

Introduction :

L'unité de préparation de nutrition parentérale du site de Marne-la-Vallée se situe au sein d'une Zone à Atmosphère Contrôlée de classe D. A l'aide d'un automate IMF® placé dans un isolateur de classe A, nous produisons des mélanges binaires à la carte et manuellement les seringues de lipides destinés aux prématurés du service de réanimation néonatale du site de Meaux.

La L-Carnitine est un composant endogène indispensable au transport des acides gras au sein des mitochondries. Son utilisation par voie parentérale est recommandée par l'ASPEN^[1] chez le nouveau-né. Au sein du service de réanimation néonatale, l'IDE prépare la seringue correspondant à la dose prescrite puis l'administre en Y du mélange binaire. Cette étape expose à un risque d'erreur et de contamination accrus. C'est pourquoi nous avons souhaité étudier l'influence de l'ajout de L-carnitine dans les mélanges binaires produits par l'unité de préparation de nutrition parentérale. Ceci permettrait de diminuer le nombre de lignes de perfusion, de sécuriser la préparation, de réduire le risque septique et de libérer du temps infirmier.

Objectif :

Comparer la stabilité de mélanges binaires de nutrition parentérale en présence et en l'absence de L-carnitine.

Matériels et méthodes :

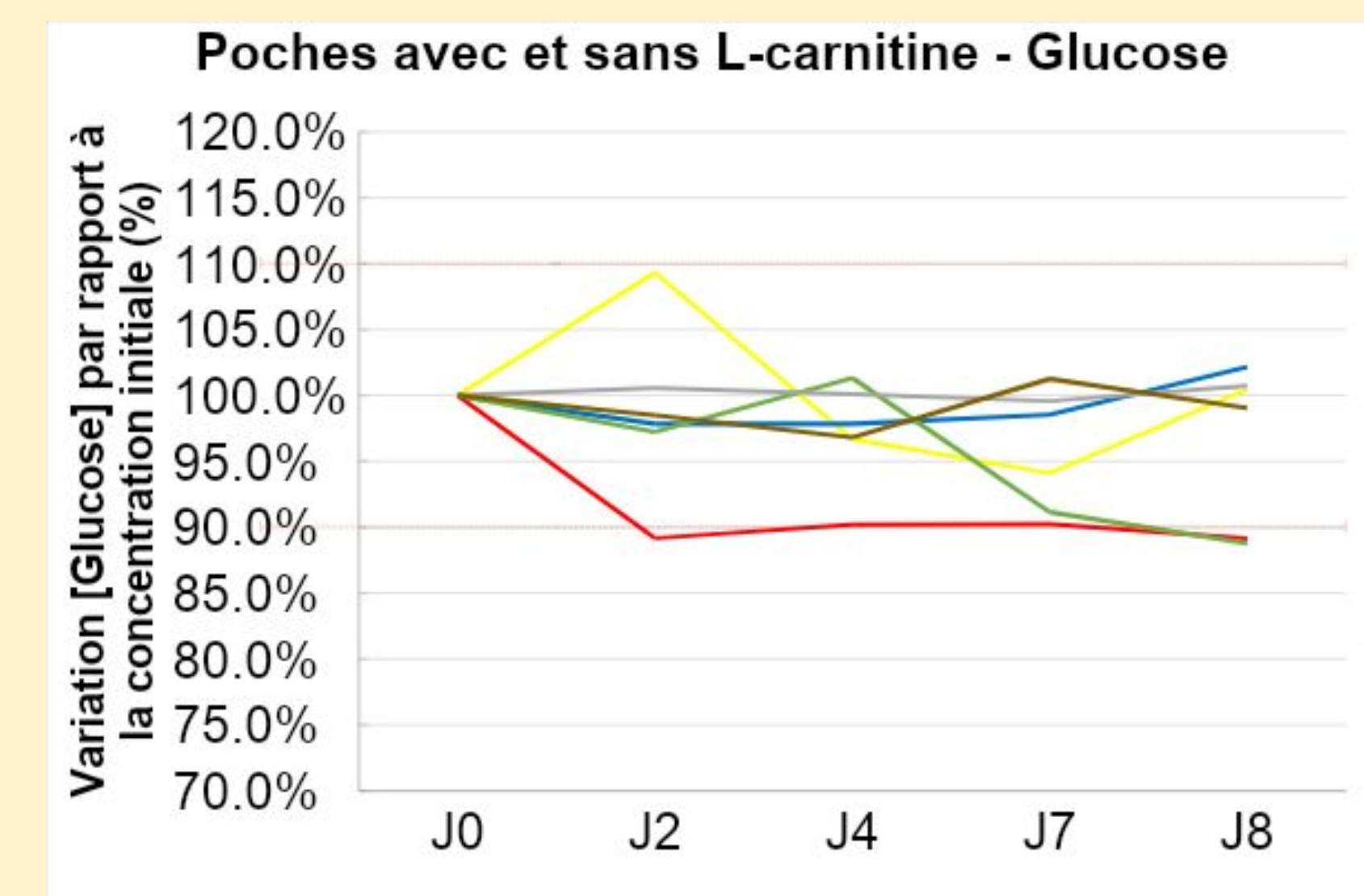
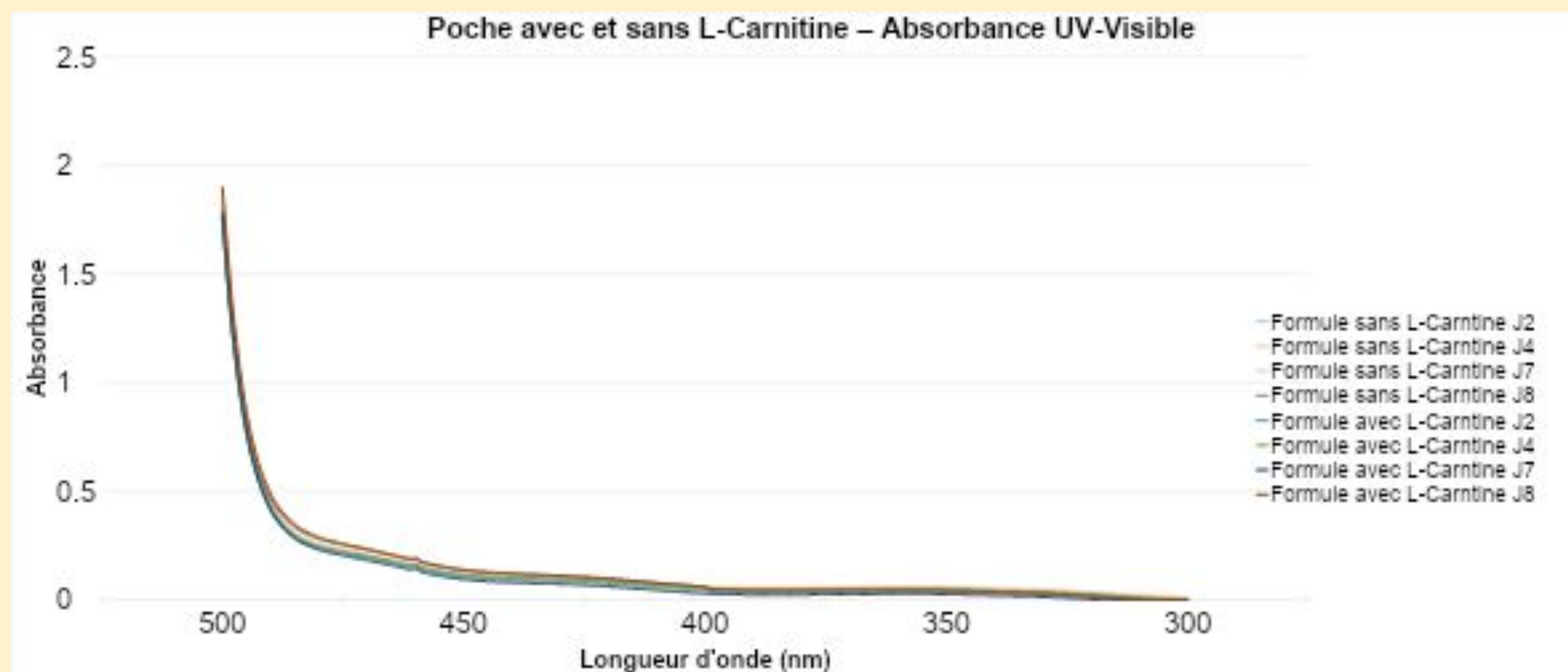
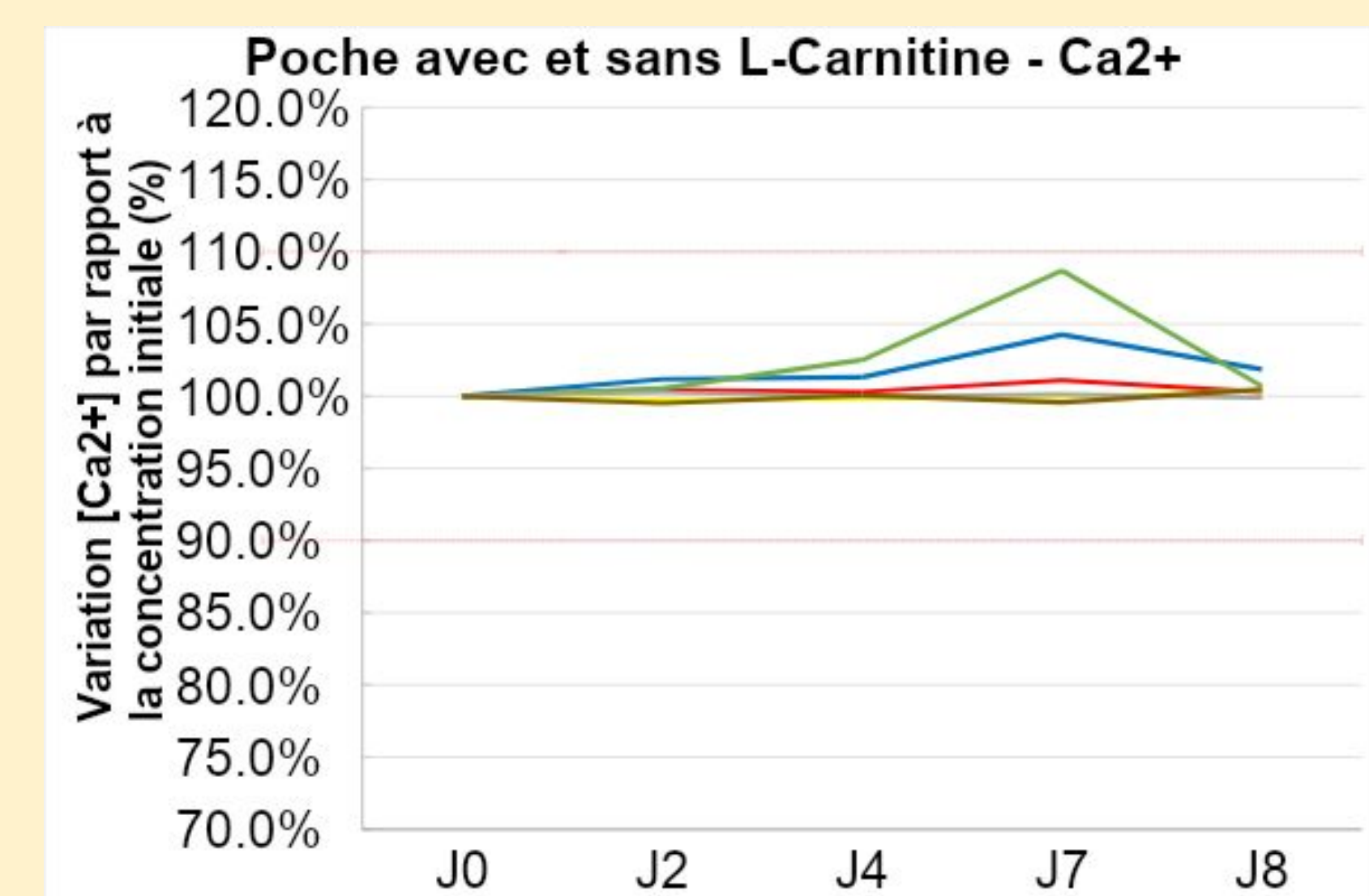
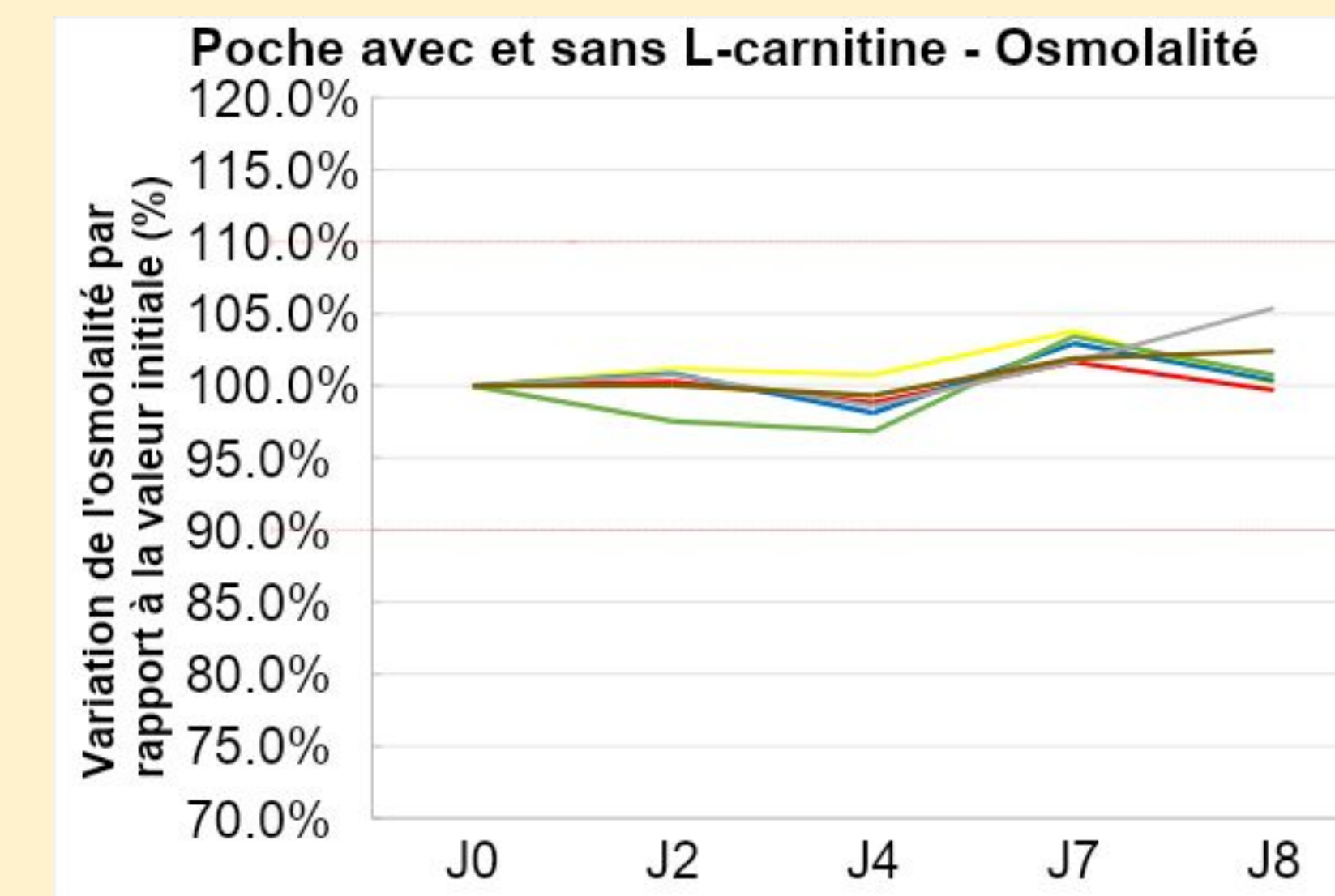
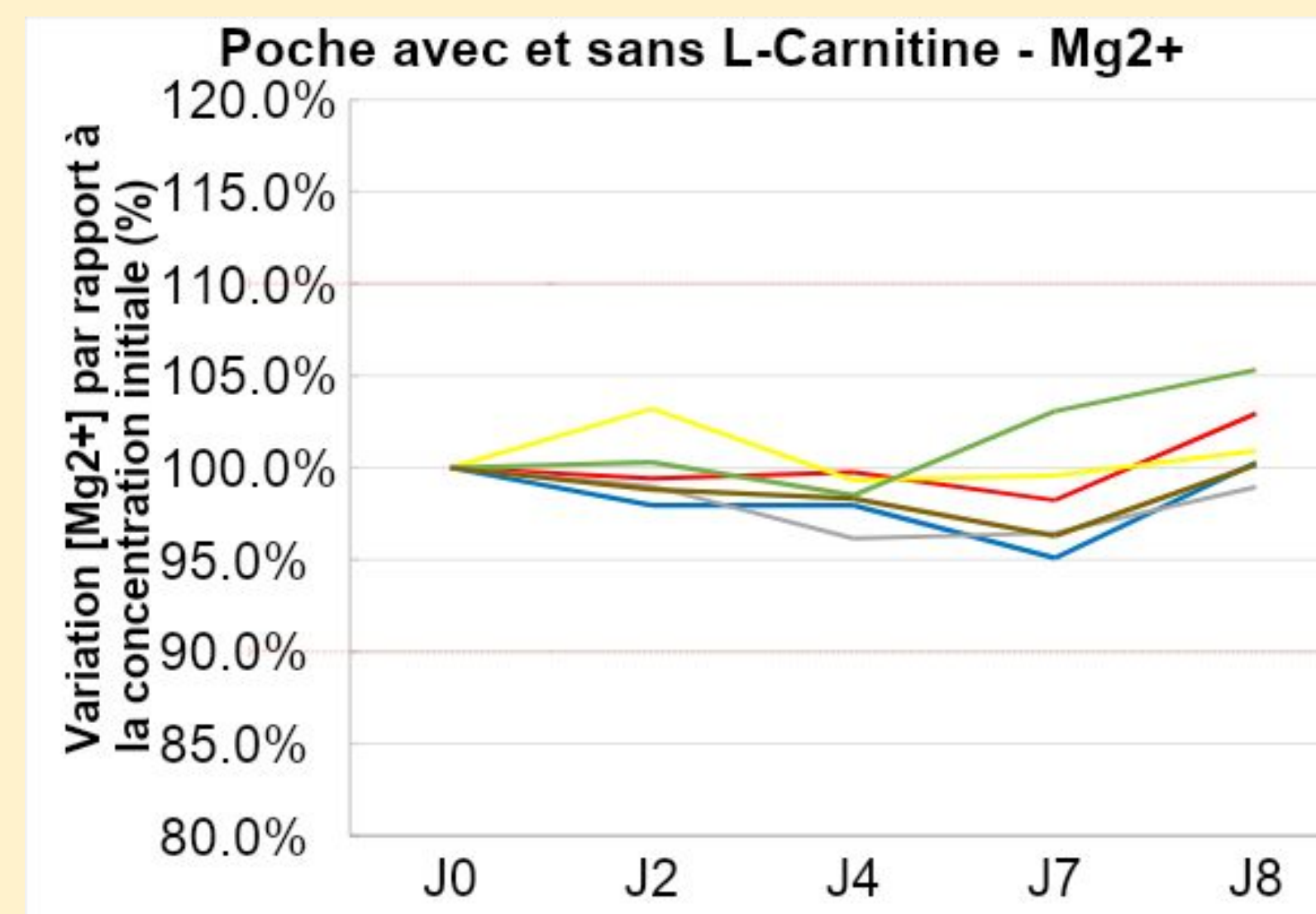
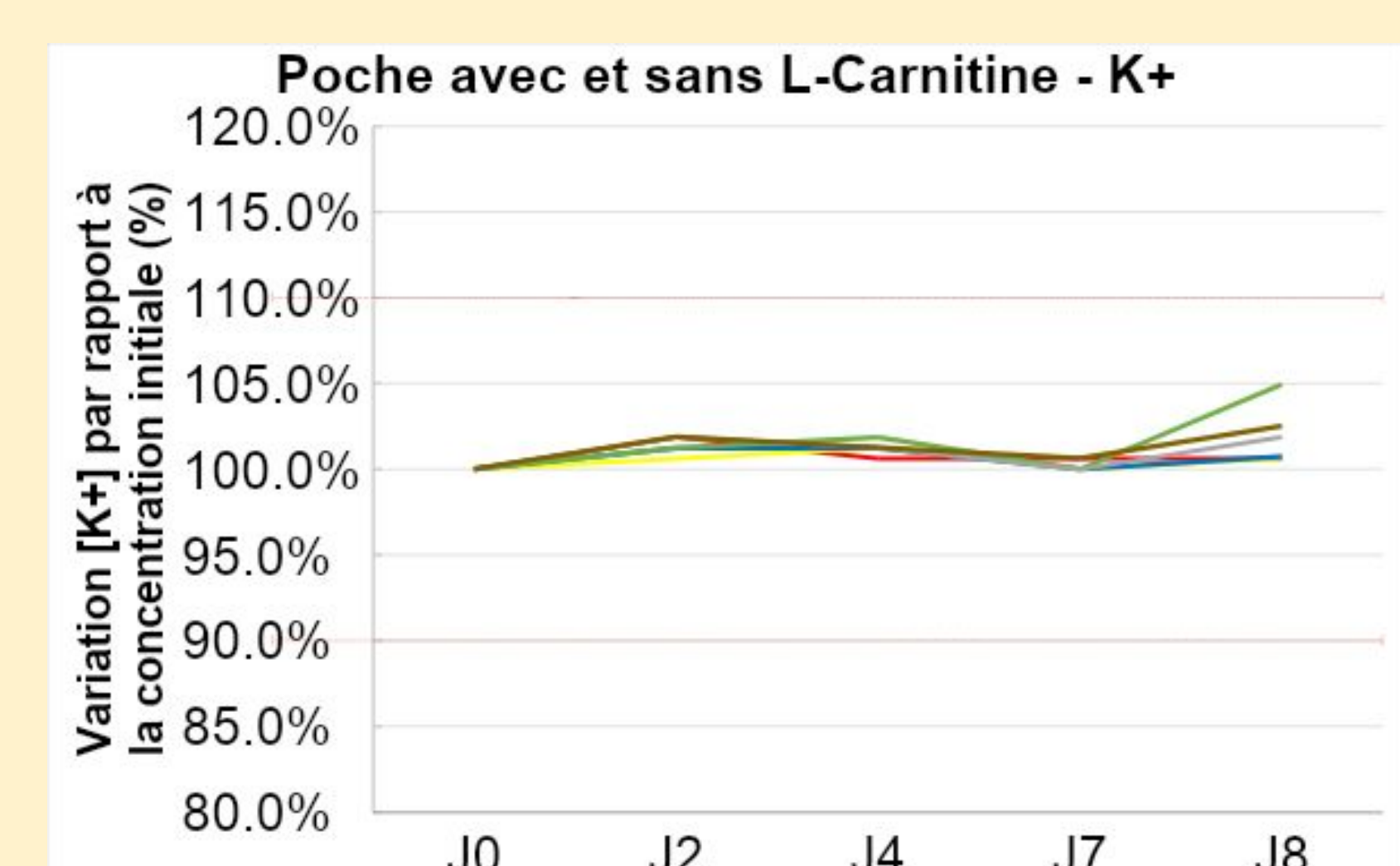
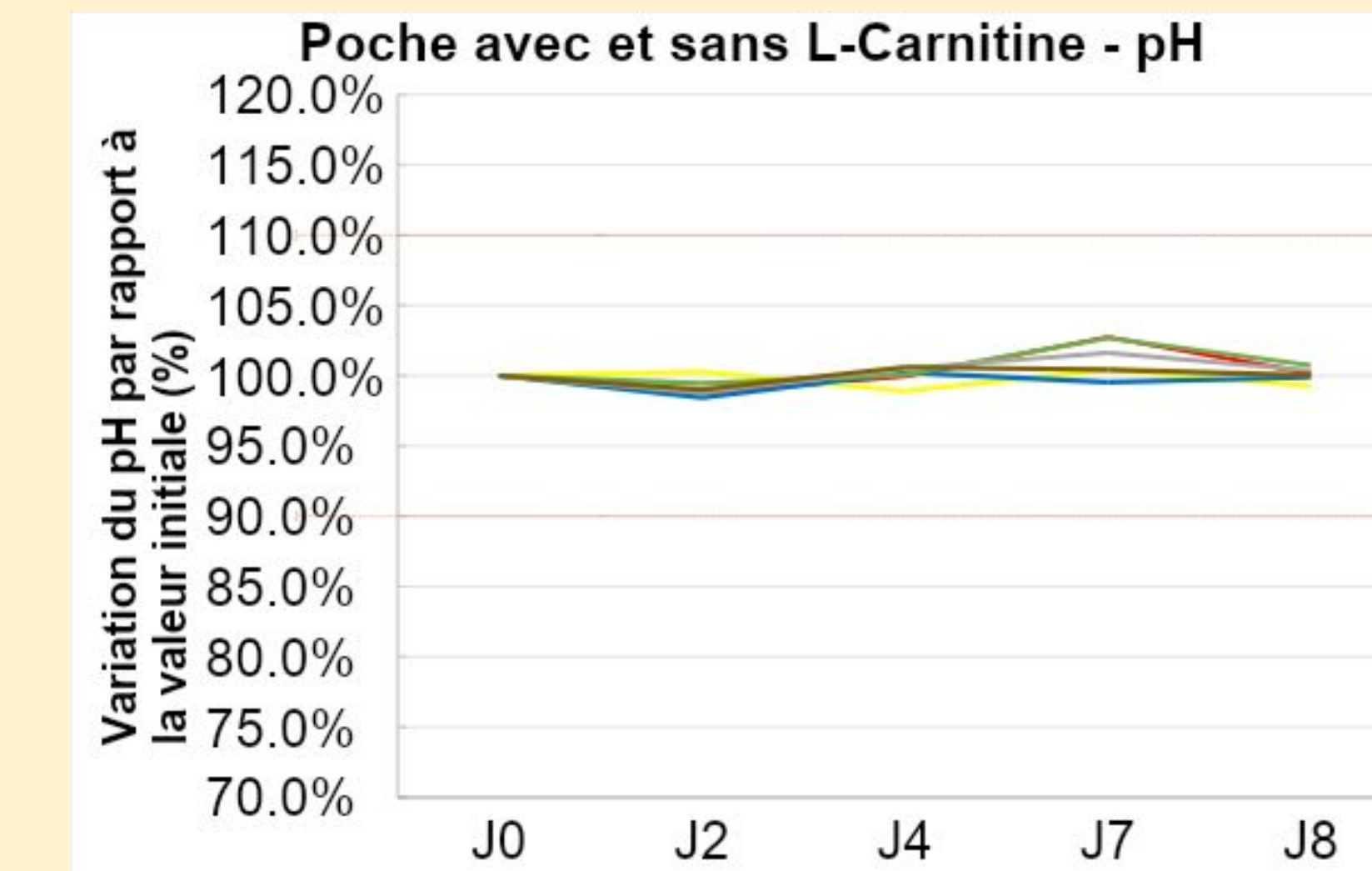
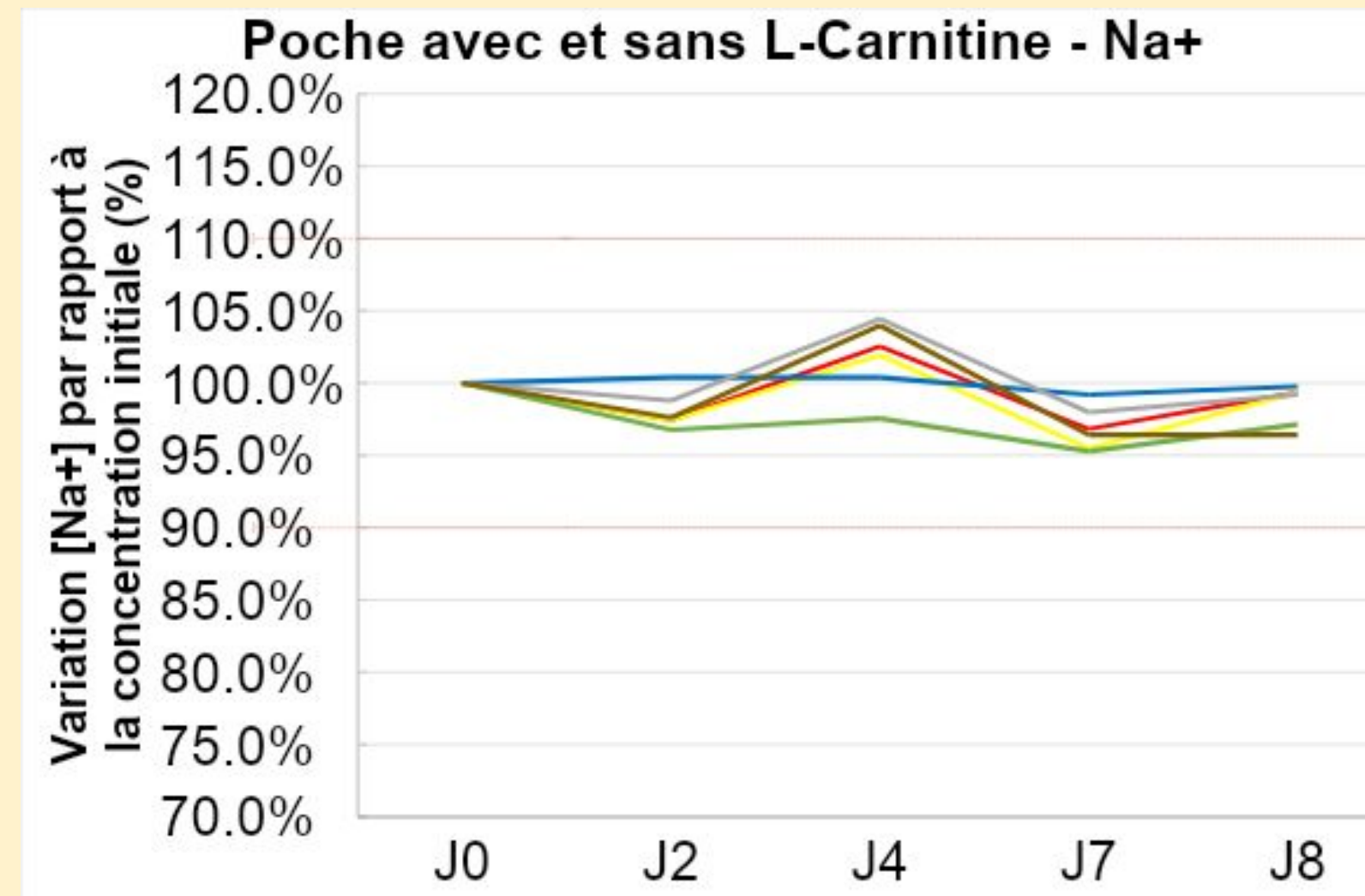
- ✓ A partir l'analyse des prescriptions des mélanges binaires de nutriments parentéraux durant 6 mois, nous avons pu identifier 3 types de formules selon le risque de précipitation phosphocalcique faible, modéré et élevé.
- ✓ 2 séries de 18 poches binaires, 9 sans et 9 avec L-carnitine (0,05mg/mL) ont été produites, soit 6 poches par formules et par série.
- ✓ Analyses mises en œuvre à J0, J2, J4, J7 et J8:
 - Dosage biochimique par potentiométrie, des concentrations en sodium [Na⁺], potassium [K⁺], par colorimétrie en calcium [Ca²⁺], magnésium [Mg²⁺] et par méthode enzymatique en glucose par le laboratoire de biochimie.
 - Mesure de l'osmolalité.
 - Analyse de la stérilité par la méthode BactAlert® et mesure du pH.
 - Contrôle de la présence de particules:
 - visibles: contrôle visuel
 - invisibles : spectroscopie d'absorbance UV-Visible et étude la diffusion dynamique de la lumière
- ✓ Conservation entre 2 et 8°C pendant 7 jours puis 24h à température ambiante.

Ingrédient - Spécialité	Concentration		
	Formule n°1	Formule n°2	Formule n°3
Sodium - Sodium Chlorure 10%	24,0 mmol/L	120 mmol/L	40 mmol/L
Eau pour préparation injectable (EPPi)	QSP 200 mL		
Calcium - Calcium Gluconate 10%	13,59 mmol/L	1 mmol/l	33,0mmol/L
Glucose - G50%	150 g/L	200 g/L	100g/L
Oligoélément	5,0 mL/L		
Phosphore – Phocytan®	13,7 mmol/L (dont 11% par Phosphate monopotassique 13,6%)	10 mmol/L	16,51mmol/L
Potassium - Potassium Chlorure 10%	27mmol/L		
Vitamine hydrosolubles - Soluvit®	5,0 mL/L		
Magnésium – Magnésium sulfate 15%	1,85 mmol/L		
Acides aminés - Vaminolact®	22,85 g/L	29,40 g/L	13,05 g/L
Zinc	0,04 mmol/L		
Rapport Ca/P	1	0,1	2

Références :

1. A.S.P.E.N. position paper: recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. Vanek VW, Borum P, Buchman A, et al Nutr Clin Pract 2012;27(4):440-91.

Résultats :



- Formule 1 sans L-Carnitine
- Formule 1 avec L-Carnitine
- Formule 2 sans L-Carnitine
- Formule 2 avec L-Carnitine
- Formule 3 sans L-Carnitine
- Formule 3 avec L-Carnitine

- ✓ Aucune particule visible et invisible n'ont été identifiées.
- ✓ Pas de variation > 10% sur l'ensemble des éléments mesurés durant les 8 jours d'analyse.
- ✓ L'ensemble des préparations ont satisfait à l'essai de stérilité.

Discussion et conclusion :

La variabilité du dosage du glucose est expliquée par l'étape de dilution manuelle intermédiaire, obligatoire à cause des limitations de nos appareils de dosage adaptés au dosage du glucose urinaire. Cependant, l'analyse du suivi de l'osmolalité nous confirme la stabilité de la concentration en glucose. La mise en place de ce modèle d'étude a nécessité de nombreux moyens techniques et une coordination avec plusieurs services externes à la pharmacie. Ce type d'étude nécessite la présence un laboratoire de contole indépendant au sein la PUI. Cette étude montre que l'ajout de L-carnitine ne smeble pas pas influencer l'ensemble des analyses réalisées et ceci pour les 3 formules réalisées. L'ajout de L-carnitine est ainsi fortement envisagée et pourra être instauré le plus tôt possible. Il est envisagé de faire une 3° série afin de confirmer la reproductibilité de nos résultats. Une étude de stabilité de la L-carnitine dans ces 3 formules devra également compléter ce travail.