

Sémély D. ¹ ; Bello W. ^{1,2} ; Daupin J. ¹ ; Lebland C. ¹ ; Carrez L. ¹ ; Berger M. ¹ ; Sadeghipour F. ^{1,2}

¹Service de Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, ²Section des Sciences Pharmaceutiques, Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Université de Genève; Université de Lausanne

Introduction

L'utilisation de la L-Carnitine est recommandée chez les patients en nutrition parentérale (NP) à long terme (1). Cependant, l'influence de son ajout dans les poches de NP pour des concentrations élevées (> à 200 mg/L) n'a pas été étudiée.

Objectifs

Analyser l'influence d'un ajout de L-Carnitine sur la stabilité des poches de NP destinées à nos patients à domicile.

Matériels et méthodes

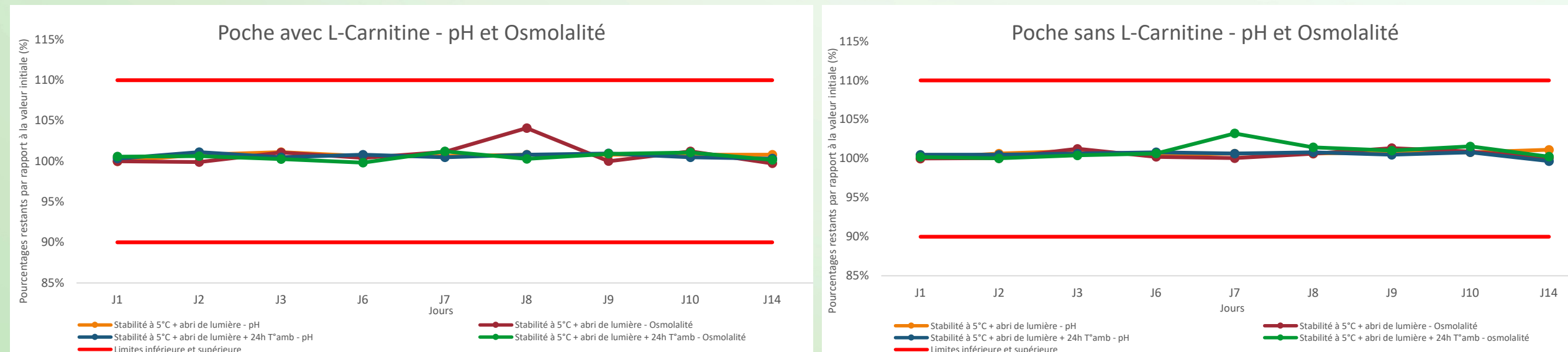
2 séries de 10 poches de NP binaire avec et sans L-Carnitine (concentration à 400 mg/L) ont été produites. L'évaluation de la stabilité a été effectuée sur la base des contrôles: 1) physico-chimiques (coloration, trouble, précipité, pH, osmolalité), 2) dosages (glucose, Ca²⁺, Mg²⁺ par photométrie d'absorption; Na⁺, K⁺ par électrodes sélectives (ISE)), 3) particules non-visibles (tailles ≥ 10 μm et ≥ 25 μm) par blocage de lumière (2) et 4) microbiologiques (test de stérilité et d'endotoxine). L'étude a été réalisée sur 14 jours aux conditions de stockage à 5 ± 3°C puis à t=24h d'un stockage à température ambiante (T°amb) afin de reproduire les conditions d'administration.

Formulation dans la poche avec/sans L-Carnitine:

Ingrédients – Spécialités	Concentration	Unité	Ingrédients - Spécialités	Concentration	Unité
Glucose – Glucostérial® 70%	16.6	g/L	Phosphore – Glycophos	6.6	mmol/L
Acides Aminés – Aminoven® infant 10%	388	mmol/L	Magnésium – Magnésium Sulfate 10%	6.6	mmol/L
Sodium – Sodium Chlorure 10%	153	mmol/L	Zinc – Zinc Agettant	8	mg
Potassium – Potassium Chlorure 7.45%	16.6	mmol/L	Oligo-éléments (mL) – Pediatracc	20	mL
Calcium – Calcium Glubionate 10%	8	mmol/L	L-Carnitine (mg/L) – Carnitène	408	mg/L

Résultats

Aucune précipitation et variation du pH et de l'osmolalité n'ont été observées. Les concentrations en glucose et en électrolytes sont représentées dans les Figures 1-6. Les résultats de l'essai de stérilité et des endotoxines sont de 0 CFU et de <0.05 EU/ml respectivement.



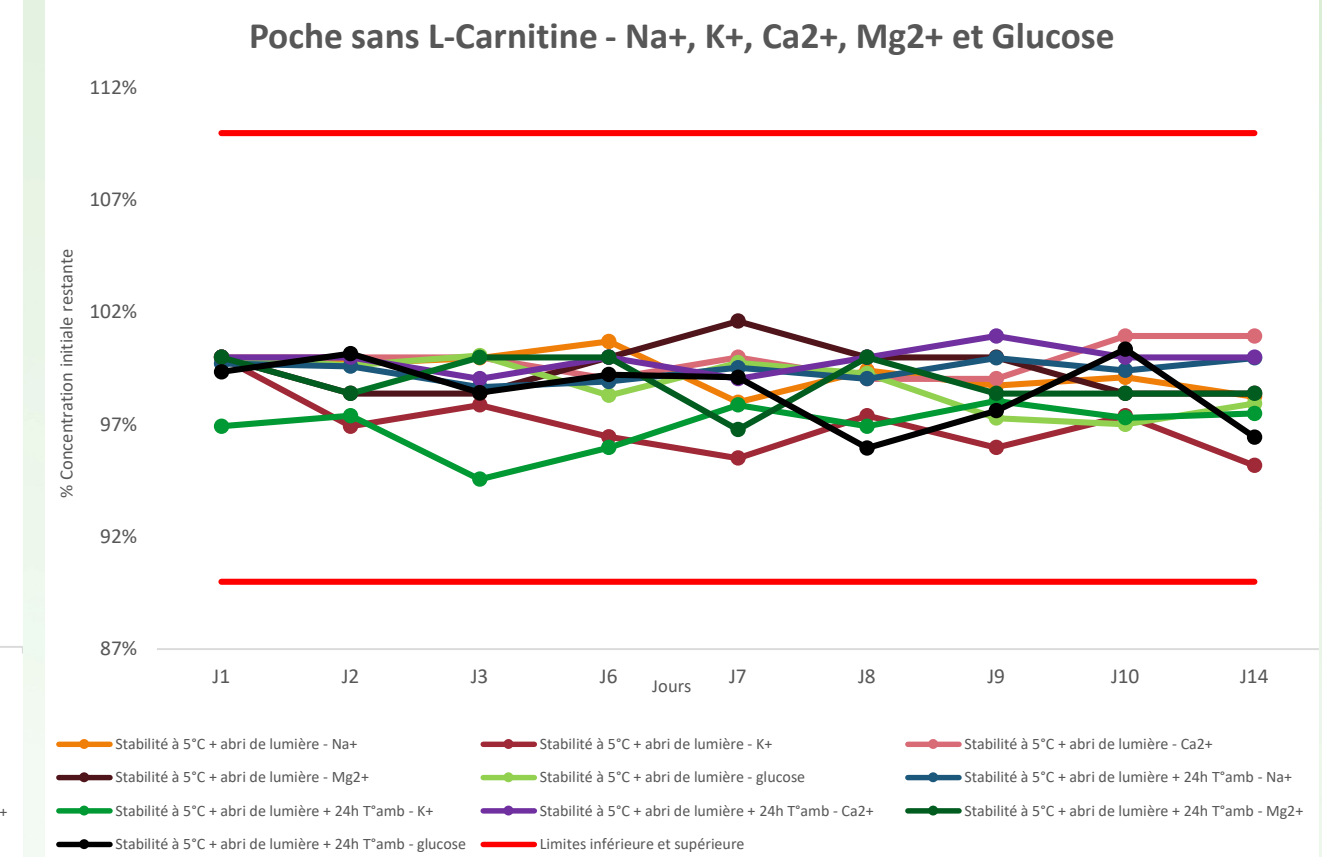
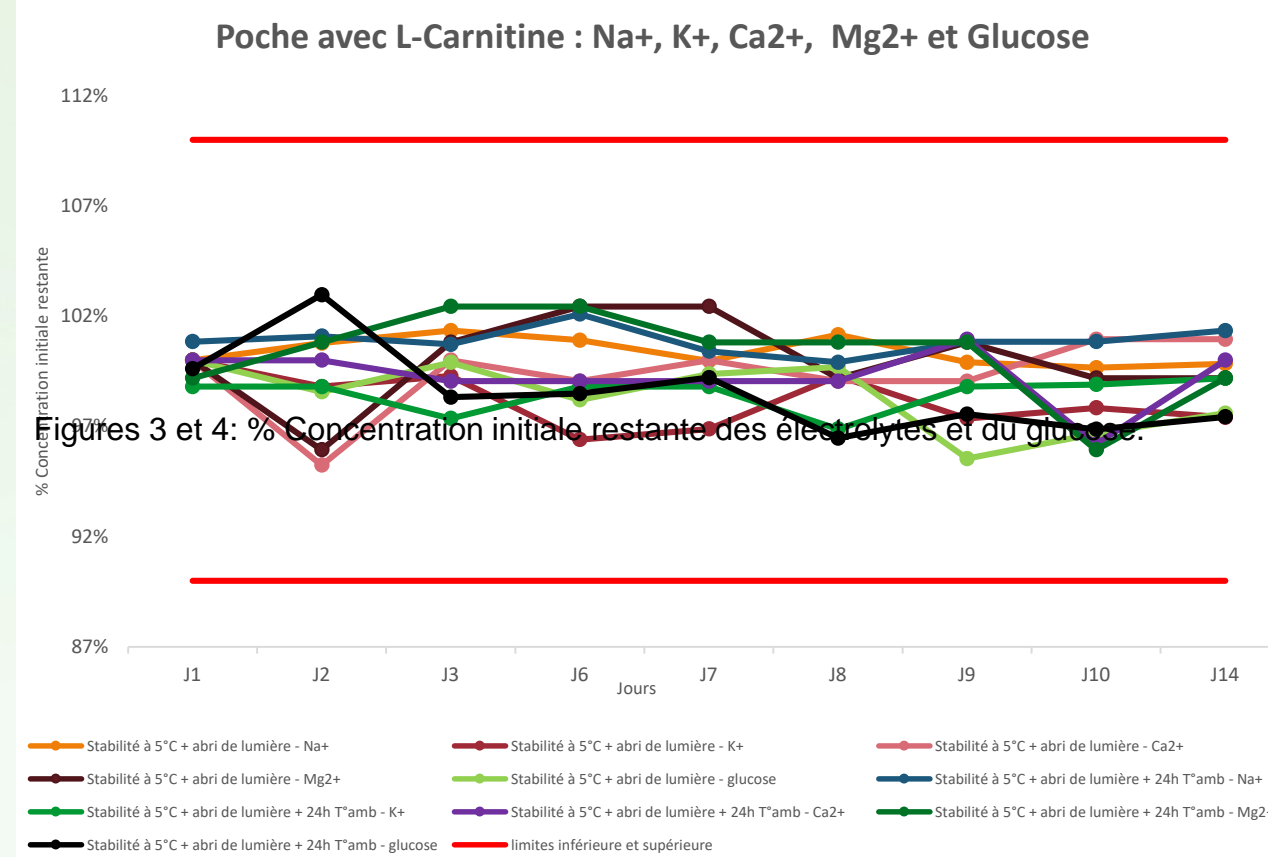
Figures 1 et 2: % restants par rapport à la valeur initiale du pH et de l'osmolalité.

Références

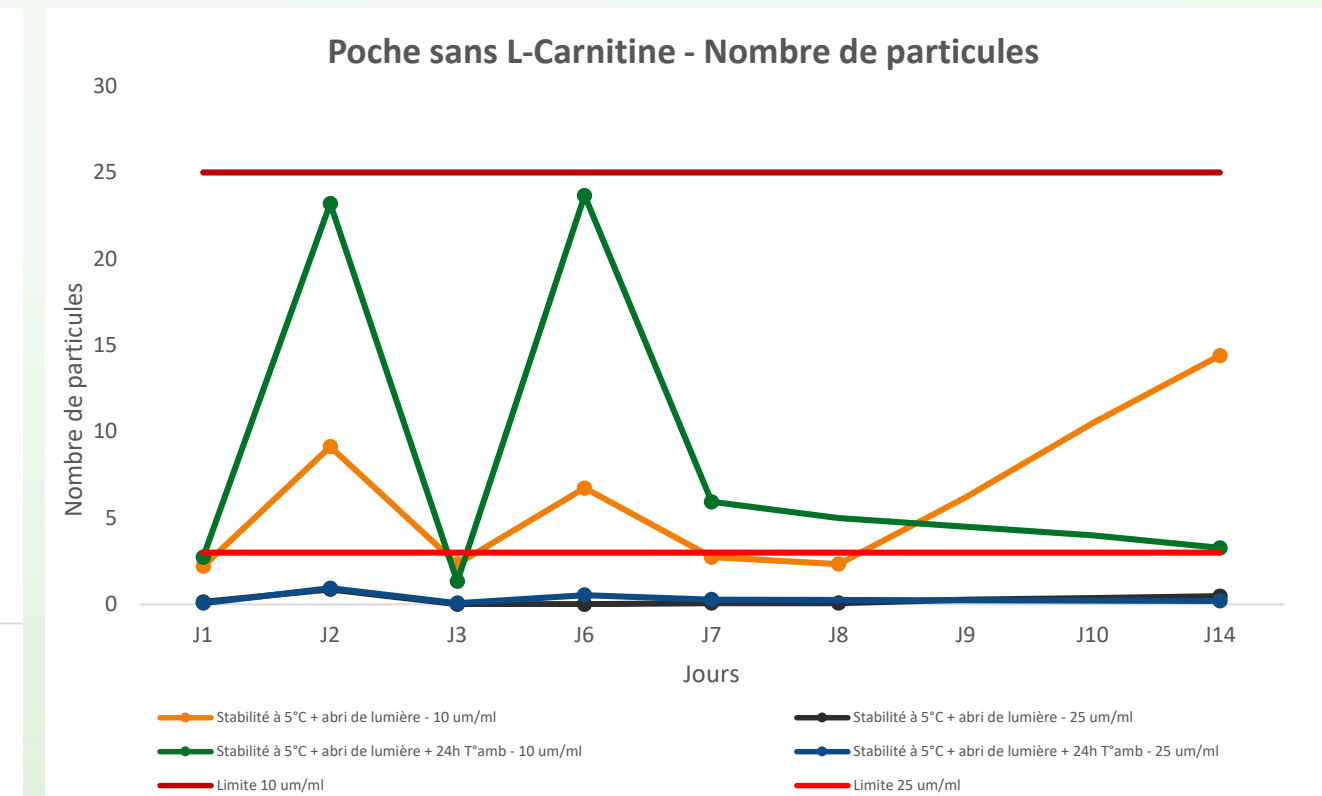
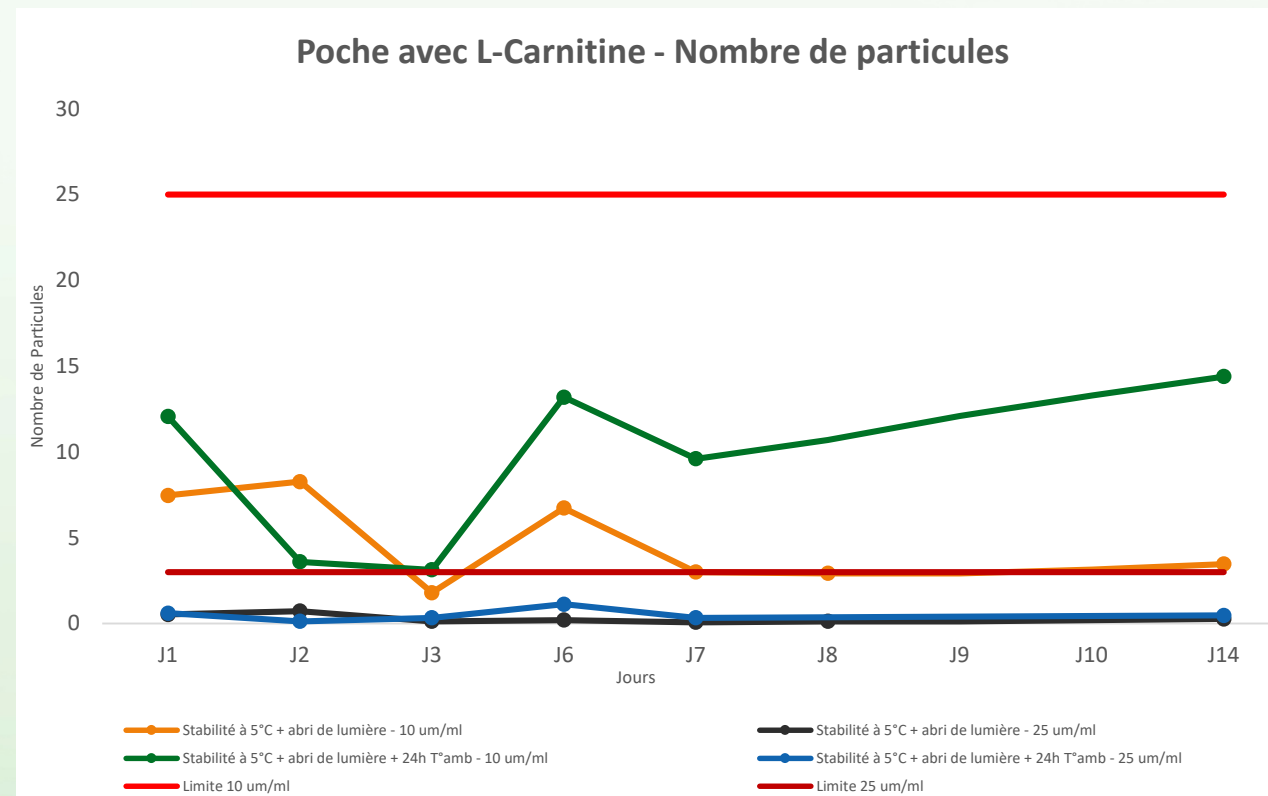
- Koletzko B, et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr., 41 Suppl 2, 2005 Nov
- Pharmacopée Européenne 9.8 (2.9.19)

Discussion / Conclusion

Basées sur ces données, toutes les analyses effectuées démontrent que l'ajout de L-carnitine n'est pas un facteur de déstabilisation des poches de NP. Ce travail a permis d'élargir la prise en charge de nos patients en NP à domicile. Pour affirmer cette conclusion, une étude de stabilité des acides aminés doit être effectuée.



Figures 3 et 4: % Concentration initiale restante des électrolytes et du glucose.



Figures 5 et 6: Test des particules.

Contact : Damien SEMELY, damien.semely@chuv.ch