

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 3 juin 2015

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à l'évaluation d'un complément nutritionnel oral solide adapté à un mauvais état dentaire sous forme de petites galettes enrichies en protéines de lait de vache (caséine) hyperprotéiques et hypercaloriques

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 9 avril 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation d'un complément nutritionnel oral solide adapté à un mauvais état bucco-dentaire sous forme de petites galettes enrichies en protéines de lait de vache (caséine) hyperprotéique et hypercaloriques.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'évaluation concerne un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (addfms), qui correspond à la classe des « aliments incomplets du point de vue nutritionnel, qui avec une composition normale ou adaptée, pour répondre aux besoins propre à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ».

Il s'agit d'un complément nutritionnel oral (CNO) sous la forme de galettes enrichies en protéines de lait de vache (caséine), hyperprotéiques (HP) et hypercaloriques (HC).

Il est encadré par la Directive 2009/39/CE et le décret 91-827 relatifs aux aliments destinés à une alimentation particulière, ainsi que l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux addfms.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 27 novembre 2014, sur la base des rapports de 2 rapporteurs.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise du CES a été réalisée sur la base des informations transmises par le pétitionnaire, au regard des recommandations relatives à la dénutrition formulées par la Haute Autorité de Santé (HAS, 2007) et des Sociétés Francophones et Européennes de Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNEP, 2007 ; Volkert, 2006).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1 Composition du produit

Le produit est une galette de type galette bretonne, hyperprotéique, hypercalorique, conditionné en étuis contenant six sachets de quatre galettes.

La quantité recommandée est de quatre à huit galettes par jour, consommée en une ou plusieurs prises au cours de la journée selon les préférences du patient. Les galettes ne nécessitent le maintien ni d'une chaîne du chaud ni d'une chaîne du froid.

Apports énergétiques

Huit galettes (c.-à-d. la quantité maximale recommandée par jour) apportent 244 kcal dont :

- 11,5 g de protéines, soit environ 19 % des apports énergétiques du produit ;
- 26,4 g de glucides (dont 18 g de sucres), soit environ 43 % des apports énergétiques du produit ;
- 10,2 g de lipides (dont 6,7 g d'acides gras saturés), soit environ 38 % des apports énergétiques du produit ;
- 0,8 g de fibres.

L'index glycémique est indiqué. Sa faible valeur (46,1) permet la consommation de ce produit par les patients diabétiques.

Apports en vitamines et minéraux

Le pétitionnaire ne fournit pas la composition détaillée de son produit en vitamines et minéraux et ne la compare pas aux seuils réglementaires.

Le CES a réalisé cette comparaison à partir des données disponibles dans le dossier.

Le CES estime que la description du produit correspond bien à la définition réglementaire de l'Arrêté du 2 décembre 2009 des CNO hypercaloriques et hyperprotéiques formulés pour lutter contre la dénutrition, car les teneurs en protéines, lipides, glucides et énergie sont supérieures aux seuils minimaux.

En revanche, les teneurs du produit en plusieurs vitamines et minéraux (vitamines D, C, B₁, B₆, B₉, E, potassium, calcium, magnésium, fer, zinc, sélénium) se situent en deçà des minima réglementaires.

Le CES relève en outre que la consommation de 8 galettes, soit la quantité maximale recommandée par jour, ne permet pas d'apporter les 400 kcal et/ou 30 g de protéines recommandés par la HAS.

Ce produit ne peut donc pas être utilisé comme seule source de renutrition et il devra donc être utilisé en association avec d'autres stratégies de renutrition.

3.2 Etudes réalisées avec le produit

Efficacité du produit sur la prise pondérale

Un test préliminaire d'efficacité et d'acceptabilité (non publié) a été réalisé chez 15 patients dénutris en établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) avec une distribution quotidienne de galettes *ad libitum*. Les principaux résultats sont les suivants :

- la prise de 4,5 galettes par jour (soit un apport moyen de 6,5 g de protéines et 137 kcal) a permis une stabilisation ou une augmentation du poids chez 60 % des patients après 2 mois de consommation et chez 73 % des patients après 4 à 8 mois de consommation ;
- les galettes ont été bien acceptées par les résidents et par l'équipe soignante, et l'observance a été favorisée par la dimension plaisir des biscuits (qui n'ont pas été perçus comme des CNO par les patients) ;

Un essai clinique contrôlé randomisé multicentrique (Pouysségur-Rougier *et al.*, 2014) chez 175 personnes âgées dénutries, hébergées en EHPAD, a montré de façon statistiquement significative que la consommation de 8 galettes par jour pendant 6 semaines permettait un gain de poids (+1,6 % contre -0,7 % chez les témoins ne recevant pas le produit, $p=0,038$). Le gain de poids persistait 3 mois après la fin de la consommation des galettes.

Les sujets du groupe ayant consommé les galettes présentaient également une augmentation de l'appétit, qui se poursuivait 3 mois après l'arrêt de consommation des galettes, ainsi qu'une diminution significative des épisodes d'escarres et des diarrhées.

Acceptabilité et tolérance du produit

Cinq études sont rapportées. Une étude chez 30 sujets âgés de 84 ans en moyenne et 30 sujets de 47 ans en moyenne a montré que le temps moyen pour mastiquer et déglutir une galette est indépendant de la présence de douleurs dentaires et du coefficient masticatoire (Madinier *et al.*, 2009).

A l'aide de questionnaires, une étude chez 60 patients âgés en moyenne de 85 ans a permis de déterminer que l'arôme préféré des sujets était l'arôme « nature » (apprécié par 92 % ; Prêcheur *et al.*, 2014).

Dans une étude réalisée chez 30 sujets dénutris âgés de 83 ans en moyenne, 48 % des patients ont trouvé les galettes « bonnes ou très bonnes » et 28 % « normales », et l'arôme nature était préféré aux arômes chocolat ou café (Prêcheur *et al.*, 2014).

Une étude a été réalisée chez 36 sujets de 87 ans en moyenne, dénutris, atteints de la maladie d'Alzheimer, dont 64 % avaient des troubles légers ou avérés de la déglutition (Philip, 2009). Trois sujets sur 23 avec troubles de la déglutition n'ont pas pu consommer les galettes. Les 20 autres sujets ont pu les manger sous forme émietlée ou ramollie dans du lait et données à la cuillère.

Une étude (Prêcheur *et al.*, 2004) a montré chez 33 sujets dénutris âgés de 86 ans en moyenne recevant 8 galettes par jour pendant 21 jours, que la consommation des galettes restait stable au cours du temps.

Du point de vue de la tolérance, le pétitionnaire déclare qu'aucun effet indésirable lié à la consommation de galettes n'a été rapporté.

En termes d'acceptabilité et de tolérance, le CES estime que les études présentées par le pétitionnaire montrent que son produit est adapté à la consommation par des

personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition. La texture du produit permet une utilisation chez les personnes édentées ou présentant un mauvais état bucco-dentaire. Il permet en outre d'éviter le risque de diarrhée lié à l'usage des CNO liquides.

En revanche, chez les patients présentant des troubles de la déglutition, bien que le produit puisse être consommé sous forme émiettée ou ramollie dans du lait et donné à la cuillère, les données sont insuffisantes pour s'assurer de la tolérance et de la sécurité du produit. Par ailleurs, cet usage fait perdre l'intérêt d'un « produit qui redonne du plaisir à croquer » défendu par le pétitionnaire dans son dossier.

Par ailleurs, en termes d'efficacité nutritionnelle, les effets sont modestes, et l'utilisation du produit doit être combinée à d'autres stratégies de renutrition (comme l'enrichissement et l'utilisation d'autres CNO).

Enfin, le CES note qu'aucune étude d'acceptabilité et de tolérance n'a été réalisée chez l'enfant, alors que le pétitionnaire retient la population des enfants à partir de 3 ans dans sa cible.

3.3 Population cible

Selon le pétitionnaire le produit est destiné aux adultes et enfants de plus de 3 ans, en perte de poids ou dénutris dont la fonction intestinale est normale, et il doit être utilisé sous contrôle médical, en complément de l'alimentation habituelle. Le pétitionnaire précise que le produit est, du fait de sa texture originale, particulièrement adapté aux personnes âgées et aux malades présentant un mauvais état bucco-dentaire.

Le CES relève que le pétitionnaire met en avant une des causes de la dénutrition souvent négligée : le mauvais état bucco-dentaire.

Le CES note toutefois une discordance entre la population cible annoncée sur la fiche technique : « adultes et enfants de plus de 3 ans dénutris, dont la fonction intestinale est normale. De 3 à 16 ans : dans le cadre d'une complémentation orale de durée limitée », et celle figurant sur le projet d'étiquetage : « pour les besoins nutritionnels des adultes et enfants de plus de 3 ans en perte de poids ou dénutris ».

3.4 Etiquetage

Sur le projet d'étiquetage figurent les mentions d'étiquetage prévues par la réglementation, à savoir :

- que le produit doit être utilisé sous contrôle médical ;
- que le produit ne peut pas être utilisé comme seule source d'alimentation ;
- pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ;
- les instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient ;
- la composition nutritionnelle pour 100 g et pour huit galettes.

L'étiquetage présente par ailleurs plusieurs instructions d'utilisation, telles que :

- en cas de difficultés masticatoires, trempées dans une boisson elles se ramollissent sans se déliter ;
- en cas de trouble de la déglutition, elles peuvent être émiettées, ramollies dans une boisson et mangées à la cuillère ;

ainsi que l'allégation nutritionnelle « source de protéines ».

Le CES estime que les indications présentes sur l'étiquetage sont conformes aux exigences réglementaires. Les allégations nutritionnelles respectent les définitions réglementaires.

3.3 Conclusions du CES

Le CES estime que le produit répond aux caractéristiques d'un CNO hypercalorique et hyperprotéique.

Le CES estime que le produit est adapté à la consommation par des personnes âgées dénutries, y compris édentées ou présentant un mauvais état bucco-dentaire, le dossier étant étayé par plusieurs études cliniques.

Le CES souligne que la composition nutritionnelle du produit, notamment sa relative faible teneur en énergie, en protéines et en vitamines et minéraux ne satisfait pas les recommandations des sociétés savantes et ne répond pas aux exigences réglementaires. Il souligne par ailleurs que le produit seul a un effet

établi mais modeste sur la prise de poids. Ainsi ce CNO ne doit pas être utilisé seul pour la renutrition en complément de l'alimentation courante, mais doit être associé à d'autres stratégies de renutrition. La bonne acceptabilité du produit est un argument fort pour présager de son efficacité dans le cadre d'une stratégie de prise en charge complète de la dénutrition.

Enfin, le CES estime nécessaire que le pétitionnaire précise la population cible du produit. La cible pédiatrique revendiquée n'est pas étudiée dans le dossier, et on ne dispose d'aucun résultat d'études chez les enfants que ce soit en termes d'efficacité, d'acceptabilité ou de tolérance. En outre, le produit tel quel n'est pas adapté aux patients atteints de troubles de la déglutition. Chez ces patients, compte-tenu de l'existence d'un risque de fausse route, la sécurité d'emploi du CNO même après préparation préalable, ne peut pas être garantie.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ; complément nutritionnel oral ; biscuit ; dénutrition

BIBLIOGRAPHIE

Madinier I, Starita-Geribaldi M, Berthier F, Pesci-Bardon C, Brocker P (2009) Detection of mild hyposalivation in the elderly based on the chewing time of specifically-designed disc-tests: diagnostic accuracy. *J Am Geriatr Soc* 57:691-6

Philip JL (2012) Lutter contre la dénutrition des malades d'Alzheimer, un exemple. *Rev Geriatr* 37:141-2

Pouysségur-Rougier V, Brocker P, Schneider SM, Philip JL, Barat P, Reichert E, Breugnon F, Brunet D, Civalleri B, Solere JP, Bensussan L, Lupi-Pegurier L (2014) An innovative solid oral dietary supplement to fight weight loss and senile anorexia: randomized controlled trial of efficacy in 175 institutionalized malnourished elderly. *Age Ageing*, Oct 2014 [Epub ahead of print]

Prêcheur I, Brocker P, Schneider SM, Barthélémi C, Bertoglio J, Philip, Solere JP, Manckoundia P, Van Wymelbeke V, Amar P, Darque-Ceretti E, Pesci-Bardon C (2014) Un complément nutritionnel oral solide pour renforcer l'apport protéino-énergétique quel que soit l'état dentaire, *Cahiers de Nutrition et de Diététique* 49(3):130-138

Volkert D, Berner YN, Beery E, Cederholm T, Coti Bertrand P, Milne A (2006) ESPEN guidelines on enteral nutrition: geriatrics. *Clin Nutr*;25:330-60.