



HENRY H^{1,2}, LANNOY D^{1,2}, SIMON N^{1,2}, BOUREZG Z³, DECAUDIN B^{1,2}, ODOU P^{1,2}

¹ Univ. Lille, EA 7365 - GRITA – Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées, F-59000 Lille, France

² CHU Lille, Institut de Pharmacie, Processus Pharmacie clinique, F-59000 Lille, France

³ Clinical Nutrition, Baxter R&D Europe, Boulevard d'Angleterre 2-4, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Introduction et objectif

Les mélanges de nutrition parentérale (NP) induisent l'administration de quantités importantes de glucose. L'hyperglycémie est un effet secondaire fréquent, pouvant avoir des effets potentiellement délétères. Par conséquent, de l'insuline humaine est parfois ajoutée directement dans la poche de NP. L'ajout de médicaments dans la poche de NP est fortement déconseillé, en particulier dans le cas de mélanges de NP ternaires (NPT). En effet, les mélanges de NPT sont des émulsions qui peuvent être déstabilisées, voire rompues par l'ajout de médicaments ou d'autres nutriments. **L'objectif principal de ce travail était d'étudier la stabilité *in vitro* d'un mélange de nutrition parentérale ternaire après ajout d'insuline humaine dans la poche.**

Matériels et méthodes

Milieux testés

1) **NPT = Olimel N7E®** (mélange de NP ternaire dans une poche EVA) supplémenté en **vitamines** (1 flacon de Cernevit®) et **oligoéléments** (1 flacon de Nutryelt®)

2) **NPT + 20 UI/L d'insuline humaine** (Umluline rapide®)

Chaque test a été effectué en triplicat

Conditions de stockage : température ambiante, 24 heures

Paramètres mesurés

- pH (mesure à l'aide d'un pH-mètre)
- PFAT5 (système d'extinction de lumière, analyse de 1,8 à 50 µm)
- Osmolalité (mesure à l'aide d'un osmomètre)

Temps de prélèvements : 0 et 24 heures après reconstitution du mélange de NP ± ajout d'insuline

Analyse descriptive des valeurs de pH, PFAT5¹ et d'osmolalité

Résultats

Les résultats (moyenne ± ET) obtenus pour les 3 paramètres d'intérêt sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	NPT		NPT + insuline humaine 20 UI/L	
	t ₀	t ₂₄	t ₀	t ₂₄
pH	6,35 ± 0,01	6,32 ± 0,01	6,36 ± 0,01	6,32 ± 0,01
PFAT5 (%)	0,018 ± 0,007	0,005 ± 0,000	0,017 ± 0,001	0,004 ± 0,000
Osmolalité (mOsm/kg)	1700,3 ± 14,0	1709,7 ± 15,5	1718,7 ± 15,9	1710,0 ± 6,1

Les valeurs initiales et leur évolution dans le temps étaient comparables, quel que soit le milieu (avec ou sans insuline) pour les 3 paramètres.

Discussion - Conclusion

Toutes les valeurs de PFAT5 étaient inférieures au seuil de 0,05%¹ avec et sans insuline. Cette hypothèse est confirmée par la constance des valeurs de pH et d'osmolalité. L'ajout d'insuline humaine dans les mélanges de NPT apparaît comme une bonne solution pour éviter la survenue d'hyperglycémie chez les patients traités par NP. En effet, le glucose et l'insuline sont alors administrés conjointement. Cependant d'autres études sont nécessaires pour prouver qu'après mise en présence, le mélange de NP mais aussi l'insuline restent stables. La stabilité physicochimique d'une émulsion parentérale est indispensable pour garantir sa sécurité d'emploi. Dans le présent travail, **la stabilité de l'émulsion de NPT après ajout d'insuline humaine a été démontrée**. Ces résultats doivent être renforcé par des mesures du potentiel zêta et la distribution de taille des globules lipidiques. De plus, des études de stabilité de l'insuline en conditions réelles sont nécessaires pour compléter ces expériences.