

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2002

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du contenu scientifique et nutritionnel d'un programme d'encadrement hygiéno-diététique chez des patients obèses ou en surpoids sous traitement médicamenteux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 mars 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du contenu scientifique et nutritionnel d'un programme d'encadrement hygiéno-diététique chez des patients obèses ou en surpoids sous traitement médicamenteux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » de l'Afssa le 25 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Considérant le contexte de la demande :

La demande concerne un programme d'encadrement et d'éducation nutritionnelle destiné aux patients obèses ( $IMC^1 \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou en surpoids ( $IMC \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) avec facteur de risque qui entreprennent de perdre du poids en association avec un traitement médicamenteux prescrit par leur médecin.

#### Considérant l'intérêt d'un encadrement des patients obèses ou en surpoids sur le plan hygiéno-diététique :

En France, en 2000, les prévalences respectives de l'obésité et du surpoids étaient de 8,2 % et de 28,5 % (1). L'obésité est une maladie dont la fréquence est en expansion et les conséquences de cette pathologie sont largement préoccupantes pour la Santé Publique en terme de morbidité, mortalité, et de handicaps.

La prise en charge de l'obésité et du surpoids n'ont de sens que dans la durée (perte de poids et/ou stabilisation du poids, réduction des facteurs de risques et des complications de l'obésité). L'effet du médicament lui-même n'est observable qu'après 6 à 12 mois de traitement. En outre, les mesures hygiéno-diététiques associées à des adaptations comportementales sont absolument nécessaires (2), soit qu'elles constituent les seules mesures indiquées - sujets dont l'IMC est compris entre 25 et  $29,9 \text{ kg/m}^2$ , sujets dont l'IMC est supérieur ou égal à  $30 \text{ kg/m}^2$  sans complications – soit qu'elles comportent des traitements adjuvants (médicaments, chirurgie « bariatrique »).

Le libellé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament au niveau européen rappelle l'obligation pour le patient traité de suivre un « régime modérément hypocalorique, bien équilibré sur le plan nutritionnel et contenant environ 30% de l'apport calorique sous forme de graisses », le libellé recommande « que le régime soit riche en fruits et légumes » et il souligne que « l'apport journalier en lipides, glucides et protéines doit être réparti en 3 repas principaux ».

<sup>1</sup> IMC : Indice de masse corporelle.

**Considérant le mode d'intervention auprès des patients :**

Le programme est proposé aux patients traités par décision du médecin mais la façon dont les médecins seront sensibilisés au programme (supports, actions, ...) devrait être précisée ; l'initialisation du programme est faite par le patient.

Les interventions reposent :

- (i) sur des entretiens téléphoniques avec des diététiciennes formées au programme et encadrées par un médecin nutritionniste (les entretiens sont structurés selon un algorithme rigoureux et des questionnaires ou des messages standardisés),
- (ii) des courriers destinés au médecin traitant pour le tenir informé de la teneur des entretiens et des conseils prodigués,
- (iii) l'envoi de documents au patient (magazines, livrets de conseils et recettes, carnet d'évaluation de l'ingestion lipidique quotidienne, ...).

**Considérant le contenu scientifique et nutritionnel du programme d'encadrement :**

Le programme d'encadrement inclut la détermination des objectifs pondéraux. Son contenu est structuré autour de 4 axes principaux : l'identification des graisses cachées, l'enrichissement du régime en fibres alimentaires, la promotion de l'équilibre alimentaire, la promotion de l'activité physique. Ce contenu se réfère aux diverses recommandations des sociétés savantes en matière d'obésité, de diabète et de pathologies cardiovasculaires et aux analyses concernant la prise en charge de l'obésité en France. Cependant, si ce référentiel est informatif et de qualité, et si le message général délivré dans le programme est de qualité, certains points méritent d'être améliorés, notamment :

Concernant la détermination des objectifs pondéraux :

Les objectifs pondéraux doivent être individualisés et réalistes car la tolérance à la restriction alimentaire connaît des limites physiologiques et psychologiques dont le seuil est variable d'un individu à l'autre. Une préoccupation affichée du programme d'encadrement est l'individualisation des conseils, cependant le choix entre les trois catégories de restriction énergétique proposées par le programme se fonde uniquement sur l'estimation du niveau moyen d'activité physique or cette méthode d'évaluation n'est pas adaptée car trop simpliste.

Par ailleurs, la prise en charge des désordres du comportement alimentaire est une condition nécessaire à tout programme de traitement de l'obésité ; ce point n'est pas envisagé précisément dans les documents présentés.

Concernant les conseils pour l'alimentation :

La prise en charge de l'obésité ou du surpoids implique la correction d'un apport énergétique excessif et la recherche de l'équilibre alimentaire plutôt que la prescription d'un régime dit « hypocalorique » (2). Cette modification du comportement alimentaire nécessite une éducation du patient sur la densité énergétique des aliments, or le programme d'encadrement met davantage l'accent sur un message privilégiant une restriction de l'apport alimentaire en graisses (il est regrettable que la qualité nutritionnelle des

différentes catégories de lipides et d'aliments lipidiques ne soit pas abordée). Il peut cependant être considéré que la diminution de l'apport en graisse constitue une méthode simple de restriction de l'apport énergétique. Par ailleurs, un apport excessif de graisses alimentaires lors du traitement par le médicament induit des effets indésirables (diarrhées graisseuses) qui sont fréquemment à l'origine de l'arrêt prématuré du traitement.

Certains messages sont critiquables ou ambigus. Par exemple, la promotion des eaux minérales au détriment de l'eau courante n'est pas justifiée, l'allègement de l'apport énergétique au dîner peut présenter un risque chez des diabétiques traités par des insulino-secrétagogues et/ou par insuline, la promotion des fruits et légumes est souhaitable mais le programme limite leur consommation à 2 prises par jour et propose par ailleurs la consommation de fruits secs dont l'apport énergétique est très élevé, le remplacement des boissons alcoolisées par des jus de fruits n'est pas judicieux sur le plan calorique, ou encore le terme « occasionnellement » associé aux boissons light peut induire une suspicion pour ces boissons qui n'est pas justifiée scientifiquement. Enfin, d'autres informations ponctuelles sont inadéquates, voire fausses (nombre de sujets atteints d'obésité androïde en France par exemple).

#### Concernant l'activité physique :

La pratique d'une activité physique régulière, d'intensité modérée, est recommandée non seulement pour le contrôle du poids à long terme mais aussi pour l'amélioration de la situation métabolique et l'un des intérêts du programme est d'intégrer cet aspect. Cependant, l'évaluation du niveau habituel d'activité physique présentée est très succincte.

Par ailleurs, il est nécessaire que le médecin ait donné son accord à une augmentation de l'activité physique, et dans certaines situations comme chez les diabétiques sous traitement pouvant induire une hypoglycémie (insuline, sulfamides) ou présentant des complications, des précautions particulières seront à prendre en matière d'exercice physique. Les documents présentés sont imprécis sur le moyen de s'assurer de l'accord du médecin.

#### **Considérant le réseau de prise en charge des patients obèses ou en surpoids :**

De façon générale, une difficulté majeure de la prise en charge de l'obésité et du surpoids, assurée en première intention par le médecin généraliste, est qu'elle nécessite de gérer dans le temps des actions dans des domaines différents (somatique, comportemental, psychologique, voire social) dont les objectifs sont divers. Il a été recommandé de rendre plus cohérent le système de prise en charge et de mieux définir le rôle des différents intervenants (2). Cependant, il est reconnu que l'information diététique donnée par les médecins généralistes est quantitativement et qualitativement insuffisante par défaut de formation, manque de temps et de pratique. Enfin, l'approche diététique est au centre de l'approche thérapeutique mais l'accès aux diététiciennes libérales est difficile du fait de leur nombre réduit et du non remboursement de leurs actes.

Des programmes d'encadrement tels que celui évalué dans cet avis pourraient efficacement participer à la mise en œuvre d'une prise en charge structurée des patients obèses ou en surpoids. Dans ce cadre, l'aide de la diététicienne est précieuse et la promotion de son rôle souhaitable. Cependant, le rôle des intervenants (médecin généraliste, diététicienne et médecin nutritionniste assurant le programme d'encadrement) et le circuit de transmission des informations devraient être clarifiés. Notamment, le rôle du médecin généraliste devrait être précisé : selon le dossier présenté, il n'interviendrait que

pour le diagnostic, la vérification de l'indication du traitement par le médicament, la proposition du programme d'encadrement au patient et le renouvellement des ordonnances, l'ensemble de la prescription apparaissant ensuite dévolu à la diététicienne avec information du médecin généraliste. Cette articulation n'est pas classique, l'objectif de la prise en charge en général et de la perte de poids en particulier, l'*Ingesta* calorique, et le degré d'activité physique habituel notamment devraient être définis par le médecin généraliste. En outre, au regard de la gravité des facteurs de risque associés à l'obésité (diabète, hypertriglycémie,...), il convient de souligner l'importance du rôle que doit jouer le médecin dans la sélection des patients pouvant suivre le programme d'encadrement.

#### **Conclusion :**

L'Afssa estime que la mise en œuvre de programmes d'encadrement, structurée autour du médecin généraliste, du médecin nutritionniste et de la diététicienne, peut contribuer efficacement à la prise en charge des patients obèses ou en surpoids ; le Comité encourage ce type de démarche. Cependant, l'Afssa estime que les points précédemment évoqués doivent être rediscutés et précisés dans le programme soumis à l'évaluation pour que son contenu scientifique et nutritionnel soit acceptable.

(1) Rapport du Haut Comité de la Santé publique (2000)

(2) Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des obésités en France, Cahiers de nutrition, 33(1), 1998.

**Martin Hirsch**