



Un paso más en seguridad en nutrición parenteral pediátrica

On step more in safety in pediatric parenteral nutrition

La seguridad del paciente es uno de los grandes retos de la asistencia sanitaria y en el uso de los medicamentos tenemos uno de los grandes campos de actuación, ya que los errores relacionados con la medicación suponen un alto porcentaje de los problemas de seguridad del sistema.

La nutrición parenteral pediátrica (NPP) es una tecnología sanitaria especialmente sensible en el aspecto de seguridad tanto por el tipo de paciente al que se destina, como por la gran complejidad del medicamento, en este caso la mezcla nutriente. Proveer de una mezcla segura y de calidad supone garantizar requerimientos, compatibilidad, estabilidad, esterilidad y exención de contaminantes, entre otros (1).

Afortunadamente, para la elaboración de mezclas seguras contamos con procedimientos, documentos y estándares de calidad en el proceso, que nos proporcionan nomogramas, gráficos, tablas y ecuaciones, y que forman parte de los sistemas informáticos de soporte a la validación de la mezcla de nutrición parenteral (2,3), ya que cubrir las elevadas necesidades de calcio y fosfato de la población pediátrica candidata a NP, supone un elevado riesgo de precipitación y, por lo tanto, de inestabilidad de las mezclas. La posibilidad de uso de sales orgánicas de calcio (gluconato y glucobionato) y de fósforo (glicerofosfato) ha conseguido resolver estos problemas de seguridad y/o minimizarlos (4).

Otro problema de seguridad importante en la NPP es la presencia de aluminio como contaminante procedente de sus componentes, lo que puede ocasionar toxicidad neurológica, hepática, ósea y de otros tejidos. Este hecho ha motivado que organismos como la FDA haya incluido el contenido en aluminio como de declaración obligatoria en sus preparados y haya establecido unos aportes máximos diarios. En determinados grupos de población candidatos a NPP, estos límites máximos pueden alcanzarse fácilmente dado los requerimientos elevados necesarios en pacientes pediátricos y neonatales (5,6).

La Guía de Práctica Clínica SENPE/SEGHNP/SEFH sobre NPP, publicada recientemente, trata esta problemática y recomienda tenerlo en cuenta sobre todo en recién nacidos pretérmino, por su inmadurez y bajo peso, y también en los niños con NP prolongada donde se han observado niveles plasmáticos de aluminio elevados. Este grupo de trabajo tiene en marcha estudios centrados en este problema de investigación (7).

Todas las iniciativas que aporten luz sobre este tema son muy importantes y serán bien recibidas por los equipos multidisciplinares que atienden a este grupo de pacientes, ya que precisamos esclarecer la falta de consenso que en este sentido encontramos en la bibliografía.

El primer punto a resolver es el conocimiento de las cantidades presentes en cada uno de los componentes utilizados para la elaboración de las mezclas, algo que solo depende de las autoridades sanitarias hacerlo posible. Existen estudios que muestran contenidos de aluminio en soluciones de gluconato cálcico 10 veces superiores a volúmenes equivalentes de cloruro cálcico (8). La aportación del grupo de estandarización de la SENPE en cuanto a la cuantificación de la contaminación en los preparados, naturaleza del envase como factor predisponente, como ya nos adelantan respecto al vidrio o tipo de soluciones y sales con mayor riesgo, supondrá una información muy valiosa para la mejora de la seguridad.

En la bibliografía encontramos recomendaciones de expertos sobre la no utilización del cloruro cálcico como componente de la NP (9), así como estudios de estabilidad que muestran la utilización del cloruro de calcio en mezclas nutrientes parenterales con fosfato orgánico (glicerofosfato de sodio), a diferentes concentraciones y



con distintos aportes de macronutrientes, como una opción factible para disminuir la carga de aluminio contaminante (5).

En este sentido, en este número de *Nutrición Hospitalaria* se publica un trabajo de Watrobska-Swietlikowska y cols. (10), en mezclas de NPP prolongada de administración domiciliaria, donde tras un exhaustivo estudio de estabilidad fisicoquímica, concluye que la sal inorgánica de calcio podría ser una opción que minimice estos riesgos. Es importante a la hora de extrapolar resultados tener en cuenta las condiciones de elaboración de las mezclas y reproducirlas exhaustivamente, en cuanto a ingredientes y envases, diferentes composiciones cualitativas y cuantitativas que pudieran influir en el riesgo de agregación de partículas, así como manipulaciones posteriores de la mezcla que refieren en su metodología. Todas ellas podrían ser variables que sin duda podrían modificar la estabilidad y, por tanto, la seguridad para el paciente. Son innumerables los factores que intervienen en la precipitación de las sales calcio-fosfato además del tipo de sal utilizada, y que tienen que ver con otras propiedades fisicoquímicas del medio, como el pH, concentración de macronutrientes, temperatura, orden de adición, tiempo desde la elaboración y tiempo de infusión.

El debate sobre las ventajas e inconvenientes del uso de las sales de calcio y fosfato sigue abierto y enriqueciéndose gracias a las evidencias que van apareciendo. Tradicionalmente, la principal preocupación en su manejo era alcanzar los requerimientos sin riesgo de precipitación, algo que quedó prácticamente resuelto con las sales orgánicas, pero los riesgos asociados a la contaminación con aluminio ha desviado nuestra atención hacia la posibilidad de volver a contar con las sales inorgánicas de calcio.

Seguiremos atentos a las nuevas aportaciones y es que como decía George Bernard Shaw, dramaturgo irlandés del siglo XIX: "La ciencia nunca resuelve un problema sin crear otros 10 más".

Carmen Gallego Fernández

Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Regional de Málaga. Málaga
carmen.gallego.sspa@juntadeandalucia.es

Bibliografía

1. Gallego C, Serrano J. Nutrición parenteral. En: Errores en Nutrición Infantil. Madrid: Ergon; 2014. pp. 121-32.
2. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales. Grupo de Trabajo Nutrición de Farmacia SENPE-SEFH 2008. Disponible en: <http://www.senpe.com/GRUPOS/farmacia/ConsensoPreparacion2008.pdf>. [consultado: enero 2018].
3. Gomis P, Rodríguez I, Inaraja MT, et al. Formulación y elaboración. En: Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: desarrollo y criterios de evaluación. *Farm Hosp* 2009;33(Extr. 19):36-48.
4. Gomis P. Componentes de las mezclas de nutrición parenteral en pediatría. *Nutr Hosp* 2017;34(Suppl. 3):32-9.
5. Poole RL, Pieroni KP, Gaskari S, et al. Aluminum exposure in neonatal patients using the least contaminated parenteral nutrition solution products. *Nutrients* 2012;4:1566-74.
6. Wier HA, Kuhn RJ. Aluminum toxicity in neonatal parenteral nutrition: what can we do? *Ann Pharmacother* 2012;46:137-40.
7. Pedrón Giner C, Cuervas-Mons Vendrell M, Galera Marínez, R, et al. Grupo de Estandarización de la SENPE. Guía de Práctica Clínica sobre Nutrición Parenteral Pediátrica. *Nutr Hosp* 2017;34(3):745-58.
8. Physical Compatibility of calcium chloride and sodium glycerophosphate in pediatric parenteral nutrition solutions. Collin Anderson, Mark MacKay. *J Parenter Enteral Nutr* 2016;40(8):1166-9.
9. Newton DW, Driscoll DF. Calcium and phosphorus compatibility revisited again. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65:73-80.
10. Watrobska-Swietlikowska D, MacLoughlin R, Szlagatys-Sidorkiewicz A. The presence of inorganic calcium in pediatric parenteral admixtures. *Nutr Hosp* 2018;35(1):11-8.