

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 décembre 2019

AVIS

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

relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un mélange d'ingrédients déshydratés au pouvoir épaississant présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 16 octobre 2018 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un mélange d'ingrédients déshydratés au pouvoir épaississant présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'évaluation porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Le produit présenté par le pétitionnaire se présente sous la forme d'une poudre à incorporer dans une boisson ou un aliment. Le produit est présenté sous deux conditionnements : une boîte de 125 g ou des sachets de 1,2 g.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ainsi qu'au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, au règlement délégué (UE) n°2016/128 du Parlement européen et du Conseil du 25 septembre 2015 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, et à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Le produit répond au point 3c de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 septembre 2000, point relatif aux « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ».

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 (mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». Son travail d'expertise a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, lors de la séance du 5 septembre 2019. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 14 novembre 2019.

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 publiées sur le site internet www.dpi.sante.gouv.fr.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Description du produit

Le produit est une poudre à incorporer dans une boisson ou un aliment (liquide ou semi-liquide) et est présenté sous deux conditionnements : une boîte de 125 g ou des sachets de 1,2 g.

Le pétitionnaire indique que le produit doit être mélangé aux boissons et aliments afin d'en adapter la texture aux capacités de déglutition. Trois dosages du produit sont proposés et présentés sur l'étiquetage pour obtenir des consistances différentes :

- Sirop ou niveau 2 selon l'IDDSI¹ : 1 mesurette ou 1 sachet de 1,2 g ;
- Crème ou niveau 3 selon l'IDDSI : 2 mesurettes ou 2 sachets de 1,2 g ;
- Flan ou niveau 4 selon l'IDDSI : 3 mesurettes ou 3 sachets de 1,2 g.

Le pétitionnaire présente son produit comme une DADFMS pour « les besoins nutritionnels en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides ». Aucune allégation n'est revendiquée.

Le CES « Nutrition humaine » note que concernant les semi-liquides (ex. soupe moulinée) les modalités pour épaissir ne sont pas décrites, et dès lors non standardisées selon la dénomination sirop, crème, flan ou IDDS 2, 3 ou 4 pour un usage en toute sécurité pour les patients. En effet, dans de telles préparations, la texture pourrait devenir hétérogène ce qui augmenterait les risques de fausses routes.

3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique dans son dossier que la population cible correspond aux patients souffrant de dysphagie oropharyngée (non œsophagienne) quelle qu'en soit l'étiologie. Le pétitionnaire indique que la destination du produit concerne les « troubles de la déglutition aux liquides, ou semi-liquides ». Il est précisé sur l'étiquette qu'il s'agit d'un produit de nutrition orale pour les adultes et les enfants de plus de 3 ans.

¹ International Dysphagia Diet Standardisation Initiative

Afin de justifier cette large population cible, le pétitionnaire explique que le dosage pour ces DADFMS n'est fonction ni de l'âge, ni de l'étiologie du trouble de la déglutition mais fonction de l'évaluation médicale de la consistance à atteindre afin d'améliorer la déglutition des liquides ou semi-liquides.

Le pétitionnaire ajoute que l'objectif du produit est de réduire le risque de fausse route lors de l'ingestion de liquides ou semi-liquides chez des patients présentant un trouble de la déglutition (dysphagie oropharyngée), réduisant ainsi le risque de pneumopathie par inhalation, et non d'apporter un support nutritionnel.

Le CES « Nutrition humaine » estime que le trouble de la déglutition est précisé mais qu'il ne peut pas être généralisé aux enfants. En effet, l'étiologie des troubles de la déglutition étant totalement différente chez les adultes et chez les enfants, on ne peut pas généraliser l'utilisation du produit chez ces derniers sans expliciter scientifiquement son intérêt et sa sécurité (Aslam et Vaezi 2013, Dodrill et Gosa 2015).

3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

3.3.1. Composition nutritionnelle

Pour 100 g, le produit apporte environ 306 kcal (soit 3 kcal/g), 81 % de l'apport énergétique total par les glucides (maltodextrines) (62 g/100 g de produit) ; 17,7 % de l'AET par les fibres alimentaires (27 g/100 g de produit) ; 1,3 % de l'AET par les protéines (1 g/100 g de produit). Une portion de 100 g contient 1060 mg de sodium et 400 mg de potassium.

Le pétitionnaire présente un tableau d'information nutritionnelle pour 100 g de poudre mais aussi pour une (1,2 g), deux (2,4 g) ou trois (3,6 g) mesurette en fonction de la texture souhaitée.

Le pétitionnaire ne précise pas les quantités maximales d'emploi et ajoute qu'il n'y a de recommandation d'épaississement ni par tranche d'âge ni par étiologie de la dysphagie.

Le produit contient de la gomme xanthane. Cette gomme est utilisée comme additif alimentaire (E415) pour ses propriétés épaississantes et gélifiantes. Le pétitionnaire précise que cette poudre n'altère ni le goût ni l'aspect des aliments auxquels elle est mélangée.

3.3.2. Comparaison de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires

Le pétitionnaire présente les teneurs du produit en sodium et potassium apportés par la gomme de xanthane. Le pétitionnaire précise que la teneur en potassium (131 mg/100 kcal) respecte la réglementation² (car inférieure à la teneur maximale qui est de 295 mg/100 kcal) alors que la teneur en sodium (346 mg/100 kcal) dépasse la valeur maximale réglementaire (175 mg/100 kcal). Le pétitionnaire justifie le dépassement en expliquant que le sodium provient exclusivement de la gomme xanthane et que le produit ne s'utilise qu'en faible quantité à ajouter à l'alimentation courante.

Le CES « Nutrition humaine » note que le sodium est également apporté par les maltodextrines (Cf. fiches de matières premières en annexes au dossier du pétitionnaire).

² Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Le pétitionnaire considère que la teneur maximum en sodium est de 380 mg par préparation donnant une texture « flan » (c'est-à-dire celle correspondant à trois mesurette). Le pétitionnaire estime qu'avec cette texture, le produit n'apporte que 16 % des apports de références soit 2,4 g/j en considérant un volume journalier de liquide de 1 L pour la femme et 1,25 L pour l'homme, dans l'hypothèse d'un apport hydrique provenant à 50 % de l'eau et à 50 % des aliments. Pour les personnes âgées, dont les apports en sel sodique doivent être limités à 1,2 g/j, la contribution est de 32 %.

Le CES « Nutrition humaine » note que l'Efsa précise que 80 % des apports hydriques sont liés aux boissons (Efsa 2010). Aussi en considérant un apport de 2 L de boissons pour un homme et 1,6 L pour une femme et en prenant les références nutritionnelles établies par l'Efsa (2,0 g/j), l'apport en sodium serait de 760 mg pour un homme soit 38 % des apports en sodium et de 608 mg pour une femme soit 30,4 % des apports en sodium. Le CES ajoute que le pétitionnaire ne fait pas de calcul pour les enfants de plus de 3 ans. Suivant ces estimations et les recommandations de l'Efsa, l'apport en sodium serait de 486 mg pour un enfant de 4 à 6 ans, soit 37,4 % des apports en sodium et de 578 mg pour un enfant de 7 à 10 ans soit 34 % des apports en sodium.

Le CES « Nutrition humaine » ajoute que le pétitionnaire n'a pas présenté de simulation de répercussion nutritionnelle de l'utilisation de son produit.

3.3.3. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire compare la composition nutritionnelle de son produit avec quatre autres produits du marché ainsi que les quantités de produits pour les textures souhaitées. Le pétitionnaire compare la dissolution de son produit avec celle de trois des quatre autres produits. Il montre une dissolution équivalente pour l'ensemble des produits testés. Le goût et la transparence sont comparés avec ceux des quatre autres produits. Le produit du pétitionnaire a un goût neutre et sans odeur. Les études de stabilité dans le temps et de résistance à l'amylase du produit sont décrites dans le dossier. Il s'agit d'études *in vitro* de mesure de la viscosité au cours du temps en fonction de la température et du pH. Les résultats sont comparés à trois des quatre produits du marché et le pétitionnaire conclut que la viscosité n'est pas affectée au cours du temps.

3.3.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire présente trois études d'efficacité.

Une étude randomisée à double insu a comparé l'effet de la consommation de produits avec des viscosités différentes sur les fréquences de symptômes d'inhalation bronchique chez 118 patients dysphagiques hommes et femmes adultes (62 ± 13 ans). Les résultats montrent une diminution significative des inhalations bronchiques quand le patient a ingéré le produit du pétitionnaire par rapport à un produit concurrent contenant un épaississant à base d'amidon (Leonard *et al.* 2014).

Une étude clinique chez 120 patients adultes présentant une dysphagie oropharyngée est également rapportée. L'objectif de l'étude était de tester l'impact de la consommation d'une boisson épaissie avec différents niveaux de texture, obtenus avec le produit, sur la sécurité de la déglutition évaluée par un examen vidéo fluoroscopique comparativement à un produit liquide (Rofes *et al.* 2014). Les résultats montrent que les viscosités « nectar » et « flan » améliorent significativement la sécurité et l'efficacité de la déglutition comparativement à un liquide non épaissi. Il est également rapporté des troubles gastro-intestinaux qualifiés d'effets indésirables mineurs chez 36 participants et une broncho-inhalation chez un patient (Rofes *et al.* 2014).

La dernière étude est une étude rétrospective menée chez des patients adultes (75 ± 10 ans) présentant une dysphagie oropharyngée consécutive à un accident vasculaire cérébral et comparant l'effet de la consommation de volumes croissants de liquides de viscosités différentes, épaissis par deux agents distincts, dont le produit du pétitionnaire (Villardell *et al.* 2016). L'étude

conclut que la sécurité de la déglutition est similaire entre les deux produits testés pour la viscosité « flan » et meilleure pour la viscosité « nectar » avec le produit du pétitionnaire.

3.4. Données technologiques

Le dossier présente des données technologiques concernant les matières premières, la stabilité des propriétés nutritionnelles (critères sensoriels, microbiologiques, qualité du conditionnement, stabilité).

3.5. Projet d'étiquetage

Le pétitionnaire présente le projet d'emballage et d'étiquetage du produit. En réponse aux précédents commentaires du CES concernant l'absence de doses recommandées pour la prise en charge des différents troubles de la déglutition selon l'âge, le pétitionnaire considère que le dosage n'est ni fonction de l'âge ni fonction de l'étiologie du trouble de la déglutition mais fonction de l'évaluation faite par le professionnel de santé sur la consistance à atteindre afin de réduire le risque de fausse route. Le pétitionnaire précise sur le projet d'étiquetage « Poudre épaississante pour aliments liquides et semi-liquides » et « Epaississant rapide et stable, se dissout dans les préparations alimentaires, les plats mixés, les soupes et les compléments nutritionnels oraux ».

3.6. Conclusion du CES

Le CES « Nutrition humaine » estime que les modalités pour épaissir les semi-liquides devraient être décrites par le pétitionnaire car dans de telles préparations, la texture pourrait devenir hétérogène ce qui augmenterait les risques de fausses routes.

Le CES « Nutrition humaine » estime que ce produit riche en sodium pourrait contribuer à des apports excessifs en sodium.

Le CES « Nutrition humaine » considère que les données relatives au produit ne permettent pas de généraliser son utilisation aux enfants dont l'étiologie des troubles de la déglutition est totalement différente de celle chez l'adulte.

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 » et estime que le dossier ne permet pas d'affirmer que le produit est adapté aux personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

DADFMS, dysphagie, troubles déglutition, dénutrition, maltodextrines

KEY WORDS

FSMP (Foods for Special Medical Purposes), dysphagia, swallowing disorders, malnutrition, maltodextrins

BIBLIOGRAPHIE

- Aslam, M., et M. F. Vaezi. 2013. "Dysphagia in the elderly." *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 9 (12):784-95.
- Dodrill, P., et M. M. Gosa. 2015. "Pediatric Dysphagia: Physiology, Assessment, and Management." *Ann Nutr Metab* 66 Suppl 5:24-31. doi: 10.1159/000381372.
- Efsa. 2010. " Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary reference values for water." *The Efsa Journal* 8 (3):1459.
- Leonard, R. J., C. White, S. McKenzie, et P. C. Belafsky. 2014. "Effects of bolus rheology on aspiration in patients with Dysphagia." *J Acad Nutr Diet* 114 (4):590-4. doi: 10.1016/j.jand.2013.07.037.
- Rofes, L., V. Arreola, R. Mukherjee, J. Swanson, et P. Clave. 2014. "The effects of a xanthan gum-based thickener on the swallowing function of patients with dysphagia." *Aliment Pharmacol Ther* 39 (10):1169-79. doi: 10.1111/apt.12696.
- Vilardell, N., L. Rofes, V. Arreola, R. Speyer, et P. Clave. 2016. "A Comparative Study Between Modified Starch and Xanthan Gum Thickeners in Post-Stroke Oropharyngeal Dysphagia." *Dysphagia* 31 (2):169-79. doi: 10.1007/s00455-015-9672-8.