



Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

Année 2022

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 25 novembre 2016)**

Présentée et soutenue publiquement
le 16 décembre 2022 à Poitiers
par Madame Gaëlle DEVISMES

**Etude NUTRIPAR : Comparaison des apports nutritionnels apportés par
une nutrition parentérale par poche avec AMM ou par poche
individualisée chez des nouveau-nés prématurés.**

Composition du Jury

Président de jury : Professeur Frédéric MILLOT

Membres :

- Monsieur le professeur Denis ORIOT
- Monsieur le professeur Aurélien BINET
- Madame le docteur Aline NABIER

Directeur de thèse : Madame le docteur Anne-Sophie PAGES

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie

Année 2022

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 25 novembre 2016)

Présentée et soutenue publiquement
le 16 décembre 2022 à Poitiers
par Madame Gaëlle DEVISMES

**Etude NUTRIPAR : Comparaison des apports nutritionnels apportés par
une nutrition parentérale par poche avec AMM ou par poche
individualisée chez des nouveau-nés prématurés.**

Composition du Jury

Président de jury : Professeur Frédéric MILLOT

Membres :

- Monsieur le professeur Denis ORIOT
- Monsieur le professeur Aurélien BINET
- Madame le docteur Aline NABIER

Directeur de thèse : Madame le docteur Anne-Sophie PAGES


LISTE DES ENSEIGNANTS

Année universitaire 2022 – 2023

SECTION MEDECINE
Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- BINET Aurélien, chirurgie infantile
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- BOULETI Claire, cardiologie
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie-virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- COUDROY Rémi, médecine intensive-réanimation – **Assesseur 2nd cycle**
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DONATINI Gianluca, chirurgie viscérale et digestive
- DROUOT Xavier, physiologie – **Assesseur recherche**
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie – **Assesseur 2nd cycle, stages hospitaliers**
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT-DUSSARDIER Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- ISAMBERT Nicolas, cancérologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (*en disponibilité*)
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie – **Assesseur 1^{er} cycle**
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, médecine d'urgence
- NASR Nathalie, neurologie
- NEAU Jean-Philippe, neurologie – **Assesseur pédagogique médecine**
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie – **Doyen, Directeur de la section médecine**
- PERAULT-POCHAT Marie-Christine, pharmacologie clinique

- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire – **Assesseur L.AS et 1^{er} cycle**
- PERRAUD CATEAU Estelle, parasitologie et mycologie
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, gastro-entérologie, hépatologie – **Assesseur 3^e cycle**
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie – **Assesseur 1^{er} cycle**
- THILLE Arnaud, médecine intensive-réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

Maitres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY Marion, santé publique – **Référente égalité-diversité**
- ALLAIN Géraldine, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (*en mission 1 an à/c 01/11/2022*)
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- CREMNITER Julie, bactériologie-virologie
- DIAZ Véronique, physiologie – **Référente relations internationales**
- EGLOFF Matthieu, histologie, embryologie et cytogénétique
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GACHON Bertrand, gynécologie-obstétrique (*en dispo 1 an à/c du 31/07/2022*)
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- GUENEZAN Jérémie, médecine d'urgence
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- JUTANT Etienne-Marie, pneumologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire (*en mission 1 an à/c 01/11/2022*)
- LAFAY-CHEBASSIER Claire, pharmacologie clinique
- LIUU Evelyne, gériatrie
- MARTIN Mickaël, médecine interne – **Assesseur 2nd cycle**
- PALAZZO Paola, neurologie (*en dispo 3 ans à/c du 01/07/2020*)
- PICHON Maxime, bactériologie-virologie
- PIZZOFERRATO Anne-Cécile, gynécologie-obstétrique
- RANDRIAN Violaine, gastro-entérologie, hépatologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire
- VALLEE Maxime, urologie

Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Maître de Conférences des universités de médecine générale

- MIGNOT Stéphanie

Professeur associé des universités des disciplines médicales

- FRAT Jean-Pierre, médecine intensive-réanimation

Maître de Conférences associé des universités des disciplines médicales

- HARIKA-GERMANEAU Ghina, psychiatrie d'adultes

Professeurs associés de médecine générale

- ARCHAMBAULT Pierrick
- AUDIER Pascal
- BIRAULT François
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- PARTHENAY Pascal

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- BONNET Christophe
- DU BREUILLAC Jean
- JEDAT Vincent

Professeurs émérites

- GIL Roger, neurologie (08/2023)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2023)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2023)
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale (08/2025)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2023)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2024)
- ROBERT René, médecine intensive-réanimation (30/11/2024)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2023)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2023)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ALLAL Joseph, thérapeutique (ex-émérite)
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CARRETIER Michel, chirurgie viscérale et digestive (ex-émérite)
- CASTEL Olivier, bactériologie-virologie ; hygiène
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la

reproduction

- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie viscérale et digestive
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (ex-émérite)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, oncologie
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

SECTION PHARMACIE

Professeurs des universités-praticiens hospitaliers

- COUET William, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, pharmacie clinique – **Assesseur pédagogique pharmacie**
- FOUCHER Yohann, biostatistiques
- MARCHAND Sandrine, pharmacologie, pharmacocinétique
- RAGOT Stéphanie, santé publique

Professeurs des universités

- BODET Charles, microbiologie
- CARATO Pascal, chimie thérapeutique
- FAUCONNEAU Bernard, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, pharmacochimie
- IMBERT Christine, parasitologie et mycologie médicale
- OLIVIER Jean-Christophe, pharmacie galénique, biopharmacie et pharmacie industrielle
- PAGE Guylène, biologie cellulaire, biothérapeutiques
- RABOUAN Sylvie, chimie physique, chimie analytique
- SARROUILHE Denis, physiologie humaine – **Directeur de la section pharmacie**

Maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers

- BARRA Anne, immuno-hématologie
- BINSON Guillaume, pharmacie clinique
- THEVENOT Sarah, hygiène, hydrologie et environnement

Maîtres de conférences

- BARRIER Laurence, biochimie générale et clinique
- BON Delphine, biophysique
- BRILLAUD Julien, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, microbiologie
- CHAUZY Alexia, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, chimie analytique
- DELAGE Jacques, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)
- GIRARDOT Marion, biologie végétale et pharmacognosie
- GREGOIRE Nicolas, pharmacologie et pharmacométrie (HDR)
- HUSSAIN Didja, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, toxicologie (HDR)
- PINET Caroline, physiologie, anatomie humaine
- RIOUX-BILAN Agnès, biochimie – **Référente CNAES – Responsable du dispositif COME'in**
- TEWES Frédéric, chimie et pharmacotechnie
- THOREAU Vincent, biologie cellulaire et moléculaire
- WAHL Anne, phytothérapie, herborisation, aromathérapie

Maîtres de conférences associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

CENTRE DE FORMATION UNIVERSITAIRE EN ORTHOPHONIE (C.F.U.O.)

- GICQUEL Ludovic, PU-PH, **directeur du C.F.U.O.**
- VERON-DELOR Lauriane, maître de conférences en psychologie

ENSEIGNEMENT DE L'ANGLAIS

- DEBAIL Didier, professeur certifié

CORRESPONDANTS HANDICAP

- Pr PERDRISOT Rémy, section médecine
- Dr RIOUX-BILAN Agnès, section pharmacie

Remerciements

Aux membres du jury.

A Monsieur le Professeur MILLOT. Je vous remercie de l'honneur que vous me faites de présider cette thèse. J'ai beaucoup apprécié travailler et apprendre à vos côtés. Merci pour votre confiance lors de mes stages au sein de vos services. Soyez assuré de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur ORIOT. Vous me faites un très grand honneur de siéger au sein de ce jury. J'ai appris et découvert le monde de la simulation et de la recherche avec vous. A chaque fois que je travaille avec les internes, j'utilise vos armes de pédagogies pour transmettre ce que vous m'avez appris. Vous êtes une source d'inspiration quotidienne.

A Monsieur le Professeur BINET. Merci d'avoir accepté de juger ce travail. Les internes ont pour vous un profond respect.

A Madame le Docteur NABIER. Aline, je te remercie infiniment d'avoir accepté de juger ce travail. Ton sourire, ta simplicité et ta joie de vivre ont été tellement précieux lors des moments difficiles de notre internat. Merci de ton soutien. Tu es un docteur merveilleux et une maman magnifique. Je te souhaite le meilleur pour la suite de ta carrière et de ta vie.

A Madame le Docteur PAGES. Anne-Sophie, merci mille fois pour ce travail, ta patience et ton savoir. Je n'aurai jamais réussi sans toi. Tu es une amie précieuse. Je ne te remercierai jamais assez de ton soutien tant sur le plan professionnel que personnel. Je n'oublierai jamais tes mots réconfortants et rassurants au milieu de la nuit pendant les moments douloureux de l'hospitalisation de Marin.

A ma famille.

A Charles. Tu es mon pilier, l'homme de ma vie. Merci de ton soutien (et de tes remises dans le droit chemin). Tu es un homme formidable, merci de rendre ma vie plus belle chaque jour. Je suis fière de partager ta vie. Je t'aime infiniment.

A Léon. Mon grand doudou. Je suis très fière de l'enfant que tu deviens. Je suis devenu maman grâce à toi, je n'aurai jamais pensé que ce rôle me donne autant de force et de fierté. Maman t'aime plus que tout.

A Marin. Mon petit bébé. Notre vie est encore plus belle depuis que tu en fais partie. J'ai écrit une partie de cette thèse avec toi dans les bras et tes sourires me donnaient la force de poursuivre. Maman t'aime à l'infini.

A ma sœur, Anna et mon beau-frère Benoit. Votre présence à nos côtés est essentielle. Merci de votre soutien. Notre famille est belle. Tata et On-On vous êtes les meilleurs. Anna nous avons ce lien si fort qui nous uni quelques soit les évènements, tu es la meilleure des sœurs. Je vous aime très fort tous les deux.

A mes parents. Merci de m'avoir soutenue pendant toutes ces années. Merci de m'avoir permis d'atteindre mon rêve d'enfant et de devenir médecin. Merci d'avoir fait de moi une adulte heureuse et forte. Merci d'être des grands-parents aussi présents et soutenant. Je vous aime.

A grand-père et grand-mère. Vous nous avez transmis de nombreuses valeurs essentielles notamment celle du travail. Merci pour tous ces moments de joies que nous avons partagés. Merci de votre amour. Grand-mère j'aurais tellement aimé que tu puisses rencontrer Charles, Léon et Marin. Ils t'auraient plu ! Je vous aime.

A Laurent. Merci de faire partie de notre famille et de rendre notre maman si heureuse. Soit certain de mon affection.

A mes beaux-parents et leurs conjoints. Merci pour votre soutien et vos conseils. Merci de prendre soin de mes enfants.

Aux copains

Vous savez à quel point vous avez une place importante dans ma vie.

A Juliette. Tu sais à quel point je t'aime et je tiens à toi. Je te souhaite beaucoup de bonheur après cette dernière année difficile. Merci Cyprien de prendre soin d'elle. Bisous à Hippolyte tu es comme mon neveu et tu pourras toujours compter sur nous.

Aux copines d'Amiens, Mathilde, Clémence, Juliette, Amélie la fine équipe il est temps qu'on se retrouve. Ni la distance ni le temps n'effacent ces moments si précieux que nous avons vécus.

Aux copains de Poitiers, notamment à Olympe, tu es ma grande sœur, mon refuge, celle vers qui je me tourne. Tu m'as tant appris sur la vie. A Laura, mon petit chat, je t'adore toi et ton sourire et ta gentillesse. Tu as été la première au courant de l'arrivée de Léon, je sais à quel point je peux compter sur toi quelques soit les kilomètres. A Emma, pour tout ce que nous avons partagé, je te souhaite beaucoup de bonheur.

A l'équipe du Cap vert, Karine, Maryam, Jojo et Hélène, ce voyage aura été un nouveau départ dans nos vies depuis il y a eu Ellana, le tour du monde de notre Dr Merveille, The mariage entre le cap et Maryam et tellement d'autres choses et peut être la plus précieuse une amitié indéfectible. Je vous aime les filles !

Aux co-internes avec qui nous avons partagés tellement de choses. A ma petite Laeti tu es un amour ne change rien. A Ken, François et Mathilde vous me manquez. A Aurélie, Marion, Marine, Clairette, Yann (oui, tu fais partie des co-internes), Mathilde, Morgane et à tous ceux que je n'ai pas cités, ce fût tellement de partage.

Aux copains de Cherbourg, Kévin, Nico, Marianne, Clément, Antho et Flo et les autres Merci pour tous ces beaux moments et tous ceux qui viendront. A Camille et Max, vous avez une place privilégiée dans notre vie et celle de nos enfants, vous faites partie de ces rencontres qui rendent la vie meilleure.

Aux anciens et nouveaux collègues

Aux équipes de Cherbourg merci pour votre accueil. Vous êtes en or. Nous avons déjà traversé des moments difficiles ensemble et j'ai pu compter sur vous. Merci particulièrement à Etienne et Thierry

de m'avoir fait confiance pour intégrer votre équipe. Merci Nada ; c'est un bonheur d'apprendre à tes côtés et de boire des bières, merci à Camcam pour ton soutien et ta gentillesse.

Aux équipes de Poitiers. J'ai passé beaucoup de temps à apprendre à vos côtés ; vous êtes formidables et je ne vous oublie pas. Merci à Aude, que ce soit sur le plan professionnel ou personnel tu es l'une des personnes les plus brillantes que je connaisse, je t'admire. Merci à Lulu, tu étais une véritable maman de la réa pour moi j'espère que tout va bien. Merci à Laurène pour ta gentillesse. Merci à Erwan et à l'équipe des urgences adultes, j'ai tellement appris avec vous. Merci à Emilie, Emmanuelle, Cédric, Charlotte, Cassandra, et les autres, vous avez tous contribué à faire de moi le médecin que je suis aujourd'hui et je fais mon maximum pour être digne de vous.

A l'équipe de recherche clinique et au Dr Jeremy Pasco qui a réalisé les statistiques de ce travail. Merci Jeremy pour ta patience, tes explications et ta relecture. Au plaisir de travailler de nouveau avec toi.

A toutes les infirmières et auxiliaires, vous êtes formidables, je ne peux pas toutes vous citer mais vous avez fait de moi un meilleur médecin et une meilleure personne.

Aux animaux

A Mignon mon fidèle compagnon depuis 14 ans, de la P1 à la thèse tu auras été là. Merci d'être devenu le chat de famille le plus adorable qui existe. A Sidi, Raku, Toktok, Ninette, Albus de partager nos vies. On vous aime.

Aux patients et à leurs familles.

A vous tous, petits patients, si petits mais si forts. Je suis fière de pouvoir prendre soin de vous.

Table des matières

Remerciements	6
Introduction.....	10
Matériel et méthode	12
Schéma de l'étude :	12
Population étudiée :	12
Recueil de données :	13
Analyse statistique :	14
Ethique :	15
Résultats.....	16
Description de la population	16
Analyse nutritionnelle	18
Evaluation des paramètres nutritionnels.....	22
Evaluation des paramètres anthropométriques	23
Discussion	25
Conclusion	30
Références.....	31
Résumé.....	34
Annexe 1 : protocole de nutrition parentérale au CH de Cherbourg en vigueur en 2016-2017	35
Annexe 2 : questionnaire standardisé de recueilles des données	37
Annexe 3 : information murale recueil de données.....	39
Annexe 4 : avantages et inconvénients des différentes poches de nutritons parentérales	40
Serment	41

Introduction

Au cours des dernières décennies, l'amélioration de la prise en charge des nouveau-nés prématurés a augmenté leur survie (1). La prise en charge nutritionnelle et la croissance post-natale de ces enfants est devenue un enjeu crucial. En effet, les restrictions de croissance post-natale ont des effets délétères à long terme (2,3), tant sur l'évolution de la croissance que sur le développement cérébral et les fonctions cognitives (3- 5).

Pour apporter les nutriments nécessaires au développement de ces nouveau-nés, la voie entérale doit toujours être privilégiée (6). Elle est parfois impossible ou insuffisante (7,8). Il est alors nécessaire de la compléter ou de la substituer par une nutrition parentérale. La nutrition parentérale est recommandée chez les nouveau-nés d'âge gestationnel < 32 semaines d'aménorrhée (SA), ceux ayant un poids de naissance < 1 500 grammes, ceux nés prématurés avec un petit poids pour l'âge gestationnel ou ayant eu une restriction de croissance intra-utérine sévère et ceux nés à terme présentant une pathologie médicale grave ou une pathologie digestive chirurgicale contre-indiquant une nutrition entérale immédiate (8).

Pour prescrire une nutrition parentérale, le médecin dispose de trois types de poches (8). Les poches relevant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) : ce sont des spécialités pharmaceutiques à formule fixe, fabriquées par des laboratoires industriels. Elles nécessitent généralement des suppléments afin de couvrir les besoins nutritionnels du nouveau-né. Les poches standardisées : ce sont des préparations pharmaceutiques à formule fixe, préparées par des pharmacies hospitalières ou par des façonniers. Leur composition varie d'un établissement de santé à l'autre et vise à répondre aux besoins nutritifs d'un grand nombre de nouveau-nés (prématurés ou à terme) ou d'enfants hospitalisés. Elles ont l'avantage d'être adaptées à la plupart des situations cliniques, avec des quantités de nutriments fixes permettant d'éviter les oublis ou des apports trop importants. Et les poches à la carte : de composition variable, celles-ci répondent à la situation nutritionnelle spécifique d'un enfant. Ce type de poche est prescrit pour un enfant clairement identifié et est administré exclusivement à cet enfant. Ces poches sont fabriquées par la pharmacie de l'hôpital ou par un façonnier externe (8-12).

Jusqu'à fin 2016, les nouveau-nés hospitalisés dans le service de néonatalogie du Centre Hospitalier de Cherbourg étaient alimentés par des poches de nutrition individualisées réalisées par un façonnier externe à raison de trois fois par semaine. Il a été décidé en 2017 de modifier les pratiques et d'alimenter les enfants par des poches de nutrition avec AMM pour des raisons pratiques (disponibilité des poches de nutrition en particulier).

L'objectif principal de l'étude était de vérifier que les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM n'étaient pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées et qu'ils étaient en accord avec les recommandations nutritionnelles en vigueur, présentées en annexe 1. L'objectif secondaire était de vérifier que les paramètres de nutrition et de croissance de la population alimentée par poche avec AMM n'étaient pas inférieurs à celle alimentée par poche individualisée.

Matériel et méthode

Schéma de l'étude :

Il s'agissait d'une étude observationnelle rétrospective monocentrique sur dossiers avec comparaison de cohortes. Elle a été réalisée dans le service de réanimation néonatale du Centre Hospitalier Public du Cotentin (CHPC).

Population étudiée :

Nous avons inclus tous les enfants nés avant 33 SA, hospitalisés dans le service de néonatalogie et réanimation néonatale à partir du jour de leur naissance, pour une durée minimale de 14 jours et ayant bénéficié d'une nutrition parentérale sur cathéter central (KTECC) par poche individualisée ou poche avec AMM.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants : nouveaux nés présentant une malformation congénitale, enfants nés en dehors du CHPC et hospitalisés après 24h de vie dans le service de réanimation néonatale du CHPC, enfants ayant bénéficié uniquement d'un soutien parentéral sur cathéter veineux ombilical (KTVO), sans relais sur KTECC par poche individualisée ou poche avec AMM.

Au 31 décembre 2016, le service de réanimation néonatale du CHPC a cessé ses commandes de poches individualisées sur KTECC pour basculer sur des poches avec AMM. Il n'y a pas eu de période transitionnelle avec cohabitation des deux types de poches.

Nous avons donc comparé :

- La population I (poches individualisées) composée de nouveau-nés prématurés nés entre le 31/12/2015 et le 31/12/2016 et ayant bénéficié d'une nutrition parentérale individualisée sur KTECC fabriquée par un façonnier externe à raison de trois fois par semaine, en relais d'une nutrition par Pediaven AP-HP NN2® (Fresenius Kabi), Vaminolact® (Fresenius Kabi), et Smoflipids® (Fresenius Kabi) sur KTVO

- La population A (poche avec AMM) composée de nouveau-nés prématurés nés entre le 01/01/2017 et le 31/12/2017 et ayant bénéficié d'une nutrition parentérale standardisée intégrale par poche avec AMM c'est-à-dire Pediaven AP-HP NN2® (Frenesius Kabi), Vaminolact® (Frenesius Kabi), et Smoflipids® (Frenesius Kabi) sur KTVO puis Numetah G13%® (Baxter) sur KTECC

Pour limiter le risque lié à des changements de pratiques et/ou de prescripteurs, nous avons choisi de comparer des groupes proches dans le temps. Les protocoles de nutrition entérale et parentérale n'ont pas été modifiés et les pratiques de soins sont tout à fait similaires, ce qui limite les biais de prescription.

Recueil de données :

Les données sont recueillies à partir des dossiers médicaux (prescriptions médicales et surveillances infirmières) et des courriers de sortie au moyen d'un CRF papier. Les données ont ensuite été colligées au sein d'un tableur Excel. Les données nominatives ont été pseudonymisées dans le fichier informatique utilisé pour l'étude, en attribuant de façon automatique un code utilisant les deux premières lettres de leur nom associées aux deux premières lettres de leur prénom.

Le CRF papier est présenté en annexe 2 et comportait :

Les données initiales : date de naissance, sexe, âge gestationnel à la naissance, la notion de corticothérapie anténatale et l'APGAR à 5 minutes de vie.

Les comorbidités : maladie des membranes hyalines (utilisation de surfactant), infection néonatale précoce (hémoculture positive au cours de la première semaine de vie), sepsis secondaire (hémoculture positive après la première semaine de vie), persistance du canal artériel (critères échographiques de canal artériel significatif), hémorragie intraventriculaire de grade III ou IV, leucomalacie péri-ventriculaire, entérocolite ulcéro-nécrosante (score de Bell >2), rétinopathie du prématurité (stade > 2), dysplasie broncho-pulmonaire (oxygène-dépendance à J28), administration de corticoïdes postnataux ou d'insulinothérapie, la durée d'assistance respiratoire (trachéale ou nasale) et la durée d'hospitalisation.

Les paramètres nutritionnels : date d'introduction de la nutrition entérale, date de l'enrichissement de la nutrition entérale, estimation de la rapidité d'augmentation de la ration entérale (date à laquelle le volume entéral est supérieur à 50, 120 et 150 ml/kg/j).

Les paramètres de croissance : poids, taille, périmètre crânien et leurs z-score à la naissance, à 36 SA et à la sortie, l'existence ou pas d'un retard de croissance intra-utérin (RCIU) défini par un poids de naissance <10^e percentile. Les mensurations ont été converties en déviations standard (z-scores) à l'aide de la courbe de Fenton 2013 (13). Les modifications de z-score (delta z-score) ont été calculées en soustrayant le z-score du paramètre mesuré au z-score du même paramètre à la naissance. Nous avons convenu de nommer « Retard de croissance extra-utérin » (RCEU) modéré un ralentissement de la croissance conduisant à la perte d'au moins une déviation standard entre la naissance et la sortie d'hospitalisation (14), soit une variation négative de z-score supérieure à 1. De la même façon, un RCEU sévère a été défini comme une variation négative de z-score supérieure à 2.

Les apports nutritionnels : apports énergétiques, protéiques, glucidiques, lipidiques, sodés quotidiens de J0 à J14, à J21 et à J28 de vie en séparant les apports apportés par la nutrition parentérale et ceux apportés par la nutrition entérale. Nous avons calculé les écarts par rapport au protocole en UI/kg, UI/kg/j et évalué le nombre de jours avec un écart par rapport au protocole dans les deux cohortes.

Analyse statistique :

Les variables qualitatives ont été décrites à l'aide de l'effectif et de la proportion. Les variables quantitatives l'ont été selon la moyenne et écart-type, ainsi que via la médiane et l'espace interquartile.

Les écarts cumulés et moyens en terme d'apports correspondaient à la différence absolue entre l'apport et la cible énoncée dans les recommandations (15).

La comparaison entre les 2 populations a fait l'objet de tests de Student dont les résultats ont été exprimés sous la forme de différences relatives avec intervalles de confiance à 95% et p-values.

Les apports quotidiens moyens ont été représentés à l'aide de diagrammes en barres.

L'ensemble des analyses et figures a été réalisé via le logiciel R version 4.2.0.

Ethique :

Les traitements de données à caractère personnel effectués pour ce projet entrent dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le Centre Hospitalier Public du Cotentin a signé un engagement de conformité et respecte le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Les traitements de données sont conformes au RGPD et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication, jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation.

Pour l'information des patients et la protection de leurs droits : afin de remplir des obligations légales d'information des personnes concernées par le traitement de données (art. 14 RGPD) et de transparence envers le public sur les utilisations des données du Système national de données de santé (art. L.1461-3 CSP), l'étude a été référencée dans le répertoire public des projets du Health Data Hub sous le numéro F20211029125438. Un affichage a été réalisé dans le vestiaire parent afin d'informer ces derniers que des recherches sur données peuvent être réalisés au sein du service (annexe 3).

Résultats

Description de la population

Soixante enfants ont été inclus dont 31 dans la population I (poches individualisées) et 29 dans la population A (poches avec AMM). Les caractéristiques initiales des deux cohortes sont présentées dans le tableau 1. Il n'est pas retrouvé de différences significatives entre les deux groupes.

Caractéristiques	Individualisées N = 31 ¹	AMM, N = 29	p-value ²
Sexe			0.11
Fille	11 (35%)	5 (17%)	
Garçon	20 (65%)	24 (83%)	
Age gestationnel (SA)			0.9
Médiane [Minimum ; Maximum]	29.71 [25.86 ; 32.86]	30.00 [24.43 ; 32.86]	
Moyenne (SD)	29.82 (1.99)	29.60 (2.10)	
Corticoïdes anténataux	29 (94%)	22 (76%)	0.076
Poids de naissance (g)			0.8
Médiane [Minimum ; Maximum]	1,300 [710 ; 2,220]	1,210 [605 ; 2,045]	
Moyenne (SD)	1,305 (353)	1,275 (373)	
Retard de croissance intra-utérin	4 (13%)	2 (6.9%)	0.7
Utilisation de surfactant	17 (55%)	17 (59%)	0.8
Infection néonatale précoce	3 (9.7%)	3 (10%)	>0.9
Sepsis tardif	7 (23%)	6 (21%)	0.9
Canal artériel persistant	3 (9.7%)	4 (14%)	0.7
Hémorragie intra-ventriculaire	1 (3.2%)	2 (6.9%)	0.6
Leucomalacie péri-ventriculaire	0 (0%)	0 (0%)	
Entérococolite ulcéro-nécrosante	0 (0%)	0 (0%)	
Rétinopathie du prématuré	1 (3.2%)	1 (5.0%)	>0.9
Inconnu	0	9	
Dysplasie broncho-pulmonaire	11 (35%)	6 (21%)	0.2
Corticoïdes post-nataux	0 (0%)	1 (3.4%)	0.5
Hypo-phosphorémie	17 (55%)	13 (45%)	0.4
Insulinothérapie	4 (13%)	7 (25%)	0.2
Inconnu	0	1	
Durée d'assistance respiratoire (jours)			>0.9
Médiane [Minimum ; Maximum]	26 [2 ; 86]	26 [0 ; 112]	
Moyenne (SD)	30 (22)	30 (23)	

¹n (%), SA = semaines d'aménorrhées, g = gramme

²Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank sum test; Fisher's exact test

Tableau 1 : caractéristiques initiales et principales comorbidités des populations I et A.

Analyse nutritionnelle

L'évaluation des apports nutritionnels dans les 2 populations est présentée dans les figures 1 à 5, avec évaluation séparée des apports parentéraux et entéraux, afin de mettre en évidence une éventuelle différence liée à la modification de prise en charge parentérale.

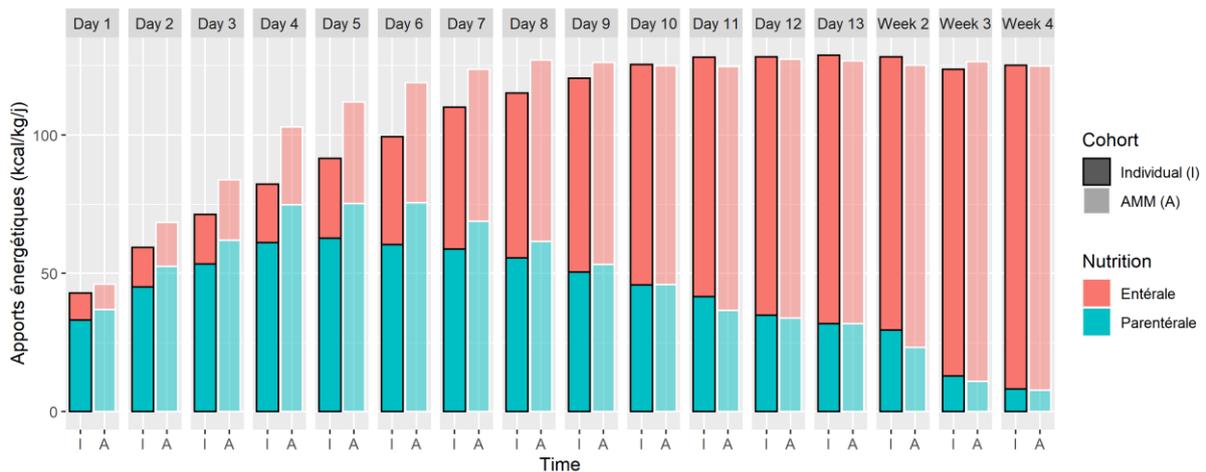


Figure 1 : apports énergétiques quotidiens moyens reçus par les deux populations.

Les apports énergétiques sont introduits dès J1 autour de 40 Kcal/kg/j, puis augmentent progressivement jusqu'aux apports cibles de 120 kcal/kg/j dans les deux groupes. Cette augmentation est en moyenne plus rapide dans la population alimentée par poche avec AMM que dans celle alimentée par poche individualisée. En moyenne, les apports recommandés de 120 Kcal/kg/j sont atteints à J7 dans la population alimentée par poche avec AMM versus J10 dans la population alimentée par poche individualisée.

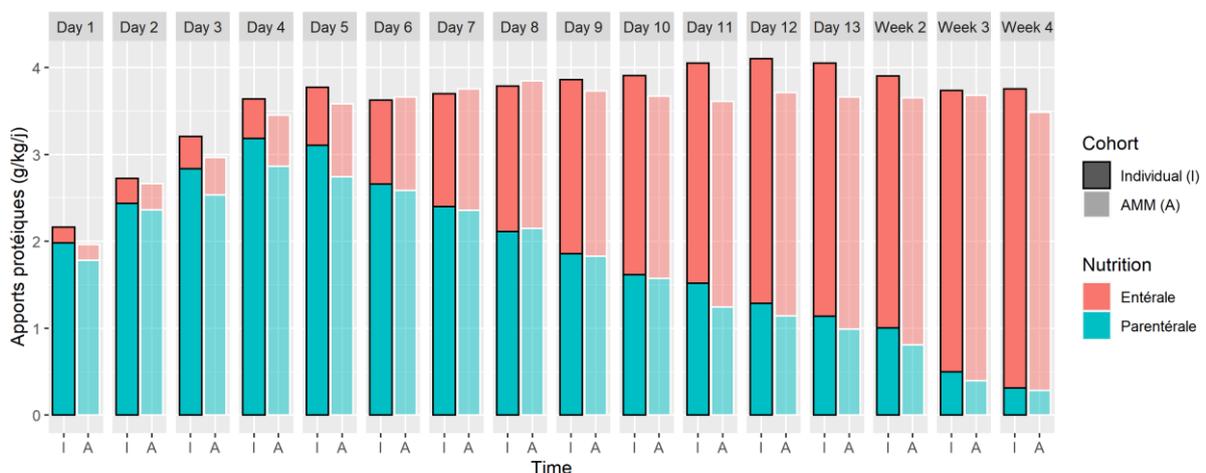


Figure 2 : apports protéiques quotidiens moyens reçus par les deux populations.

Les apports protidiqes sont débutés à 2 g/kg/j dans les deux populations puis augmentés progressivement jusqu'aux apports cibles de 4 g/kg/j dans les deux groupes. L'augmentation est en moyenne plus rapide dans le groupe alimenté par poche individualisée et les apports moyens semblent plus importants.

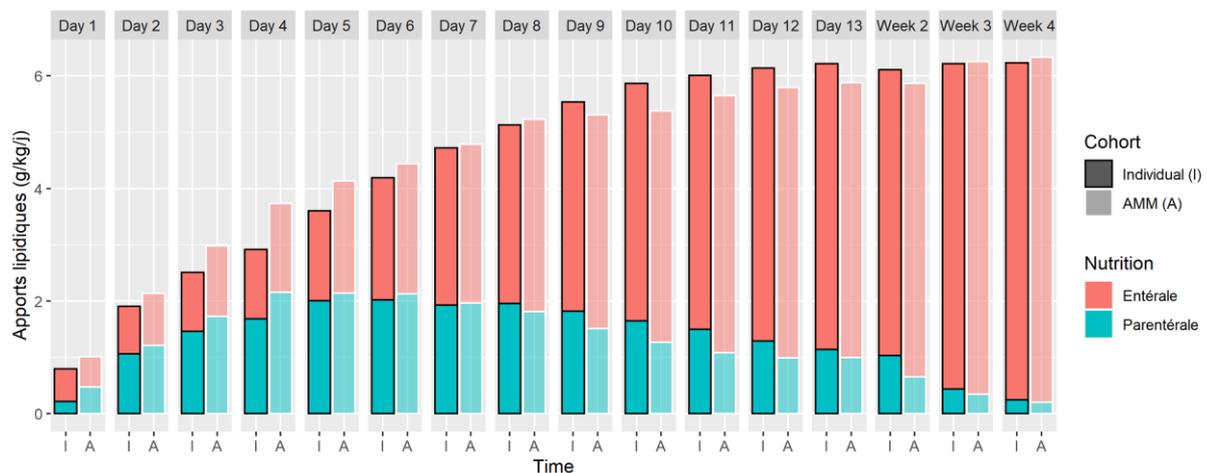


Figure 3 : apports lipidiques quotidiens moyens reçus par les deux populations.

Les apports lipidiques sont sensiblement similaires dans les deux groupes. Ils sont débutés à 1 g/kg/j à J1 puis augmentent progressivement.

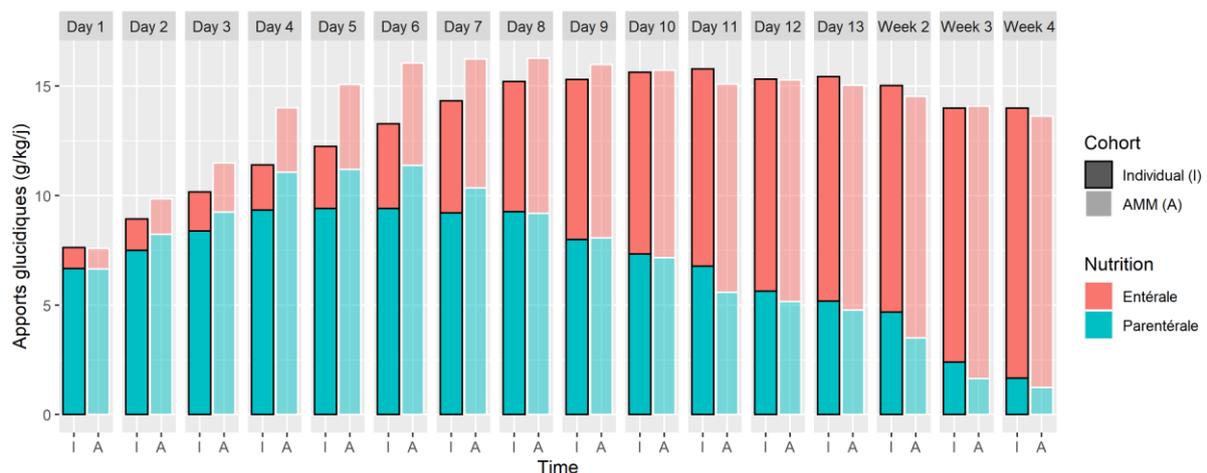


Figure 4 : apports glucidiques quotidiens moyens reçus par les deux populations.

Les glucides sont débutés dès J1 et progressivement augmentés dans les deux groupes. L'augmentation est en moyenne plus rapide dans le groupe alimenté par poche avec AMM.

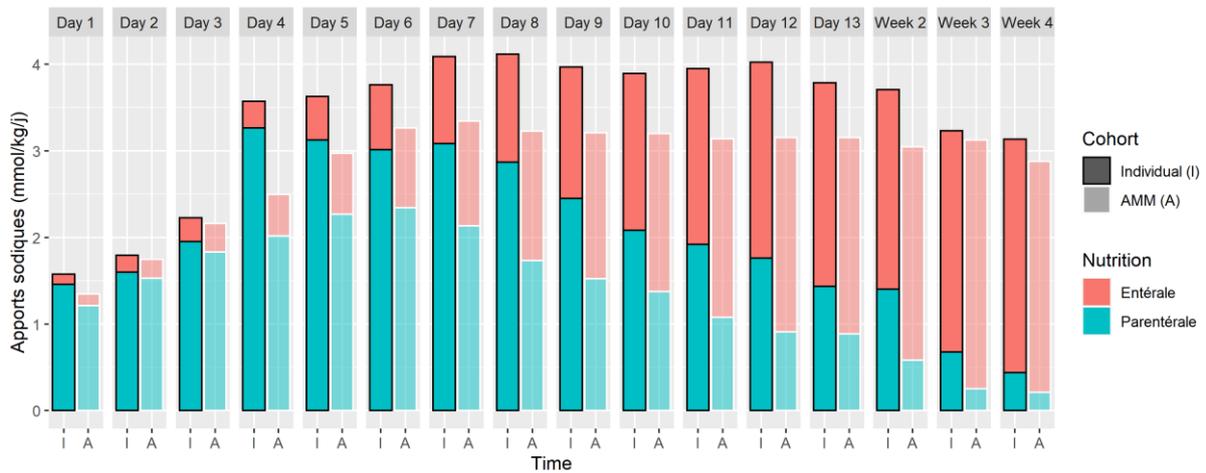


Figure 5 : apports sodés quotidiens moyens reçus par les deux populations.

Les apports sodés sont sensiblement les mêmes pendant les trois premiers jours. Par la suite, ces apports sont en moyenne plus importants dans le groupe alimenté par poche individualisée.

Nous avons choisi de comparer les apports nutritionnels apportés par les deux poches en analysant les écarts de prescription par rapport au protocole en vigueur présenté en annexe 2. Nous avons évalué les écarts cumulés sur une période de 14j, les écarts quotidiens moyens ainsi que le nombre de jours d'écarts par rapport au protocole dans les deux populations.

Caractéristiques	Individualisées, N = 31 ¹	AMM, N = 29 ¹	Difference ²	95% CI ²	p-value ²
Energie (J1-J14)					
Ecarts cumulés (kcal/kg)	191 (56)	140 (50)	50	23, 78	<0.001
Ecart moyen (kcal/kg/jour)	13.6 (4.0)	10.0 (3.6)	3.6	1.6, 5.5	<0.001
Nombre de jours avec écart (/14)	11 (3)	10 (2)	1.0	-0.23, 2.3	0.11
Protides (J1 – J14)					
Ecarts cumulés (g/kg)	3.81 (1.94)	5.07 (2.12)	-1.3	-2.3, -0.22	0.019
Ecart moyen (g/kg/jour)	0.27 (0.14)	0.36 (0.15)	-0.09	-0.17, -0.02	0.018
Nombre de jours avec écart (/14)	10 (2)	12 (2)	-1.5	-2.6, -0.31	0.014
Lipides (J1 – J14)					
Ecarts cumulés (g/kg)	1.80 (1.11)	1.45 (1.27)	0.35	-0.27, 1.0	0.3
Ecart moyen (g/kg/jour)	0.13 (0.08)	0.10 (0.09)	0.03	-0.02, 0.07	0.3
Nombre de jours avec écart (/14)	5 (2)	4 (2)	0.70	-0.33, 1.7	0.2
Glucides (J1 – J14)					
Ecarts cumulés (g/kg)	1.13 (1.62)	0.77 (0.99)	0.36	-0.33, 1.1	0.3
Ecart moyen (g/kg/jour)	0.08 (0.12)	0.06 (0.07)	0.03	-0.02, 0.07	0.3
Nombre de jours avec écart (/14)	3 (2)	2 (2)	0.41	-0.52, 1.3	0.4
Sodium (J1 – J2)					
Ecarts cumulés (mmol/kg)	0.14 (0.40)	0.03 (0.10)	0.11	-0.04, 0.26	0.2
Ecart moyen (mmol/kg/jour)	0.07 (0.20)	0.02 (0.05)	0.05	-0.02, 0.13	0.2
Nombre de jours avec écart (/2)	0 (1)	1 (1)	-0.03	-0.62, 0.56	>0.9

¹Mean (SD)

²Welch Two Sample t-test

Tableau 2 : comparaison des écarts au protocole nutritionnel dans les deux populations

La différence d'écart cumulé au protocole entre les deux populations est statistiquement significative pour les apports énergétiques et protidiques. En effet, il y a significativement plus d'écart au protocole concernant les apports énergétiques dans la population

alimentée par poche individualisée. Il y a significativement plus d'écarts au protocole concernant les apports protidiques dans la population alimentée par poche avec AMM.

Aucune différence significative n'est retrouvée concernant les écarts au protocole pour les apports lipidiques, glucidiques et sodés.

Evaluation des paramètres nutritionnels

L'analyse des paramètres nutritionnels dans les deux populations est présentée dans le tableau 3.

Caractéristiques	Individualisée, N = 31 ¹	AMM, N = 29 ¹	Différence	95% CI ²	p-value
Perte de poids (%)	9.3 (3.8)	8.9 (5.0)	0.37	-2.0, 2.7	0.8
Introduction NE (jours)	1.10 (0.30)	1.10 (0.41)	-0.01	-0.19, 0.18	>0.9
Durée NPE (jours)	16 (10)	14 (8)	1.4	-3.1, 6.0	0.5
Inconnu	0	1			
Reprise poids de naissance (jours)	9.9 (2.9)	8.1 (3.7)	1.8	0.03, 3.5	0.046
Enrichissement du lait maternel (jours)	10 (6)	9 (7)	1.5	-2.0, 4.9	0.4
Date NE 50 ml/kg/j (jours)	8.6 (5.8)	7.3 (6.3)	1.3	-1.9, 4.5	0.4
Inconnu	1	1			
Date NE 120 ml/kg/j (jours)	14 (8)	12 (6)	2.4	-1.4, 6.2	0.2
Inconnu	1	2			
Date NE 150 ml/kg/j (jours)	16 (10)	14 (6)	2.8	-1.7, 7.2	0.2
Inconnu	2	4			

¹Mean (SD)

²Welch Two Sample t-test

Tableau 3 : paramètres nutritionnels dans les populations I et population A.

Il n'est pas retrouvé de différence significative sur les paramètres nutritionnels hormis pour la reprise du poids de naissance qui se fait à 9.9 jours en moyenne dans la

population I contre 8,1 jours dans la population A, soit un retour au poids de naissance plus précoce de 1,8 jours [0,03 ; 3,5] (p = 0,046) en moyenne avec les poches A.

Evaluation des paramètres anthropométriques

Caractéristiques	Individualisée, N = 31 ¹	AMM, N = 29 ¹	Difference ²	95% CI ²³	p-value ²
Poids à 36 SA (g)	2,228 (357)	2,113 (497)	115	-135, 366	0.4
Inconnu	6	5			
Z-score de poids	-0.89 (0.43)	-1.23 (1.72)	0.35	-0.40, 1.1	0.3
Inconnu	6	5			
Taille à 36 SA	43.67 (2.48)	44.33 (2.02)	-0.66	-1.9, 0.63	0.3
Inconnu	5	5			
Z-score de taille (cm)	-0.97 (0.70)	-0.91 (0.74)	-0.06	-0.47, 0.35	0.8
Inconnu	5	5			
Périmètre crânien à 36 SA (cm)	31.78 (1.26)	32.06 (1.10)	-0.28	-1.0, 0.39	0.4
Inconnu	5	5			
Z-score de PC	-0.30 (0.58)	-0.35 (0.64)	0.05	-0.30, 0.39	0.8
Inconnu	5	5			

¹Mean (SD)

²Welch Two Sample t-test

Tableau 4 : Caractéristiques anthropométriques à 36 SA entre les deux populations

Aucune différence significative n'est identifiée entre les deux populations au niveau des critères anthropométriques à 36 SA.

Caractéristiques	Individualisée, N = 31 ¹	AMM, N = 29 ¹	Différence	95% CI ²	p-value
Poids de sortie (g)	2,423 (514)	2,342 (451)	81	-169, 330	0,5
Z-score de poids	-0,83 (0,57)	-1,02 (0,57)	0,19	-0,10, 0,49	0,2
RCEU poids 1 DS	11 (35%)	11 (38%)	-2,4%	-29%, 24%	>0,9
RCEU PC 2 DS	2 (6,5%)	2 (6,9%)	-0,44%	-14%, 13%	>0,9
Taille de sortie (cm)	44,51 (2,80)	44,40 (3,07)	0,11	-1,4, 1,6	0,9
Z-score de taille	-1,02 (0,71)	-1,16 (0,66)	0,14	-0,21, 0,49	0,4
RCEU taille 1 DS	15 (48%)	16 (55%)	-6,8%	-35%, 22%	0,8
RCEU taille 2 DS	2 (6,5%)	2 (6,9%)	-0,44%	-14%, 13%	>0,9
Périmètre crânien à la sortie (cm)	32,28 (2,08)	32,26 (2,40)	0,02	-1,1, 1,2	>0,9
Z-score de PC	-0,31 (0,74)	-0,46 (1,03)	0,15	-0,32, 0,62	0,5
RCEU PC 1 DS	6 (19%)	10 (34%)	-15%	-41%, 10%	0,3

¹Mean (SD) ; n (%)

²Welch Two Sample t-test; Two sample test for equality of proportions

Tableau 5 : Caractéristiques anthropométriques à la sortie d'hospitalisation entre les deux populations

On ne retrouve pas de différence significative entre les deux populations sur les critères anthropométriques à la sortie d'hospitalisation.

Discussion

Dans notre étude, les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne semblent pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées. Il n'est pas montré non plus d'infériorité quant à la croissance ou aux paramètres de nutrition des nouveau-nés bénéficiant d'une nutrition parentérale avec AMM.

Pour les apports énergétiques, l'écart moyen à la cible avec les poches avec AMM est diminué de 3,6 kcal/kg/j par rapport aux poches individualisées avec une différence significative ($p < 0,001$). Ceci correspond à un écart-cumulé diminué de 50 kcal/kg sur 14 jours entre les deux groupes, en faveur des poches avec AMM, ce qui reste négligeable en pratique clinique

Pour les apports protéiques, l'écart moyen à la cible avec les poches d'AMM est augmenté de 0,09 g/kg/j par rapport aux poches individualisées soit un écart-cumulé en moyenne augmenté de 1,3 g/kg sur 14 jours et ce, de façon statistiquement significative ($p < 0,019$). Dans le scénario le plus défavorable (borne basse de l'IC95), cet écart est augmenté de 2,3 g/kg sur 14 jours soit 0,17 g/kg/j. Sur cette période, les apports recommandés sont de 56 g/kg, la différence maximale d'écart cumulé correspond à 4% des apports recommandés. Ceci est donc peu significatif sur le plan clinique. Par ailleurs, la poche avec AMM que nous avons sélectionnée (Numetah G13% - Baxter) administre des apports glucidiques élevés, qui peuvent être difficilement tolérés chez les extrêmes prématurés. Ceci limite donc l'augmentation du débit de perfusion et donc, en proportionnalité, les apports des autres nutriments, en particulier les protéides. C'est ce qui explique très probablement la différence observée entre les deux groupes concernant les apports protéiques.

En effet, on peut noter que l'écart moyen à la cible des apports glucidiques avec les poches d'AMM est diminué de 0,03 g/kg/j soit un écart-cumulé diminué de 0,36 g/kg sur 14 jours. Dans le scénario le plus défavorable (borne haute de l'IC95) celui-ci est augmenté de 1,1 g/kg sur 14 jours pour des apports moyens maximaux de 18g/kg/j, ce qui est négligeable en pratique clinique.

Pour les apports lipidiques, l'écart moyen à la cible avec les poches d'AMM est diminué de 0,03 g/kg/j soit un écart-cumulé diminué de 0,35 g/kg sur 14 jours. Dans le scénario le plus défavorable (borne haute de l'IC95) celui-ci est augmenté de 1 g/kg sur 14 jours alors que les apports moyen recommandés sont au maximum de 7g/kg/j, ce qui est négligeable sur le plan clinique.

Enfin pour les apports sodés, l'écart moyen à la cible avec les poches d'AMM est diminué de 0,05 mmol/kg/j soit un écart-cumulé diminué de 0,11 mmol/kg sur 14 jours. Dans le scénario le plus défavorable (borne haute de l'IC95) celui-ci est augmenté de 0,26 mmol/kg sur 14 jours, pour des apports recommandés de 4 à 6 mmol/kg/j, ce qui est négligeable sur le plan clinique.

Au total, les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne semblent pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées. L'analyse quotidienne met en évidence des écarts notamment sur les apports protidiques, néanmoins ces derniers restent acceptables par rapports aux apports recommandés (15) et la différence entre les deux groupes est négligeable sur le plan clinique.

Cette étude a également permis d'évaluer l'impact du changement de politique de nutrition parentérale sur les paramètres nutritionnels et de vérifier que l'utilisation de poches avec AMM n'avaient pas d'impact négatif sur la croissance des enfants. On ne retrouve pas de différence significative entre les durées de nutrition parentérale qui sont d'environ 15 jours dans les deux populations. Les prises en charge en nutrition entérale semblent similaires avec des délais à la mise en place d'un enrichissement du lait maternel et une tolérance à l'augmentation des apports entéraux (délai à l'obtention d'une alimentation entérale de 50, 120 et 150 ml/kg/j) similaires. Le pourcentage de perte de poids de naissance était sensiblement le même d'une population à l'autre, la reprise du poids de naissance était significativement plus précoce dans la population alimentée par poche avec AMM.

Notre étude n'a pas mis en évidence de différence significative concernant les paramètres de croissance à 36 SA et à la sortie. Cependant, dans les scénarios défavorables, la population avec AMM pourrait avoir un poids à 36 SA inférieur de 16 % par rapport à la

population I avec une différence de z score de 1,1. A la sortie, le scénario le plus défavorable montre une différence de z-score de 0,49 en défaveur de la population AMM, ce qui reste acceptable. Le poids brut est difficile à interpréter à la sortie, puisqu'il est à rapporter à des âges gestationnels différents. Pour les autres paramètres de croissance : taille, périmètre crânien et leurs z-scores respectifs, la différence entre les deux groupes reste négligeable avec notamment des différences de z-score inférieures à 0,5DS dans les scénarios les plus défavorables. La comparaison des taux de retard de croissance extra-utérin est difficile à réaliser au vu des intervalles de confiance très larges.

Au total, dans notre étude, l'utilisation de poche avec AMM versus poche individualisée ne semble pas avoir d'impact négatif sur la croissance des enfants.

A notre connaissance il n'y a pas eu d'étude de comparaison dans les mêmes conditions de prescriptions entre des poches avec AMM et des poches individualisées en France.

En 2017, il a été décidé de changer les pratiques nutritionnelles au sein du service de néonatalogie du Centre Hospitalier de Cherbourg afin de n'utiliser que des poches de nutrition parentérale avec AMM car elles sont plus pratiques d'utilisation et présentent de nombreux avantages : moindre risque infectieux, meilleure stabilité physico-chimique, diminution du risque d'erreurs de prescription et de réalisation, meilleure disponibilité (annexe 4). Le risque infectieux lié à la nutrition parentérale est déjà important via son mode d'administration (cathéter central) (16) et sa composition, en particulier liée aux lipides (17). Il peut être majoré lors de la fabrication des poches qui sont susceptibles d'être contaminées par des bactéries comme ce fut le cas à Chambéry en 2013 (18). Les poches avec AMM présentent moins d'effets indésirables liés au risque infectieux que les poches individualisées fabriquées par une pharmacie hospitalière (19). En effet, pour la NP individualisée, comme pour toute préparation magistrale, son procédé de fabrication nécessite de nombreuses manipulations et est à risque à chaque étape de sa fabrication : conditionnement du personnel (gants, tenue stérile), changements de flacons etc. Un contrôle bactériologique sur les poches est bien réalisé mais son résultat n'est connu qu'au bout de 48 heures, donc bien après son administration aux nouveau-nés (20). Lapillonne et al. ont étudié la sécurité d'utilisation du PEDIAVEN NN1® et NN2® et ont montré que l'incidence d'effets indésirables était faible et était souvent liée à un trouble

métabolique sur un débit trop important de perfusion par exemple (21). Les poches de nutrition parentérale avec AMM présentent également une bonne stabilité physico-chimique. Par exemple, pour le Numetah G13 E, des études de stabilité des mélanges ont été réalisées et ont montré une stabilité pendant 7 jours entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à 30°C (22). Selon Lombardi et al., les poches de NP individualisées semblaient moins stables sur le plan physico-chimique (23). Leur stabilité ne peut pas être contrôlée avant administration, puisqu'il serait nécessaire de le réaliser sur chaque préparation magistrale, ce qui est impossible en pratique. Les poches à AMM ont également l'avantage d'être disponible 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 et ont une longue durée de conservation, ce qui permet la mise en place d'une nutrition parentérale adaptée précocement après la naissance. Elles présentent également un avantage en termes de sécurité des prescriptions. En effet, leur composition fixe permet de simplifier et de limiter les erreurs liées à la prescription et à la réalisation des poches. En effet, le seul élément qui varie étant le débit de la perfusion administré à l'enfant. Contrairement aux poches de NP individualisées, il n'y a également pas de perte de temps ou de risque d'erreur dans la vérification effectuée par le pharmacien pour chaque poche. Il est par ailleurs prouvé que l'utilisation de logiciels de prescription sécurisés limite le risque d'erreurs de prescription (24).

Les poches de NP avec AMM présentent néanmoins des inconvénients. La principale limitation de l'utilisation des poches avec AMM dans la littérature est la nécessité d'ajouter des nutriments afin de respecter les recommandations émises par l'ESPGHAN (15,25), notamment en ce qui concerne les apports phospho-calciques. Dans notre étude, ils n'ont pas pu être évalués par manque de données. Cela aurait été intéressant au vu du taux d'hypophosphorémie assez important que présentent nos nouveau-nés prématurés et leurs conséquences connues (tolérance glucidique, sepsis...)(26). Il est donc nécessaire de façon quasi systématique de compléter les poches avec AMM (27,28). L'ajout de nutriments dans les poches de nutrition favorise le risque infectieux (8), de même que les ajouts en Y.. Enfin il est à noter également que les poches avec AMM peuvent présenter des troubles ioniques comme ce fut le cas avec le Numetah G13% E qui a vu son AMM supprimée en décembre 2013 à la suite de cas d'hypermagnésémie. La teneur en magnésium a été réduite et correspond dorénavant aux nouvelles recommandations (29).

De plus, le coût semble supérieur lors de l'utilisation d'une poche avec AMM plutôt que lorsque la poche est fabriquée par la pharmacie hospitalière (30).

Notre étude présente des limites. Certaines informations étaient manquantes. Nous n'avons en particulier pas pu étudier les apports phospho-calciques reçus par les nouveau-nés. Par ailleurs, notre étude manque de puissance. En effet, on retrouve des différences notables entre les deux populations, sans obtention de significativité, notamment sur les critères nutritionnels (durée de NPE, rapidité d'avancement de la nutrition entérale).

Les résultats de notre étude sont en adéquation avec les dernières recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2018, qui préconisent l'utilisation de poche avec AMM en priorité (8). Ces recommandations précisent également qu'il faut éviter de faire des ajouts dans les poches de nutrition parentérale. En deuxième intention, il est recommandé d'utiliser des préparations hospitalières, c'est-à-dire des poches standardisées sans supplémentation. En 3^e choix, est recommandée l'utilisation de préparations magistrales réalisées en pharmacie hospitalière : poches avec AMM avec suppléments dans la poche, poches standardisées avec suppléments dans la poche ou poches individualisées. Cependant, en l'absence de pharmacie hospitalière, il est possible en 4^e intention d'utiliser un mélange avec AMM, avec au maximum trois suppléments en dérivation. Il serait intéressant d'étudier l'utilisation des dérivations en Y dans notre service et de vérifier que leur prescription et leur administration sont sécurisées.

Conclusion

Dans notre étude NUTRIPAR, les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne semblent pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées. Il n'a pas été mis en évidence d'impact négatif, sur la croissance des nouveau-nés secondaire, à ce changement de pratique.

Cette étude a permis de vérifier que l'utilisation de ces poches avec AMM ne portait pas préjudice aux nouveau-nés hospitalisés dans notre service de réanimation néonatale du Centre Hospitalier du Cotentin et de poursuivre sereinement leur utilisation.

Il serait intéressant de vérifier que les apports reçus par les nouveau-nés via les poches avec AMM sont toujours en adéquation avec les recommandations nutritionnelles en vigueur en 2022 et d'étudier l'utilisation d'ajouts de supplémentation en Y, afin de sécuriser cette pratique lors de l'utilisation des poches avec AMM.

Conflit d'intérêts :

Le Docteur Anne-Sophie PAGES a été rémunérée par la société Baxter à l'occasion d'une présentation orale lors d'un congrès de nutrition parentérale néonatale (ICAN Neonatology).

Références

1. Pierrat V, Marchand-Martin L, Arnaud C, et al.; EPIPAGE-2 writing group. Neurodevelopmental outcome at 2 years for preterm children born at 22 to 34 weeks' gestation in France in 2011: EPIPAGE-2 cohort study. *BMJ*. 2017.
2. Pampanini V, Boiani A, De Marchis C, , et al. Preterm infants with severe extrauterine growth retardation (EUGR) are at high risk of growth impairment during childhood. *Eur J Pediatr* 2014;174:33-41.
3. Ehrenkranz RA, Dusick AM, Vohr BR, et al. Growth in the neonatal intensive care unit influences neurodevelopmental and growth outcomes of extremely low birth weight infants. *Pediatrics*. avr 2006;117(4):1253-61.
4. Lapillonne A, Razafimahefa H, Rigourd V, et al. La nutrition du prématuré [Nutrition of the preterm infant]. *Arch Pediatr*. 2011 Mar;18(3):313-23.
5. Latal-Hajnal B, von Siebenthal K, Kovari H, et al. Postnatal growth in VLBW infants: significant association with neurodevelopmental outcome. *J Pediatr*. 2003 Aug;143(2):163-70.
6. Agostoni C, Buonocore G, Carnielli VP, , et al. Enteral nutrient supply for preterm infants: commentary from the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. janv 2010;50(1):85-91.
7. Rigo J, Marlowe ML, Bonnot D, et al. Benefits of a new pediatric triple-chamber bag for parenteral nutrition in preterm infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. févr 2012;54(2):210-7.
8. [argu_np_neonat_2018-06-28_11-18-23_280.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/argu_np_neonat_2018-06-28_11-18-23_280.pdf). [cité 18 oct 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/argu_np_neonat_2018-06-28_11-18-23_280.pdf
9. Baudouin A, Diouf E, Tall M-L, et al. Avantages et spécificités des préparations hospitalières de nutrition parentérale en néonatalogie. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2015 Mar;73(2):150-9.
10. Danos L. Impact de la mise en place d'un protocole de nutrition parentérale au sein d'un service de réanimation néonatale [thèse]. Paris: Université de Caen; 2019.
11. Guerfala L, Ksontini S, Ben Cheikh Brahim A, et al. Analyse des risques appliquée au processus de préparation des poches de nutrition parentérale dans un centre hospitalier universitaire de néonatalogie. *Pharm Hosp Clin [Internet]*. juin 2021 [cité 3 mars 2022];56(2):137-45.

12. Epiard C. Comparaison de la prise en charge nutritionnelle des prématurés de moins de 28 semaines d'aménorrhée entre deux centres de Néonatalogie de niveau III, Grenoble et Québec. 2011;59.

13. Fenton T.R, Kim J.H. A systematic review and meta-analysis to revise the Fenton growth chart for preterm infants. BMC Pediatr. 2013 Dec;13(1):1-13.

14. Pages AS, Tandonnet O, Renesme L. Evaluation of a modification of the nutrition policy on the frequency of extrauterine growth retardation in premature newborns between 2012 and 2014. Arch Pediatr. 2017 Oct;24(10):925-933.

15. Riskin A, Picaud JC, Shamir R, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Standard versus individualized parenteral nutrition. Clin Nutr [Internet]. déc 2018 [cité 3 mars 2022];37(6):2409-17. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261561418311749>

16. sf2h-reco-kt-nutrition-parenterale-neonat-mai2020.pdf [Internet]. [cité 7 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/sf2h-reco-kt-nutrition-parenterale-neonat-mai2020.pdf>

17. Grand A, Jalabert A, Steghens J, et al. O022 Influence des micronutriments sur les phénomènes de peroxydation lipidique dans les solutés ternaires de nutrition parentérale utilisés en néonatalogie. Nutr Clin Métabolisme 1 nov 2007.

18. Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 8 nov 2022]. Disponible sur: <https://archiveansm.integra.fr>

19. Lemarié C, Savagner C, Leboucher B, Let al. Bactériémies nosocomiales sur cathéters veineux centraux en néonatalogie. Médecine Mal Infect; 2006;36(4):213-8.

20. Quatremare É. Nutrition parentérale et maîtrise du risque microbiologique: validation d'une méthode alternative pour l'essai de stérilité des mélanges nutritifs `` à la carte '' . 2014;107 [Thèse]. Université de Rouen; 2014.

21. Lapillonne A, Berleur MP, Brasseur Y, et al Safety of parenteral nutrition in newborns: Results from a nationwide prospective cohort study. Clin Nutr Edinb Scotl. avr 2018;37(2):624-9.

22. Notice patient - NUMETAH G13% E PREMATURES, émulsion pour perfusion - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 7 nov 2022]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=66490117&typedoc=N>

23. Formulation et impact clinique de nutriments parentéraux standards pour le prématuré et sécurisation du processus d'administration par des études de compatibilité physicochimique [Thèse]. Université de Genève, 2012.
24. Agence des systèmes d'information partagés de santé. Référentiel fonctionnel d'informatisation. De la prescription à l'administration en service de néonatalogie et réanimation pédiatrique. Version 1.0. Paris: ASIP Santé; 2017.
http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/asip_pneonat_referentiel_v1_0_0_fevrier_2017_vf_0.pdf.
25. Kreissl A, Repa A, Binder C, et al. Clinical experience with numeta in preterm infants: impact on nutrient intake and costs. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2016;40(4):536-42 -
26. Padelli M, Leven C, Sakka M, et al. Causes, conséquences et traitement de l'hypophosphorémie : une revue systématique de la littérature. Presse Médicale 2017;46(11):987-99.
27. Lienhardt A. Métabolisme phosphocalcique en période néonatale. In : Métabolisme phosphocalcique et osseux de l'enfant. Médecine Sciences Lavoisier, Paris, 2e édition, 2011.
28. Lapillonne A, Fellous L, Kermorvant-Duchemin E. Utilisation des solutés standard pour l'alimentation parentérale du nouveau-né en France. Résultats d'une enquête nationale. Archives de pédiatrie 2009;16(10):1329-36.
29. Risque potentiel d'hypermagnésémie avec Numetah® G 16%E chez les nouveaux-nés à terme. – PharmacoVigilance Reims [Internet]. [cité 8 nov 2022]. Disponible sur:
<https://www.pharmacovigilance-reims.fr/2013/10/14/risque-potentiel-dhypermagnesemie-avec-numetah-g16-e-chez-les-nouveaux-nes-a-terme/>
30. Rey J-B, Andry M-C. Pédiatric parenteral nutrition : Are Pediaven® bags more expensive? Nutrition clinique et métabolisme 2008;22(3):108-12.

Résumé

Introduction :

Des apports nutritionnels insuffisants sont délétères à long terme chez les nouveau-nés prématurés. Même si la voie entérale est toujours privilégiée, elle peut être insuffisante et nécessiter la prescription de nutrition parentérale. Nous avons décidé en 2017 de modifier nos pratiques et de remplacer les poches de nutrition individualisées par des poches avec AMM.

Objectifs :

L'objectif principal de l'étude est de vérifier que les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne sont pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées et qu'ils étaient en accord avec les recommandations nutritionnelles de l'époque. L'objectif secondaire était de vérifier que les paramètres de nutrition et la croissance de la population alimentée par poche avec AMM n'étaient pas inférieurs à celle alimentée par poche individualisée.

Méthodes :

Nous avons comparé une population I de nouveau-nés prématurés nés en 2016 et bénéficiant d'une nutrition parentérale individualisée et une population A d'enfants nés en 2017 et bénéficiant d'une nutrition parentérale avec AMM. Les apports nutritionnels reçus par ces deux populations ont été analysés de J1 à J14, à J21 et à J28 et comparés aux apports recommandés en vigueur. Nous avons également comparé la croissance de ces deux populations et les paramètres nutritionnels.

Résultats :

Les deux populations étaient comparables. L'étude a mis en évidence une différence statistiquement significative en ce qui concerne les écarts cumulés moyens par rapport aux recommandations pour les apports en énergies ($p < 0,001$) et en protéines ($p = 0,018$). Ces différences sont négligeables sur le plan clinique. Pour ce qui concerne la croissance et les paramètres de nutrition il n'est pas retrouvé de différence significative entre les deux populations hormis pour la reprise du poids de naissance qui semble plus précoce dans la population A ($p = 0,046$).

Conclusion :

Dans notre étude, les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne semblent pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées. Il n'est pas montré non plus d'infériorité quant à la croissance ou aux paramètres de nutrition des nouveau-nés bénéficiant d'une nutrition parentérale avec AMM.

Mots-clés : Nutrition parentérale, néonatalogie, croissance, paramètres nutritionnels.

Annexe 1 : protocole de nutrition parentérale au CH de Cherbourg en vigueur en 2016-2017

Calories

- Objectifs :
- 110 à 130 kcal/kg/j.
 - Dépasser 80 kcal/kg/j le plus vite possible.
 - Croissance après J15 de vie : 20 g/kg/j.

Protéines

Pertes protidiques naturelles élevées : 0,8 à 2 g/kg/j.

Objectif : après J5, rapport calories/protéines = 25-30 kcal/g de protéines.

- J0 : 2 à 2,5 g/kg/j.
- Jours suivants : augmenter de 1 g par kg et par jour.
- Maximum : 4 g/kg/j pour < 33 SA et 3,5 g/kg/j pour > 33 SA.

	Eutrophe	Hypotrophe
< 29 SA	3,8-4,2	4-4,5
< 33 SA	3,4-3,6	3,8-4,2
< 36 SA	2,5	3
A terme	1,5-2	2-2,5

Lipides

Représente 25 à 40 % des calories non protéiques en nutrition parentérale exclusive.

- J0 1- 2 g/kg/j.
- Jours suivants, augmenter de 1 g par kg et par jour.
- Le maximum des apports lipidiques par voie PARENTERALE est de 3 g/kg/j.

NB : Mais on peut monter jusqu'à 7 g/kg/j de lipides en alimentation totale (entérale et parentérale) grâce à l'apport entérale mieux métabolisé.

Carnitine

Supplémentation systématique dès J1 : 10-20 mg/kg/jour.

Glucose

Représente 60 à 75 % des calories non protéiques.

- J0 8 g/kg/j.
- Les jours suivants, augmenter de 1 à 2 g par kg et par jour selon tolérance.

→ Maximum 18 g/kg/j.

Surveillance de la glycémie capillaire à partir de 12 g/kg/j (surtout si RCIU).

Surveiller la glycosurie : un dépassement du seuil rénal entraîne une fuite hydrique et une perte de poids.

En cas d'hyperglycémie > 2 g/L, diminuer les apports de sucre jusqu'à 12 g/kg/j maximum 3 jours. Si elle persiste, débiter une insulinothérapie. Utilisation de l'insuline rapide IVCL pour permettre un apport calorique suffisant et une bonne croissance (insuline = hormone de croissance principale jusqu'à 2 ans).

Apports hydriques

Apports hydriques quotidiens à adapter selon poids quotidien (en ml).

	j0	j1	j2/j3	j4	j5	J8
Prématurés < 1 000 g	80-90	100-110	120-130	140-150	160-170	180-200
Prématurés > 1000 g	60-80	80-100	100-120	120-140	140-160	160-200
AC < 28 SA	90	110	130	150	170	190
AC 28-30 SA	80	100	120	140	160	180
AC 30-32 SA	70	90	110	130	150	170

Apports hydriques à majorer de 20 ml/kg/j en cas de photothérapie (sauf système LED) ou de perte de poids importante (> 10 %).

Electrolytes

Na⁺ → à ajuster selon le poids et la natrémie 4 - 6 mmol/kg/j.

NB : la première cause d'hypernatrémie est le manque d'eau.

K⁺ → à débiter après le début de la diurèse.

→ à J1 2 - 4 mmol/kg/j.

Ca⁺ 90 -100 mg/kg/j.

Cible Calcémie : 2,0 - 2,8 mmol/L.

Phosphore 0 à j0 puis 80 - 90 mg/kg/j.

Cible Phosphorémie = 1,8 - 3 mmol/L.

Rapport à respecter : Ca/Ph 1,0-1.2

	J0	J1	J2	J3	≥J4
Calcium (mg/kg/j)	30	50	70	90	100
Phosphore (mg/kg/j)	30	40	60	70	80-90

Annexe 3 : information murale recueil de données



SOINS INTENSIFS ET REANIMATION NEONATALE

Pôle F - Femme-enfant et HAD

Site de Cherbourg

Secrétariat : 02.33.20.75.63 - Fax : 02.33.20.70.61

neonatologie@ch-cotentin.fr

Dr. S. SAUMUREAU

Pédiatre

Responsable de structure interne

Pédiatres

Dr E. AGUDZE

Praticien hospitalier

Dr S. SCHNEIDER-LEBLANC

Praticien hospitalier

Dr J. LEPORATI

Assistant Spécialiste Régional

Dr A-S. PAGES

Assistant Spécialiste Régional

Ce service hospitalier dispose d'un système informatique destiné à faciliter la gestion des dossiers des patients et à réaliser, le cas échéant, des travaux statistiques à usage du service.

Les informations recueillies lors de votre consultation ou de votre hospitalisation feront l'objet, sauf opposition justifiée de votre part, d'un enregistrement informatique. Ces informations sont réservées à l'équipe médicale qui vous suit ainsi que pour les données administratives, au service de facturation.

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés*, vous pouvez obtenir communication des données vous concernant en vous adressant au responsable de cet établissement. Tout médecin désigné par vous peut également prendre connaissance de l'ensemble de votre dossier médical.

*Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Annexe 4 : avantages et inconvénients des différentes poches de nutritons parentérales

	NP ayant l'AMM	NP standardisée	NP individualisée
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité bactérienne optimale en l'absence d'ajouts • Sécurité physico-chimique avec ajouts respectant les RCP - Disponibilité (longue durée de conservation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Diminue le risque d'erreurs, d'oublis • Harmonisation des pratiques • Études possibles de la stabilité physico-chimique • Apports en Y moins nécessaires qu'avec les poches ayant l'AMM et avec peu d'éléments • Changements de formulation faciles 	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptés à la situation clinique spécifique d'un enfant • Ajouts en Y rares
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité d'ajouts dans la plupart des cas (sauf en nutrition mixte): risque septique • Changement de formulation impossible en cas de changements des recommandations (obtention d'AMM 10 ans) • Monopole de production, risque de rupture d'approvisionnement • Dangereux en cas de mauvaise utilisation (compartiments séparés) 	<ul style="list-style-type: none"> • Moindre sécurité bactérienne si administrée avant le contrôle libérateur microbiologique • Apports en Y davantage nécessaires que pour les poches à la carte • Durée de conservation de quelques jours 	<ul style="list-style-type: none"> • Moindre sécurité bactérienne • Nécessité d'une unité de production proche • Temps et responsabilité pharmaceutique élevés • Oublis, erreurs possibles (prescription, administration, asepsie) • Modifications quotidiennes selon prescripteurs • Courte durée de conservation

NP : nutrition parentérale; AMM : autorisation de mise sur le marché; RCP : résumé des caractéristiques du produit.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/argu_np_neonat_2018-06-28_11-20-17_917.pdf



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de
Pharmacie



Serment



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses !
Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



Résumé et mots clés :

Introduction :

Des apports nutritionnels insuffisants ou non sont délétères à long terme chez les nouveau-nés prématurés. Même si la voie entérale est toujours privilégiée, elle peut être insuffisante et nécessiter la prescription de nutrition parentérale. Nous avons décidé en 2017 de modifier nos pratiques et de remplacer les poches de nutrition individualisées par des poches avec AMM.

Objectifs :

L'objectif principal de l'étude est de vérifier que les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne sont pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées et qu'ils étaient en accord avec les recommandations nutritionnelles de l'époque. L'objectif secondaire était de vérifier que les paramètres de nutrition et la croissance de la population alimentée par poche avec AMM n'étaient pas inférieurs à celle alimentée par poche individualisée.

Méthodes :

Nous avons comparé une population I de nouveau-nés prématurés nés en 2016 et bénéficiant d'une nutrition parentérale individualisée et une population A d'enfants nés en 2017 et bénéficiant d'une nutrition parentérale avec AMM. Les apports nutritionnels reçus par ces deux populations ont été analysés de J1 à J14, à J21 et à J28 et comparés aux apports recommandés à l'époque. Nous avons également comparé la croissance de ces deux populations et les paramètres nutritionnels notamment l'administration et la tolérance de la nutrition entérale.

Résultats :

Les deux populations étaient comparables. L'étude a mis en évidence une différence statistiquement significative en ce qui concerne les écarts cumulés moyens par rapport aux recommandations pour les apports en énergies ($p < 0,001$) et en protéines ($p = 0,018$). Ces différences sont négligeables sur le plan clinique. Pour ce qui concerne la croissance et les paramètres de nutrition il n'est pas retrouvé de différence significative entre les deux populations hormis pour la reprise du poids de naissance qui semble plus précoce dans la population A ($p = 0,046$).

Conclusion :

Dans notre étude, les apports nutritionnels apportés par les poches de nutrition parentérale avec AMM ne semblent pas inférieurs à ceux apportés par les poches de nutrition individualisées. Il n'est pas montré non plus d'infériorité quant à la croissance ou aux paramètres de nutrition des nouveaux nés bénéficiant d'une nutrition parentérale avec AMM.

Mots-clés : Nutrition parentérale, néonatalogie, RCEU, croissance, paramètres nutritionnels.