées. En revanche, si la nutrition parentérale standard est préparée par lots, elle est généralement stable pendant des semaines voire des mois car elle est contrôlée. Pour délimiter cette période de stabilité, il est important de vérifier la stabilité des différents composants ainsi que de valider la stérilité des produits finis.

5.1.Stabilité et conservation :

Diminution du risque	Augmentation du risque
Sels organiques de Ca et P	Sels inorganiques de Ca et P
Forte concentration en AA	Faible concentration en AA
pH acide	pH basique
Forte concentration en glucose	Faible concentration en glucose
Température faible	Température augmente

Tableau 10: Facteurs de risques de précipitation du phosphate de calcium.

6. Compatibilité médicaments et nutrition parentérale :[23]

L'administration simultanée de nutrition parentérale et de médicaments par la même voie intraveineuse est une réalité quotidienne dans les hôpitaux. Dans une étude menée à l'USIN, 89 % (116) des 131 médicaments administrés en nutrition parentérale en Y ont été considérés comme incompatibles car non documentés dans la littérature ou clairement identifiés comme compatibles incompatibles.

Lorsque l'administration de médicaments et la nutrition parentérale en Y ne peuvent être évitées, la compatibilité du mélange doit être assurée. Plusieurs types d'incompatibilités, physiques et chimiques, peuvent survenir.

Le premier est le résultat d'une solubilité insuffisante ou d'une réaction acide-base pour former des substances non ioniques insolubles ou des coprécipités ioniques. Ces réactions sont généralement visibles sous forme d'apparition de turbidité ou de précipitation, d'un changement de couleur et de la formation de gaz. L'incompatibilité peut également conduire à la dénaturation des émulsions lipidiques. La détection des incompatibilités à l'aide de milieux tels que les nutriments devient plus difficile car l'opacité de la nutrition parentérale rend difficile l'identification de l'apparition du précipité.

Les incompatibilités chimiques regroupant, entre autres, les réactions d'oxydo-réduction et d'hydrolyse, ne sont pas toujours visibles à l'œil nu. La dégradation du principe actif se détermine par l'analyse quantitative de ce dernier dans le mélange.

En plus des propriétés physicochimiques de l'interaction de l'ingrédient actif avec la nutrition parentérale, d'autres facteurs peuvent affecter la stabilité des mélanges de médicaments NP. La concentration joue un rôle clé, dans de nombreux cas, plus le produit est dilué, meilleure est la stabilité du mélange. Cependant, certains médicaments contiennent des cosolvants et une dilution excessive peut provoquer la précipitation du principe actif. Le pH joue également un rôle important dans la solubilité des principes actifs. Généralement, les médicaments ont une faible solubilité sous leur forme non ionique. Par conséquent, les acides faibles sont plus solubles dans des solutions avec un pH d'au moins 2 unités au-dessus de leur pKa, et les bases faibles sont plus solubles dans des solutions avec un pH d'au moins 2 unités en dessous de leur pKa. Étant donné que le pH de la nutrition parentérale est acide (généralement entre 4 et 7), les médicaments acides qui nécessitent un milieu alcalin pour se dissoudre sont plus susceptibles d'être incompatibles avec la nutrition parentérale. D'autres facteurs, tels que la lumière ou la température, peuvent affecter la stabilité du mélange. La

température ambiante ne peut pas être modifiée si le conduit peut être protégé pendant l'éclairage. Ces paramètres doivent être pris en compte lors de l'évaluation de la compatibilité entre la nutrition parentérale et le médicament.

En nutrition parentérale, l'émulsion est le paramètre le plus sensible à l'instabilité. Les propriétés de cette émulsion ont été décrites précédemment, et il faut comprendre que le facteur clé de la stabilité de l'émulsion est la lécithine, et tout médicament qui déstabilise sa charge peut détruire l'émulsion.

L'ionisation du phosphate polaire de la lécithine est optimisée entre 6 et 9, pH typique des émulsions lipidiques injectables du marché. Inutile de dire que les médicaments avec des valeurs de pH en dehors de ces limites peuvent compromettre la stabilité de l'émulsion. Une valeur de pH inférieure à 6 réduit considérablement la charge superficielle négative des gouttelettes lipidiques, ce qui facilite leur agrégation. À des valeurs de pH proches de 3,2, la coalescence est presque inévitable et des globules de plus de 5 µm de diamètre apparaissent.

Tous les phénomènes précédemment décrits qui interfèrent avec la stabilité de l'émulsion interviendront lors de l'établissement de la compatibilité entre le médicament et la nutrition parentérale.

6.1. Risques liés à l'administration de nutrition parentérale et médicaments incompatibles :

En néonatalogie, les données de compatibilité font souvent défaut.[24]. La médication concomitante et/ou la nutrition parentérale doivent être décidées au cas par cas. La prise en charge des problèmes de compatibilité médicamenteuse ou de nutrition parentérale fait partie intégrante de la mission du pharmacien, et en apportant l'information médicamenteuse[25], le pharmacien clinicien peut apporter une réelle expertise par l'analyse des situations de pratique et la compréhension des phénomènes physico-chimiques pertinents. Pour les incompatibilités, il existe peu de données cliniques sur les effets indésirables dus à des incompatibilités physico-chimiques entre la nutrition parentérale et le médicament.

6.1.1. Administration d'une émulsion instable :

Le signe le plus important d'incompatibilité avec les émulsions lipidiques est la quantité accrue de PFAT5. Ces globules peuvent être toxiques pour les patients s'ils sont introduits dans la circulation sanguine. L'impact clinique de ces globules est difficile à démontrer car aucune étude chez l'homme n'a été réalisée. En général, du fait de leur déformabilité, ces globules

n'obstruent pas les petits vaisseaux sanguins aussi facilement que les particules solides, mais ils peuvent s'accumuler progressivement. C'est une source de discussion d'indiquer explicitement que le nombre de globules dans l'émulsion avec des diamètres supérieurs à 5 µm ne doit pas dépasser la limite.

6.1.2. Administration d'un précipité :

Des embolies pulmonaires fatales ont parfois été rapportées après perfusion de granules de nutrition parentérale. En plus des incompatibilités associées à la précipitation du phosphate de calcium qui ont été documentées il y a plusieurs années, des décès néonataux et infantiles ont été signalés comme étant associés à la ceftriaxone et à la précipitation du calcium dans les poumons et le parenchyme rénal. La précipitation peut également se produire in vivo lorsque le produit est administré par différentes voies. Par conséquent, en 2009, la FDS a émis un avertissement indiquant que la ceftriaxone ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 28 jours recevant des perfusions de calcium de type NP.

La plupart du temps, les infirmières remarquent des incompatibilités évidentes en regardant le set de perfusion, ce qui permet d'éviter les effets potentiels sur le patient. Cependant, les émulsions lipidiques rendent la nutrition parentérale laiteuse et trouble.

Dans ces conditions, l'incompatibilité des types de précipitations est plus difficile à identifier. De même, les changements de couleur sont plus difficiles à identifier à moins qu'il y ait un changement notable.

En pratique, lorsque l'administration concomitante de médicaments NP est inévitable et qu'aucune donnée de compatibilité n'existe, un filtre en ligne de 1,2 µm doit être recommandé. Ce système ne garantit pas une administration sans risque, mais réduit l'administration de précipités ou de désémulsifiants.

6.1.3. Autre risque :

La dégradation des principes actifs au contact de la nutrition parentérale est un autre aspect important à considérer. En effet, même sans précipitation ni dégradation de l'émulsion, le principe actif se dégraderait par exemple au contact du pH acide des NP. Même si les produits de dégradation ne sont pas toxiques pour le patient, le patient ne sera pas correctement traité au moment de l'administration.

Partie Pratique

1. Matériel et méthodes :

1.1.Type d'étude :

Il s'agit d'une étude rétrospective descriptive du 01/01/2021 au 31/01/2022 et prospective du 01/02/2022 au 31/03/2022 réalisée au niveau du service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen, portant sur les dossiers des nouveau-nés sous AP retrouvés dans les archives de ce service (étude rétrospective) et sur les nouveau-nés sous AP (étude prospective).

1.2.Facteur étudié :

Etat des lieux de l'alimentation parentérale administrée aux nouveau-nés suivis au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen du 1^{er} Janvier 2021 au 31 Mars 2022 avec estimation de sa consommation moyenne et son coût pour un nouveau-né.

Evaluation de l'adéquation des pratiques observées à la littérature.

1.3.Population étudiée :

Tous les nouveau-nés hospitalisés recevant une AP au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen sur une période d'un an et 3 mois allant du 1^{er} janvier 2021 au 31 mars 2022.

1.3.1. Critères d'inclusion :

Les nouveau-nés sous alimentation parentérale hospitalisés durant la période de l'étude au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen, dont les dossiers ont été retrouvés avec distinction de :

- Sexe, d'âge ;
- Indications, durée, et protocoles d'alimentation parentérale.

1.3.2. Critères de non inclusion :

Ne sont pas inclus dans notre étude les nouveau-nés qui ont reçus juste une ration de base.

1.3.3. Critères d'exclusion :

Sont exclus de notre étude les nouveau-nés sous alimentation parentérale mais dont les dossiers sont incomplets et les nouveau-nés décédés.

1.4. Matériels :

❖ Questionnaire :

« Enquête sur la nutrition parentérale au service de néonatalogie »

I. Généralités :

1- Vous êtes ?

- Médecin Pharmacien Infirmier(ère)
 Résidant(e) Interne Autre (précisez)

2- Quel est le nombre de lits en néonatalogie ?

3- Quel est le nombre de couveuses en néonatalogie ?

4- Avez-vous recours à la nutrition parentérale « NP » dans votre service ?

- Oui Non

Si oui, dans quels cas ?

.....

5- La prescription de la NP est plus fréquente chez :

- Le prématuré Le né à terme avec un poids inférieur à 1,5 Kg

II. Documentation :

Existe-t-il un système documentaire d'assurance qualité concernant la NP dans votre service?

- Instructions Procédures Fiche de fabrication
 Fiche d'enregistrement Autre

III. Préparation :

1- Quels types de préparations pour NP sont utilisés dans votre service ?

- Solutés standards (mélange prêt à l'emploi)
 Préparations individualisées (mélange réalisé dans le service)

2- Combien de types de formules standard avez-vous à disposition ? Nommez-les :

.....

3- Veuillez indiquer les composants utilisés dans les préparations de NP :

- AA Sodium Glucides Phosphate Vitamines Potassium
 Oligo-élément Calcium Magnésium Lipides Autre

4- La préparation est réalisée en système :

- Clos Ouvert

5- Y a-t-il un ajout, médicamenteux ou non, a ces préparations parentérales ?

- Oui Non

Partie Pratique

Si oui, lequel ?

.....

6- Lors des ajouts médicamenteux aux NP lesquelles de ces précautions sont prises en considération ?

- L'osmolarité.
- Le risque de précipitation du médicament avec le soluté.
- Les incompatibilités du médicament décrites par l'industrie.
- Les règles strictes d'asepsie.

7- Comment sont administrés les éléments suivants :

	Déjà dans la poche	Ajoutés à la poche juste avant administration	Autre (préciser comment)
Electrolytes			
Lipides			
Oligo-éléments			
Vitamines			

8- Les préparations sont-elles étiquetées ?

- Oui Non

9- La durée de stabilité des poches standards a-t-elle été établie ?

- Oui Non

10- Où sont stockées les poches de NP ?

.....

11- Avez-vous recours à la sous- traitance de vos préparations NP :

- Oui Non

IV. Personnel :

1- Qui est responsable de la préparation des poches NP ?

- Infirmier Aide-soignant Pharmacien Préparateur Médecin

2- Le personnel bénéficie t-il d'une formation initiale ?

- Oui Non

3- Le personnel bénéficie t-il d'une formation continue ?

- Oui Non

4- Le manipulateur respecte-t-il les règles de bonnes pratiques de préparation des NP ?

- Oui Non

Partie Pratique

5- Le manipulateur respecte-t-il les règles d'habillement et d'hygiène si les préparations ne se font pas dans une zone à atmosphère contrôlée ?

- Masque Charlotte Gants stériles Casaque stérile Surchaussure
 Lavage des mains Désinfection du plan de travail Champs stériles

V. Locaux et équipements :

1- Où est réalisée la préparation des poches pour NP ?

- Unité de soin Pharmacie Autre (précisez).....

2- La préparation des poches pour NP se fait dans :

- Une zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
 Un local spécifique sans traitement d'air
 Pas de local spécifique

3- Quels sont les postes de travail utilisés ?

- Hotte à flux d'air laminaire Paillasse Isolateur en surpression

4- La qualification et la maintenance des équipements est-elle assurée ?

- Oui Non

VI. Contrôles :

1- Est-ce que des contrôles de qualité sont effectués sur les poches NP ?

- Avant Pendant Après Jamais

2- Qui réalise les contrôles de stérilité ?

- Pharmacie Service d'hygiène Microbiologie Laboratoires privés

3- Quel est la fréquence des contrôles de l'environnement

- Journalière Hebdomadaire Mensuelle Annuelle

VII. Conclusion :

1- Pensez-vous que la formulation de poche standard ou individuelle pour la néonatalogie apporte un bénéfice pour la gestion de la NP dans votre service ?

- Oui Non

2- Si vous n'utilisez pas actuellement de formules standard, seriez-vous intéressés à passer à ce système ?

- Oui Non

1.5.Méthode de l'alimentation parentérale :

Dans notre étude, nous avons distribué un questionnaire au personnel médical et paramédical au sein du service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen pour évaluer leurs connaissances sur l'alimentation parentérale.

Ensuite nous avons fait une étude rétrospective de Janvier 2021 à Janvier 2022 sur les dossiers retrouvés dans les archives du service, et une étude prospective de Février 2022 à Mars 2022 sur les cas retrouvés durant cette période en observant la préparation et l'administration de l'alimentation parentérale.

❖ Préparation proprement dite et administration :

Les infirmiers commencent tout d'abord par préparer et administrer le SG et les acides aminés dans la même seringue de 50 mL (le volume total entre les deux ne doit jamais dépasser 50 mL c'est pour ça ils adaptent la dose jusqu'à l'atteinte du volume prescrit) tout en respectant le débit prescrit.

Ensuite, ils administrent les intralipides tout en respectant le débit prescrit (la seringue qui contient les intralipides doit être couverte par l'aluminium vu leurs instabilités).

Remarque : la préparation se fait au chevet du bébé et est administrée par la veine périphérique.

1.6.Paramètres d'étude :

Les paramètres sur lesquels notre étude a porté sont :

❖ Les données sociodémographiques :

Age et sexe : on a partagé la population en nouveau-nés à terme et nouveau-nés prématurés, et selon le sexe pour voir si l'alimentation parentérale varie en fonction de ces paramètres.

❖ Les indications et la durée de l'AP :

On a partagé la population en nouveau-nés prématurés, opérés et ayant été infectés au sein du service, et selon la durée de recevabilité d'une AP (1 jour, 2jours, 3jours, 4jours, 5jours, 7jours et 8jours) pour voir si l'AP varie en fonction de ces paramètres.

1.7.Les causes d'erreurs :

a) Les erreurs imputables à l'humain :

L'erreur est humaine, le manipulateur peut faire des erreurs lors des calculs, de préparation ou de l'administration.

b) Les erreurs techniques :

Liées au locaux et équipements par manque d'un local spécifique, d'une ZAC ou une hotte à flux d'air laminaire qui ont un impact direct sur la stérilité.

1.8. Biais de l'étude :

↳ Sur les 1402 dossiers retrouvés, 124 sont sous alimentation parentérale, dont 26 sont exploitables, les raisons qui nous ont conduit à l'exclusion des 1379 dossiers restants sont :

- 1085 ont reçu une ration de base.
- 196 n'ont rien reçu.
- Décès de 59 nouveau-nés sous AP.
- 39 dossiers incomplets.

1.9. Analyse statistique :

Dans un premier temps, nous avons effectué une analyse des caractéristiques sociodémographiques des nouveau-nés sous alimentation parentérale avec distinction de sexe et d'âge par un calcul des moyennes et des pourcentages.

Ensuite nous avons analysé les indications et la durée de l'alimentation parentérale. Cette analyse nous a permis de voir si ces paramètres influencent ou non cette dernière.

Après nous avons calculé la consommation moyenne d'une AP chez un nouveau-né en fonction de la durée (de 1 à 8 jours).

Enfin nous avons calculé le coût moyen d'une AP chez un nouveau-né.

2. Résultats :

2.1. Questionnaire :

Nous avons distribués 25 questionnaires au personnel médical et paramédical du service de néonatalogie, 52% seulement ont répondu, dont 38.5% sont des médecins, 38.5% sont des infirmiers, 15.4% sont des résidents et 7.6% sont des internes.

- La première partie a porté sur des généralités ;

Le cas le plus fréquent dont on a recours à la NP c'est la prématurité avec un pourcentage de réponses de 61.6%.

- La deuxième partie est portée sur la documentation ;

La fiche de fabrication est le seul système documentaire d'assurance qualité concernant la NP dans le service avec un pourcentage de réponses de 46.4%.

- La troisième partie est portée sur la préparation ;

Les composants utilisés dans la préparation de NP sont : AA, sodium, glucides, potassium, calcium et lipides, dont 50% ont répondu que la préparation est faite dans un système clos et 50% ont répondu dans un système ouvert.

Il existe une administration simultanée de médicaments avec la NP (personne n'a indiqué lequel).

D'après le personnel les préparations sont étiquetées et stockées dans le réfrigérateur.

- La quatrième partie est portée sur le personnel ;

C'est les infirmiers qui sont responsables de la préparation des poches de NP avec une formation initiale mais pas en continu.

- La cinquième partie est portée sur les locaux et équipements ;

Le lieu de réalisation de la préparation des poches pour NP est l'unité de soins avec un pourcentage de réponses de 84.6% sur des paillasses.

- La sixième partie est portée sur les contrôles :

D'après les réponses, les contrôles de qualité sur les poches NP ne se font jamais.

- La septième partie est une conclusion :

Selon les réponses, la formulation de poche standard ou individuelle pour la néonatalogie apporte un bénéfice pour la gestion de la NP dans le service.

Le personnel aimerait bien avoir des formules standards au sein du service.

2.2. Données socio-démographique :

2.2.1. Incidence de l'administration de l'alimentation parentérale :

Les données établies dans le service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen montrent que l'incidence de l'alimentation parentérale (pour 1000 naissances) est de :

- En 2021 : elle est de 12.4 [10.11-15.05] pour 1000 naissances (sachant qu'on a 8227 naissances).
- 1^{er} trimestre de 2022 : elle est de 12.4 [7.7-18.7] pour 1000 naissances (sachant qu'on a 1774 naissances).

2.2.2. Nombre de cas :

Le nombre de nouveau-nés sous alimentation parentérale enregistrés au service de l'étude est de :

Année	2021	2022	TOTAL
Nombre de cas	102	22	124

Nous avons donc noté :

- 110 cas dans l'étude rétrospective (archives).
- 14 cas dans l'étude prospective.

2.2.3. Sexe :

Nous avons étudié la répartition des nouveau-nés sous alimentation parentérale selon le sexe

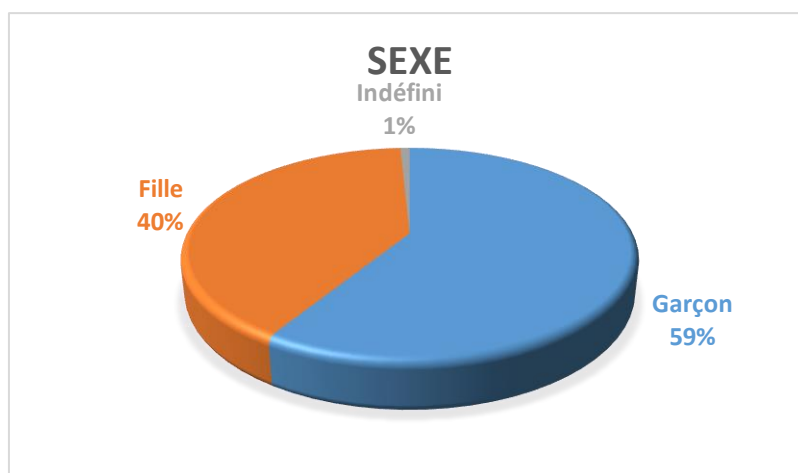


Figure IV: Répartition des nouveau-nés sous alimentation parentérale suivi au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen.

Notre série comprend 73 garçons (59 %), 50 filles (40 %) et un seul sexe indéfini (1 %), avec un sex-ratio garçon/fille de 1,46.

2.2.4. Age :

L'âge moyen des nouveau-nés est de 32 SA

Age Sexe	Filles		Garçons		Total	
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%
A terme	10	8	22	18	32	26
27-37 SA	29	24	36	29	65	53
≤ 27 SA	11	9	15	12	26	21
Totaux	50	41	73	59	123	100

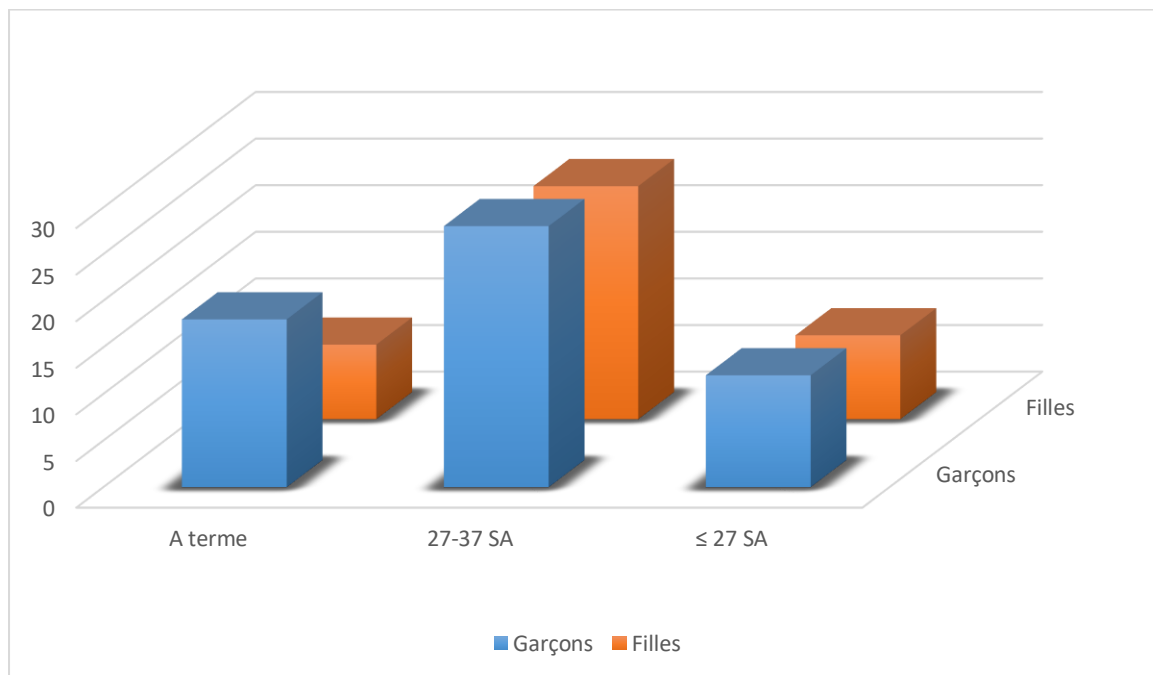


Figure V: Répartition des nouveau-nés sous alimentation parentérale suivis au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen selon l'âge et le sexe.

La tranche d'âge de 27 à 37 SA est la plus représentée avec un taux de 53%.

2.3. Indications de l'alimentation parentérale :

L'alimentation parentérale est utilisée lorsque le patient n'est pas en mesure d'obtenir tous les nutriments dont il a besoin par la bouche ou par alimentation entérale. Dans la mesure du possible, il est préférable de s'alimenter par la bouche ou par sonde, ces méthodes permettent une digestion plus naturelle, mais cela n'est pas toujours possible. Selon notre étude, l'alimentation parentérale est nécessaire dans les cas suivant :

- ❖ Prématurité ;
- ❖ Intervention chirurgicale (atrésie de l'œsophage) ;
- ❖ Infection nosocomiale ;
- ❖ Autres (vomissements, RCIU, asphyxie).

Les causes d'AP	Prématurité	Infection nosocomiale	Intervention chirurgicale	Autres	Total
Nombre de cas	89	15	13	7	124
Pourcentage %	71,77	12,1	10,48	5,65	100

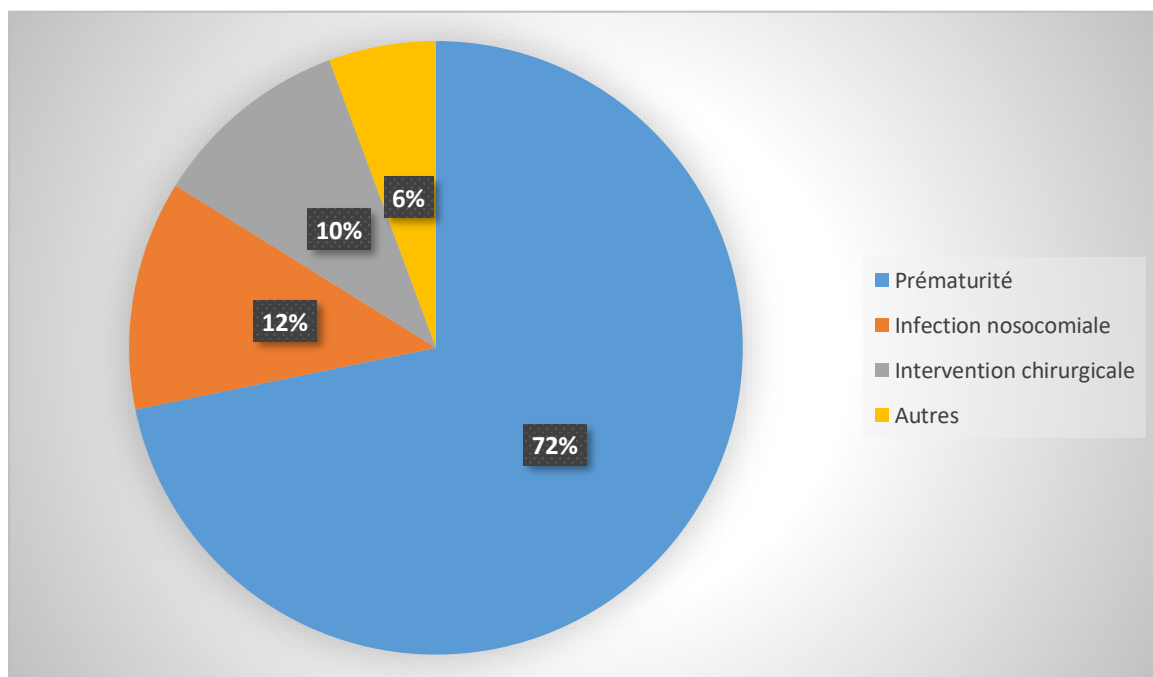


Figure VI: Classification des nouveau-nés sous alimentation parentérale suivis au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen selon ses indications.

La prématurité est l'indication majoritaire de l'alimentation parentérale avec un taux de 72%.

2.4. Consommation moyenne d'une alimentation parentérale chez un nouveau-né (prématuré ou à terme) :

↳ Une seule journée de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides		
		5%	10%	20%
113.24 mL	41.75 mL	31.5	9.03	11.56
		mL	mL	mL

Tableau 11: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant une journée.

Un bébé recevant une seule journée d'alimentation parentérale consomme en moyenne 113.24mL/j de sérum glucosé, 41.75mL/j d'acides aminés, 31.5mL/j d'intralipides 5% ou 9.03mL/j d'intralipides 10% ou 11.56mL/j d'intralipides 20%.

↳ 2 jours de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides	
		10%	20%
91.03 mL	51.84 mL	12.5 mL	11.03 mL

Tableau 12: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 2 jours.

Un bébé recevant 2 jours d'alimentation parentérale consomme en moyenne 91.03mL/j de sérum glucosé, 51.84mL/j d'acides aminés, 12.5mL/j d'intralipides 10% ou 11.03mL/j d'intralipides 20%.

↳ 3 jours de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides		
		5%	10%	20%
82.99 mL	38.6 mL	12.5	6.46	7.25
		mL	mL	mL

Tableau 13: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 3 jours.

Un bébé recevant 3 jours d'alimentation parentérale consomme en moyenne 82.99mL/j de sérum glucosé, 38.6mL/j d'acides aminés, 12.5mL/j d'intralipides 5% ou 6.46mL/j d'intralipides 10% ou 7.25mL/j d'intralipides 20%.

↳ 4 jours de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides	
75.24 mL	45.6 mL	10%	20%
		14.42 mL	8.49 mL

Tableau 14: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 4 jours.

Un bébé recevant 4 jours d'alimentation parentérale consomme en moyenne 75.24mL/j de sérum glucosé, 45.6mL/j d'acides aminés, 14.42mL/j d'intralipides 10% ou 8.49mL/j d'intralipides 20%.

↳ 5 jours de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides	
91.79 mL	49.69 mL	10%	20%
		16.39 mL	12.6 mL

Tableau 15: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 5 jours.

Un bébé recevant 5 jours d'alimentation parentérale consomme en moyenne 91.79mL/j de sérum glucosé, 49.69mL/j d'acides aminés, 16.39mL/j d'intralipides 10% ou 12.6mL/j d'intralipides 20%.

↳ 7 jours de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides	
143.83 mL	50.16 mL	10%	20%
		8.46 mL	22.32 mL

Tableau 16: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 7 jours.

Un bébé recevant 7 jours d'alimentation parentérale consomme en moyenne 143.83mL/j de sérum glucosé, 50.16mL/j d'acides aminés, 8.46mL/j d'intralipides 10% ou 22.32mL/j d'intralipides 20%.

↪ 8 jours de consommation :

Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides
107.31 mL	42.81 mL	20%
		10.19 mL

Tableau 17: Tableau représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale pendant 8 jours.

Un bébé recevant 8 jours d'alimentation parentérale consomme en moyenne 107.31mL/j de sérum glucosé, 42.81mL/j d'acides aminés et 10.19mL/j d'intralipides 20%

		1J	2J	3J	4J	5J	7J	8J
Sérum glucosé (mL)		113.24	91.03	82.99	75.24	91.79	143.83	107.31
Acides aminés (mL)		41.75	51.84	38.6	45.6	49.69	50.16	42.81
Intra-lipides (mL)	5%	31.5	/	12.5	/	/	/	/
	10%	9.03	12.5	6.46	14.42	16.39	8.46	/
	20%	11.56	11.03	7.25	8.49	12.6	22.32	10.19

Tableau 18: Tableau récapitulatif représentant la consommation moyenne d'une alimentation parentérale chez un nouveau-né.

2.5.Coût moyen d'une alimentation parentérale chez un nouveau-né (prématuré ou à terme) :

Nutriments	Sérum glucosé	Acides aminés	Intralipides	
Prix (DA) (Poche de 500mL)	105.34	759.33	10%	20%
			705.23	1210.72

Tableau 19: Les prix des différents nutriments utilisés pour l'alimentation parentérale au sein du service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen.

Bébé	1j	2j	3j	4j	5j	7j	8j
Coût (DA)	162.44	142.97	150.52	144.56	156.67	172.25	111.81

Tableau 20: Tableau représentant le coût moyen d'une alimentation parentérale d'un nouveau-né.

- Un bébé recevant une seule journée d'alimentation parentérale coûte en moyenne 162.44 DA.
- Un bébé recevant 2 jours d'alimentation parentérale coûte en moyenne 142.97 DA.
- Un bébé recevant 3 jours d'alimentation parentérale coûte en moyenne 150.52 DA.

- Un bébé recevant 4 jours d'alimentation parentérale coûte en moyenne 144.56 DA.
- Un bébé recevant 5 jours d'alimentation parentérale coûte en moyenne 156.67 DA.
- Un bébé recevant 7 jours d'alimentation parentérale coûte en moyenne 172.25 DA.
- Un bébé recevant 8 jours d'alimentation parentérale coûte en moyenne 111.81 DA.

Bébé	1j	2j	3j	4j	5j	7j	8j
Coût (DA)	2780.62	5561.24	8341.83	11122.4	13902.7	19464.34	16603.12

Tableau 21: Tableau représentant le coût moyen réel d'une alimentation parentérale d'un nouveau-né.

- Un bébé recevant une seule journée d'alimentation parentérale coûte en vrai 2780.62 DA.
- Un bébé recevant 2 jours d'alimentation parentérale coûte en vrai 5561.24 DA.
- Un bébé recevant 3 jours d'alimentation parentérale coûte en vrai 8341.83 DA.
- Un bébé recevant 4 jours d'alimentation parentérale coûte en vrai 11122.4 DA.
- Un bébé recevant 5 jours d'alimentation parentérale coûte en vrai 13902.7 DA.
- Un bébé recevant 7 jours d'alimentation parentérale coûte en vrai 19464.34 DA.
- Un bébé recevant 8 jours d'alimentation parentérale coûte en vrai 16603.12 DA.

Remarque : la différence entre le coût réel et le coût théorique est due au gaspillage des poches.

3. Discussion :

3.1. Questionnaire :

A travers le questionnaire, nous avons constaté que 70% ont répondu qu'il existe en moyenne 23 lits et 5 couveuses au service, et 92% ont indiqué que la prématurité est la principale indication de l'AP ce qui correspond aux résultats de notre étude.

Malheureusement nous avons constaté que la fiche de fabrication est le seul système documentaire, ce qui ne correspond pas aux données de la littérature concernant la traçabilité ce qui peut donc compromettre le circuit de sécurité de la NP.

Le personnel ne connaît pas la différence entre un soluté standard et préparation individualisée, et aussi entre une ZAC et une salle normale, cela pourrait être justifié par la non disponibilité du soluté standard et ZAC au service. Et aussi il ne connaît pas le lieu de stockage des poches de NP car il y a une discordance entre les réponses (réfrigérateur, pharmacie et l'air libre).

La majorité du personnel ne connaît pas les postes de travail utilisés pour la préparation de la NP, 46% ont répondu palliasse et isolateur en surpression alors qu'ils n'existent même pas au service.

Nous avons constaté que 70% ont répondu que la préparation est étiquetée alors qu'elle est jetée une fois utilisée car il n'y aura pas de conservation.

Il y a un ajout médicamenteux à la NP, et 70% du personnel respecte les règles d'osmolarité, d'asepsie, et aussi des bonnes pratiques de préparation.

Nous avons constaté que le personnel bénéficie d'une formation initiale, mais malheureusement pas en continu.

3.2. Aspect socio-démographique :

3.2.1. L'alimentation parentérale varie selon le sexe :

En ce qui concerne notre population d'étude, le sexe masculin a représenté 59%. Ce taux est supérieur à celui observé par Dr. YOUNBI NJANGUE (51.6%) pour le sexe masculin en 2019 à Bamako [8] et par Diarra I (50%) pour le sexe masculin en 2009 à Bamako [26]. Mariko A avait aussi objectivé une prédominance masculine dans son étude avec un taux de 57% qui

était proche à notre taux. Nous n'avons aucune raison explicative à cette prédominance masculine.

3.2.2. L'alimentation parentérale varie selon l'âge :

Notre étude concerne les 3 classes de prématurité, avec une consommation majoritaire de 53% chez les prématurés (27-37SA), dont l'âge moyen est de 32SA ; ce qui est superposable à celui retrouvé par DrYOUNBI NJANGUE dans son étude en 2019, dans le service de néonatalogie du département de pédiatrie du CHU Gabriel Touré de Bamako, qui était de 31.29 SA [8], et qui est superposable aussi à celui retrouvé par Belco B dans son étude en 2015 sur l'étude épidémiologique-clinique des nouveau-nés prématurés de l'unité Kangourou du CHU GT de Bamako, qui était de 32.69 SA.[27]

3.3. Coût de l'alimentation parentérale chez un nouveau-né :

L'objectif d'une évaluation économique est de choisir, parmi les possibilités offertes, la stratégie optimale à la fois en terme d'efficacité médicale et en terme de coût.

La nutrition parentérale totale peut être administrée avec des flacons séparés ou des mélanges complets préparés par des entreprises commerciales, la pharmacie hospitalière ou des sous-traitants hospitaliers.

Dans notre étude, ils utilisent la méthode des flacons séparés dont le prix total est de 2075.39 DA. Tandis que Dr. Karine ACHACH, Eliane PEROUX et Xavier HEBUTERNE ont mentionné dans leurs étude en 2002, au CHU de Nice que les mélanges nutritifs fournis par l'industrie pharmaceutique permettent, en répondant à des besoins standards, de faciliter la gestion des stocks et la mise à disposition des services grâce à leur durée de stabilité prolongées avec un prix de 38.11€ (8003.1DA)[28], qui est plus élevé à celui retrouvé dans notre étude.

En 2018 Rey et al [29] ont évalué le coût des poches PEDIAVEN® qui est de 54€ (11340DA), qui est plus élevé aussi à celui retrouvé dans notre étude.

Remarque : dans notre étude, on s'est arrêté aux nutriments, on n'a pas pris en considération le consommable.

Avec ces résultats, la méthode la plus économique d'administration de la nutrition parentérale consiste à utiliser des flacons individuels. Cette méthode offre une grande souplesse de prescription en augmentant la possibilité de combiner des flacons, de sorte qu'elle puisse être adaptée rapidement et le plus précisément possible aux besoins du patient. De plus, leur

administration quotidienne nécessite une préparation et une surveillance infirmière prolongées, ainsi qu'une manipulation importante, ce qui augmente le risque de contamination bactérienne.

L'administration d'un mélange nutritif complet permet de disposer d'une poche prête à l'emploi, de diminuer le risque infectieux par l'utilisation d'une ligne de perfusion unique et de limiter également le temps de travail infirmier.

Dans notre étude, plus la durée d'alimentation parentérale augmente, plus le coût augmente. Sauf que ce n'est pas le cas pour 8 jours d'alimentation parentérale. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait qu'il y'ait peu de nouveau-nés recevant une alimentation de 8 jours, et aussi qu'il s'agit d'une moyenne de consommation.

3.4. Conduite de l'alimentation parentérale :

Dans notre étude, nous avons remarqué qu'il n'existe pas un système documentaire qui est mélioratif dans la gestion de la qualité, faisabilité et la sécurité de la préparation.

La préparation n'est pas réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, est-ce qu'ils font des contrôles ! Est-ce que l'asepsie est là ? D'où le risque d'infection.

En effet, il n'existe pas en Algérie de sacs standards, des infrastructures (ZAC) et des isolateurs qui permettent une préparation "stérile".

La méthode d'AP utilisée consiste en des flacons séparés qui sont mélangés au moment de l'administration et jetés une fois utilisés, ce qui a un impact direct sur l'économie.

On espère qu'un jour le service disposera d'un système documentaire adapté et surtout de moyens permettant à un pharmacien de réaliser des préparations stériles tel qu'un isolateur à flux d'air laminaire ou une ZAC pour un meilleur contrôle du circuit de l'AP ou tout autre médicament nécessitant une certaine stérilité ce qui offrira une plus grande sécurité pour le nouveau-né. C'est dans cette perspective que nous avons établi un certain nombre de recommandations.

*Conclusion et
recommandations*

Conclusion et recommandations

Notre étude relève une incidence des nouveau-nés sous AP de 12.4 [10.11-15.05] pour 1000 naissances et montre que la prématurité consiste encore de nos jours un sérieux problème de santé publique vu sa fréquence élevée : 72%. Avec un âge moyen de 32 SA. Nous notons un sexe ratio de 1,46 avec une prédominance masculine.

Au cours de notre travail, nous notons que la méthode d'AP utilisée dans le service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen est celle des flacons séparés mélangés au moment de l'administration, en dépit du risque infectieux qu'elle engendre. Ceci à cause de la non disponibilité des poches standards en Algérie et de l'absence au niveau du service d'infrastructure (ZAC) et d'isolateurs permettant une préparation à la carte « stérile » par un personnel formé et qualifié, malgré les conditions de facilité et de sécurité d'emploi optimales qu'offrent ces méthodes.

A travers cette étude, nous constatons que beaucoup de progrès doivent être apportés dans le domaine de la nutrition parentérale au niveau du service afin de sécuriser sa préparation et son emploi et d'améliorer la qualité de la prise en charge nutritionnelle des nouveau-nés qui conditionne leur devenir en modulant non seulement la croissance mais aussi tous les aspects du développement, à court, moyen et long terme. Pour cela, nous avons rédigé à la fin de ce modeste travail un certain nombre de recommandations concernant le circuit de l'AP.

De la prescription à l'administration de l'alimentation parentérale, quelles recommandations ?

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.



Recommandations



Informatisation du circuit de l'AP

- Une informatisation de la prescription à l'administration en passant par la production (si elle a lieu) 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 des médicaments.

Etablissement d'un protocole validé

- Il est recommandé d'avoir un protocole validé, conjointement entre la pharmacie et le service de soins, qui doit tenir compte de l'organisation locale et contenir au minimum les informations suivantes:
 - La surveillance biologique.
 - Les voies d'abord.
 - Les mélanges de nutrition parentérale et solutions disponibles.
 - Les objectifs de la nutrition parentérale (pour qui ? quels besoins ?)
 - Les conditions optimales facilitant la prescription.
 - Les complications possibles et leurs prises en charge.
 - L'organisation des circuits (commande, fabrication, distribution, stockage).
 - La manipulation des mélanges de nutrition parentérale (règle des 5B).
 - La gestion des lignes de perfusion (changement des lignes de perfusion, filtres).

Conclusion et recommandations

2. Préparation :

Les préparations de nutrition parentérale doivent respecter les BPPrH et s'inscrire dans un système de gestion et d'amélioration continue de la qualité.



Recommandations



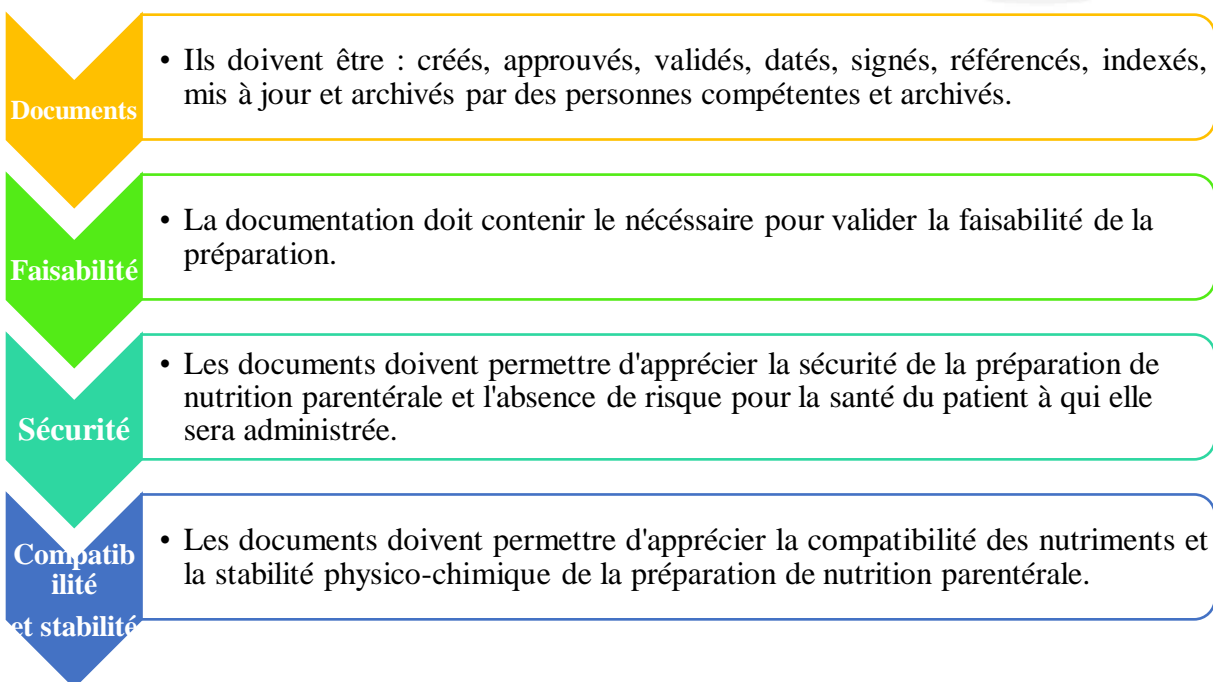
Présence d'un Pharmacien	<ul style="list-style-type: none">• Les préparations sont réalisées sous la responsabilité du pharmacien par des personnes compétentes, qualifiées et régulièrement formées.
Stérilité	<ul style="list-style-type: none">• La garantie de la stérilité et des autres aspects qualifiants ne dépend pas uniquement des contrôles réalisés sur les préparations terminées.
Respect d'un protocole	<ul style="list-style-type: none">• Les opérations de préparations et de contrôle suivent des procédures et des instructions bien définies.
Validation	<ul style="list-style-type: none">• Toute méthode de préparation, de stérilisation et de contrôle doit être validée ainsi que toute modification apportée ultérieurement.
Contrôles	<ul style="list-style-type: none">• Des contrôles adaptés garantissent que toutes les matières premières, les articles de conditionnement et les préparations sont conformes aux spécifications.
Répartition aseptique	<ul style="list-style-type: none">• Il existe deux méthodes de préparation de nutrition parentérale : la répartition aseptique en système ouvert et la répartition aseptique en système clos qui demeure la méthode de choix.
Étiquetage et conservation	<ul style="list-style-type: none">• Les préparations doivent être étiquetées et immédiatement stockées dans des conditions compatibles avec leurs conservations.
Respect de la date limite d'utilisation	<ul style="list-style-type: none">• La date limite d'utilisation des préparations terminées est justifiée sur la base d'essais de stabilité, d'études bibliographiques ou toute autre approche appropriée.

3. Documentation :

Un système documentaire adapté est constitué, il est essentiel dans la gestion de la qualité. Les documents doivent être : clairs, utiles, exploitables et bien gérés.



Recommandations



4. Locaux et équipements :



Recommandations



Toutes les préparations de nutrition parentérale sont réalisées dans une ZAC, quel que soit le procédé de préparation utilisé, la préparation proprement dite est réalisée dans une zone de classe A.

Type d'équipement

- Deux types d'équipements permettent l'obtention d'une classe A : flux d'air laminaire unidirectionnel, isolateur en surpression.

Air

- L'air des ZAC quelle que soit la classe est filtré sur des filtres HEPA (à haute efficacité pour les particules de l'air).
- Le taux de renouvellement de l'air est approprié.

Pression

- Les pressions sont régulièrement relevées (ou enregistrées) et archivées.
- Les ZAC sont toujours en surpression par rapport à l'environnement extérieur.

Température

- La température ambiante est maîtrisée.

Accès à la ZAC

- Limité aux personnes habilitées par les pharmaciens.

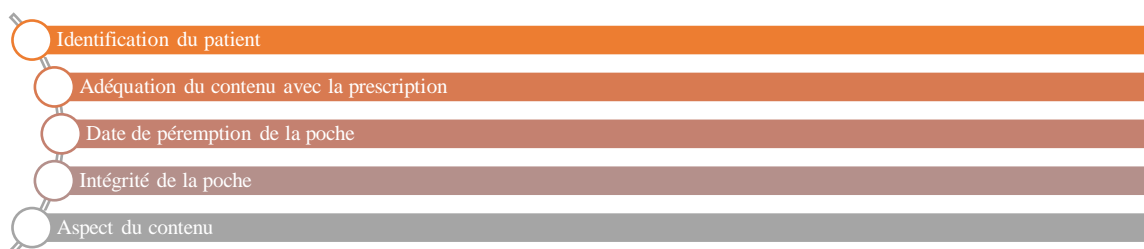
5. Modalités d'administration :



Recommandations



Avant toute administration de nutrition parentérale, il convient de réussir 5 contrôles :



En dehors de ces 5 contrôles, d'autres recommandations sont à respecter :

Utilisation d'un cathéter central	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'osmolarité de la solution dépasse 850 mosml/L.
Utilisation d'un cathéter ombilical en position non centrale	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'osmolarité est \leq 850 mosml/L. • Privilégier au-delà des 48 premières heures, un cathéter épicutanéocave pour administrer le mélange de nutrition parentérale.
Utilisation de filtres	<ul style="list-style-type: none"> • Antibactériens (0.22 μm) et anti particulaires (1.2 μm), les filtres antibactériens ne peuvent pas être utilisés avec les lipides.
Utilisation d'une pompe spécial AP	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une seule sorte de pompe dédiée à la nutrition parentérale pour une même unité de soin.
Photo-protection	<ul style="list-style-type: none"> • De la poche et la ligne de perfusion si présence de lipides et/ou vitamines chez un enfant bénéficiant d'une photothérapie.
Passage à la nutrition entérale dès que possible	<ul style="list-style-type: none"> • Afin de minimiser le risque de sepsis secondaire associé aux nombre de jours d'utilisation d'un cathéter normal (lorsque la nutrition entérale est bien tolérée et atteint 160-120 ml/kg/j).
Durée	<ul style="list-style-type: none"> • La perfusion varie de 12 à 24H selon la tolérance. La nutrition cyclique est recommandée chaque fois que possible.
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Si perfusion simultanée de médicaments en dérivation (risque d'obstruction du cathéter).
Surveillance médicale	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle radiologique de la position du cathéter avant de débiter la nutrition parentérale. • Surveillance clinique (fièvre, état général...) • Bilan biologique tous les 8 à 15 jours (NFS, ionogramme, bilan hépatique, lipidique et glycémie). Arrêter la perfusion 4 à 6 h avant de faire le bilan.

Références Bibliographiques

1. Senterre, T. and J. Rigo, [Parenteral nutrition in premature infants: practical aspects to optimize postnatal growth and development]. *Arch Pediatr*, 2013. **20**(9): p. 986-93.
2. Joyeux, H., *Nutrition parentérale: évolution historique*. *Nutrition Clinique et Métabolisme*, 1994. **8**(4): p. 219-221.
3. Messadi, A.A., *LA NUTRITION PARENTERALE A TRAVERS L HISTOIRE*. p. 11.
4. *Preterm birth*. Available from: <http://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/preterm-birth>.
5. Bourdon, O., *Nutrition parentérale chez le prématuré: pas simplement une question de survie*. En ligne]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/ACAD18_mars2015VFF.pdf. [Consulté le: 10 mai 2016].
6. Valery, S., et al., *Prématurité modérée 34–37 sa: Description des causes et conséquences néonatales immédiates dans une maternité de niveau 2*. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, 2015. **43**(9): p. 582-587.
7. Snyers, D., et al., [Late preterm : high risk newborns despite appearances]. *Rev Med Liege*, 2020. **75**(2): p. 105-110.
8. Youmbi Njangué, A.C., *Prise en charge nutritionnelle du nouveau-né prématuré dans le service de néonatalogie du département de Pédiatrie du CHU-GT*. 2021.
9. ; Available from: slideplayer.fr/slide/447506/.
10. *fabrication des médicaments l'hopital Introduction Etant entendu que* Available from: <https://slidetodoc.com/fabrication-des-medicaments-lhopital-introduction-etant-entendu-que/>.
11. *Apports nutritionnels congeillés : nourrissons et enfants en bas age Nutripro*. Available from: <https://www.nutripro.nestle.fr/article/alimentation-bebe-nourrissons>.
12. Boutry, C., C. Bos, and D. Tomé, *Les besoins en acides aminés*. *Nutrition clinique et métabolisme*, 2008. **22**(4): p. 151-160.
13. Mitanchez, D., et al., *La nutrition du prématuré: respecter son métabolisme protidique et glucidique*. *Archives de pédiatrie*, 2010. **17**(6): p. 770-771.
14. Claude, L., *Les lipides—nutrition et santé*. 2013: Lavoisier.
15. Dessane, B., *Nutritions parentérales pédiatriques standard: étude de stabilité de mélanges binaires et ternaires destinés à la néonatalogie*.
16. Salle, B.-L., E. Delvin, and O. Claris, *Vitamines liposolubles chez le nourrisson*. *Archives de pédiatrie*, 2005. **12**(7): p. 1174-1179.
17. *La vie par un fil - La nutrition parentérale*. Available from: <https://www.lavieparunfil.com/la-nutrition-parenterale?fbclid=IwAR3eSgyOsrtcSfhJlGwBv4DEGPUbc07BXVTMoZg-kSSZtg-MjSotv60FIM>.
18. Steckmeyer, C., *Nutrition parentérale et médicaments intraveineux au CHU de Nancy: enquête transversale sur la prescription, les modes d'administration et la comptabilité*. 2007, UHP-Université Henri Poincaré.
19. Orhon, P., et al., *Guide de bonnes pratiques de la nutrition parentérale*. *Nutrition Clinique et Métabolisme*, 2020. **34**(1): p. 45-46.
20. Dall'Osto, H., et al., *Nutrition parentérale: indications, modalités et complications*. *EMC-Hépatogastroentérologie*, 2005. **2**(3): p. 223-248.
21. Corriol, O., et al., *Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale*. *Nutrition clinique et métabolisme*, 2005. **19**(1): p. 30-55.
22. Whyte, W., *Les salles propres, seconde édition*. SB-Com, Paris, 2001.
23. Fonzo-Christe, C., L. Bouchoud, and R. Pfister, *Incompatibilités médicamenteuses et nutrition parentérale en néonatalogie*. *Nutrition Clinique et Métabolisme*, 2017. **31**(1): p. 24-27.
24. Kalikstad, B., Å. Skjerdal, and T.W.R. Hansen, *Compatibility of drug infusions in the NICU*. *Archives of disease in childhood*, 2010. **95**(9): p. 745-748.

Références Bibliographiques

25. Ghaibi, S., H. Ipema, and M. Gabay, *ASHP guidelines on the pharmacist's role in providing drug information*. American Journal of Health-System Pharmacy, 2015. **72**(7): p. 573-577.
26. DIARRA, M.I., *Petits poids de naissance, facteurs étiologiques, pronostic fOEtal immédiat AU CENTRE DE SANTÉ communautaire de banconi De la commune I du*. 2009.
27. Bocoum, B., *Profil épidémioclinique des nouveaux nés prématurés de l'unité kangourou du CHU-Gabriel Touré de Bamako*. 2015.
28. Tourvieilhe, L., F. Vételé, and T. Quessada, *Analyse coût efficacité comparant l'utilisation des poches industrielles et des poches selon la formule chez des patients en nutrition parentérale à domicile*. Nutrition Clinique et Métabolisme, 2021. **35**(1): p. 46-47.
29. Rey, J.-B. and M.-C. Andry, *Nutrition parentérale pédiatrique: les poches Pediaven® sont-elles réellement plus chères?* Nutrition clinique et métabolisme, 2008. **22**(3): p. 108-112.

Annexes

1J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		100			46		46		
2		128			40				4
3		55			20			5	
4		45			28			7	
5		67			18			4.5	
6		227			50			4	
7		160			52				15
8		47.25			7			1.75	
9		72			21			10	
10		240			174				29
11		38			14				2
12		38			14				2
13		112.5			40				7.5
14		72			24				
15		58			32.5			6.5	
16		232			84				20
17		40			14			1.75	
18		148			90			7.5	
19		120			32				8
20		80			42			3.5	
21		70			33			2.7	
22		78			20				2.5
23		64			57		17		
24		110			45			16	
25		71.5			26			6.5	
26		51			19			5	
27		136			34				4
28		60			63			21	

Annexes

29		161			56				7
30		40			33			5.5	
31		92			32			4	
32		80			30				
34		114						48	
35		270			100				23
36		91			32.6			6.5	
37		127			38				11
38		120			138				11.5
39		210			45				7.5
40		114			28			14	
41		338			135				37
42		90			31			6	
43		91			21				
44		160			42			12	
45		61			20				5.5
46		330							

Annexe 1: Consommation de l'alimentation parentérale durant une journée.

Il y en a environ 46 nouveau-nés sous alimentation parentérale pendant une journée.

Annexes

2J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		28			45.5			10.5	
2		203			36.5			13	
3		60.3			22			2.7	
4		32.125			11.25				1.625
5		100			46.75				12.65
6		146.5			57				9.375
7		240			129.5			27.5	
8		100			67.5				12.5
9		90			78			14.5	
10		48.5			21.25			2.625	
11		48.5			21.25			2.625	
12		54			133				19
13		81			7.5			1.625	
14		42.5			48.75			37.5	

Annexe 2: Consommation de l'alimentation parentérale durant 2 jours.

Il y en a environ 14 nouveau-nés sous alimentation parentérale durant 2 jours.

Annexes

3J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		90.33			26			5.73	
2		56.33			24			6.33	
3		206.66			40			8	
4		78.66			27.3				5.78
5		104			32.6			8.16	
6		71.83			41			6.5	
7		73			36.33				7.3
8		34			40			2.5	
9		76.66			20			4.58	
10		57.58			12				2.41
11		34.16			21				5.25
12		68.66			106.66			12.6	
13		59.66			96				6
14		66			25		12.5		
15		76			36				7
16		97.5			35			6.66	
17		82.5			30			3.5	
18		99.33			73.83				18.25
19		142.5			51.33				11.33
20		41.16			18				3.75
21		78			29.3				6.66
22		131.33			28				6

Annexe 3: Consommation de l'alimentation parentérale durant 3 jours.

Il y en a environ 22 nouveau-nés sous alimentation parentérale durant 3 jours.

Annexes

4J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		40.5			54				4.875
2		56.75			52.5			5.55	
3		56.75			28				5
4		43.75			21.25				15
5		72			35.75			44	
6		66.621			25.25				5.25
7		62.75			24				3.125
8		96.125			32.5			6.25	
9		119			48				11
10		101.25			46.875				11.25
11		160			70				20
12		75			233			2.7	
13		40.25			36				4.5
14		46.5			34.5			33	
15		73			18.25			10.5	
16		180.75			75				14.5
17		87.5			21.66			5	
18		51.125			21.25				4.37
19		50			28.75			11.25	
20		63.75			27.5			11.5	
21		29.5			41.5				3
22		82.5			27.5				

Annexe 4: Consommation de l'alimentation parentérale durant 4 jours.

Il y en a environ 22 nouveau-nés sous alimentation parentérale durant 4 jours.

Annexes

5J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		74.56			32.12				6.36
2		63			36.2				6.16
3		36.2			63.8			5.5	
4		56.55			45				21.55
5		53			29.1				13.35
6		10.52			75.6			15.2	
7		78.3			94.1				14.4
8		77.4			34.6				17.8
9		84			38.4				7.2
10		65.7			26.4			7.14	
11		65.4			39			9.7	
12		48.4			78.8			45.6	
13		317.6			83.7				21.7
14		89.45			30.1				5.7
15		242			52.5				11.75
16		106.6			35.6			15.2	

Annexe 5: Consommation de l'alimentation parentérale durant 5 jours.

Il y en a environ 16 nouveau-nés sous alimentation parentérale durant 5 jours.

Annexes

7J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		224.35			82.14				22.32
2		103.5			36.85			7.49	
3		103.64			31.5			9.42	

Annexe 6: Consommation de l'alimentation parentérale durant 7 jours.

Il y en a environ 3 nouveau-nés sous alimentation parentérale durant 7 jours.

8J									
Numéro du bébé	Sérum glucosé			Acides aminés			Intra lipides		
	5%	10%	20%	5%	10%	20%	5%	10%	20%
1		135.875			62.125				13.875
2		78.75			23.5				6.5

Annexe 7: Consommation de l'alimentation parentérale durant 8 jours.

Il y en a environ 2 nouveau-nés sous alimentation parentérale durant 8 jours.

Annexe 8: Méthode de l'alimentation parentérale au sein du service.

Dans notre étude, on note que les principaux nutriments constituant une AP sont le SG à 10%, les protéines à 10% et les intralipides à 10%.

Pour administrer ces derniers aux nouveau-nés d'un poids inférieur à 1250 g, aux opérés et aux nouveau-nés sous alimentation entérale qui présentent une complication digestive brutale, le personnel médical adopte la conduite suivante :

❖ Calcul de :

- La ration hydrique (tous les liquides) ;

- Prématuré => 80 ml/kg/j
- A terme => 70 ml/kg/j

Avec augmentation chaque jour de 20 ml/kg/j (ceci dépend de la ration lactée et du nouveau-né) jusqu'à 180 ml/kg/j pour les prématurés et 170 ml/kg/j pour les nouveau-nés à terme.

Remarque : une restriction hydrique les 3 premiers jours est nécessaire pour les nouveau-nés qui ont une souffrance cérébrale (risque d'œdème cérébral) et pour les insuffisant rénaux.

- La ration protéique ;

- Prématuré => 2g/kg/j
- A terme => 2g/kg/j

Avec augmentation chaque jour de 0.5 g/kg/j, jusqu'à 4g/kg/j pour les prématurés et 3.5 g/kg/j pour les nouveau-nés à terme.

- La ration lipidique ;

- Prématuré => 0.5g/kg/j
- A terme => 0.5 g/kg/j

Avec augmentation chaque jour jusqu'à 2.5 g/kg /j.

- Les électrolytes ;

- 1^{er} jour => Ca 1 ml/kg/j (en fonction du bilan augmentation ou diminution de la dose).
- 2^{ème} jour => Na 2 meq/kg/j, K 2 meq/kg/j, augmentation jusqu'à 4 meq/kg/j et modification de la dose selon le bilan.

- Les glucides, selon la formule suivante :

Ration hydrique – (protéines + lipides + électrolytes) = les glucides

REMARQUE :

Il faut savoir que ces calculs changent à cause de la ration protéique qui augmente chaque jours et donc le rapport : **1 calorie protidique = 4 calories non protéique** va être déséquilibré (en général au 3^{ème}, 4^{ème} jour) et donc il y'a un risque que le nouveau-né maigrisse.

Pour la ration lactée, ils commencent par 5 ml/kg/j ;

- Si la RL < 25 ml/kg/j => alimentation non nutritive qui est juste pour le bien de l'intestin et donc ils là négligent dans les calculs.
- Si la RL ≥ 25 ml/kg/j => alimentation nutritive, et donc ils là soustraient de la ration hydrique.

La ration lactée doit être arrêtée le plutôt possible lorsqu'elle atteint les 120 ml/kg/j.

Résumé :

L'alimentation parentérale (AP) est essentielle en néonatalogie, elle consiste en un apport de nutriments nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme d'un nouveau-né par voie IV lorsque l'alimentation entérale n'est pas indiquée.

Dans le but d'établir un état des lieux de l'AP au service de néonatalogie de l'EHS Mère et Enfant de Tlemcen, nous avons réalisé une étude rétrospective descriptive de Janvier 2021 à Janvier 2022 et prospective de Février à Mars 2022 dont les dossiers ont été retrouvés avec distinction de sexe, d'âge, d'indications et de durée d'AP. Nous avons calculé la consommation et le coût moyens d'une AP chez un nouveau-né. En parallèle un questionnaire fut établi et distribué au personnel médical et paramédical afin d'évaluer leur connaissances sur l'AP.

Les données socio-démographiques relèvent une incidence des nouveau-nés sous AP de 12.4 [10.11-15.05] pour 1000 naissances et montrent une prédominance masculine (sexe-ratio de 1,46) avec un âge gestationnel moyen de 32 semaines. La prématurité représente la principale indication avec un taux de 53%. Nous notons que la méthode de préparation de l'AP utilisée est celle des flacons séparés mélangés au moment de l'administration, en dépit du coût qu'elle engendre. Ceci est dû à la non disponibilité des poches standards en Algérie et à l'absence au niveau du service d'infrastructure (ZAC) et d'isolateurs permettant une préparation à la carte « stérile », malgré les conditions de facilité et de sécurité d'emploi optimales qu'offrent ces méthodes. Le coût moyen d'une AP chez un nouveau-né varie selon le type de poches utilisées et est directement proportionnel à la consommation moyenne qui varie selon l'âge, le sexe, l'indication ainsi que la durée de l'AP.

Enfin, nous avons clôturé notre travail par des recommandations qui pourraient servir à sécuriser le circuit de l'AP.

Mots clés : alimentation parentérale, prématurité, préparation, consommation, coût.

Abstract :

Parenteral nutrition (PN) is essential in neonatology, it consists in providing nutrients necessary for the proper functioning of the body of a newborn by IV when enteral feeding is not indicated.

In order to establish an inventory of the PA in the neonatology department of the EHS Mère et Enfant de Tlemcen, we carried out a retrospective descriptive study from January 2021 to January 2022 and a prospective study from February to March 2022, in which the files were found with distinction of sex, age, indications and duration of PA. We calculated the average consumption and cost of a PA in a newborn. At the same time, a questionnaire was drawn up and distributed to medical and paramedical staff in order to assess their knowledge of physical activity.

The socio-demographic data show an incidence of newborns on PA of 12.4 [10.11-15.05] per 1000 births and a predominance of males (sex ratio of 1.46) with a mean gestational age of 32 weeks. Prematurity is the main indication with a rate of 53%. We note that the method of preparation of PA used is that of separate vials mixed at the time of administration, despite the cost involved. This is due to the non-availability of standard bags in Algeria and the absence of infrastructure (ZAC) and isolators allowing "sterile" preparation, despite the ease and safety of use offered by these methods. The average cost of a PA in a newborn varies according to the type of bags used and is directly proportional to the average consumption which varies according to age, sex, indication and duration of the PA.

Finally, we concluded our work with recommendations that could be used to secure the PA circuit.

Key words: parenteral nutrition, prematurity, preparation, consumption, cost.

المخلص :

تعتبر التغذية الوريدية (ت.و) أساسية في طب الولادة الحديث فهي تتمثل في جلب وتوفير العناصر الغذائية الضرورية واللازمة مباشرة عبر الوريد (ع.و) في جسم المولود الجديد حتى يتسنى لهذا الأخير القيام بوظائفه العضوية بشكل صحيح وذلك في حالة ما تستحيل التغذية المعوية عن طريق الجهاز الهضمي (التغذية الطبيعية).

قمنا بتحقيق دراسة ميدانية للتغذية الوريدية (ت.و) في قسم طب الولادة الحديث التابع للمؤسسة الاستشفائية المتخصصة (م.ا.م) الأم والطفل بتلمسان وذلك بهدف انشاء قائمة جرد لهذه الحالة من المرض. وفي هذا الصدد أجرينا دراسة مرجعية وصفية من جانفي 2021 إلى جانفي 2022، إضافة إلى أخرى حالية من فبراير 2022 إلى مارس 2022 حيث كانت الملفات المتواجدة مرتبة مع تمييز الجنس، العمر، المؤشرات، ومدة التغذية الوريدية (ت.و).

وفي هذا السياق قمنا بحساب الاستهلاك ومتوسط التكلفة لتغذية وريدية واحدة عند مولود جديد وفي الوقت نفسه تم وضع وتوزيع استبيان على الطاقم الطبي والشبه الطبي من أجل تقييم معرفاتهم حول التغذية الوريدية (ت.و).

تكشف البيانات الاجتماعية والديموغرافية عن تواجد المواليد الجدد تحت نظام التغذية الوريدية (ت.و) بنسبة 12.4 [10.11-15.05] لكل 1000 ولادة وتظهر هذه الأخيرة أغلبية ذكورية (نسبة الجنس 1.46) بمتوسط مدة حمل يبلغ 32 أسبوعا، حيث يمثل الخداج المؤشر الرئيسي لعملية التغذية الوريدية بنسبة 53%. نلاحظ أن الأسلوب المستعمل لتحضير التغذية الوريدية بالرغم من التكلفة التي تستلزمها هو ذلك الذي يتم عن طريق قوارير منفصلة بكل واحدة عنصر عضوي ضروريا، والتي يتم خلطها أثناء اعطاء الجرعات المفروضة.

ويرجع ذلك إلى عدم توفر أكياس محضرة وممزوجة بالعناصر العضوية اللازمة مسبقا في الجزائر، إلى عدم تواجد منطقة معزولة الغلاف الجوي إضافة إلى غياب العوازل التي تسمح بتحضير الجرعات في جو معقم، ذلك بالرغم من الشروط الالئقة لهذه العملية وتوفير أحسن أحكام الأمن الوظيفي التي تقدمها هذه الأساليب.

يتغير متوسط تكلفة تغذية وريدية (ت.و) واحدة عند طفل حديث الولادة وفقا لنوع الأكياس المستعملة ويتناسب مع متوسط الاستهلاك بشكل مباشر الذي بدوره يختلف حسب الجنس، العمر، المؤشر، ومدة التغذية الوريدية (ت.و).

أخيرا أنهينا عملنا بالتوصيات الممكن استخدامها لتأمين السير التسلسلي لعملية التغذية الوريدية (ت.و).

الكلمات الدالة: التغذية الوريدية، الخداج، التحضير، الاستهلاك، التكلفة.