

## **Ersetzt der 3-Kammerbeutel den Apotheker im Ernährungsteam?**

Stefan Mühlebach, Prof.Dr.pharm.

Konsiliarier für Klinische Ernährung, Universitätsklinik „Insel“, Bern (Schweiz)

### **Zusammenfassung**

Seit der ersten klinischen Anwendung vor 40 Jahren hat sich die parenterale Ernährung (PE) sehr entwickelt. Pharmazeutische und technische Fortschritte haben Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität entscheidend verbessert. Die komplexen, an den individuellen Bedarf angepassten Ernährungsregime müssen aseptisch zubereitet und appliziert werden, erfordern in der Regel eine Pumpen-assistierte zentralvenöse Zufuhr; metabolische und physiko-chemische Unverträglichkeiten sind auszuschliessen. PE braucht adäquate Überwachung im stationären (kurzfristige PE) und im Heimbereich (langfristige PE). Interdisziplinäre Ernährungsteams mit Einbezug der Apotheker sowie technisch-pharmazeutische Entwicklungen waren daher Grundpfeiler für eine wirksame und komplikationsarme PE. Die pharmazeutische Expertise wird benötigt für die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit der PE zur Produkte-Auswahl, zur Herstellung oder anwendungsfertigen Zubereitung und zur korrekten PE-Handhabung.

Das All-in-One (AiO)-Konzept – anwendungsbereite i.v. Komplettmischungen als Tagesportion - an Stelle der früher verwendeten Mehrflaschen-Systeme hat die Komplikationen reduziert und zu einer vereinfachten und sicheren PE geführt. AiO-Mischungen enthalten 40-50 (reaktive) Bestandteile, verlangen strikte Asepsis bei Compounding und Zuspritzen und sind nur sehr beschränkt haltbar. Sie sind in der anwendungsfertigen Form industriell nicht herstellbar. Eine limitierende Instabilität betrifft die Fettkomponente im AiO-Gemisch. Emulsionsdestabilisierung mit irreversibler Vergrösserungen (Koaleszenz) emulgierter Fetttröpfchen  $>(4-5)\mu\text{m}$ , die Mikrogefässe verstopfen können, aber auch Lipidperoxidation (ungesättigte Fettsäuren) treten auf. Diese Veränderungen sind von verschiedenen Faktoren abhängig wie Art und Konzentration der Triglyzeride, der Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine sowie der Aminosäuren. Auch Behältermaterialien, Anwesenheit von Luftsauerstoff, Licht und erhöhte Temperatur beeinflussen die Stabilität. Die korrekte Abklärung erfordert häufig spezifische, experimentelle (analytische) Untersuchungen.

Die Entwicklung neuer Behältermaterialien und das Kammerkonzentrat waren Voraussetzung für eine industrielle Herstellung sterilisierbarer und stabiler Standard AiO-Kammer-Systeme, die erst unmittelbar vor Anwendung gemischt und komplettiert werden. Die mechanische Abtrennung interagierender Komponenten macht diese Beutel lagerbar und damit seriell herstellbar. Die neuen Behältermaterialien und Umbeutel reduzieren stabilitätsmindernde Umgebungseinflüsse wie Sauerstoff und Licht. Anpassungen und Komplettierung der Standard-Mehrkammerbeutel durch Zugabe von Komponenten in eng definierten Konzentrationen und nach klaren Vorgaben decken zu 70-80% eine kurzfristige PE bei Erwachsenen (stationär) ab.

PE in der Pädiatrie (Wachstum) und in der langfristigen PE zuhause erfordern meist ein individuelles Compounding nach GMP mit strikter Asepsis (Laminar Air Flow), wie dies auch die „ready-to-use“-Zubereitung der Mehrkammerbeutel mit Zugaben von Komponenten verlangt (pharmazeutische Kompetenz im Ernährungsteam). Apotheker unterstützen das Qualitäts-Management der PE und reduzieren Fehler im Umgang mit PE, z.B. durch Verhinderung von Inkompatibilitäten. Pharmazeutische Kompatibilitäts- und Stabilitäts-Untersuchungen zur Kombination von Arzneimitteln mit PE sind weitere wichtige Aufgaben. Pharmazeuten sollten sich in pharmako-ökonomische und ergonomische Studien zum Stellenwert, der Praxis und dem rationalen Einsatz der PE einbringen. So können PE-Systeme mit Blick auf Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit weiter entwickelt werden. Aus dem Monitoring des PE-Prozesses und des PE-Gebrauchs sind Grundlagen für (lokale) Anwendungsrichtlinien ableitbar, die interdisziplinär erstellt, vermittelt und überprüft werden müssen.

3-Kammerbeutel, ergänzt um notwendiges Compounding/Admixing und die pharmazeutische Unterstützung, erlauben, Patienten mit den richtigen Ernährungsbestandteilen, richtig dosiert, in der richtigen (stabilen) Form, zur richtigen Zeit parenteral zu ernähren. Die Leitlinien der DGEM empfehlen daher eine Kooperation mit einem Pharmazeuten im Ernährungsteam, um Versorgung und Stabilität (Qualität) der PE zu gewährleisten (Good Pharmaceutical Practises).