



11

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

FARMACIA HOSPITALARIA Y COMUNITARIA.  
"NUTRICION PARENTERAL EN NEONATOS"

28.10.18

## TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
P R E S E N T A :  
MIRIAM CASTRO CASTRO

ASESOR: M. En F. C. RICARDO OROPEZA CORNEJO



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA 14  
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
PRESENTE.

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Farmacia Hospitalaria y Comunitaria:  
"Nutrición Parenteral en Neonatos"

que presenta la pasante: Miriam Castro Castro

con número de cuenta: 8154880-6 para obtener el Título de:  
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcallí, Edo. de México, a 19 de Junio de 2001

MODULO:

PROFESOR:

FIRMA:

III M. en F.C. Ricardo Oropeza Cornejo

II M. en F.C. Beatriz de J. Maya Monroy

I M. en F.C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza

## **DEDICATORIAS**

Este trabajo esta dedicado a todas las personas que hicieron posible este momento:

### **A mi madre:**

Por haberme dado la vida y porque con su ejemplo me indicó el camino a seguir.

### **A mis hermanos:**

Carlos , Lilia , Ramiro , Socorro , Francisco , Argelia y Aida por todo su apoyo.

### **A mis Hijos:**

Omar y Miriam Sarai , por ser mi fuente de inspiración .

### **A mi esposo:**

Jaime , por su amor y confianza.

### **A mis sobrinos:**

A cada uno de ellos gracias por estar a mi lado.

**A mis maestros :**

Por compartir sus conocimientos que me permitieron llegar a este momento.

**A mi asesor :**

Porque con su experiencia , responsabilidad y entrega me impulso para alcanzar esta meta.

**A la maestra Marú :**

Por ayudarme a recobrar la confianza.

**A la maestra Bety :**

Por su apoyo , dedicación y paciencia.

***¡ GRACIAS A TODOS !***

*Haz que mi espíritu permanezca claro en toda  
circunstancia, pues grande y sublime es la  
ciencia que tiene por objeto conservar la salud  
y la vida de todas las criaturas.*

*Maimónides ( 1135-1204 )*

## INDICE

	PAG
I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	2
III. GENERALIDADES	
1. Características del Periodo Neonatal	5
2. Nutrición Parenteral	7
3. Indicaciones para una Nutrición Parenteral	8
4. Vías de Administración	9
5. Pautas de Administración	10
6. Pautas de Preparación	12
7. Pautas de Prescripción	14
8. Requerimientos Energéticos	15
9. Componentes de la Nutrición Parenteral	16
10. Compatibilidad de la NPT	28
11. Complicaciones de la NPT	28
IV. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LA UNIDAD DE NUTRICIÓN PARENTERAL ( UNP )	
1. Área de Preparación	30
2. Equipo	35
3. Personal	44
4. Programa de Control Microbiológico	47
V. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN IMSS ( HGR No.72 )	49
VI. ANÁLISIS	68
VII. CONCLUSIONES	73
BIBLIOGRAFÍA	74

## ÍNDICE DE TABLAS , FIGURAS Y DIAGRAMAS

<b>NOMBRE</b>	<b>PAG.</b>
Tabla 1 Ventajas y desventajas de la utilización de las venas central y periférica para la administración de NP.	9
Figura 1 Algoritmo para la decisión del método de apoyo nutricional.	11
Tabla 2 Composición del MVI.	23
Tabla 3 Resumen del protocolo de nutrición parenteral.	25
Tabla 4 Programa de monitoreo para una solución de NP.	26
Figura 2 Diseño de una UNP de un gran Hospital.	31
Figura 3 Diseño de una UNP de un Hospital pequeño.	32
Tabla 5 Clasificación de la CFL en función del número de partículas por litro de aire del lugar.	36
Figura 4 UNP del Hospital General Regional No. 72.	51
Figura 5 Unidad de Nutrición Parenteral Propuesta.	52
Diagrama 1 Procedimiento para la preparación y dispensación de NP.	59
Formato 1 Solicitud para nutrición parenteral.	61
Diagrama 2 Proceso de elaboración de una NP	62



## I. INTRODUCCION

Estudios realizados en la población Mexicana (mujeres embarazadas ) dan como resultado que el estado nutricional, emocional y de salud de la madre están íntimamente relacionados con el estado de el bebé al nacer . Por ejemplo la edad puede ser un factor importante para que la madre de a luz a un bebé de bajo peso y prematuro. Lo mismo puede suceder con la madres que cursen con algún padecimiento durante el embarazo ó simplemente por la misma actividad y el estrés. Estos bebés al nacer tienen un peso entre 1500 g. – 2500 g. y un alto riesgo de presentar desnutrición calórica – proteica, y por su mismo estado de inmadurez presentan problemas para ingerir alimentación enteral y requieren de cuidados intensivos que les permitan recuperar el peso ideal .

La Nutrición Parenteral Total (NPT) es un tratamiento Clínico que se considera como un avance médico de suma importancia. Ya que permite mantener un buen estado nutricional para prevenir la infección, reducir la mortalidad y resistir los procedimientos en una unidad de cuidados intensivos. La nutrición parenteral total se utiliza en prematuros de bajo peso cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas por vía digestiva , en lactantes con graves problemas respiratorios , con problemas quirúrgicos del tubo digestivo y diversos síndromes del intestino corto se pueden beneficiar de forma importante con está técnica.

La administración de la NPT es una tarea compleja que requiere de la participación de un grupo multidisciplinario. Ya que entraña riesgos importantes para el paciente (desequilibrio electrolítico e infecciones ) . Desde que se recibe la orden médica , el Químico Farmacéutico Biólogo realiza un análisis farmacéutico de ésta y es responsable de extremar las precauciones necesarias durante la preparación de la mezcla nutriente y de monitorearla hasta el final de la infusión, comunicando al personal de Enfermería las consideraciones necesarias para prevenir la alteración de las mezclas y adiestrándolas para su detección, con el objetivo final de que la administración sea la correcta.(1)

Hoy en día existen muchos hospitales que emplean la NPT en sus pacientes pediátricos (Neonatos) y no cuentan con un protocolo bien establecido para la aplicación de estas mezclas. Esto debido muchas veces a la improvisación de departamentos por autoridades del hospital sin tomar en cuenta si en realidad existe un área específica dentro de la farmacia, equipo, instrumental, y sobre todo personal calificado para realizar las funciones correspondientes.

Por estas razones es necesario elaborar un Procedimiento que cubra con los requisitos indispensables para un óptimo funcionamiento del área de Nutrición Parenteral y que además se apegue a las demandas de los cuidados del paciente, para obtener un buen resultado en su estabilidad y recuperación.

## II. OBJETIVOS

- 1.- Enfatizar la importancia que tiene la Nutrición Parenteral en el cuidado y desarrollo de pacientes pediátricos ( Neonatos ).
- 2.- Proponer un procedimiento normalizado de operación para mejorar la administración de una mezcla de Nutrición Parenteral en pacientes neonatos en el Instituto Mexicano del Seguro Social ( Hospital General Regional No.72 )

### III. GENERALIDADES

Estudios realizados sobre las características sociales , económicas y del estado de salud de mujeres embarazadas revelan que la pobreza, es una causa de mayor incidencia de embarazos y de nacimientos de alto riesgo debido a la mala nutrición , higiene personal deficiente , infecciones , drogadicción , educación , costumbres , edad y estrés de la madre.

La influencia social y económica de la madre afecta directamente los cuidados que ella pueda tener durante el embarazo , por ejemplo la pobreza crea presiones que impiden que la madre se dedique por completo al cuidado de su embarazo ya que en muchas ocasiones su preocupación es más grande por no tener que comer y por lo tanto se ve obligada a trabajar para cubrir sus más mínimas necesidades , esta situación genera que ella tenga una vida más estresante , lo cual es un riesgo continuo para el embarazo y por lo tanto para el bebé.

Del análisis de las encuestas realizadas a partir de 1957 (tanto alimentarias y nutricias como de ingresos y gastos ) , así como de la información obtenida a partir de estudios aislados y de los cambios generales que se han dado en nuestro país en las décadas de los años sesenta a los noventa , se derivan las siguientes conclusiones que nos pueden ayudar a formar un panorama de la situación alimentaria de México.

La llamada dieta del mexicano se basa de manera principal en el consumo de maíz (ingerido sobre todo como tortilla de nixtamal ) , el frijol y el chile ; sin embargo existe una gran diversidad de patrones dietéticos entre los distintos núcleos de población . Estos patrones van de lo monótono y por lo mismo pobre e inadecuado a los excesos , pasando por lo correcto y variado.

En general , las dietas de la población marginada y de la población proletaria , aportan cantidades insuficientes de energía , de proteínas y de algunas vitaminas y nutrimentos inorgánicos .

La deficiencias de nutrimentos mencionados se presentan con mayor frecuencia y gravedad en el medio rural, aunque también ocurre en el medio urbano.

La desnutrición ocurre con mayor asiduidad en el medio rural , aunque su severidad y su frecuencia difiere de una región a otra .

Los grupos más afectados por la desnutrición son los niños menores de cinco años y las mujeres embarazadas o en etapa de lactancia , que tienen mayores necesidades nutrimentales y además están expuestas a la influencia de las creencias erróneas acerca de la alimentación .

De acuerdo con diversas investigaciones , la nutrición materna es el principal factor que determina el bajo peso al nacer. Más del 50 % de la variabilidad del peso al nacer pudo ser explicada por factores asociados a la nutrición materna . Los factores más importantes son :

**La edad materna .** Existen subgrupos de población que se deben de tomar en cuenta : las adolescentes (menores de 15 años ) y las llamadas añosas (mayores de 35 años ) : en el primer caso se supone que existe una competencia entre el feto y la madre ( que aun está creciendo ) por la obtención de nutrimentos . Algunos estudios señalan que en las adolescentes se da una relación inversa entre el crecimiento de talla de la madre y el peso del producto al nacer , de tal manera que si la madre crece durante la adolescencia, tiene menos probabilidades de dar a luz un hijo con peso adecuado al nacer y viceversa . En el caso de las madres añosas , es probable que exista un agotamiento de las reservas y sea éste el origen del bajo peso al nacer .

**Intervalo intergenésico corto .** Cuando las mujeres tienen embarazos sucesivos en periodos cortos , es probable que agoten sus reservas corporales y carezcan del aporte de nutrimentos necesarios para enfrentar un nuevo embarazo.

**Peso pregestacional bajo .** Es uno de los indicadores que se asocian con mayor frecuencia con el peso del producto al nacer. En estos casos lo ideal es que la mujer tenga una ganancia de peso por arriba de los 12 kilogramos , sin sobrepasar los 15 kilogramos .

Escasa ganancia de peso (menor de 200 gramos por semana ) . Existe una relación directa y significativa entre la ganancia materna de peso y el peso del producto al nacer, y por otro lado que la dieta materna es un factor determinante en la ganancia de peso de la madre Sin embargo esta relación no es necesariamente lineal y se deben considerar otros factores , como las adicciones (alcohol, café, tabaco) el estado emocional de la mujer , su gasto por actividad física y la presencia de infecciones . (50)

Uno de los roles principales del médico es reconocer a la paciente que tiene un problema; durante el embarazo el obstetra tiene dos pacientes , la madre y el feto , debe entonces ser capaz de diagnosticar una alteración en cualquiera de ellos . El feto, por su estrecha relación de dependencia con la madre para su crecimiento y mantenimiento , reflejará los problemas de la madre . Se sabe que el hijo de madre diabética, está sujeto a ciertas patologías (macrosomía), como en las hipertensas (hay retardo del crecimiento intrauterino ) ambos casos tienen algo en común ; una mortalidad perinatal elevada (49)

Durante los últimos años se han tenido muchos avances en los cuidados intensivos neonatales. Nuevas tecnologías mejor entendimiento de la Fisiopatología y la cooperación interactiva para el cuidado perinatal y contribuir en el incremento de la supervivencia de los recién nacidos que requieren de cuidados intensivos. ( 2 )

La alta mortalidad de neonatos durante el periodo posnatal temprano es un problema significativo para la ciencia médica. Estimaciones realizadas por el National Center for Health Statistics indican que la mortalidad en infantes con un peso menor de 1.5 kg es del 40% .

Estudios realizados en animales reportan que el 15% de lechoncitos no sobreviven al destete , el 75% de estas muertes ocurren a los tres primeros días de vida . En ambos casos los recién nacidos con bajo peso tienen un gran riesgo. Estas estadísticas obligan a investigar que sucede con los neonatos durante el periodo posnatal temprano . (40)

La dinámica del crecimiento del niño prematuro se comporta distinto al niño a término, particularmente en los primeros meses de vida , dado que este periodo es el de mayor velocidad de crecimiento , además es el periodo de mayor vulnerabilidad , debido a la inmadurez y a patologías propias de la edad , las que pueden conducir a una ingesta inadecuada de nutrientes o una mala utilización de estos. (42)

## **1. Características del Periodo Neonatal.**

El periodo neonatal es caracterizado por tener la necesidad de una alta cantidad de proteínas para soportar la degradación de estas en el cuerpo. Los neonatos son muy eficientes utilizando los aminoácidos para la degradación de proteínas. Esta eficiencia declina marcadamente con el desarrollo. Trabajos en animales sugieren que los neonatos utilizan su dieta de aminoácidos más eficientemente para su crecimiento porque ellos son capaces de incrementar mucho más la síntesis de proteínas en respuesta a la alimentación que animales más viejos. La síntesis de proteínas en tejidos particularmente en músculo esquelético son elevadas al nacer y declinan marcadamente en el periodo de la lactancia.(3 )

Sin embargo los infantes prematuros tienen una reserva metabólica pequeña y están menos preparados fisiológicamente para soportar la homeostasis .Los bebés con reservas metabólicas pequeñas son vulnerables a peligrosas consecuencias de malnutrición calórico – proteica . (2) (6)

Una restricción en la dieta durante el periodo neonatal afecta la morfología y función del intestino delgado y otros órganos. En este periodo el intestino pasa por una fase de rápido crecimiento y desarrollo asociado con múltiples alteraciones en su estructura y funcionamiento. Porque la reserva de nutrientes esta limitada inmediatamente en la vida posnatal ,el infante es particularmente susceptible al daño intestinal debido a la malnutrición calórico - proteica ya que esta reduce la masa intestinal y dificulta la proliferación y migración enterocítica. (7)

Otro órgano que se ve afectado por la malnutrición es el cerebro. Durante la mitad de 1960 un grupo de investigadores dedicaron su atención a los infantes, observaron que sufren varios grados de malnutrición, la cual puede limitar su capacidad intelectual, así como reducir el crecimiento del cerebro provocando que el tamaño sea pequeño permanentemente. Este daño es basado en perturbaciones anatómicas observadas en la región cortical y son irreversibles.

La malnutrición también puede producir alteraciones del metabolismo neurotransmisor quizás debido a los niveles del receptor. Otro efecto adverso de la malnutrición de proteínas ocurre cuando el periodo de deficiencia coincide con la fase de rápida actividad de síntesis de mielina posnatal. Sin embargo cuando la proporción de proteínas es de 5% el cerebro es aparentemente protegido contra todos los daños provocados por la malnutrición, ya que el peso del cuerpo es más afectado que el peso del cerebro. El complejo equilibrio entre el cerebro y otros órganos del cuerpo aún se desconoce (8)(9).

Los neonatos con bajo peso al nacer (2500 gr y 1500 gr) sufren numerosos estados de estrés y frecuentemente requieren de cuidados intensivos y tienen un alto riesgo por insuficiencia nutricional y estrés catabólico, tienen pocas reservas de energía, un tracto gastrointestinal inmaduro y son altamente susceptibles a no tolerar la alimentación enteral. (4)(5)

Los infantes inmaduros tienen el riesgo de desarrollar problemas tales como: Síndrome de distrés respiratorio, descontrol electrolítico, hemorragias intracraneales, hipoglucemia, hipocalcemia, hiperbilirubinemia, intolerancia a los alimentos, enterocolitis necrozante anemia, sépsis, neumonía y meningitis. (2)(5)(6).

Otros aspectos también de suma importancia son los cambios en la composición del cuerpo. Estudios realizados sobre este tema reportan que la composición del cuerpo puede tener numerosas implicaciones funcionales en la salud y en la enfermedad. Por ejemplo la disminución en la masa del hueso incrementa el riesgo de fracturas independiente de la edad.

La masa disminuida del cuerpo está asociada con una disminución en la grasa de cuerpo y esto incrementa el riesgo de pérdida de hueso y posiblemente el desarrollo de osteoporosis. En contraste, el aumento de la masa indica una asociación con el aumento de la grasa del cuerpo y predispone al individuo a numerosas complicaciones de obesidad. (41)

Con el manejo nutricional y médico se pueden prevenir todos estos problemas empleando modalidades de tratamientos efectivos, el cuidado de los pacientes pediátricos necesita de personal altamente calificado y que domine todos estos cuidados. El farmacéutico no solo está involucrado en la terapia medicamentosa sino que además ayuda al médico a tomar la mejor decisión sobre la selección de medicamentos, dosis, vías y métodos de administración también monitorea la terapia de medicación y proporciona información relacionada con esta. (2)(22)

Es importante que los servicios de nutrición estén coordinados con médicos, enfermeras, dietistas y farmacéuticos quienes además de cumplir con todas las tareas antes mencionadas estén preparados y sean responsables legalmente de la preparación y dispensación de mezclas parenterales así como también entrenen al personal técnico para que realice las tareas simples con el menor riesgo posible. Con la finalidad de que la NP que se administre sea adecuada, segura y efectiva para el paciente.

Lograr este objetivo es un reto que requiere de disciplinas estrictas para garantizar que las mezclas cumplan con las características anteriores.

## **2. Nutrición Parenteral.**

Recordemos el concepto de nutrición como el conjunto de fenómenos mediante el cual se obtienen, utilizan y excretan las sustancias nutritivas para el mantenimiento de la estructura celular. En la actualidad es ampliamente aceptado el hecho de que la nutrición adecuada juega un papel muy importante en la conservación de la salud.

La Nutrición Parenteral se define como la administración de material nutriente por otras vías diferentes del tubo intestinal. Comúnmente se emplea el término nutrición parenteral, sin embargo nos referimos a la administración de una solución de hiperalimentación que contiene agua, carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, lípidos, vitaminas y oligoelementos. (2) (10) (11).

Desde el punto de vista nutricional la leche materna representa el primer alimento para los humanos y es la fuente de todos los nutrientes requeridos para las funciones biológicas y crecimiento durante las primeras etapas de la vida.

La nutrición del recién nacido está íntimamente ligada al aporte de leche materna durante los primeros días de su vida, por lo tanto la producción de la misma no debe ser considerada sólo desde el punto de vista cuantitativo, sino además tomar en cuenta su calidad; por lo cual el conocimiento de la concentración de oligoelementos es de suma importancia. La cantidad de nutrientes suministrados por la leche materna y la utilización de éstos por el bebé pueden servir como una referencia para establecer los requerimientos mínimos nutricionales del recién nacido. (51)

La NPT se administra por vía endovenosa usualmente a través de una vena de gran calibre (Vena Cava Superior y Vena Cava Inferior) todos los nutrientes en cantidades y proporciones adecuadas para cubrir los requerimientos diarios de un bebé y permitir el funcionamiento normal de sus procesos metabólicos.

La vía de administración en neonatos se selecciona de acuerdo a las circunstancias individuales de cada infante. Los principales factores que se deben considerar son las necesidades calóricas del infante y el tiempo que requiere para su soporte parenteral.

Las venas periféricas están limitadas para concentraciones menores de 15% de dextrosa. Y la vena central puede tolerar concentraciones de 20% a 25% de dextrosa. (2) (10).

El uso del catéter venoso central (CVC) se convierte en una práctica común en pediatría. Tiene muchos beneficios sin embargo existe un alto riesgo de infección por el abuso en la manipulación de este. En algunas Unidades de cuidados intensivos (UCI) no se ha normalizado el uso de estos catéteres, un gran número de veces el personal de enfermería incluso el de laboratorio realizan la toma de muestras de sangre a través de este catéter aumentando con esta manipulación el riesgo a las infecciones.

El administrar una composición de NP se considera como un importante factor de riesgo de bacteremia hospitalaria. Las hipótesis patogénicas establecen que (a) la emulsión de lípidos intravenosos pudiera facilitar el crecimiento de bacterias y especies de *Candida* en el catéter. (b) se ha reportado que la emulsión de lípidos dificulta las funciones antibacteriales de un número de macrófagos y neutrófilos, de esta manera la infección puede aparecer más fácilmente. (21)

### **3. Indicaciones para una Nutrición Parenteral.**

La indicación para iniciar la NP fueron evaluadas en pacientes hospitalizados con una larga estancia en el servicio de soporte nutricional encontrándose las siguientes razones para iniciar la NP.

1. Intolerancia a la alimentación enteral
2. Síndrome de intestino corto
3. Severa malnutrición calórica –proteica
4. En infantes con un peso menor de 1500 g porque no pueden mantener una alimentación enteral por presentar hipomotilidad en el tracto GI
5. En pacientes con displasia broncopulmonar (BPD)
6. En pacientes con síndrome de distrés respiratorio (RSD)
7. En infantes con enterocolitis necrosante (NEC)
8. En infantes con diarrea intratable
9. En infantes con malformaciones gastrointestinales corregibles quirúrgicamente



La American Academy of Pediatrics hace la recomendación de que la nutrición parenteral no sea utilizada durante las primeras 72 hrs de vida del recién nacido debido a que durante este tiempo se presentan cambios importantes en los fluidos y en el estado electrolítico . Por lo que es conveniente observar al bebe y analizar si requiere de la Nutrición Parenteral.

#### 4. Vías de Administración.

El apoyo nutricional periférico se usa más en pacientes con tubos gastrointestinales no funcionales que requieren apoyo inmediato, pero cuyo estado clínico se espera mejore en el transcurso de una a dos semanas, para permitir la alimentación enteral .El apoyo nutricional por vena periférica se administra con las líneas intravenosas estándar. Las soluciones siempre deben incluir lípidos y dextrosa combinados con aminoácidos, para proporcionar calorías no proteínicas adecuadas . Rara vez hay efectos secundarios importantes, pero hay una frecuencia alta de flebitis e infiltración por las líneas intravenosas.(10).

El apoyo nutricional por vena central se suministra más a través de catéteres intravenosos colocados de manera transcutánea con técnicas asépticas. Se comprueba mediante radiología la colocación adecuada en la vena cava superior antes que empiece a pasar la solución. Los catéteres deben ser conservados de modo cuidadoso por personal de enfermería experimentado y no utilizarse con algún otro fin que no sea el apoyo nutricional. Como se ve en la tabla 1.

	Ventajas	Desventajas
Central	<p>Catéter estable</p> <p>Se usan soluciones de dextrosa concentrada.</p> <p>Se usa en tiempos largos de Administración</p>	<p>Infecciones debidas a la contaminación del catéter.</p> <p>Trombosis venosa</p> <p>Hipoglucemia por una interrupción abrupta del catéter que requiere de cambio en un sitio quirúrgico.</p>
Periférica	<p>No requiere de sitios Quirúrgicos</p> <p>Infecciones menos probables</p>	<p>Catéter inestable</p> <p>Agotamiento de accesos venosos</p> <p>No es útil para infusiones prolongadas. ( menor a 10 días ) .</p>

Tabla 1. Ventajas y desventajas de la utilización de las venas central y periférica para la administración de NP. (2)

## 5. Pautas de administración

Los productos para uso parenteral son preparaciones destinadas para usarse en inyecciones a través de la piel u otro tejido externo, en lugar de la vía oral ; de esta manera las sustancias activas que contienen se administran directamente por gravedad o por fuerza en el torrente sanguíneo, órganos, tejidos o lesiones. Las técnicas para la administración de la NPT han mejorado de manera interrumpida durante la última década y su uso esta aumentando en forma marcada.(10) (13).

La solución de dextrosa al 25 % es hipertónica y no puede ser administrada en gran cantidad en una vena periférica sin esclerosarla. Dudrick desarrolló la técnica de administrar líquidos para NPT a través de la vena subclavia, hasta la vena cava superior, donde la solución se diluye rápidamente gracias al gran volumen de sangre disponible , lo que minimiza la hipertonicidad de la solución . Para administrar los líquidos para NPT se inserta un catéter y se le mantiene en la vena subclavia.

El empleo de líquidos IV con estos propósitos requieren la preparación de mezclas intravenosas específicas (prescripciones parenterales) para satisfacer las necesidades clínicas de cada paciente.

El equipo disponible para la administración de líquidos IV se ha tornado más sofisticado, lo que ha posibilitado una mayor exactitud en cuanto a la dosis y ha llevado al desarrollo de nuevos conceptos y métodos de nutrición y tratamiento farmacológico.

Para la administración de líquido IV el recipiente primario proporciona la reposición de líquidos, la reposición de electrolitos, el tratamiento farmacológico o la nutrición; el líquido puede infundirse en un periodo de 4 a 8 hrs. En algunos casos un líquido IV se infunde lentamente con el propósito de mantener la vena permeable . Esto permitirá la administración de medicamentos IV adicionales cuando sean necesarias. El líquido IV primario también puede servir como vehículo para la administración de otros medicamentos de modo que se convierta en una mezcla intravenosa. (10)

En la figura 1. Se presenta un algoritmo para la selección del tipo de apoyo nutricional más adecuado.(11)

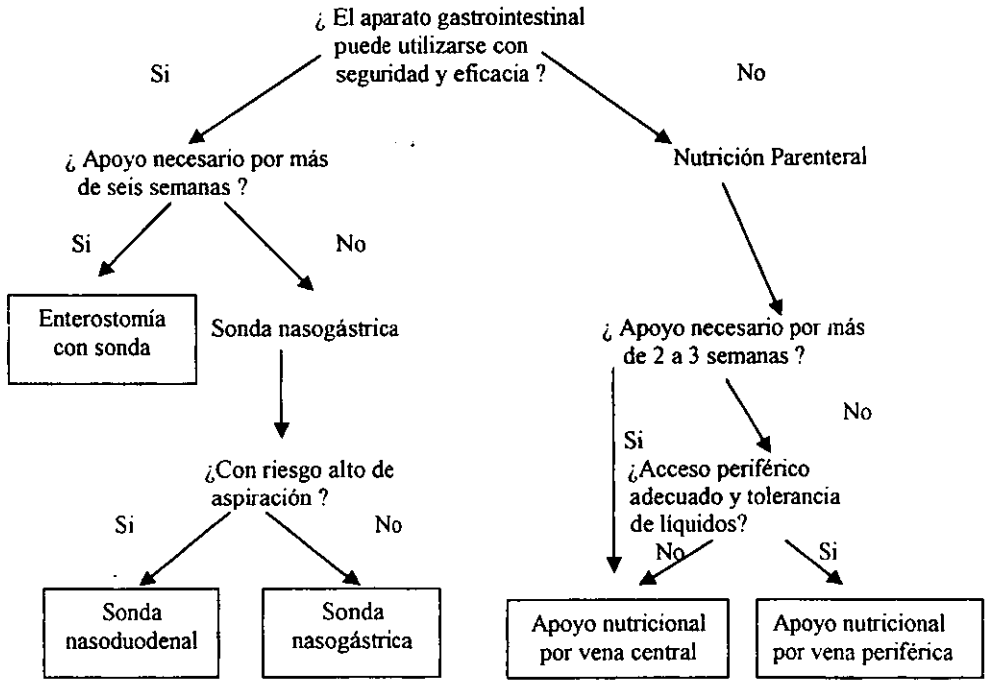


Figura 1. Algoritmo para la decisión del método de apoyo nutricional

## 6. Pautas de preparación

Los productos para uso parenteral se preparan cuidadosamente con métodos diseñados para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la farmacopea para esterilidad, partículas en suspensión y otros contaminantes y contienen según los casos, inhibidores para el crecimiento de microorganismos .

Estas preparaciones contienen reguladores de pH o " buffers" , preservantes y otras sustancias agregadas. (13)

En Marzo de 1998 , The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) publican un protocolo que se debe de seguir para realizar prácticas seguras en las formulaciones de (NP). La implementación de este protocolo puede dar como resultado un significativo cambio en la practica clínica , sobre todo en la farmacia que es el lugar donde se realizan estas formulaciones . El método de implementación varia de sitio a sitio sobre las bases de practicas y los hábitos de prescripción . Uno de los principales objetivos de esta sociedad es la de estandarizar la formulación de la NP y disminuir el riesgo de la mala interpretación cuando el paciente cambia de un lugar a otro .

El primer paso es crear un formato para estandarizar la orden del médico para una solución de NP . Esto es necesario para evitar confusiones tanto del médico como del personal de farmacia .

El protocolo de las soluciones de NP recomiendan usar la cantidad de nutrientes por el total del volumen de la solución . Este volumen es la cantidad administrada diariamente .

Por ejemplo si el médico ordena una solución de dextrosa al 25% , la orden debe ser convertida a gramos por el total del volumen de la solución . En adición los demás componentes (electrolitos , oligoelementos y aditivos ) la cantidad también es por el total del volumen . Los electrolitos se especifican sobre la etiqueta en forma de sal , por ejemplo Cloruro de Sodio 80 meq . Sin embargo para las ordenes clínicas los electrolitos se manejan de manera individual como cationes (Sodio 80 meq ) y aniones (Cloro 80 meq) o como una cantidad por litro.

En algunos hospitales este formato se ve mejorado utilizando los avances computarizados, y el conocimiento del Farmacéutico para proporcionar siempre un mejor servicio al paciente y una respuesta más rápida ,confiable y efectiva al médico.

El proceso de elaboración de NP es otro aspecto que se debe de cuidar para evitar cometer errores que puedan causar daño en el paciente . Para poder cumplir con este objetivo es necesario que se cumplan con practicas de calidad establecidas en la farmacia , fundamentadas en los estandares de la USP y las recomendaciones de la ASHP ( American Society of Healthy – System

Pharmacists) que hace sobre el aseguramiento de la calidad para productos estériles .

Este sistema implica evaluar la preparación del personal de farmacia (Farmacéuticos y técnicos ) involucrados en la elaboración de soluciones parenterales . Esto es especialmente importante porque es una técnica muy compleja que requiere de dedicación y de lapsos prologados de tiempo.

Se encuentran disponibles varios métodos para asegurar la elaboración de la NP. La inspección visual de la solución para detectar partículas grandes o fases de separación esta a cargo del farmacéutico y de la enfermera antes de entregarlas al paciente (cuando se trate de pacientes que se administran la NP en su casa) o antes de administrarlas a los pacientes hospitalizados. Otros métodos que permiten asegurar la calidad del producto son los análisis Gravimétrico , Químico y Refractométrico que se le practica a la NP . Aunque cada institución necesita evaluar las practicas para asegurar la calidad del proceso de sus productos .

La estabilidad y la compatibilidad son características que se deben controlar en la elaboración de una NP . The A.S.P.E.N. recomienda que el farmacéutico realice una revisión bibliográfica que le permita tener un mejor soporte para poder manejar cualquier variable que se presente y que pueda influir en la estabilidad y compatibilidad de la solución de NP . Por ejemplo las proteínas pueden ser química y físicamente inestables y podrían requerir de aditivos para aumentar su estabilidad . Las proteínas se adsorben a la superficie (particularmente en solución diluida) son estabilizadas con azucares, aminoácidos o ácidos grasos en la formulación . La estabilidad de las proteínas también puede ser aumentada teniendo cuidado y controlando el pH de la solución .

Algunos antioxidantes que contengan aminoácidos como la metionina o cisteina son de gran utilidad . (48)

Filtración . Existen muchas preguntas acerca del uso de filtros en las soluciones de NP en la practica clínica . Algunos filtros tienen sus limitaciones debido a que proporcionan una protección mínima al paciente . The A.S. P. E. N. es muy específica sobre el uso de estos filtros y recomienda filtros de 0.2 a 1.2 micras para las soluciones 2 en 1 y filtros de 1.2 a 5 micras para TNA (Total Nutrient Admixture ) .

Algunas instituciones utilizan filtros de 1.2 micras para todas las formulaciones de NP. (29) La FDA requiere que la manufactura de la filtración sea validada para verificar que el filtro utilizado para cada tipo de aditivo retenga 10 Unidades formadoras de colonias (UFC ) de Pseudomona diminuta por cm de la superficie del filtro . (48)

Es responsabilidad del farmacéutico tener la bibliografía necesaria y actualizada para tener un apoyo que le permita tomar la mejor decisión y elaborar una NP más segura y efectiva.

## 7. Pautas de Prescripción

El médico escribe la orden de preparación, prescripción o receta de un preparado parenteral en un formulario en la ficha del paciente. Una copia se envía a la farmacia para su preparación esta copia incluye el nombre del paciente, el número de habitación, la solución intravenosa deseada, los aditivos y su concentración, la administración, la hora de iniciación y la duración de la terapia. Esta orden es llevada a la farmacia por el técnico, enfermera o farmacéutico. Lo habitual es que las ordenes para preparados intravenosos se hagan para un período de 24 hrs. de terapia. La prescripción se controla en cuanto a dosis correcta, compatibilidad, alergia con medicamentos y estabilidad. (10)

Si el médico requiere que se hagan cambios en las unidades de NPT con respecto al etiquetado, el farmacéutico puede hacer los cambios necesarios y regresar la orden al médico para que la verifique y la autorice. (29).

El preparado requiere de cierto trabajo administrativo que incluye la elaboración de etiquetas y hojas de trabajo. Esta hoja de trabajo se llena de tal forma que el farmacéutico este alertado cuando reciba la orden de preparar envases posteriores. La etiqueta incluye el nombre del paciente, el número de habitación, el número de frasco, la fecha de preparación, la fecha de vencimiento, el nombre de la solución intravenosa y su cantidad, los aditivos y sus cantidades, el tiempo total para la infusión, los ml por hora o las gotas por minuto y un espacio para el nombre de la enfermera que cuelga el envase. La etiqueta se fija con el envase invertido con el fin de que pueda ser leída con el envase colgado. (13) (10).

La enfermera verifica la exactitud del nombre del paciente, el medicamento, la concentración, el líquido IV, la fecha de vencimiento, la hora de iniciación y las características físicas del producto. (10).

Antes de iniciar una nutrición parenteral en un infante se deben tener los siguientes resultados de laboratorio a la mano: hematocrito, sodio, potasio, calcio, fósforo, BUN, creatinina, glucosa, bilirrubina fraccionada y amonio. En infantes muy pequeños se debe considerar el volumen de sangre, puede realizar los exámenes de laboratorio cada 2 ó 3 días.

## 8 . Requerimientos energéticos

Otro concepto que se debe de tomar en cuenta es la estimación de los requerimientos energéticos .

La energía requerida para que los infantes mantengan un estado saludable implica tener los niveles calóricos necesarios para cubrir las necesidades de crecimiento metabolismo basal y la actividad normal .

El balance de energía en los infantes fue descrito por Sinclair ( 1978) de la siguiente forma.

Consumo de energía total = energía excretada + energía gastada + energía almacenada

El consumo de energía total puede ser valorada por una bomba calorimétrica o estimada por el uso de los siguientes valores de energía total :proteínas 5.7kcal / g grasa 9.4 kcal /g y carbohidratos 4.1 kcal / g.

La energía metabolizada representa la cantidad de energía disponible para la producción de calor y la ganancia del cuerpo tales como el crecimiento y la degradación de grasas (energía gastada + energía almacenada) .

La energía total consumida puede ser dividida en la energía metabolizada y la energía que es excretada. La principal pérdida de energía es la excreción de grasas en heces fecales la cual varía considerablemente en los recién nacidos y es estimada como 5kcal/kg/d. (27)

La energía metabolizada es dividida en los siguientes componentes funcionales.

### **Metabolismo basal.**

Se refleja en la razón metabólica basal (BRM) la cual se refiere a la energía necesaria para mantener los procesos fundamentales tanto celulares como tisulares. Los valores estimados de BRM para infantes de término están en un rango de 43-60 kcal/kg/d. Los factores que pueden afectar el BRM de los infantes son el género, edad, stress, y la temperatura.

La temperatura del ambiente es un importante factor en el BRM para la producción y pérdida de calor que tendrán un impacto sobre las necesidades de energía específicamente , la termorregulación influye sobre las necesidades de energía cuando los infantes son expuestos a temperaturas fuera de ambiente termal neutral.

Los efectos térmicos de la comida es la energía requerida en respuesta a la alimentación y es de 10kcal/kg/d. Esta es la principal consecuencia de las necesidades de energía asociadas con el transporte, metabolismo , y la conversión de absorber los nutrientes y sus formas de almacenaje. (27)

### **Actividad .**

Representa un incremento de los componentes de los requerimientos de energía para el crecimiento y desarrollo del infante. Esta energía se estima que es de 15-25kcal/Kg/d pero puede ser más alta de 40% de la energía total diaria.

### **Costo de energía de crecimiento.**

Incluye dos componentes: el contenido de energía en los tejidos y la energía requerida para la síntesis de nuevos tejidos.

El costo de energía es principalmente atribuible a la degradación de grasa y la síntesis de proteínas . Basados sobre análisis de datos de estudios de balance de energía, nitrógeno y crecimiento de infantes pretermino, se concluye que el costo de energía de degradación de grasa es de 10.8kcal/g y 13.4 kcal/g para proteínas.

Durante los primeros meses de vida hay un alto porcentaje de grasa, el costo de energía de crecimiento también es alto. Aproximadamente el total del costo de crecimiento es de 4-6 kcal/g de tejido ganado de la cual 1 kcal/g es oxidada por la síntesis de tejidos. El total de requerimientos de energía para el crecimiento y procesos relacionados fue de 28 a 33 kcal/ kg para los primeros meses de vida declinando a 3 kcal/kg para los 10-12 meses de vida.

La ecuación para calcular el total de energía necesaria para los infantes recién nacidos hasta seis meses de vida es representada de la siguiente manera. (27 )

**Total de energía** = energía excretada ( 5kcal/kg/d ) + BRM (43-60 kcal/kg/d ) + efecto térmico de la comida ( 10 kcal/ kg/ d ) + actividad ( 15- 25 kcal /kg/ d ) + crecimiento ( 28 – 33 kcal / kg / d ) = 101 – 133 kcal /kg / d.

## **9. Componentes de la NP.**

Los componentes esenciales de la nutrición parenteral son:

- agua
- carbohidratos
- electrolitos
- aminoácidos
- lípidos
- oligoelementos.



La cantidad de cada componente se administra tomando en cuenta la condición general, la edad y el tamaño del bebé ,realizando estudios previos de laboratorio.

### **Líquidos (H<sub>2</sub>O).**

Los líquidos se empiezan usualmente de 80 a 100 cc/kg/día (si es recién nacido, esto se incrementa progresivamente de 10 cc/kg/día hasta 150-170 cc/kg/día. Se debe de monitorear el peso de los infantes una vez al día y al mismo tiempo la gravedad específica urinaria. Si el infante pesa menos de 1000 gr en las primeras 2 semanas de vida o menos de 1500 gr en la primera semana entonces se deberá de pesar dos veces al día .

Las determinaciones practicas de los requerimientos son el peso, volumen urinario y la gravedad específica urinaria. La insensible pérdida de fluidos en los infantes con muy bajo peso al nacer se deben especialmente a que reciben fototerapia o están bajo un calor radiante en tales casos necesita entre 200 – 300 cc/kg/día durante la primera semana de vida para mantener su peso. Cuando esta pérdida de líquidos es anormal (succión gástrica, diarrea) un volumen adquirido con una composición similar puede ser reemplazado con una solución de NP.

### **Carbohidratos.**

Los carbohidratos se suplen en la nutrición parenteral por la dextrosa que es uno de los isómeros de la glucosa, el cual proporciona 3.4 kcal/gr. Una infusión de glucosa arriba del 7 mg/kg/min esta asociado con un incremento de glucosa utilizada como energía, y una infusión en un rango de menos de 7 mg/kg/min esta asociada con la síntesis de grasa. Una infusión de aproximadamente de 20 mg/kg/min pueden provocar una esteatosis hepática.

### **Electrolitos.**

Los electrolitos que se administran y monitorean están sobre una base individual y son:

#### **Sodio.**

Es el mayor catión de los fluidos extracelulares (ECF) y es esencial para la regulación del volumen de ECF y de la homeostasis sanguínea. El sodio es importante en la absorción de pequeños peptidos , aminoácidos y monosacáridos . La excreción del sodio por los riñones de recién nacidos de término esta firmemente regulada. La capacidad de absorción y excreción renal estan suficientemente desarrolladas para minimizar la pérdida obligada de sodio y arreglar la excreción de los consumos excesivos. (27)

Los requerimientos normales de sodio son 3 mEq/kg/día muchos infantes necesitan de 8-10 mEq/kg/día por tener una función tubular pobre. En infantes con daño congestivo del corazón, con daño renal agudo o una terapia diurética

crónica es necesario un monitoreo estrecho de sus requerimientos de sodio. En infantes que sufren de una acidosis metabólica persistente debido a la pérdida urinaria de bicarbonato se les puede ayudar administrándoles 50% de sodio como acetato. (12)

### **Potasio.**

Es el mayor catión intracelular, es fundamental que la concentración intracelular sea de 140 a 150 mEq/L, con concentraciones extracelulares de 3.5 a 5 mEq/L.

Las funciones fisiológicas del potasio incluyen el mantenimiento del potencial eléctrico transmembranal y la fuerza iónica intracelular. Estas funciones son cruciales para la transmisión de los impulsos nerviosos y la regulación de la contractilidad del músculo esquelético y el mantenimiento de la presión sanguínea.

Los requerimientos de potasio son de alrededor de 2 mEq/kg/día esto se puede ajustar si el infante está en una diuresis o tiene una producción urinaria pobre, usualmente se administra 1 mEq/kg/día como  $K_2HPO_4$  y el resto como KCl, pero en infantes con osteopenia hipofosfatemica el 100% del potasio se da como fosfato. (12)(27).

### **Cloro.**

Este elemento está presente principalmente en el cuerpo como un anión extracelular, sin embargo la células de la mucosa gástrica producen ácido clorhídrico donde existen cantidades significativas. Los efectos de deficiencia o excesos del ión cloro se observan sobre el equilibrio ácido - base. El requerimiento normal es de 2-6 mEq/kg/día. (12)

### **Calcio.**

Los requerimientos de minerales ( Calcio, Magnesio y Fósforo ) en los infantes varían según la tasa de crecimiento, relacionándose directamente con las demandas para permitir una adecuada composición del tejido ganado, asegurar una mineralización ósea óptima y mantener niveles plasmáticos normales. ( 43 )

El calcio se localiza en todos los huesos del cuerpo, está involucrado en procesos fisiológicos por todo el cuerpo, incluyendo la coagulación sanguínea, contracción muscular, regulación en la conducción eléctrica de los nervios, funciones reproductivas y control de muchas funciones enzimáticas. Y es administrado como una solución de gluconato de calcio al 10%. La dosis utilizada en infantes de término es de 200 mg/kg/día y en infantes prematuros es de 400 mg/kg/día aunque a veces puede necesitar de 600-800 mg/kg/día en la primera semana de vida para mantener estables los niveles séricos de calcio.

La dosis de calcio puede necesitar un ajuste si el infante esta con diuréticos o es osteopénico. Infantes con asfíxia severa o que tienen madres diabéticas requieren de más calcio.(27)

### **Fósforo.**

Juega un papel importante en el metabolismo humano es un sustrato vital de los huesos, esta involucrado en la transferencia de energía, en el transporte y liberación del oxígeno, influye en la fagocitosis leucocitaria y en la resistencia microbiana. La dosis usual es 1meq/kg/día y se da en forma de  $K_2HPO_4$  ( 1 mEq de  $K_2HPO_4$  contiene aproximadamente 21 mg de fósforo elemental ) y 1 mEq de  $Na_2HPO_4$  contiene aproximadamente (22 mg de fósforo elemental). (12 , 27)

### **Magnesio.**

Aproximadamente el 60% del magnesio contenido en el cuerpo esta fijado a los huesos y el resto se encuentra de manera intracelular, juega un rol integral en muchos aspectos de metabolismo intermedio como un cofactor de más de 300 enzimas diferentes y como un modulador de muchos procesos fisiológicos por ejemplo activación proteica y modulación de cambios iónicos . La dosis usual de magnesio es de 0.5 mEq/kg/día administrada en forma de sulfato.(27)

Nota: es necesario verificar los niveles de magnesio en suero antes de administrar una solución de NP en los infantes con madres que fueron tratadas por hipertensión o preclampsia.

### **Proteínas.**

Las proteínas se pueden dar como una mezcla de aminoácidos debido a que se conocen las cantidades exactas que se perfunden , existen en el mercado diferentes productos , pero en la población pediátrica se utilizan el trophamine y el Primene . A continuación se resumen las características de ambos .

### **Trophamine**

Una solución al 6% de aminoácidos que están designados especialmente para el uso en infantes prematuros y recién nacidos.

La elaboración de trophamine incluye el aminoácido taurina que es el segundo más común en la leche materna después de la leucina. La taurina es el conjugador de los ácidos biliares y un importante aminoácido para el desarrollo de músculo cardiaco, retina y sistema nervioso central. La deficiencia de taurina puede ser asociada con colestasis intrahéptica.

La cisteína puede adicionarse al trophamine. Este aminoácido es considerado en infantes porque la cistateonasa (la enzima que convierte la metionina a cisteína) esta ausente y solo se presenta en muy pequeñas cantidades en recién nacidos.

El trophamine proporciona concentraciones de fenilalanina, glicina, metionina, tirosina, histidina, ácido glutámico y aspartico.

Iniciar el trophamine con 0.5 gr/kg/día. Verificar el amonio primero solo si esta indicado clínicamente. Incrementar la dosis de proteínas de 0.5 gr/kg/día hasta una dosis máxima de 2.5 gr/kg/día. Se recomienda adicionar 40 mg de cisteína por gr de trophamine en la solución.

En caso donde la prueba de amonio este clínicamente indicada se deben hacer ajustes a la dosis de trophamine de acuerdo al monitoreo de amonio.

La tirosina en adultos sanos es considerada como un aminoácido dispensable porque puede ser fácilmente sintetizado de la fenilalanina vía hidroxilación. Recientes investigaciones indican que la conversión hepática de fenilalanina a tirosina es afectada en pacientes que sufren de enfermedades del hígado y daño renal crónico. En infantes recién nacidos y prematuros la actividad de la fenilalanina hidroxilasa esta atenuada.

Bajo estas condiciones, la tirosina es clasificada como condicionalmente indispensable, así que podría ser integrada como parte de un soporte nutricional clínico. Sin embargo el límite de solubilidad de la tirosina libre (0.4g/L a 20 °C) impide la adición a soluciones parenterales en suficiente cantidad. (44)

### **Primene**

Es una solución de aminoácidos sin electrolitos, formada por aminoácidos esenciales y no esenciales, existen en el mercado presentaciones al 5 % y al 10%.

Esta indicado para el soporte nutricional del recién nacido a término o prematuro. Primene al 5 y al 10% ayuda a prevenir la pérdida de nitrógeno y tratamiento del balance negativo de nitrógeno en aquellos pacientes en donde no se deba o no se pueda utilizar el tracto gastrointestinal por vía oral, gastrostomía o yeyunostomía; en casos de alteración de absorción de proteínas; cuando se incrementa substancialmente requerimientos metabólicos de proteínas, como es el caso de quemaduras extensas.

El Primene incluye taurina que es beneficiosa para la retina y el desarrollo del SNC, para la estabilidad de la membrana de la célula miocárdica, eliminación de ácidos biliares y la absorción de las grasas. La alta concentración de lisina puede inhibir el ciclo de la urea, provocando un aumento en síntesis de las proteínas. Sus bajas concentraciones de tirosina, fenilalanina y prolina interfieren con la función hepática además de evitar casos de neurotoxicidad. Estudios clínicos han

demostrado que asociado con un aporte energético equilibrado permite el crecimiento y un desarrollo psicomotor satisfactorios para el infante .

El primene al 5% y 10% no contiene electrolitos, para no interferir con terapia de hidratación del niño.

Las dosis total de esta solución inyectable depende de los requerimientos metabólicos del paciente y de su respuesta clínica . La determinación del balance de nitrógeno y el peso corporal diario exacto, corregido por el equilibrio de líquidos son probablemente los mejores medios para determinar los requerimientos individuales del nitrógeno.

Las recomendaciones diarias de proteínas en la dieta son aproximadamente 2 g /Kg / día para niños . Sin embargo , debe considerarse que los requerimientos energéticos y de proteínas en pacientes traumatizados o desnutridos pueden aumentarse substancialmente .

La prescripción diaria de aminoácidos es de aproximadamente de 2 a 3 g/kg de peso corporal para niños, pueden satisfacer las necesidades de proteínas y favorecer el balance de nitrógeno positivo , siempre que se satisfagan los requerimientos energéticos . (47)

### **Lípidos.**

La solución de lípidos esta compuesta de aceite de soya, fosfolípidos de la yema de huevo y glicerol. La mayoría de los ácidos grasos de esta emulsión son linoleico (54%), oleico(26%), palmítico (9%) y linolenico (8%). La esencialidad de estos ácidos grasos se basa no sólo en que ellos no pueden ser sintetizados por los mamíferos , sino porque además los derivados de ambos cumplen diferentes funciones a nivel celular . (18)

Antes de adicionar lípidos con un régimen de nutrición parenteral en bebes se deben de verificar los niveles de triglicéridos y asegurar que se encuentren en rangos normales para recién nacidos , entonces empezar con 0.5 g/kg/día al 20%. Incrementar la dosis de lípidos de 0.5 g/kg/día verificando los niveles de triglicéridos por día, después de cada gramo de incremento hasta una dosis máxima de 3 g/kg/día .

La tolerancia a lípidos intravenosos en infantes prematuros pequeños es algunas veces muy pobre y los niveles de triglicéridos deben monitorearse especialmente en estos pacientes.

El reporte de complicaciones de hipertrigliceridemia incluyen depósitos de lípidos en el sistema retículo endotelial bloqueando sus funciones:

Efectos adversos sobre la capacidad de difusión de oxígeno en los pulmones.

Aumento de la cantidad de glóbulos rojos y acúmulos plaquetarios.

Competencia de los ácidos grasos libres con la bilirrubina por los sitios de enlace de la albúmina.

Consecuentemente se reduce la dosis de lípidos o se retira cuando se cursa con episodios de sépsis , síndrome de distrés respiratorio, trombocitopenia e hiperbilirrubinemia severa. (12)

### **Triglicéridos de cadena media (MCT).**

Las preparaciones de MCT usadas en nutrición clínica contiene una mezcla predominantemente de (octanoato) ácido caprílico (8:0) y de (decanoato) ácido cáprico (10:0) los cuales tienen propiedades singulares . Los MCT son hidrolizados más rápidamente que los Triglicéridos de cadena larga ( TCL) . Los ácidos grasos derivados de MCT son rápidamente absorbidos . Los ácidos grasos de cadena media en gran parte son oxidados por el hígado a dióxido de carbono y cuerpos cetónicos . Estos cuerpos cetónicos pueden fácilmente atravesar la placenta y probablemente estimular la lipogenesis y ahorrar glucosa.

Sin embargo existen reportes de que los MCT no tienen efecto sobre la grasa del cuerpo y los resultados son inconsistentes sobre los almacenes de glicógeno en el hígado .

Las emulsiones grasas intravenosas (IVFE) son frecuentemente utilizadas como un componente de nutrición parenteral , resultados obtenidos en estudios sugieren que la administración de MCT es de 3.3 mg/ kg /min durante 120 min. (4)

La desventaja de utilizar aceite MCT es su alta solubilidad en agua y su bajo peso molecular comparado con los ácidos grasos de cadena larga.

El alargamiento de ácidos grasos de cadena media para ácidos grasos de cadena larga es mínima; de este modo la ruta metabólica predominante para MCT en infantes es el catabolismo para acetil-CoA.(27),(30),(31),(32),(33).

En la práctica se utiliza una mezcla de 50 : 50 de LCT y MCT

### **Vitaminas.**

En la actualidad existen preparados especiales para pacientes pediátricos . Contienen las vitaminas esenciales conocidas en las cantidades recomendadas para este grupo de edad .

Los requerimientos vitamínicos de los infantes prematuros o recién nacidos son cubiertos por la adición de MVI pediátrico en la solución de nutrición parenteral. (12) ,(27). Como lo muestra la tabla 2.

Biotina	20 mcg
Dexapantenol	5 mg
Ac. Fólico	140 mcg
Niacina	17 mg
Riboflavina	1.4 mg
Tiamina	1.2 mg
Vitamina A	2300 UI
Vitamina B6	1.0 mg
Vitamina B12	1.0 mcg
Vitamina C	80 mg
Vitamina D	400 UI
Vitamina E	7 UI
Vitamina K	200 mcg

**Tabla 2. Composición del MIV**

### **Oligoelementos.**

Los requerimientos de los oligoelementos en los infantes que reciben NPT no pueden ser estudiados adecuadamente. Los componentes de la solución de NPT son contaminados con muchos elementos trazas incluyendo el cromo afectando las concentraciones en suero y las propiedades de la dosis de los demás oligoelementos. ( 15)

### **Cromo**

Es importante para la función del sistema nervioso periférico . Fue identificado como una sustancia crítica que potencializa la acción de la insulina. El cromo esta presente en los tejidos biológicos en muy bajas concentraciones . Los valores normales en suero de neonatos es de 5 –17.5 ng/ ml . (12) (19)

### **Cobre**

Es un factor importante para el sistema enzimático y esta involucrado en el metabolismo y liberación de hierro de los almacenes del hígado participa en la formación de la mielina y del hueso y mantiene la elasticidad de los vasos sanguíneos.(16)

Además es importante en la producción de transferrina . Los valores normales en el plasma son de 20 – 70 mcg / dl. (12)

## **Manganeso**

Es un cofactor en muchas enzimas ( colinesterasa, piruvato carboxylasa por citar algunos ejemplos) . los valores normales en plasma se desconocen .(12)

## **Zinc**

Es un cofactor de aproximadamente 70 enzimas , se requiere para múltiples funciones biológicas como la síntesis de DNA, la división celular , la expresión genética , en la inmunidad mediada por células , ayuda a mantener el crecimiento normal y la hidratación de la piel .

Los valores normales en plasma son 88 – 112 mcg / dl. ( 12) .(17)

## **Selenio**

Es un importante componente de glutatión peroxidasa ayuda a prevenir la formación de radical hidroxilo y es un protector de las membranas biológicas. Los valores normales son 70–120 mcg/ dl.( 12) .

En la tabla 3 se presenta un resumen para el protocolo de la NP.

La tabla 4 muestra un programa de monitoreo de las pruebas de laboratorio que se deben de realizar antes y durante la administración de la NP, este programa es de gran utilidad para llevar un control estricto de cada prueba ya que se establecen diferentes criterio en los cuales se pueden fundamentar la toma de muestras para verificar los resultados y de esta manera prevenir al máximo que se presenten complicaciones metabólicas .



COMPONENTE	DOSIS INICIAL	CANTIDAD INCREMENTADA	DOSIS DE MANTENIMIENTO	PRUEBAS MONITOREADAS
Agua	80-100 cc/Kg/día	Usualmente 10 cc/Kg/día	150-175 cc/Kg/día	Peso ,volumen urinario y gravedad específica urinaria.
Dextrosa	---	0.5% si el peso del bebé es menor de 1 Kg. y 1.0% si es mayor de 1 Kg	12.5% en vena periférica de 20-25% venc. central máximo 20 mg/Kg/min	Glucosa en sangre en orina y tiras reactivas para glucosa
Sodio	---	---	Usualmente 3 meq/Kg/día	Sodio en sangre
Potasio	---	---	Usualmente 2 meq/Kg/día	Potasio en sangre
Calcio	---	---	200-600 mg/Kg/día como gluconato de Calcio al 10%	Calcio y Fósforo
Fósforo	---	---	25% o más de K como fosfato para proveer Ca y P	Calcio y Fósforo
Magnesio	0.5 meq/Kg/día	---	0.5 meq/Kg/día	Magnesio
Trophamine	0.5 g/Kg/día	0.5 g/Kg	2.5 g/Kg/día	Bilirrubinas, proteínas totales, albumina,TGO,TGP y fosfatasa alcalina
Primene	---	---	de 2 a 3 g/Kg/día	
MCT/LCT	0.5 g/Kg/día	0.5 gm/Kg	3.0 g/Kg/día	Triglicéridos

Tabla 3. Resumen del protocolo para Nutrición Parenteral

PRUEBA	PROGRAMA REGULAR	OTRO CRITERIO
Sodio	Días 1,2,3,7,10,15, después semanalmente	Si el Na es menor de 130 meq/Kg/día o mayor de 145 meq/Kg/día si la sol. IV contiene menos de 2 ó más de 5 meq/Kg/día
Potasio	Días 1,2,3,7,10,15, después semanalmente	Si el K es menor de 3.0 o mayor de 5.0 si la sol. IV contiene menos de 1 ó más de 3 meq/Kg/día
Calcio	Días 1,2,3,7,10,15, después semanalmente	Si es menor de 800 o mayor de 1100 si la sol. IV contiene 400 mg/Kg/día
Fósforo	Días 1,5 y después semanalmente	Diariamente si el Fósforo es menor de 3.5 ó días alternados si el Fósforo es 3.5-4.5 meq /kg/día si la fosfatasa alcalina es mayor de 400 U/L
Magnesio	Días 1,5 y después semanalmente	Si el Magnesio es menor de 1 o mayor de 3 meq /kg/día Si la sol. IV contiene más de 1 meq/Kg/día de Mg

Tabla 4. Programa de monitoreo para una solución de NP

Continúa.....

BUN	Días 3,8 y después semanalmente	Si el BUN es mayor de 15 mg/dl
Creatinina	Días 3,8 y después semanalmente	Si la Creatinina es mayor de 1.0 mg/l
Glucosa	Diariamente	Monitorear con tiras reactivas para sangre y los valores anormales confirmarlos con glucosa en sangre
Bilirrubinas, Proteínas Totales, Albúmina, TGO, TGP, Fósfatasa Alcalina.	Día 4 , después a la semana	Si la bilirrubina total es mayor de 3.0 mg/l o la bilirrubina directa es mayor de 1.2 mg/l y no es estable( ver también Ca, P, Mg)
Amonio	Solo cuando esta indicado clínicamente	Si el amonio es mayor de 150 micromol/l
Triglicéridos	Día 1, después cada incremento de 1 gm/Kg/día , después a la semana cuando se ha establecido la dosis	Si los triglicéridos son mayores de 150 mg/dl

## 10. Compatibilidad de la NPT.

La compatibilidad de numerosos aditivos con formulaciones de soluciones de NP fueron estudiadas durante los 20 años anteriores. Aun así la USP identificó la necesidad de abrir conferencias en mayo 1994. Debido a los altos niveles de variabilidad que se presentan en las soluciones de NP y que no puede ser controladas, ya que existe un gran número de pacientes que realizan prácticas clínicas y no se pueden analizar todas las soluciones implicadas en los cuidados del paciente. En un estudio se analizaron aditivos específicos y las soluciones más representativas de NP que fueron seleccionadas por especialistas en nutrición parenteral y que además son representantes de la manufactura y de la investigación de productos nutricionales. De 102 aditivos estudiados solo 20 presentaron incompatibilidad a ciertos nutrientes de la solución de NP.

La incompatibilidad se define como el fenómeno físico – químico responsable de que al mezclar un medicamento intravenoso con otro, o con una solución intravenosa ocurra la formación de nuevo producto inadecuado.

La incompatibilidad ha sido dividida en tres grupos: físicas, químicas y terapéuticas. Esta última es la más difícil de observar porque la combinación genera una actividad farmacológica antagónica o sinérgica indeseable. Las incompatibilidades físicas se observan más fácilmente y pueden detectarse por cambios en el aspecto de la mezcla, por ejemplo cambio de color, la formación de un precipitado o la formación de un gas.

La descomposición de medicamentos resultantes de la combinación de formas de dosificación parenteral se denomina incompatibilidad química. (10).

## 11. Complicaciones de la NPT.

El 30% de los infantes con NP desarrollan enfermedades de hígado usualmente después de 2 semanas de haber iniciado la NP, los signos de estas complicaciones son hepatomegalia, colestasis (con elevación de la bilirrubina directa) y con enzimas hepáticas normales.

Otras complicaciones comunes de la NP son la hipo e hiperglucemia, azotemia, acidosis, desorden electrolítico, hiperamonemia, hipertrigliceridemia, exceso y deficiencia de vitaminas, osteopenia, fracturas patológicas, sépsis, trombocitopenia, catéteres en mala posición (fuera de la vena en la pleura o saco pericardial) calcificación en la vena cava superior. Una nutrición parenteral prolongada también puede causar una disminución en secreción exocrina del páncreas, disminución de la masa celular parietal y atrofia de la mucosa del intestino delgado. (12)

#### IV .REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LA UNIDAD DE NUTRICION PARENTERAL (UNP)

El desarrollo y preparación de soluciones intravenosas requieren de un área en donde se aseguren los niveles de esterilidad , estudios realizados sobre la seguridad de la calidad para la preparación de productos estériles dictaminan que el ambiente debe ser clase 100 como lo define la Federal Standard 209 E .

Después de hacer una amplia revisión de la literatura y de contactar a otros directores farmacéuticos , en 1996 la AHSP Midyear Clinical Meeting . Propone alternativas , en donde la farmacia del hospital debe tener (1) áreas para la preparación de mezclas intravenosas y de agentes antineoplásicos ,(2) un cuarto limpio y (3) tecnología de aislamiento.

Para poder tener éxito se deben aplicar los siguientes criterios (1) conocer y superar los requerimientos necesarios ,(2) conocer y superar las expectativas de administración y (3) proporcionar un ambiente de trabajo aceptable para los empleados.(39)

Un número de publicaciones describe el ambiente limpio que se requiere para un área de preparaciones intravenosas .

El National Coordinating Committee on Large Volumen Parenteral (NCCLVP) de USA , al describir el equipamiento necesario en un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) para el establecimiento una UNP , hace referencia en los siguientes puntos:

Área  
Personal  
Medios y equipo adecuado

Además de contar con la capacidad de asegurar la calidad del producto elaborado en cuanto a esterilidad , ausencia de pirógenos y partículas contaminantes . Estudios recientes sobre la presencia de pirógenos en productos parenterales llegan a la conclusión de que estos tienen un efecto inmunosupresor por lo cual la tolerancia a los pirógenos es de cero en dichos productos . (23)

Para que se puedan cumplir con estas condiciones es necesario que la elaboración se lleve acabo mediante técnicas asépticas .

## 1. AREA DE PREPARACIÓN .

El tamaño y características del hospital son factores condicionantes del espacio que debe disponer esta unidad , aunque nunca será inferior a los 10 m<sup>2</sup>. Puede estar dividida en dos salas , una de las cuales es el área aséptica propiamente dicha o cuarto limpio el cual se define como el área en donde la concentración de partículas del aire están controladas y además este cuarto debe contar con una o más zonas limpias. La otra sala funcionará como almacén y despacho. Como se muestra en las figuras 2 y 3.

La zona limpia se define como el espacio en el cual la concentración de las partículas del aire están controladas y se conoce específicamente la clase de limpieza. La propuesta de la Federal Standard 209 E es la de establecer clases de limpieza de aire que están basadas sobre concentraciones específicas y tamaño de partículas .

La clase de limpieza se define como el máximo número de partículas de un tamaño prescrito en un pie cúbico de aire. Por ejemplo la clase 100 describe el aire con no más de 100 partículas de tamaño 0.5 micras por pie cúbico .

Para cumplir con estos requisitos es necesario establecer un plan para monitorear dicha limpieza , lo cual es indispensable para asegurar la calidad del producto en cuanto a esterilidad se refiere. (39)

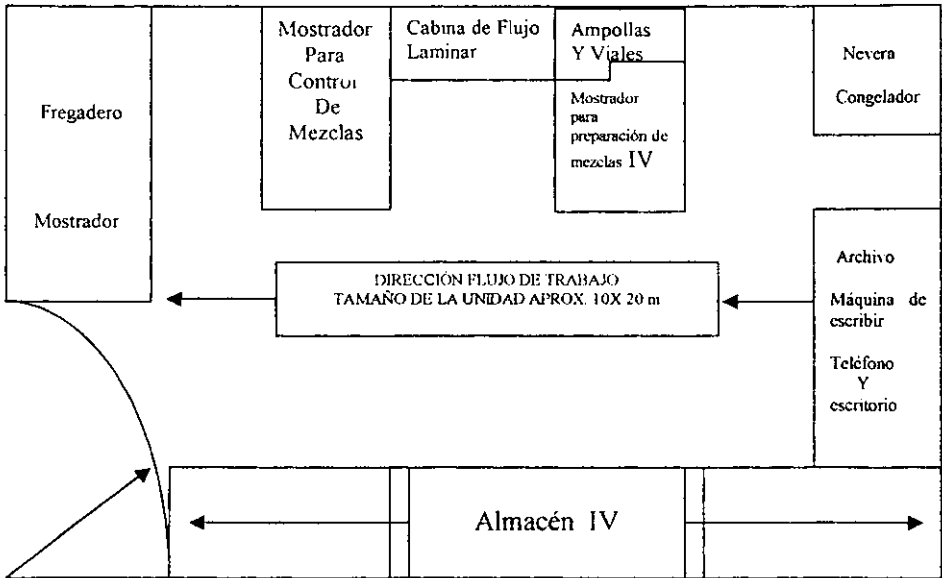


Figura 2 . Diseño de una UNP de un gran Hospital

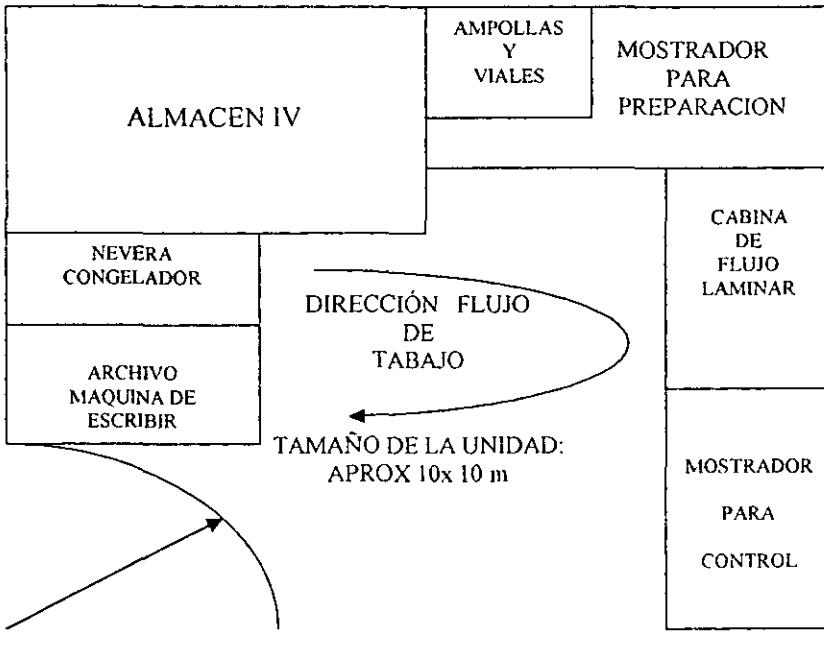


Figura 3. Diseño de una UNP de un Hospital pequeño



El área debe cumplir con las siguientes normas generales :

- a) Debe estar lo más aislado posible del resto del servicio de farmacia o de cualquier otra zona de trabajo ( que se dedicará exclusivamente a la preparación de medicamentos estériles con técnica aséptica).
- b) Mantener la dirección del flujo de trabajo
- c) Evitar las corrientes de aire procedentes de ventanas o puertas . Lo ideal es que no existan ventanas, y de existir deben estar perfectamente selladas. La puerta debe estar cerrada en todo momento, opuesta a la cabina de flujo laminar (CFL) y deberá abrir hacia la derecha o hacia la izquierda en relación con la dirección del trabajo.
- d) En caso de existir aire acondicionado , debe estar provisto de filtros adecuados o independientes de la red general. Funcionará únicamente cuando este desconectada la CFL y en cualquier caso se desconectará media hora antes de poner en funcionamiento la misma.
- e) El almacén debe estar cerca de la UNP para obtener el material necesario con comodidad. Todos los cartones, papeles entre otros objetos son generadores de partículas no deben estar en la UNP.
- f) Se evitará el excesivo tráfico de personas en el interior de la UNP . No es conveniente que existan más de 2 operadores en la misma. Debido a que la contaminación del área se debe sobre todo a los ocupantes y sus actividades y por esta razón es imposible eliminar la contaminación completamente.(34)
- g) La estructura física de la UNP . La selección de materiales y los métodos de construcción deberán ser hechas en base a la durabilidad , la superficie de los materiales deben ser fáciles de limpiar y sanitizar y resistentes a sustancias químicas.

Los materiales de construcción son de dos tipos básicos ,de cubierta dura y cubierta suave . La cubierta suave o flexible no es tan durable como la cubierta dura y es más difícil de limpiar y sanitizar, esta es considerada de uso temporal .

La cubierta dura es la más utilizada por sus ventajas y se usa de forma definitiva o permanente .

Las especificaciones para un cuarto limpio con cubiertas duras son las siguientes :

Las paredes deben estar cubiertas y selladas con una pasta epóxica , todas las cubiertas y materiales de sellado son resistentes a la limpieza y a los agentes sanitizantes . Estos materiales deben ser aprobados por la Secretaria de Salubridad y Asistencia (SSA) .

Las paredes y el techo deben ser lisos , la interfase entre piso y techo deben ser sellados con los materiales aprobados por la SSA. ( 13, 24, 25, 35 )

- h) Los pisos se deberán cubrir de una resina epóxica que permita la limpieza y resista los agentes sanitizantes . Los pisos no deben tener costuras ya que estas guardan una gran cantidad de microorganismos que pueden generar una contaminación.

Los techos se construyen con yeso y una cubierta epóxica .

El cuarto limpio puede tener un pasillo para materiales que comunique al cuarto con otro cuarto. Esto reduce el potencial de contaminación al reducir el tráfico entre los dos cuartos . ( 13 , 24 , 25 , 35 )

### 1.1. Limpieza del Area

1. El suelo se deberá lavar dos veces al día al inicio y final de la jornada de trabajo.
2. Los azulejos puertas y ventanas, se deberán limpiar una vez por semana .
3. Durante la limpieza del lugar no se deben crear corrientes de aire, ni dispersar partículas de polvo en el ambiente.
4. Se emplearán trapos húmedos para limpiar todo el mobiliario, y como disolución antiséptica para suelos y azulejos, agua lejía (disolución inferior al 0.1% en cloro activo)
5. Se eliminará todo exceso de humedad y particularmente de las juntas y grietas, lugares ideales para el desarrollo de bacterias.
6. Los cubos y cepillos se deberán limpiar y desinfectar antes de ser almacenados; de no ser así, se estará pintando el suelo con una capa fina de bacterias.

## 2. Equipo

la Unidad de Nutrición parenteral debe de contar con el siguiente equipo.

- 1.- Cabina de flujo laminar horizontal , clase 100
- 2.- Membranas o sistemas de filtración.
- 3.- Detector de partículas.
- 4.- pHmetro
- 5.- Mostradores , estantes, mesas y sillas .
- 6.- Refrigerador.
- 7.- Fregadero de agua fría y caliente con dispositivo para el lavado de manos.
- 8.- Bibliografía . (25)

### 2.1 Campana de flujo laminar (CFL)

Esta formada por las siguientes partes:

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| a) Prefiltro            | d) superficie de trabajo |
| b) Ventilador           | e) lámpara UV, opcional  |
| c) filtro absoluto HEPA |                          |

Las cabinas utilizadas en la preparación de alimentaciones parenterales son las de flujo laminar horizontal ya que estas protegen al producto o productos que se están manipulando. Existen en el mercado equipos de flujo laminar que permiten controlar la contaminación microbiológica en el aire mediante dos procedimientos básicos simultáneos .

1. La introducción de aire estéril por medio de filtros HEPA , ya que estos retienen partículas hasta de 0.3 micras en adelante y su diseño interno obliga a las partículas a detenerse en el medio filtrante; su alta eficiencia evaluada electrónicamente de 99.97 a 99.99 % ,permite asegurar este resultado.
2. El segundo procedimiento es introducir esa masa de aire ultrafiltrado en un ambiente confinado a velocidades muy bajas con el cual el aire avanza en forma unidireccional tomando la forma de los objetos que encuentra a su paso por el área , evitando la contaminación exterior y aquella que podría provenir de los objetos dentro de la zona de trabajo.(38)

La velocidad del flujo del aire debe ser mantenida en 27.5 m/min con una uniformidad de 20% a través de toda el área de trabajo. Así se eliminan las partículas sin afectar el bienestar del usuario , efectuando 120 recambios de aire por hora. A esta velocidad cualquier partícula proceda de donde proceda , paredes, techo, ropa, superficie de trabajo, se elimina en menos de 1 min, incorporándose al flujo en corrientes paralelas de aire.

Algunas cabinas disponen de luz UV en la parte superior , irradiando hacia la parte anterior de la mesa de trabajo . Sin embargo , solo deben ser encendidas cuando no esté trabajando el personal , ya que son muy irritante para la piel y aún más para los ojos . La función de esta luz es la de mantener bajo el nivel de contaminación bacteriana entre una y otra sección de trabajo cuando el aparato se encuentra desconectado. (25)

Una de las grandes ventajas del flujo laminar horizontal en campanas , es su alto grado de libertad para operar, pues no tiene bocamangas o elementos que limiten la capacidad de acción. En estos tiempos el mercado ofrece equipos con características sobresalientes ,en las que cabe señalar la amplitud de la zona de trabajo que facilita el desempeño de las diferentes actividades que se realizan en la campana . Están diseñadas de tal manera que la zona de trabajo esta conformada de una sola pieza en acero inoxidable , mesa y laterales; esto permite que la iluminación no se difunda y se concentre en el área de trabajo. (38)

Las características técnicas de la campana de flujo laminar horizontal deben ser adecuadas a las necesidades del servicio de Nutrición Parenteral en donde deberán medir 100 –120 cm de frente . Puede ser tipo consola o de sobremesa, siendo la elección de acuerdo con el espacio disponible. La campana debe ser clase 100.

La CFL se puede clasificar en función del número de partículas por litro de aire del lugar, como se muestra en la tabla 5.

Clase USA	Clase francesa	No. Máximo admitido de partículas
100	4	3,5-4 partículas 0.5 um.
10 000	400	355 a 550 partículas 0.5 um. de ellas 2,5 menor 5 um.
100.000	4.000	3550 a 4.000 partículas 0.5 um., de ellas 25 menor 5 um.

**Tabla 5. Clasificación de la CFL en función del número de partículas por litro de aire del lugar.**

El filtro absoluto HEPA (High Efficiency Particulate Air ) es una de las partes de mayor importancia en la CFL y se define como la superficie filtrante con una efectividad de retención del 99.97 % de las partículas iguales o mayores de 0.3 micras. Estudios realizados sobre este sistema han demostrado que tiene efectividad para remover grandes cantidades de polen y esporas .( 37)

Uno de los problemas más importantes es la contaminación por aire . Muchas empresas tratan de resolver este problema manufacturando productos para la limpieza de los cuartos , donde las partículas son controladas con sistemas adaptados para la distribución del aire .

Un standard define el máximo número de partículas permitidas en un cuarto limpio . (US Federal Standard 209E, 1992) establece por ejemplo para clase 10,000 , debe haber 10,000 partículas de 0.5 micras y menos de 70 partículas de 5 micras por pie cúbico.

El ambiente interno. El ambiente interno es creado por la filtración del aire del cuarto a través de un filtro HEPA . La clasificación de la calidad del aire en términos de partículas , esta en función de el número de cambios de aire, la eficiencia de los filtros y de las actividades que ocurren dentro del área. La integridad del ambiente está creada por la estructura física y la diferencia de presión comparada con el área adyacente . Las personas son la principal fuente que genera partículas dentro del cuarto. La cantidad de partículas generadas está en función del número de personas , la calidad del vestuario y la actividad física de la gente. (36)

## **2.2 Las especificaciones para el ambiente interno son las siguientes :**

1. El filtro HEPA, además de estar planeado para determinar la uniformidad de la calidad del aire.
2. Los filtros HEPA deben estar manufacturados y certificados indicando un mínimo de eficiencia de 99.97% para remover partículas con tamaño de 0.3 micras.
3. Los filtros HEPA se colocarán y sellarán en el techo.
4. El cuarto limpio esta designado y evaluado para conocer la clasificación correcta en esta operación. El número de cambios de aire esta en función de la clasificación del cuarto limpio y de la actividad realizada en el área . Por ejemplo , clase 100,000 deben tener 20 cambios de aire por hora, clase 10,000 debe tener 50 cambios de aire por hora, clase 1,000 debe tener 80 cambios de aire por hora y clase 100 debe tener instalado 100 o más cambios de aire por hora.
5. El cuarto limpio debe tener una presión positiva diferencial relativa a las áreas circundantes que pueden ser monitoreadas . Todas las puertas y las hendiduras que pudiera tener el cuarto deben de ser selladas perfectamente para mantener la presión positiva diferencial. (35)

## Funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar .

El aire ambiental entra a la cabina a través del prefiltro situado en la parte baja de la misma con lo que se elimina el 95 % de las partículas mayores de 5 micras. Por medio de ventiladores este aire prefiltrado es dirigido hacia el filtro absoluto que forma la pared posterior del área de trabajo produciendo un flujo laminar uniforme de aire limpio, dicho flujo puede prevenir el ingreso de una corriente opuesta de aire contaminado , a condición que este tenga una velocidad menor.

### Limitaciones de la CFL .

- a) Contaminación por corriente hacia abajo . Ocurre cuando un objeto no estéril se sitúa entre el filtro HEPA y un objeto estéril .Los contaminantes del objeto no estéril son recogidos y transportados por la corriente de aire hacia el objeto estéril . Cabe mencionar que el aire más limpio en la zona de trabajo es aquél que está más próximo al filtro HEPA.
- b) Contaminación por corriente cruzada . La velocidad del flujo de aire laminar es relativamente baja y escasamente perceptible por un operador sentado directamente a la salida de la unidad.

Corrientes de aire ambientales procedentes de puertas y ventanas abiertas, o cualquier movimiento rápido del operador, hablar, estornudar, toser entre otras cosas dentro de la CFL puede crear turbulencias locales. Esto podría causar que los contaminantes suspendidos en una corriente de aire de flujo laminar fueran transportados a otra corriente de aire dentro de la cabina o hacia el producto estéril.

- c) Contaminación por barrido posterior. Cualquier objeto situado en la corriente de aire del flujo laminar creará turbulencias corrientes hacia abajo. El área de turbulencias aumentará a medida que el objeto sea mayor , y cuando mayor sea la velocidad del flujo laminar.

Si un objeto grande se sitúa próximo al final de la cabina, los contaminantes de la habitación o del propio operador podrán introducirse en el área de trabajo por las turbulencias creadas alrededor de la obstrucción.

Como regla general , el área de turbulencias se extiende aproximadamente 3 veces la anchura del obstáculo , en caso de que el flujo de aire viaje alrededor de ambos lados de la obstrucción , pero si solo incide por un solo lado , las turbulencias se pueden extender hasta 6 veces la anchura del objeto.

No es apropiado realizar trabajos por delante de la línea de 15 cm, o margen de seguridad con el fin de disminuir la incidencia de contaminación por barrido posterior . Se debe tener presente que aún trabajando en esta zona donde esté operando el manipulador , ya que de no ser así, cualquier contaminante viable o no viable, procedente del material alojado en el interior de la cabina ( bolsas, botellas, jeringas, etc. ) puede ser transportados a sitios críticos.

Se debe tener en cuenta que en una CFL horizontal, el operador debe trabajar detrás de los objetos alojados en la misma. (25 , 26, 45))

### **Control del funcionamiento de la CFL .**

Las pruebas del funcionamiento de la CFL deben de ratificar que la unidad cumple con las normas del Federal Government under Federal Standard , FS 209 E. Estas pruebas deben de realizarse en el momento de instalar la campana y periódicamente por técnicos calificados y son las siguientes :

Velocidad del aire.  
Funcionamiento del filtro HEPA  
Cuento de partículas .

### **Velocidad del aire .**

1. Asegurar que los motores de los filtros que van a ser evaluados estén encendidos .
2. Medir la velocidad del aire en un plano paralelo al filtro, a 6 pulgadas (15 cms) de distancia de la superficie del mismo o de la parrilla de difusión .
3. Realizar 5 lecturas por cada filtro , una en cada esquina a 3 pulgadas (7.62 cms) de distancia de la orilla del filtro y una al centro del mismo.
4. Registrar los resultados en una bitácora de evaluación del filtro HEPA.
5. Calcular la velocidad promedio de cada filtro aprobado. El promedio de velocidad de flujo de aire deberá estar entre 120 más o menos 20 % pies por minuto (ejemplo : de 96 a 144 pies por minuto ) o como se especifique en cada campana .

La velocidad de flujo del aire efectivo puede depender de la configuración y dimensiones , del área y uso del aire filtrado, de la velocidad operacional del equipo y / o de la actividad del personal. Ciertas aplicaciones pueden requerir de otros límites de velocidad . Estos límites serán permitidos si la prueba con el

tetracloruro de titanio y / u otros datos demuestran que el patrón de flujo se mantiene aceptable.

Los límites pueden ser definidos por cada filtro individual de tal manera que la campana cumpla con los parámetros requeridos de calidad del aire, patrón de flujo y partículas viables.

No es estricto que los difusores tengan límites de velocidad , estas velocidades frecuentemente son ajustadas para obtener un balance apropiado del aire del área . Sin embargo , las velocidades serán medidas y reportadas para información y para determinar si ha habido un cambio significativo en las velocidades después de la última evaluación .

6. Reportar los resultados que no se encuentren dentro de los límites aceptables , al especialista para que realice las correcciones necesarias. (46)

Usando tetracloruro de titanio , se recorre toda la superficie del filtro ; determinar visualmente si el flujo es laminar desplazando el hisopo verticalmente desde el filtro HEPA hasta la superficie de la máquina si la hubiera y 30 cm más abajo; poner especial cuidado donde exista sello de silicón , donde el flujo choque con el equipo y en las áreas donde se haya visto que la velocidad exceda el límite esperado.

Si se observa turbulencia, mover el hisopo 25 a 30 cm más abajo y observar si se reestablece el flujo.

Cuando se evalúan campanas de flujo laminar , determinar si el aire del exterior puede penetrar al área controlada , recorrer la periferia con el hisopo . Si la penetración es no mayor a 8 cm , el equipo satisface la prueba .

Reportar los patrones de flujo en forma esquemática usando flechas en dirección horizontal o vertical .

Reportar los resultados no satisfactorios al especialista .

Asegurar que se lleven a cabo las acciones correctivas necesarias , Reevaluar el filtro después de que las acciones correctivas hayan sido realizadas.

Idealmente el flujo de aire deberá prevenir la penetración del aire de afuera hacia adentro del área crítica , y cualquier materia particular que se genere deberá ser sacada por el sistema rápidamente hacia fuera del área de trabajo.

La prueba de flujo se usa para determinar la interacción del flujo de aire con maquinaria, equipo y personal en áreas críticas de procesos asépticos .



Al final de la evaluación de un área ,realizar un resumen esquemático de las condiciones del funcionamiento del área completa .

El flujo del aire deberá garantizar que se genera el mínimo de turbulencia y el menor flujo laminar . La presión diferencial es importante para mantener una separación entre los cuartos limpios y áreas adjuntas , el patrón de flujo deberá mostrar que realiza una buena limpieza o un buen barrido aún en los espacios más difíciles . (46)

### **Funcionamiento del filtro HEPA**

1. Permitir la saturación del filtro con reactivo Emery (esto se logra inyectando la neblina del reactivo a la caja del filtro del puerto de inyección y verificando cuando se llega al 100 % de absorbancia de la referencia ) .
2. Sostener el muestreador a no más de una pulgada de distancia del filtro y comience el barrido del mismo (1 pulgada = 2.54 cm )
3. Recorrer la periferia del filtro , así como la unión marco / superficie . El recorrido no debe hacerse a una velocidad mayor a 10 pies por minuto ( 5.08 cm / seg ) .
4. Al terminar de evaluar el marco , proseguir a evaluar toda la superficie del filtro moviendo el muestreador en líneas paralelas, procurando que cada recorrido traslape un poco al recorrido anterior.
5. Las fugas se definen como la penetración de más de 0.01 % cuando se prueban filtros con eficiencia del 99.99 % o más , y del 0.03 % cuando se prueban filtros con una eficiencia del 99.97% . Cuando se exceda el límite , recorrer nuevamente el área muy despacio para determinar la exacta localización de la fuga .
6. Para sellar la fuga apagar el generador de neblina con reactivo de Emery.
7. Sellar una superficie total de una pulgada alrededor de la fuga y entre las divisiones ; rebajar la cantidad de silicón hacia los lados .
8. Evaluar nuevamente el área de fuga con un Fótómetro .
9. Si no se puede sellar la fuga o si el sello cubre más del 5% de la superficie total del filtro, reportar los resultados como no satisfactorios.
10. Registrar los resultados en la bitácora de evaluación del filtro HEPA .(13, 46)

## 2.3 Conteo de partículas .

1. Utilizar un contador de partículas .
2. Encender el contador y purgar el sistema por aproximadamente 2 o 3 min. Seleccionar el tamaño de partículas de 0.5 micras y 5.0 micras .
3. Asegurar que los filtros HEPA estén funcionando y que el filtro, se ha purgado por un mínimo de 2 horas.
4. Programar el equipo con la fecha correspondiente e identificar la impresión con el número de cuarto o campana.
5. Recorrer la superficie del filtro durante un minuto y después recorrer la orilla del filtro durante un minuto más
6. Colocar la probeta del contador de partículas lo más cercano al filtro , pero sin tocarlo , para evitar un dato erróneo .
7. Registrar los resultados en la bitácora de evaluación de filtro HEPA.

Si los límites son excedidos , recorrer nuevamente el área muy despacio para determinar la exacta localización de la fuga, pequeños cambios en las lecturas no persistentes no son fugas sino partículas liberadas de las hendiduras . En este caso recorra nuevamente el filtro.

Si el filtro es muy grande dividir la superficie total en 2 partes (derecha e izquierda)

De manera general todas las evaluaciones de integridad de Filtros HEPA deberán realizarse por el método de Emery , solo en el caso de que el reactivo pudiera dañar el funcionamiento del equipo ( equipos que trabajan con temperatura elevada ) , realizar la evaluación por el método de conteo de partículas. (14,24,45 )

Número de partículas de 0,5 micras / 28 dm<sup>3</sup>

Si es menor de 100	.....	clase 100
Si es menor de 1000	.....	clase 1000
Si es menor de 10 000	.....	clase 100 000

Existen otras pruebas de seguridad establecidas por FS 209 E tales como :

Nivel de ruido : Con la cabina en funcionamiento , 65 dbel , no sobrepasando nunca los 67 dbel.

Nivel de la luz visible : En la superficie de trabajo , entre 80 y 150 candelas.

Seguridad eléctrica .

Nivel de la luz UV .

Estabilidad de la cabina , materiales de construcción , diseño , etc.

Los prefiltros deben ser revisados por el servicio de farmacia entre las inspecciones regulares y deben ser sustituidos cuando sea necesario (1500 horas de funcionamiento ).

Mientras más limpia se mantenga el área la necesidad de cambiar los prefiltros será menor. Si se mantienen los prefiltros limpios (son baratos ) se protege al filtro HEPA (muy caro ) y se evitará su deterioro prematuro . (25 , 45 )

Criterios de aceptación .

El criterio de aceptación para las pruebas de integridad de filtro HEPA , velocidad y calidad de aire , debe cumplir con Federal Standard 209 E el cual indica que todos los filtros deben ser evaluados cuando menos una vez al año con los siguientes límites :

El funcionamiento del filtro HEPA .

a) No debe haber sellos mayores al 5 % de la superficie total del filtro.

b) Emery:

Eficiencia 99.99	menor 0.01 %
Eficiencia 99.97	menor 0.03 %

c) Partículas :

Campanas no más de 100 partículas de 0.5 micras / ft<sup>3</sup> /min

Difusores no más de 100 partículas de 0.5 micras / ft<sup>3</sup> /min

Velocidad de flujo de aire .

Campanas : Límites basados en los datos estadísticos , dependen de los patrones de flujo

Difusores : Varían de acuerdo al balance de área de cada cuarto.

En el caso de encontrar resultados fuera de límites en cualquiera de los monitores descritos, llevar a cabo las siguientes acciones:

- a) Informar los resultados no satisfactorios al responsable del área para que se lleven acabo las acciones indicadas.
- b) Cancelar inmediatamente la campana.
- c) Si el cambio del filtro se encuentra dentro de alguna zona crítica es necesario reunir información de los datos de tendencia obtenidos durante el último periodo de evaluación y el actual respecto a controles ambientales y , en el caso de productos estériles, respecto a los resultados de inspección de aceptación de productos por partículas . (46)

### 3. Personal

#### 3 . 1 El vestuario del personal dentro del área limpia .

Estos procesos requieren que el personal vista con ropa limpia y que no genere partículas , las batas estarán ajustadas a las muñecas . Las pulseras, anillos deben de ser eliminadas ,las uñas deberán estar cortas ,limpias y sin esmalte , el personal antes de vestirse deberá de lavarse las manos y brazos hasta el codo con un detergente desinfectante, haciendo hincapié en las uñas.

El uso de mascarilla es necesario para evitar la contaminación ai hablar, toser y estornudar .

El personal deberá de trabajar con manos limpias más que usar guantes , ya que el riesgo de llevar guantes estériles es trabajar como si la superficie de los mismos estuviera todavía estéril . Dicha superficie se contaminará en seguida de ponerse los guantes debido a la exposición al aire del ambiente y el contacto con superficies contaminadas, como la superficie de trabajo y todos los artículos que se utilicen .

Esta contaminación será transferida a sitios críticos al ser tocados. Investigadores hacen la recomendación de que una buena limpieza de las manos antes y después de trabajar en la cabina , puede prescindirse del empleo de guantes. Esto

es importante ya que en ocasiones el personal presenta sensibilidad al latex y con ello una severa alergia ( 13 )

Una vez que el personal esta vestido y con las manos perfectamente limpias sin guantes procederá a trabajar en la CFL.

1. Encender la CFL 15-30 minutos antes de iniciar la preparación de las mezclas.
2. El operador debe quitarse la bata que normalmente usa fuera del área .
3. Se lavará las manos y brazos hasta el codo con jabón germicida , agua y las uñas con cepillo apropiado .
4. Se colocará un gorro limpio , una mascarilla y una bata hasta la rodilla que no desprenda hilos, por ejemplo de fibra sintética . El algodón y la lana pueden ser una fuente de potencial contaminación .
5. Se limpiarán con un paño limpio que no desprenda hilo y humedecido con un desinfectante (alcohol 70° ) todas las superficies de la cabina excepto la rejilla protectora del filtro HEPA, comenzando por las paredes laterales con un movimiento de atrás hacia delante y sin pasar por el mismo punto 2 veces.

Realizando pasadas sucesivas de lado a lado. Se realiza lo mismo en el área de trabajo.

6. Reunir todo el material necesario para una o más preparaciones.
7. Inspeccionar cuidadosamente todos los contenedores y materiales para estar seguros de que no poseen ningún defecto y están en buenas condiciones antes de su uso.
8. Todo el material que se introduzca en la cabina debe ser previamente descontaminado limpiando toda su superficie externa con un paño que no desprenda hilos humedecidos con un desinfectante de superficie .Es necesario minimizar el número de entradas y salidas de la cabina.
9. Introducir todo el material estéril protegiendo adecuadamente los sitios criticos , retirando asépticamente el artículo de su cubierta protectora en el borde de la cabina e introduciendo éste rápidamente en el área de trabajo .
10. Disponer adecuadamente todo el material, dentro de la cabina. Para ello se colocará en las partes laterales, dejando el área central libre para realizar las manipulaciones .
11. Una vez introducido y colocado el material, se recomienda esperar 2 ó 3 minutos antes de empezar a trabajar, para que el flujo laminar purifique la posible contaminación transportada del exterior a la zona de trabajo.

12. Las operaciones se llevarán a cabo dentro del margen de seguridad ( 15 cm hacia dentro de la cabina ) , en el centro del área de trabajo , teniendo la seguridad de que no existe ningún objeto interpuesto entre el flujo del aire procedente del filtro HEPA y los sitios críticos . Tampoco deberán ser un obstáculo los dedos de las manos . En caso contrario , el flujo de aire se interrumpirá, existiendo el riesgo de que los contaminantes de dedos y manos sean transportados a los sitios críticos.
13. Se deberá limpiar con un paño que no desprenda hilos impregnado con una solución de desinfectante todas las superficies de los tapones de viales y botellas y cuellos de las ampollas , antes de introducir la aguja.
14. Preparar los productos lo más rápido posible , pero con el cuidado necesario para evitar las corrientes de aire . Se deberán minimizar los movimientos dentro y fuera de la cabina .
15. Evitar la proyección de líquidos sobre el filtro HEPA , apuntando hacia otra dirección cuando se abran las ampollas o se ajuste el volumen de las jeringas.
16. Una vez concluido inspeccionar el producto terminado para determinar posibles incompatibilidades o degradaciones .
17. Al finalizar el trabajo , limpiar de nuevo la superficie de trabajo y paneles laterales con alcohol de 70°. ( 13 , 14 , 24 , 25 )

### **3. 2 Instrucción del Personal .**

La instrucción es el factor más importante para el aseguramiento de la calidad de productos estériles. El personal de la farmacia que prepara y dispensa productos estériles debe recibir una instrucción experimental , didáctica y adecuada con una evaluación escrita y práctica. Esta instrucción debe contener algunos aspectos tales como técnicas asépticas , factores de contaminación en área crítica , monitoreo del medio ambiente, equipo, abastecimiento de todo el material necesario, cálculos y terminología de productos estériles , procesos de aseguramiento de la calidad y procesos de preparaciones estériles . En general debe conocer las propiedades químicas, farmacéuticas y clínicas de los medicamentos .

Todo el personal involucrado con el servicio de Farmacia debe estar documentado sobre la limpieza, sanitización y mantenimiento del equipo usado en el área controlada. ( 13, 24 )

Todos estos conocimientos serán aplicados para llevar a cabo los siguientes puntos :

El personal es responsable de seguir una serie de procesos diseñados para prevenir la contaminación del producto elaborado.

Los operadores de un área aséptica en sus actividades tendrán como metas cumplir con los siguientes puntos :

- a) No contribuirán a un aumento de la contaminación del ambiente .
- b) No producirán defectos por contaminación en el producto elaborado.
- c) Se ajustarán a todos los procedimientos o protocolos para el control de la contaminación.

Es decir , el aspecto más importante es que conozcan perfectamente la técnica aséptica y sean conscientes de los problemas derivados del no mantenimiento de la misma. (25)

#### **4 . Programa de control microbiológico**

En general las UNP se pueden dividir en 3 zonas desde el punto de vista ambiental :

Area aséptica crítica

Area de contaminación moderada

Areas de mucha actividad y niveles de contaminación relativamente altos.

El muestreo se debe realizar en las 3 zonas .

Muestreo cualitativo : placas de petri.

Las placas para contaminación ambiental deben colocarse durante el tiempo de elaboración de la Nutrición Parenteral con el fin de determinar las condiciones reales de trabajo , se colocarán de la siguiente manera :

1. Dentro de la CFL .

A 5 cm del borde más externo y en la zona superior situada sobre este borde , para controlar los microorganismos del aire que contaminan la parte más externa de la cabina , y los procedentes del operador.

A 0.5 cm de la rejilla de salida del aire en posición vertical.

2. Cerca de la puerta de entrada.

3. En una esquina.

4. En una zona de mucho tráfico .

Cada lote de medio debe ser analizado e incubado para detectar posible crecimiento de microorganismos antes de ser utilizado en el monitoreo .

Estas placas se utilizan mucho porque es un método simple y barato para muestrear la contaminación ambiental , pero proporciona muy poca información acerca del nivel de contaminación microbiológica en el aire, es decir su mayor utilidad es la de marcar tendencias en la evolución de la contaminación .

A pesar de ello , algunos autores marcan límites difícilmente comparables, pues existen muchos factores aleatorios , tales como el número de placas expuestas , distribución , corrientes de aire y tiempos de exposición. (13 )

Si se considera que en condiciones definidas  $1\text{m}^2$  de superficie recoge al minuto el número de bacterias contenidas en  $1\text{m}^3$  de aire , podemos aplicar la fórmula siguiente ( se hace referencia a cajas de petri de 9 cm de diámetro y  $55\text{cm}^2$  de superficie ) :

No. mínimo de bacterias /  $\text{m}^3$  de aire = no. de col. X placa X 182 / min de exposición .

La NASA requiere para las áreas críticas (CFL) un número de 3.7 bacterias /  $\text{m}^3$ , lo que significa , si se aplica la fórmula anterior y se mantienen las placas expuestas durante 30 min , se obtiene un resultado de 0.6 colonias / placa.

Generalmente los valores admitidos en las salas asépticas deben ser menores de 30 bacterias /  $\text{m}^3$  de aire y no más de 1-5 bacterias /  $\text{cm}^2$

Monitorear la contaminación es esencial en la preparación de productos estériles , el nivel de control del medio ambiente puede ser evaluado por el manejo del número total de partículas viables en el medio ambiente . (25 )



Existen varios métodos para controlar la asepsia , sin embargo el más económico es la exposición de placas de petri con medios nutritivos sólidos en diferentes áreas de la unidad de NP . Estas placas se dejan descubiertas durante el tiempo de elaboración de las mezclas parenterales con el fin de monitorear las condiciones de trabajo reales durante este periodo. La cuenta de las colonias que resultan luego de la incubación permite estimar la eficiencia de la asepsia . La filtración de aire a través de membranas filtrantes que se colocan luego en medios de cultivo nutritivos constituye otro recurso de interés , ya que permite contar el número de colonias producidas por un volumen determinado de aire . ( 24 )

Control de contaminación de superficies .

Esta técnica nos ayudará a determinar :

1. Si todas las áreas están siendo limpiadas adecuadamente .
2. Si los equipos se mantienen de forma apropiada .
3. Si se están utilizando las soluciones antisépticas adecuadas y si se están cambiando con frecuencia .
4. Si el personal está siguiendo el programa establecido.
5. Si aumenta la incidencia de ciertos microorganismos .
6. Si es necesario modificar el programa establecido.

Su fundamento consiste en poner en contacto con la superficie a examinar el medio de cultivo contenido en placas especiales, el cual varía en función de la casa comercial.

Después de recolectar las muestras se incuban a 35<sup>o</sup> durante 48 hrs.

La recolección de muestras en áreas idénticas antes y después del tratamiento con el desinfectante proporcionan datos para evaluar los procedimientos de limpieza empleados.

Para evaluar el grado de contaminación de superficies , es necesario tener en cuenta los límites de tolerancia fijados anteriormente.

## **V. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN IMSS ( HGR No.72 )**

Se propone el siguiente procedimiento normalizado para la preparación de una mezcla de Nutrición Parenteral en el Hospital General Regional No. 72 (HGR No. 72) del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Para establecer un procedimiento en la preparación de una NP se debe de tomar en cuenta los siguientes puntos :

### **1. Área**

### **2. Personal**

### **3. Material y Equipos adecuados**

#### **1.- Área**

1.1. Normas generales que debe de reunir .

1.1.1 El área debe estar independiente de la farmacia .

1.1.2. El área debe ser dividida en dos salas, una de las cuales es el área aséptica propiamente dicha y la otra debe funcionar como oficina .

1.1.3. Se debe mantener la dirección del flujo de trabajo.

1.1.4. Se deben evitar las corrientes de aire procedentes de ventanas y puertas .

1.1.5. Si existe aire acondicionado debe tener filtros adecuados o independientes de la red general. Funcionará únicamente cuando esté desconectada la CFL y en cualquier caso se desconectará media hora antes de poner en funcionamiento la misma.

1.1.6. Se debe evitar el excesivo tráfico de personas en el interior de la UNP . No es conveniente que existan más de dos operadores en la misma.

1.1.7. El material de revestimiento de paredes y suelo debe ser lo más liso y lavable posible, las esquinas deben ser curvas especialmente donde se junten las paredes y el suelo , para evitar se acumule el polvo.

1.1.8. El almacén debe estar cerca de la UNP para obtener el material necesario con comodidad.

El HGR No. 72 tiene un área destinada para la preparación de mezclas parenterales , en la figura 4. Se muestra la Unidad de Nutrición Parenteral, sus características de tamaño y la distribución del mobiliario dentro de esta .

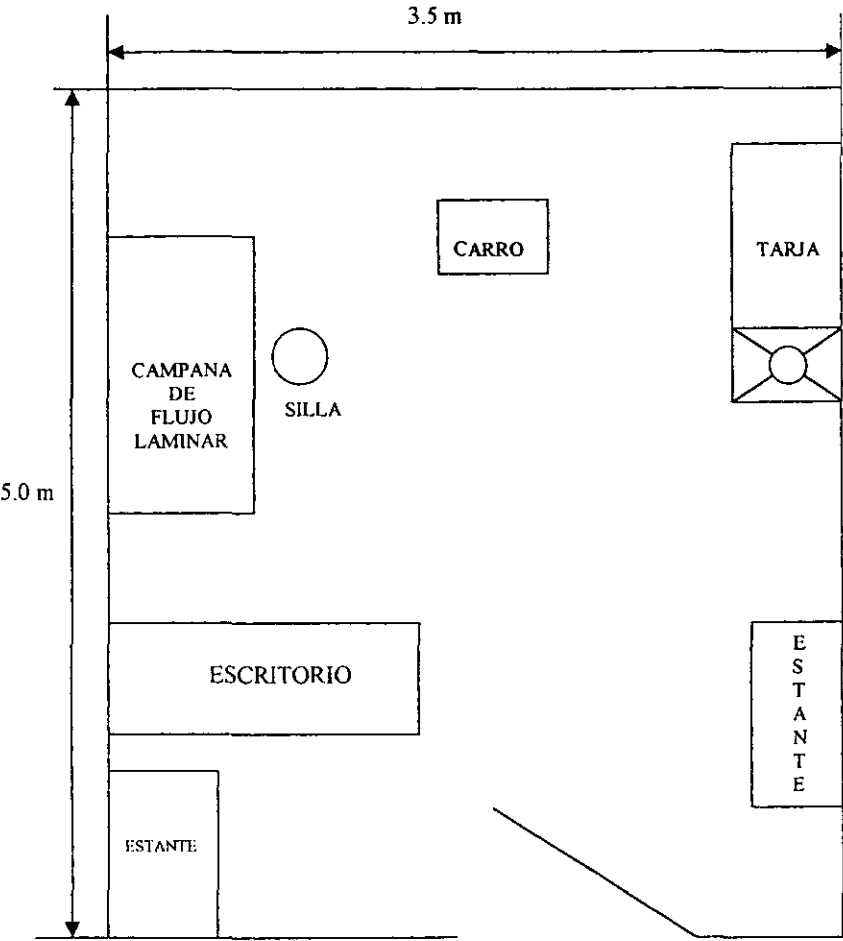


Figura 4. UNP del Hospital General Regional No. 72

En la figura 5 . Se propone realizar los cambios necesarios en la UNP del HGR No. 72 para que cumpla con los requerimientos de un área blanca y garantizar la asepsia durante la preparación de las mezclas parenterales .

Los cambios propuestos son los siguientes :

1. Realizar una división del área por medio de un cancel para obtener dos zonas de trabajo : la zona aséptica y la zona de oficina o despacho.
2. Que la puerta quede en posición opuesta a la CFL .
3. Se colocará la tarja fuera del área aséptica .

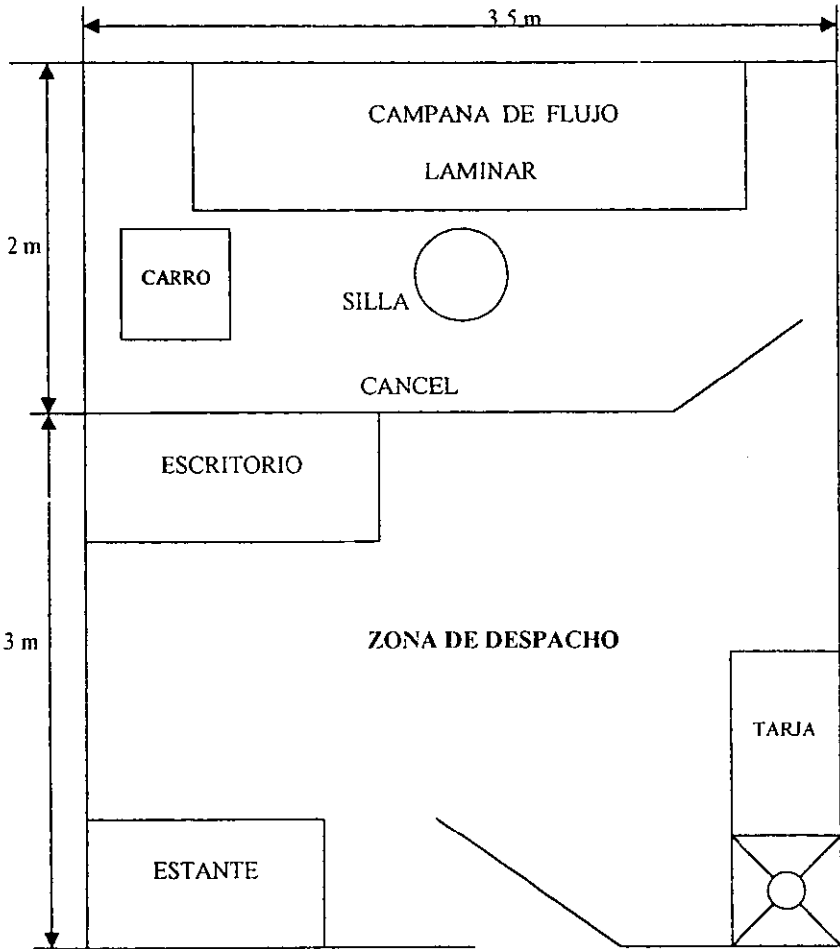


Figura 5. Unidad de Nutrición Parenteral Propuesta

## 1.2. Limpieza del área .

El área de la UN debe de ser un área blanca en todo momento , es necesario que se mantenga limpia :

- 1.2.1. El suelo se deberá lavar dos veces al día , al inicio y al finalizar la jornada de trabajo.
- 1.2.2. Las paredes , puertas y ventanas se deberán limpiar una vez a la semana
- 1.2.3. Durante la limpieza no se deben de generar corrientes de aire , ni dispersar partículas de polvo del ambiente .
- 1.2.4. Se deberán utilizar paños húmedos con disoluciones antisépticas para limpiar el mobiliario , suelos y paredes .
- 1.2.5. Se deberá eliminar el exceso de humedad y particularmente de juntas y grietas . El lugar debe de quedar completamente seco.
- 1.2.6. Todo el material que se utilice para la limpieza (paños, jergas, cepillos y cubetas ) deben ser desinfectados antes de almacenar.
- 1.2.7. Los desinfectantes necesitan de 20 – 30 min de contacto para ser efectivos ( la desinfección tiene que eliminar el 94 – 98 % de gérmenes ).(13,24 , 25 )

## 2.- Personal

La UNP deberá contar con personal profesional capacitado y además debe ser el suficiente para cubrir la demanda de actividades .

Si se considera que el tiempo estimado de preparación de una Nutrición Parenteral es de 40 min y en un solo turno se solicitan 14 mezclas implica invertir 560 min . Tomando en cuenta estos cálculos , se requieren 2 Farmacéuticos . (52)

Se deben establecer procedimientos que aseguren la selección , educación y entrenamiento del personal .

## **2.1. Selección**

**2.1.1.** El personal tendrá la habilidad para realizar las funciones que se le asignen.

**2.1.2.** Conocimientos . Título de Químico Farmacéutico Biólogo

**2.1.3.** El personal debe someterse a examen médico y físico , incluyendo estudio de portadores de gérmenes patógenos como *S. aureus* y *C. albicans* . (25)

## **2.2. Educación y Entrenamiento .**

Los conceptos básicos que se deben incluir en el programa de educación continua para el personal implicado en la elaboración de NP se incluyen :

**2.2.1** Etica profesional

**2.2.2** Conceptos de esterilidad , asepsia , manejo de las campanas de flujo laminar

**2.2.3** Contaminación bacteriana y no bacteriana.

**2.2.4.** Cálculos farmacéuticos elementales, equivalencias y conversiones

**2.2.5.** Dosis de los medicamentos

**2.2.6.** Sistemas y métodos de administración de la vía intravenosa ( perfusión continua, intermitente etc. )

**2.2.7.** Conceptos de incompatibilidad y de estabilidad de los medicamentos

**2.2.8.** Concepto de aplicación del control de calidad

**2.2.9.** Establecer un diagrama del proceso de una orden de elaboración de una NP.

**2.2.10.** Conocimientos Clínicos de Nutrición .

El establecimiento de un programa de educación y entrenamiento permite al personal conocer perfectamente la importancia que tiene la elaboración de una NP Y además de contar con los conocimientos necesarios para poder tomar decisiones precisas ante cualquier problemas que pudiera presentarse , logrando el buen funcionamiento de la Unidad de Nutrición Parenteral. (13)

## **Personal de limpieza .**

Es importante considerar que este personal también reciba una capacitación adecuada , para indicarle que importante es que realice su trabajo siguiendo las normas establecidas y con esto no exista riesgo de contaminación por el material que utiliza para estos fines.

## **2.3. Validación del aprendizaje del personal .**

Una vez realizada la etapa de educación y entrenamiento , el personal deberá demostrar su habilidad para realizar estas tareas .

La Habilidad para prevenir la contaminación debe ser validada mediante :

### **2.3.1. Pruebas de control microbiológico**

### **2.3.2. Realización de pruebas sobre la predicción de incompatibilidades y problemas de estabilidad , entre otras. (24)**

## **3.- Material y Equipo**

### **3.1 Material :**

#### **3.1.1. Disoluciones antisépticas**

Alcohol al 70°

Solución jabonosa antiséptica para lavado de uñas y manos

#### **3.1.2. Material estéril de un solo uso:**

Agujas de distinto calibre

Jeringas : simples de varias capacidades y dosificadoras .

Filtros esterilizantes de 0.22 micras y clarificantes de 0.45 , 0.8 y 5 micras de diámetro

Equipo de trasvase de una o varias vías

Boisas para NP de distintas capacidades .

### 3.1.3. Material complementario

Guantes desechables

Batas blanca para monitoreo de las mezclas de NP en piso

Bata larga con mangas largas y puños cerrados (bata de cirujano ) estéril

Cofia

Cubre bocas.

Cepillo de uñas

Gasas

Pinzas

Tijeras de punta roma

Engrapadora .

### 3.1.4. Vehículos y aditivos

Solución glucosada

Aminoácidos

Lípidos

Electrolitos

Oligoelementos

Vitaminas entre otros.



### 3.2. Equipo

Cabina de Flujo Laminar (CFL ) horizontal clase I00

Filtros

Detector de partículas

Medidor de pH

Escritorio , estantes , mesas y sillas .

Tarja con agua fría y caliente

Bibliografía actualizada. (25)

Papelería : formatos para la solicitud de NP y etiquetas para la identificación de las mezclas

### **3. 3 Ambiente limpio**

Una de las fuentes principales de contaminación es el aire . La preparación de NP requiere de un ambiente limpio para lograr esto, es necesario el uso de la CFL dotada de un filtro absoluto HEPA (High Efficiency Particulate Air ) con una capacidad de retención del 99.97% de las partículas iguales o mayores de 0.3 micras (bacterias, esporas, polvo, piel, fibras de papel , algodón , vidrio y plástico).

Estos filtros que tiene la CFL ejercen una presión positiva que se instala balanceando el aire que entra con el que sale para que exista una diferencia neta. Dicho aire circula en una corriente paralela a una velocidad de 30 metros por minuto , lo que puede mantener el área libre de contaminación .

Es muy importante que el farmacéutico tenga un control del funcionamiento de la CFL , las pruebas que debe de monitorear son : (35)(46)

- a) Velocidad del aire
- b) Funcionamiento del filtro HEPA
- c) Conteo de partículas

Estas pruebas son de gran utilidad para garantizar el ambiente limpio de la UNP . Y se deben realizar al momento de instalar la CFL y posteriormente se realizarán periódicamente por técnicos especializados , se recomienda realizarlas cada 6 meses .

Así como cambiar los prefiltros cada 6 meses y el filtro cada año dependiendo de los resultados de las pruebas de uso de la CFL (saturación de polvo ) .

### **4. Preparación y dispensación de una NP**

Una vez que se cumple con los requisitos de la unidad de nutrición parenteral se establece el procedimiento para la preparación y dispensación de una Mezcla Parenteral como se muestra en el diagrama 1.

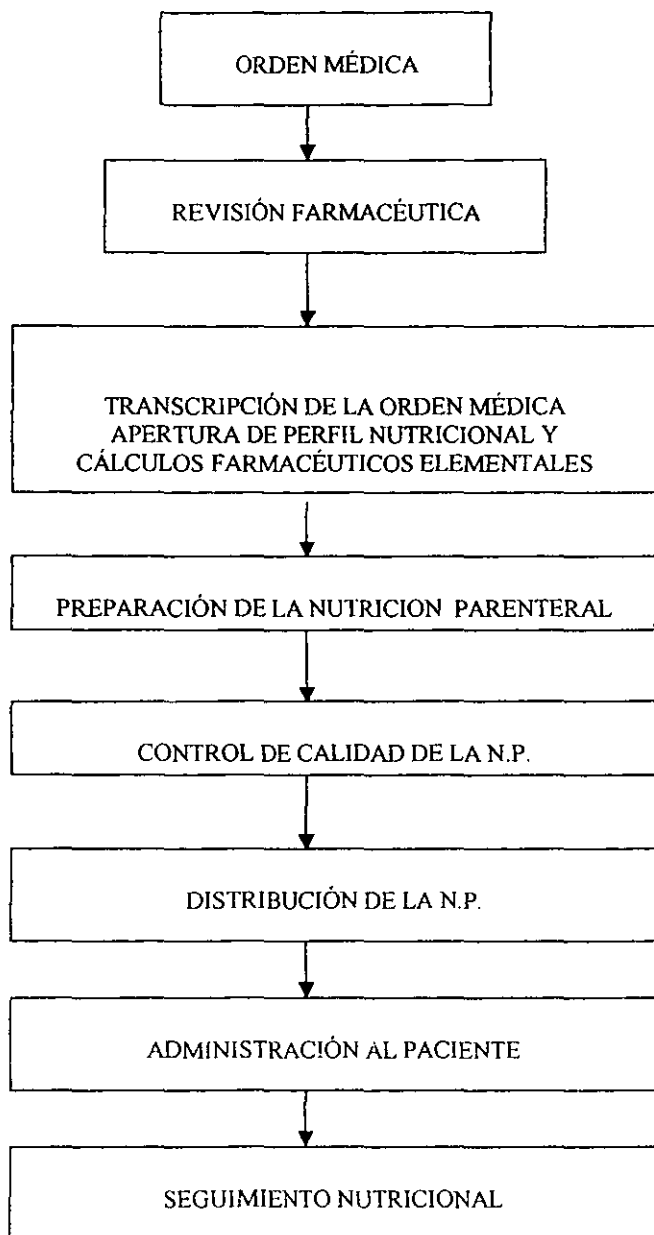


Diagrama 1 . Procedimiento para la preparación y dispensación de NP

## **5. Orden médica .**

Este documento lo realiza el médico Pediatra o el médico residente con la supervisión del médico responsable del tratamiento .

El formato 1. Es la propuesta de una orden médica para nutrición parenteral en donde se incluyen :

1. Los datos del paciente
2. Las características de la NP
3. Los datos del médico responsable de la orden médica
4. Los datos del fármaco que preparara la NP .

De esta forma se consigue tener un mejor control del tratamiento y en caso de existir alguna duda por parte del médico o del fármaco resolverla de inmediato , con el fin de que la NP sea preparada con la mayor confiabilidad . (10)

## **6. Revisión farmacéutica .**

El fármaco desde que recibe la orden médica de la NP es responsable de la preparación de dicha NP , por lo tanto debe verificar que :

1. Todos los datos de la orden médica estén correctamente escritos .
2. Las características de la NP sean las adecuadas en cuanto a medicamentos , dosis y soluciones .
3. Si durante la revisión existe alguna duda acerca de las incompatibilidades o inestabilidades de la NP se deberá consultar la bibliografía más confiable y reciente o en la literatura de referencia del mismo producto , es conveniente informar de inmediato esta situación al médico tratante y ambos proponer una solución al problema. (10)
4. Se realicen los cálculos farmacéuticos de posología tales como dosis correctas equivalencias y diluciones entre otros. (52)

## **7. Etiquetado .**

Elaborar la etiqueta de la NP con los datos del paciente verificarlos con los que reporta el médico en la orden de preparación.

1. Nombre del paciente
2. No. de afiliación
3. No. de cama
4. Aditivos y fluidos que contiene (cantidades y volúmenes)
5. Observaciones
6. Fecha de preparación y de caducidad
7. Identificación del fármaco

FOLIO	
FECHA	
HORA DE SOL.	

PELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO		NOMBRE (S)		N° EXPEDIENTE	
EDAD		SEXO		PESO		CAMA	
SERVICIO HOSPITALARIO				PISO/SECCION			
DIAGNOSTICO							

MEDICO SOLICITANTE: \_\_\_\_\_

MACRONUTRIMENTOS	%	VOLUMEN ml	OTROS ADITIVOS	CONCENTRACION	VOLUMEN ml
GLUCOSA					
AMINOACIDOS PED.					
AMINOACIDOS					
SOLUCION SALINA					
RA SOL. GLUCOSA					
RA INYECTABLE					
VOLUMEN FINAL					

**MACRONUTRIMENTOS**

ELECTROLITOS	CONCENTRACION	ELEMENTOS TRAZA	VITAMINAS	CONC.	ml
NaCl					
KaCl			M.V.I. PED.		
MgSO <sub>4</sub>			VITAMINA C		
Ca <sup>++</sup>			VITAMINA K		

**PROGRAMA DE ENTREGA**

NUTRICION	RECIBE	FIRMA	FECHA	HORA

FORMATO 1. SOLICITUD PARA NUTRICION PARENTERAL

## 8. Perfil intravenoso .

Este documento es de uso para el farmacéutico en el puede llevar un registro de los componentes de las NP que se preparan para cada paciente y los cambios terapéuticos que se pudieran generar durante el tratamiento tales como : cantidad de los componentes , volumen , el intervalo de administración , la velocidad de infusión entre otros. (52)

Una vez que se tienen los datos necesarios para la preparación de la NP el farmacéutico procederá a elaborar dicha NP. El diagrama 2 muestra los pasos generales de la elaboración.

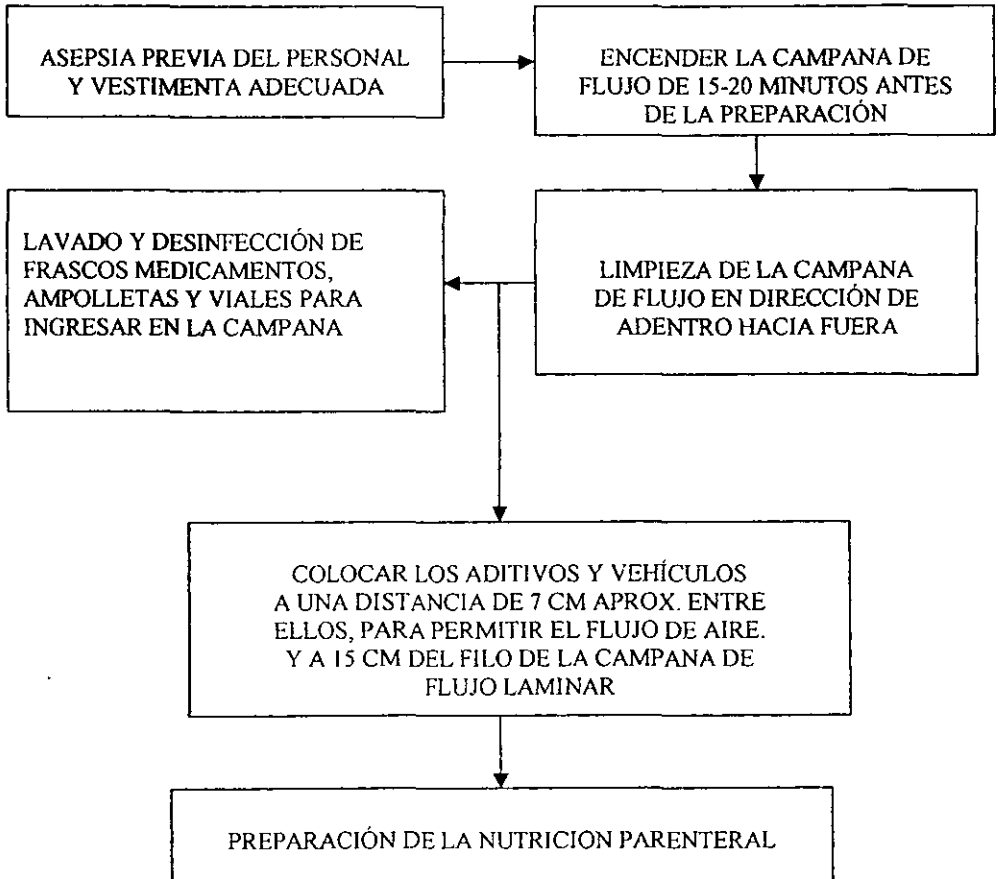


Diagrama 2 . Proceso de elaboración de una NP

### **9. Asepsia previa del personal y vestimenta adecuada.**

1. El farmacéutico y todo el personal que participe en la elaboración de las mezclas parenterales se cambiará la bata blanca que utiliza normalmente.
2. Se despojarán de anillos, relojes y otros adornos de manos y muñecas. No deberán utilizar cosméticos .
3. Se lavarán las manos y brazos hasta el codo con jabón germicida y agua , las uñas con cepillo apropiado las cuales estarán cortas y sin esmalte .
4. Se secarán las manos con un paño que no deje residuos .
5. Se pondrán un gorro limpio , una mascarilla y una bata estéril hasta la rodilla que no desprenda hilos y que además se ajuste a las muñecas . (13, 24, 25)

### **10. Encendido de la CFL**

Se encenderá la CFL 15 – 30 minutos antes de iniciar la preparación de las mezclas.

Se recomienda verificar el funcionamiento de la campana y caso de encontrar alguna falla comunicarse de inmediato con el técnico especializado para que realice el mantenimiento correctivo .(45)

### **11. Limpieza de la CFL**

Se limpiará con un paño limpio que no desprenda hilos y humedecido con un desinfectante (alcohol al 70° ) todas las superficies de la cabina excepto la rejilla protectora del filtro HEPA , comenzando por las paredes laterales . Para ello se aplicará un movimiento de atrás hacia delante sin pasar dos veces por el mismo lugar . Se hará lo mismo con la superficie de trabajo.(25)

### **12. Lavado y desinfección de frascos de medicamentos , ampollas y viales para ingresar en la CFL**

1. Inspeccionar cuidadosamente todo el material para estar seguros de que no tiene ningún defecto y están en buenas condiciones antes de su uso .
2. Se lavará todo el material .

3. El material se descontamina con un desinfectante como alcohol al 70° limpiando todas las superficies de los frascos , ampollas y viales .
4. Todo el material necesario se introduce en la CFL , disponiéndolo adecuadamente dentro de la cabina , se colocara a 15 cm de distancia del filtro HEPA, de las paredes laterales y del filo de la CFL hacia el centro del área de trabajo y entre cada objeto existirá una distancia de 7cm aproximadamente con la finalidad de permitir el flujo de aire.
5. Una vez introducido y colocado todo el material , se recomienda esperar 2 a 3 minutos antes de empezar a trabajar . Para que el flujo laminar purifique la posible contaminación.(24)

### **13. Asepsia durante la Preparación de la NP .**

1. Se limpiarán con un paño que no desprenda hilos impregnado de solución desinfectante (alcohol al 70° ) todas las superficies de los tapones de viales , botellas y cuellos de las ampollas , antes de introducir las agujas.
2. Preparar los productos lo más rápido posible , pero con el cuidado necesario para mantener un medio aséptico .
3. Evitar la proyección de líquidos sobre el filtro HEPA , apuntar a otra dirección cuando se abran las ampollas o se ajuste el volumen de las jeringas.
4. Realizar la inspección del producto terminado para la detección de posibles incompatibilidades o degradaciones .
5. Al finalizar el trabajo , limpiar de nuevo la superficie de trabajo y paneles laterales con la solución desinfectante .

Nota : Es necesario que durante el proceso de elaboración de la NP se realice el control microbiológico de manera periódica del área de trabajo , para conocer la condiciones reales de trabajo .

Se solicita al Laboratorio de análisis clínicos cajas pretri con medios nutritivos sólidos validados , las cuales serán expuestas en diferentes áreas de la UNP incluyendo la CFL. Estas cajas se colocaran:

#### **1. Dentro de la CFL**

A 5 cm del borde más externo y en la zona superior situada sobre este borde, para controlar los microorganismos del aire que contaminan la parte más externa de la cabina , y los procedentes del operador.



2. Cerca de la puerta de entrada de la UNP

3. En una esquina de la UNP

4. En una zona de mucho tráfico .

Se analizarán los resultados obtenidos , reportar los resultados, anexando los medios de aislamiento que se necesitaron así como las pruebas morfológicas y bioquímicas que se efectuaron y los resultados de cada una de ellas .(13)

Criterios de aceptación .

Ninguna muestra debe presentar microorganismos patógenos tales como E. coli , Salmonella sp , Estaphylococcus aureus , Pseudomona aeruginosa .

Los resultados de la incubación de estas placas permiten estimar la eficiencia de la asepsia .

El laboratorio de análisis clínicos será responsable de incluir a la UNP en su programa de control bacteriológico . En dicho programa se solicitará el control de medio ambiente , superficies y soluciones asépticas periódicamente (2 veces a la semana )

En la preparación de la NP es de suma importancia el orden de mezclado ya que contiene componentes que pueden alterar la estabilidad de la mezcla .

#### 14. Orden de mezclado para una NP

Solución A .

Dextrosa al 50% más fosfatos

Solución B .

Aminoácidos más electrolitos monovalentes y divalentes .

Solución C

Lípidos

Paso 1 . Verter la solución A (glucosa ) a una bolsa EVA vacía .

Paso 2 . Se adiciona la solución B a la solución A se agita regularmente de forma suave para evitar la precipitación de algún componente . Esta se convierte en la solución E

Paso 3 . Se **adiciona** la solución C a la solución E .

Paso 4 . Por **último** se adicionan las vitaminas .

Paso 5 . Se **invierte** la bolsa varias veces para conseguir la homogeneidad de la mezcla (1)

## **15. Control de calidad de la NP .**

Control de **calidad** se refiere a cualquier proceso, o serie de procesos que garanticen la **aptitud** de un producto para un fin propuesto .

La NP debe mantener su **esterilidad** e **integridad** con el fin de proporcionar en todo momento la **seguridad** que requieren los pacientes.

Por lo que es necesario tener procedimientos estrictos que normen la manipulación , preparación , almacenamiento , etiquetado y transporte de la mezcla parenteral

La UNP debe cumplir con las prácticas de buena elaboración como en la Industria Farmacéutica para asegurar la eficacia necesaria del producto .

Al finalizar la **preparación** de la NP se revisa la mezcla para detectar la **incompatibilidad** , la cual se puede determinar con dos tipos de controles:

**Control Físico** . Se detecta por observación directa , se recomienda verificar la claridad de las mezclas a contra luz en un medio de contraste de fondo blanco y fondo negro, cambios de color , formación de gas, formación de espuma , turbidez .

**Control Químico** son incompatibilidades que no se observan a simple vista, y que sin embargo, implican una degradación de la Mezcla Parenteral .

El farmacéutico responsable de la preparación de la mezcla debe tener los conocimientos y contar con la **bibliografía** que le permita tomar la mejor decisión .  
( 13 , 48 , 53)

## **16. Distribución .**

Una vez revisada y perfectamente identificada la mezcla , se entrega a la central de enfermería para que sean administradas al paciente . (52)

## 17. Seguimiento Nutricional

Por su talla diminuta los neonatos requieren de cantidades pequeñas y precisas de cada uno de los nutrientes que se le administren , el farmacéutico tiene la experiencia que ha adquirido a través de su preparación profesional para calcular con precisión estas cantidades . Con estos conocimientos se apoyará al médico para diseñar una terapia más adecuada y efectiva para las necesidades clínicas del paciente .

La integración del farmacéutico al equipo de nutrición lleva la finalidad de proporcionar más seguridad en la terapia nutricional .

Se recomienda efectuar un monitoreo durante la administración de la NP, lo cual permite al farmacéutico cuidar que no se presenten complicaciones durante este período , para obtener mejor información de esta situación puede auxiliarse de la enfermera o del médico solicitándoles información acerca del estado del paciente y de la mezcla parenteral . De presentarse algún problema se deberá notificar por escrito .

En caso de existir alguna complicación se recomienda retirar inmediatamente la mezcla nutricional y sustituirla por solución de glucosa al 10 % para evitar que el paciente sufra una descompensación . La NP deberá someterse a los estudios ( bacteriológicos, técnicos y farmacológicos ) solicitándose se realicen los cultivos correspondientes tanto al paciente como al catéter . Una vez obtenidos los resultados de estos cultivos analizarlos y compararlos para descartar que sea la mezcla nutricional la que este originando los problemas al paciente .

Por sus características químicas algunas mezclas requieren que su administración se lleve a cabo bajo ciertas condiciones , por ejemplo algunas mezclas son fotosensibles lo que implica que se deben proteger en todo momento , el farmacéutico deberá vigilar que condiciones como estas se cumplan durante todo el tiempo de la administración para garantizar la calidad y la efectividad de la terapia .

Para que la NP sea segura es importante se cumpla con las características de administración , es decir que tanto la velocidad de perfusión como el uso – horario se ajusten a las indicaciones médicas , tomando en cuenta que las NPT se mantendrán viables por 24 hrs posteriores a la preparación .

Un indicador importante que permite al equipo de salud valorar el éxito de la terapia nutricional es el aumento del peso corporal .

## VI .ANÁLISIS

Los nacimientos prematuros son consecuencia de las características económicas , sociales y de salud de la madre . En su mayoría, los bebés nacen con bajo peso e inmadurez en sus órganos corriendo el riesgo de una desnutrición, provocando que no tengan un desarrollo adecuado y que presenten secuelas de esta desnutrición en su vida posterior o peor aún que no logren sobrevivir debido a la carencia de nutrientes.

La Nutrición Parenteral es un medio terapéutico con el que cuenta el grupo multidisciplinario ( médicos , enfermeras , dietistas y farmacéuticos ) para proporcionarle al neonato con bajo peso al nacer los nutrientes necesarios en las cantidades precisas para sobrevivir y mantener un estado nutricional adecuado.

Esta técnica cada día se utiliza con más frecuencia en esta población , logrando una marcada disminución en la mortalidad.

Dentro de estos nutrientes existen tanto macroelementos como microelementos de los cuales las proteínas tienen un rol muy importante debido a que contribuyen al crecimiento tisular , a la reparación de las heridas y a la resistencia a las infecciones . Por estas razones se deben administrar proteínas de calidad , que estarán en función del tipo de aminoácidos que se utilicen para la síntesis de proteínas .

Existen en el mercado, productos elaborados a base de una mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales que incluyen Taurina, Metionina , Cisteína y Tirosina estos aminoácidos se utilizan en recién nacidos con bajo peso porque participan en el desarrollo del músculo cardíaco, retina , SNC , aumentan la retención del Nitrógeno y el peso corporal . Con el uso de estos productos se ha demostrado que los pacientes logran una recuperación más rápida y efectiva , reflejándose esto en la disminución de los días de terapia parenteral , reduciéndose los riesgos de complicaciones por la prolongación de la NP , integrándose más rápidamente a la alimentación enteral y como consecuencia se disminuye la estancia en la unidad de cuidados intensivos.

A pesar de contar con todas estas ventajas y de la eficacia demostrada de estos productos en el cuidado del paciente existen muchas instituciones gubernamentales que no los incluyen en las terapias nutricionales argumentando que el costo de estos productos elevarían el gasto destinado para el departamento de Neonatología .

Sin embargo si se analiza detenidamente que administrar esta mezcla de aminoácidos se abaten los costos en los cuidados ya que se disminuyen los días de terapia nutricional , y por lo tanto los días de hospitalización , con lo que se compensa el gasto realizado por la adquisición de los aminoácidos . Y lo más importante es que la recuperación y estabilidad del paciente se asegura y se alcanza los objetivos de la terapia .

En el Hospital General Regional No. 72 (HGR No. 72 ) se administran aminoácidos de uso general en pacientes neonatos por dos razones : la primera es el costo de estos productos y la segunda razón es que el personal que se encarga de adquirir los recursos materiales para la preparación de las mezclas nutricionales carece por completo de la preparación profesional que le permita tener el criterio suficiente y determinar la diferencia de beneficios que obtendrá el paciente al administrarle uno u otro producto.

Desde el punto de vista técnico la Nutrición Parenteral presenta ventajas para el grupo multidisciplinario , el médico puede monitorear cada uno de los nutrientes , los resultados de este monitoreo le permiten controlar la dosis de cada nutriente y prevenir complicaciones metabólicas que se pudieran generar por la administración de dosis inadecuadas . Entre otras cosas llevar un control estricto de cada componente nutricional permite determinar si la terapia es efectiva y adecuada para las necesidades clínicas del paciente . En caso de que los resultados del monitoreo no sean los esperados se recomienda que el médico en conjunto con el farmacéutico pudieran realizar los cambios necesarios para diseñar una mezcla nutricional que no comprometiera la salud y por lo tanto la vida del paciente.

Se sugiere que el médico solicite el monitoreo de los nutrientes de manera constante y programada , con la finalidad de que todo el personal involucrado en los cuidados médicos no abusen de la toma de muestras sanguíneas . Se debe tomar en cuenta que los pacientes tienen bajo peso y un alto riesgo de presentar desnutrición calórica - proteica esta situación afecta seriamente el sistema inmunológico y puncionar constantemente al niño aumenta la probabilidad de contaminarlo y provocarle daños severos a nivel tisular .

En repetidas ocasiones en el laboratorio de análisis clínicos se encuentran resultados duplicados y hasta triplicados de un paciente en un solo día como consecuencia del poco control que se tiene en las pruebas de laboratorio clínico que se solicitan . Esto no solo es un problema para el paciente sino también para el médico , en ocasiones encuentra diferentes resultados en uno o varios parámetros lo que lo desconcierta y para descartar cualquier error vuelve a puncionar al bebé.

Todas estas desviaciones se pueden controlar con un manejo adecuado de todos los parámetros nutricionales en donde se determine la frecuencia con la que se deben de realizar . Contar con un sistema para el registro de resultados es una sugerencia que le permitiría manejar de forma más fácil la terapia nutricional .

La mala planeación de un departamento en el hospital trae como consecuencia la improvisación de todos los recursos (material , área , personal y equipo ) en el HGR No. 72 para etiquetar las mezclas parenterales se utilizan trozos de cinta adhesiva con un sello que contiene los datos del paciente y los elementos de la nutrición , en este sello la enfermera que es responsable de preparar las NP debe de escribir las características de dicha nutrición y llenar los datos del paciente de forma manual , por la carencia de etiquetas que se puedan llenar a maquina , lo que resultaría más conveniente para evitar los errores que se cometen por la poca legibilidad .

Entre otras cosas no se cuenta con un formato para que el médico realice la solicitud de la nutrición parenteral , la enfermera recoge las requisiciones para las mezclas en cualquier papel en donde pueda escribir , frecuentemente el papel es reciclado de manera que se pueden presentar confusiones en el momento de revisar la solicitud para realizar los cálculos y elaborar la mezcla . Se ha demostrado que la poca legibilidad de cualquier dato provoca errores en el etiquetado y se pueden presentar alteraciones en la orden médica de la NP lo que traería consecuencias muy graves para el paciente .

Con la implementación del uso de etiquetas formales y el formato para solicitar la NP se corregirían los errores producidos por la mala interpretación , se tendría un mejor control de la terapia nutricional y el entendimiento entre el médico y el farmacéutico responsable de preparar la mezcla se facilitaría ya que el formato que se propone es de fácil manejo . Contiene los espacios adecuados para anotar los datos del paciente , las cantidades de cada uno de los elementos de la NP , los datos del médico y los datos del farmacéutico de esta manera se garantiza mayor seguridad para el paciente , en la elaboración de la mezcla y existe más confianza en el médico y en el propio farmacéutico.

A lo largo de este trabajo se ha observado que la NP presenta muchas ventajas nutricionales pero se requiere extremar los cuidados en cada uno de los pasos de su elaboración lo que implica contar con todos los recursos necesarios .

La mala planeación siempre afectará las condiciones necesarias del área , el personal y el equipo que se requiere para elaborar las mezclas parenterales .

El hospital cuenta con un área para realizar esta tarea con las dimensiones adecuadas sin embargo la distribución de su mobiliario y la carencia de terminados sanitarios pone en peligro la esterilidad de los productos que se preparan ya que se generan muchos espacios en los que se almacena el polvo y la limpieza se torna más complicada .

Los cambios que se proponen en este trabajo tienen la finalidad de formar una zona limpia en donde se asegure un ambiente limpio que garantice la esterilidad de los productos elaborados y que cumplan con los objetivos de ser seguros y eficaces para el paciente .

Realizar estos cambios requieren del entendimiento de las autoridades para que no antepongan el costo a los beneficios y de la ardua participación del farmacéutico para convencerlos de que estos cambios desde el momento que se realicen tendrán grandes ventajas tanto para el paciente como para el hospital.

La enfermera es la responsable de preparar las Nutriciones Parenterales en el hospital a pesar de todo el esfuerzo que hace para realizar su trabajo no es el profesionista adecuado para esta tarea, ya que no cuenta con la preparación profesional que se necesita para desempeñar estas funciones .

Nuevamente se hace presente el factor económico y la falta de conocimientos por parte de las autoridades para designar las actividades que cada profesionista debe realizar .

Las autoridades prefieren contratar una enfermera que un farmacéutico sin importar las consecuencias , el motivo principal es la diferencia de sueldos ya que es más económico mantener a una enfermera en la UNP que a un Farmacéutico .

Estudios realizados en otros países han demostrado que la carencia de una preparación profesional adecuada para elaborar la NP resulta más costoso que si se cuenta con el personal preparado y capacitado para efectuar estas funciones . Al realizar el seguimiento nutricional del paciente se encontró que la mezcla parenteral estaba contaminada , provocando complicaciones que sometieron a más riesgos al paciente aumento con esto los cuidados médicos, los días de hospitalización y por lo tanto el costo del tratamiento. (48)

Desafortunadamente en el IMSS sobre todo en el HGR No. 72 no se hacen estudios sobre las reacciones adversas que se presentan por la administración de una NP por esta razón las autoridades no tienen los fundamentos necesarios para evaluar los errores que se cometen durante la preparación , dispensación y administración de la NP.

Se sugiere que a pesar del costo que implique, la intervención del farmacéutico es necesaria para elaborar las mezclas parenterales, su trayectoria profesional le proporciona los conocimientos necesarios para efectuar cada uno de los pasos establecidos en la elaboración de dichas mezclas, determinar si existe incompatibilidad entre los componentes de la mezcla y en caso de que así sea tiene las bases suficientes para tomar la mejor decisión. Entre otras cosas su preparación y conocimientos le permiten interactuar con el médico para formar un equipo de trabajo y juntos lograr una terapia eficaz y segura. (1,25,48)

Aun así el farmacéutico necesita estar capacitado y actualizado para ampliar sus conocimientos y después calificado para garantizar un mejor desempeño en cada una de las funciones a realizar. Con esto su trabajo será de mayor calidad y se eliminarán los vicios que se adquieren por creer que se maneja perfectamente la técnica.

Contar con una campana de flujo laminar horizontal (CFL) no garantiza la esterilidad de los productos que se preparen en ella, la técnica de preparación juega un papel fundamental.

Como todo equipo debe de someterse a controles de funcionamiento y registrar los resultados obtenidos en una bitácora, estos resultados deben estar dentro de los límites permitidos, solo así se garantiza el buen funcionamiento del equipo. La falta de este control pone en duda la calidad del flujo que se obtiene y por lo tanto un ambiente limpio.

Por falta de conocimiento del personal que prepara las mezclas parenterales en el hospital (enfermera) este control no se realiza con la frecuencia que se requiere.

Se debe tomar en cuenta que para tener un mejor control de la contaminación se deben combinar las técnicas de asepsia con un ambiente limpio.

Contar con todos los recursos necesarios para elaborar una mezcla parenteral permiten al personal garantizar la calidad de los productos que se preparan con la finalidad de asegurar la recuperación y supervivencia del paciente.

Cumplir con todos los requisitos de la Unidad de Nutrición Parenteral permitiría que el HGR No. 72 cumpliera con uno de sus objetivos más preciados como es dar atención con calidad al paciente neonato. Considerando que esta designado como hospital amigo de la madre y el niño.



## VII. CONCLUSIONES

1. La Nutrición Parenteral es una técnica que tiene muchas ventajas nutricionales que le permite a los neonatos de bajo peso al nacer sobrevivir y recuperar sus reservas metabólicas .
2. Se propone un procedimiento normalizado de operación en la elaboración de una Nutrición Parenteral en el Hospital General Regional No. 72 en donde se extremen las precauciones en cada uno de los pasos de su preparación , distribución y almacenamiento . Para que cumpla con la metas terapéuticas para la cual fue diseñada .

## BIBLIOGRAFÍA

1. Consenso español sobre la preparación de mezclas de nutrientes parenterales.  
[http://www.servitel.es/nutrición\\_hospitalaria/n1\\_97/original/consens.htm](http://www.servitel.es/nutrición_hospitalaria/n1_97/original/consens.htm)
2. O'Leary M. Pediatric . Nutrition in infancy and childhood cap. 12 . 7º Edición Editorial Médica Panamericana pags. 301,307. 1993.
3. Davis T. , Burrin D. , Fiarotto M., Roles of insulin and amino acids in the regulation of protein syntesis in the neonatos . Journal of nutrition . vol. 128 : 347-350S . 1998.
4. Adair L and Popkin B. Low birth weight reduce the likelihood of breast- feeding among filipino infants. Journal of Nutrition . vol. 126 : 103 – 112 . 1996.
5. Roig J., Meetze W. and Auestad N. Enteral glutamine supplementation for the very low birthweight infant: plasma amino acid concentration. Journal nutrition vol. 126 . 1115S- 1120S . 1996
6. De Regnier R. And Guilbert T. Growth failure and altered body composition are established by one month of age in infants with bronchopulmonary dysplasia. Journal Nutrition vol. 126 . 168- 175 . 1996.
7. Núñez M. , Bueno J. Y , Ayudarte M. Dietary restriction induces biochemical and morphometric changes in the small intestine of nursing piglets, Journal Nutrition vol. 126 . 933 – 944 . 1996.
8. Levitsky D. and Strupp B. malnutrition and the brain : changing concepts,changing concerns. Journal nutrition vol . 125 2212S- 2220S . 1999
9. Marín M. , De Tomás M., Serres C. and Mercuri O. Protein – energy mainutrition during gestation and lactation in ratas affects growth rate, brain development and essential fatty acid metabolism . Journal Nutrition vol. 125 : 1017- 1024 . 1995.
10. Remington A. Farmacia . Tomo 2 . Edición 19 . Editorial Medica Panamericana . México pags. 2390 –2393. 1998
11. Tierney L., Jr. , Papadaski M. And McPhee S. Necesidades nutricionales . Diagnóstico clínico y tratamiento 36ª. Edición .Editorial El manual moderno pags. 1171 –1175. 1998.
12. Teaching files : Parenteral Nutrition ( PN) for neonatos.  
<http://www.neonatology.org/syllabus/parenteral.nutrition.hhtml>

13. Sterile Drug Products for Home Use/General information . The USP XXIV. NF 19 U.S. Pharmacopeia the Standard of Quality . pags. 2130 – 2148 .
14. Driscoll Ph D., Giampietro K. and Sanborn M. ASHP guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. Am J Health-Syst Pharm . vol. 57 Jul. 15 . 2000.
15. Mouser J. , Hak E. , Helms R. and Chritinens M. Chromium and Zinc concentrations in pediatric patients receiving long- term parenteral nutrition. Am J Health-Syst Pharm vol. 56 Oct 1950-1956. 1999.
16. Alarcón O. , Reinos Fuller J. y Silva T. Serum level of Zn, Cu and Fe in healthy schoolchildren residing in Mérida, Venezuela. Archivos Latinoamericanos de Nutrición Vol.47 No. 2 , pags 118-121.1997
17. Amaya de C. D. , Urrrieta R. y Gil N. Valores de zinc plasmático en una población infantil marginal de Maracaibo , Venezuela. Archivos Latinoamericanos de Nutrición . vol 47 no. 1 pags 23-27. 1997
18. Araya J. , Rojas García M. y Fernández Fraile P. Diferencia en la composición porcentual de los poliinsaturados de cadena larga en eritrocitos materno-fetales en nacimientos de término o pretérmino en humanos. Archivos Latinoamericanos de Nutrición vol. 48 no 3. pags 210 – 214. 1998
19. Hunt C. and Stoecker B. Deliberations and evaluation of the approaches, end points and paradigms for Boro, Chromium and Fluoride dietary recommendations Journal of Nutrition vol 126 pags. 2441S – 2451S. 1996
20. Nehra V, Swails W. and Duerksen D . Indications for total parenteral nutrition in the hospitalized patient: A prospective review of evolving practice. Journal de Nutrition Biochem. Vol . 10 January pags. 2-7. 1999
21. García del Río M. , Lastra- Sánchez G. y Martínez-León M .Early Human development 53 Suppl. pags . S33- S41. 1998
22. ASHP guidelines for providing pediatric pharmaceutical service in organized health care systems. Am J Hosp Pharm vol 51 Jul.1 pags 1690-2. 1994
23. Grandics P. and Ph.D. Pyrogens in Parenteral Pharmaceuticals. Pharmaceutical Technology April pags . 26- 32. 2000

24. ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy- Prepared Sterile Products. Am J. Health – Syst Pharm vol 57 Jun 15 , pags.1150 –1163. 2000
25. Alfaro Olea A., Bardán García B. y Aradas C. Nutrición Parenteral , Sección de elaboración , fundamentos teóricos. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales grupo de trabajo de nutrición parenteral Zona 1. pags 1234 – 42. 1996.
26. Mosko P. , Ms. Fashp and Rabe H. Barrier Isolation Technology: A Labor – Efficient Alternativa to cleanrooms. Hospital Pharmacy Vol 34 July pags .834-37 1999.
27. Assessment of Nutrient requeriments for infants . The Journal of Nutrition . vol 128 no. 11S Nov. pags. 2106 S . 2140S – 2198S. 1998
28. Wrence A. , Doward L. and Martinez J. Compatibility of parenteral nutrient solutions with selected drugs during simutated Y- site administration . Am J. Health –Syst Pharm. Vol. 54 Jun 1pags .1295 –300. 1997
29. Kumpp V. Home Care Exchange. Am J. Health Syst. Pharm.Vol 56 Apr, pags 815-817. 1999
30. Odle J. and Wieland T.Emultions and fatty acid chain length affect the kinetics off I C I – medium- chain triacylglycerol utilization by neonatal pligets . J. Nutrition vol. 124 . 84-93. 1994.
31. Takada R. and Saitoh M.Consumption of carbohydrate or medium – or long-chain triglycerides by unfed rats exerts different protein-sparing effects. J. Nutrition vol. 125. 2165-2171, 1995.
32. Jean K. and Chiang S . Increased survival of neonatal pigs by supplementing medium-chain trigliceride in late-gestating sow diets. ELSEVIER animal feed science and technology 76 241- 250. 1999
33. Fiaccadori E , M.D. , Tortorella G., M.D. and Gonzi G. Hemodinamic , respiratory, and metabolic effects of medium – chain trigliceride – enriched lipid emultions following valvular heart surgery. Chest vol. 106 : 1660-67. 1994.
34. Chun I. And Dunn- Rankin D . Using numerical simulation to predict ventilation efficiency in a model room. ELSEVIER . Energy and buildings 28 pags.43-50 . 1998.
35. Rahe H. Understanding the critical components of a successful cleanroom and isolator project. Am.J Health-Syst Pharm . vol 57 feb 15 .346- 350. 2000.

36. Havet M. and Hennequin F. Experimental characterization of ambience in food – processing clean room . ELSEVIER . Journal of Engineering 39 . pags 329-335. 1999
37. Cheng Y. , Lu J. and Chen T . Efficiency of a portable indoor air cleaner in removing pollens and fungal spores. ELSEVIER. Areosol Science and Technology. 92-101. August 1998.
38. Pharma News . Actualización en Tecnología Farmacéutica . vol 10 Julio No. 7 pags. 21 – 24.1999
39. Pilog A.and Moore M . Conversion a isolation in a sterile preparation area. Am J Health – Syst Pharm. Vol 56 Oct. 1978 – 1980. 1999
40. Odle J. , Lin X. and , Kempen T . Caranitine Palmitoyltransferase modulation of Hepatic Fatty acid metabolis and radio HPLC evidence for Ketogenesis in neonatal pigs. J. Nutrition 130. 2188 – 2194. 2000
41. Winston W. ,KOO K., Walters J. and Hockman E. Body in composition human infants at birth and postnatally . J. Nutit, 130: 2188- 2194. 2000.
42. González S. y Castillo D. Talla materna y crecimiento del lactante nacido pretérmino. Archivo s latinoamericanos de nutrición . vol. 49 no. 3 . 1999.
43. Marín Briano, Castillo D. Y Uauy D. Balance de minerales durante la recuperación nutricional en lactantes con desnutrición energético-proteica. Archivos latinoamericanos de nutrición . vol. 45 no. 3 1995.
44. Stehle P. , Weber S. and Furst P . Parenteral Glycyl – L- Tyrosine maintains tyrosine pools and supports growth and nitrogen balance in phenylalanine – deficient rats. J. Nutr. 126: 663 – 667 , 1996.
45. Helmantz J. Farmacotecnia teórica y práctica tomo VI . Compañía editorial continental , S.A. México . Capitulo 51 Inyectables pag. 1901- 4 .1980
46. Procedimiento. Evaluación de patrón , integridad y velocidad de aire en filtros HEPA. PHARMACIA & UPJOHN .
47. Primene al 5% y al 10 % solución inyectable. <http://www.Baxter.com.mx/IV/ipprimene.htm>

48. Akers M. , Nail S. and Groves M. Top 10 current technical issues in parenteral science revisited , 1997. Pharmaceutical technology . pags. 126 – 139 . June 1997.
49. Avery G. Neonatología . Fisiopatología y manejo del recién nacido . Jarpvo Editores , S.A. Madrid – España pags. 7, 10, 65, 302 y 305 . 1984
50. Casanueva E ., Kaufer – Horwitz M. Y Pérez- Lizaur. Nutriología Médica , Fundación Mexicana para la salud . Editorial Medica Panamericana . Primera edición .pags. 29, 107 –108. 1995
51. Itriago A. , Carrión N. Y Fernández A . Contenido de Zinc, cobre ,hierro, calcio, fósforo y magnesio en la leche materna en los primeros días de lactación . Archivos Latinoamericanos de Nutrición vol. 47 no. 1 14 – 21 . 1997.
52. Pietrogiovanna P. Farmacia Hospitalaria y Comunitaria . Implementación de una Central de Mezclas. Trabajo de Tesis . México 2000.
53. Gerald E. Gauli, MD, Clinicas Pediátricas de Norteamérica . Interamericana Mc Graw Hill . 4º edición . pags. 713 – 734. 1995