

Maisons-Alfort, le 11 mai 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale exclusive ou partielle par sonde destiné aux patients souffrant d'escarres

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 20 octobre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 octobre 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale exclusive ou partielle par sonde, destiné aux patients souffrant d'escarres.

La demande concerne un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale exclusive ou partielle par sonde, qui est destiné aux patients souffrant d'escarres. Il s'agit d'un aliment complet d'un point de vue nutritionnel qui peut constituer la seule source d'alimentation des patients dont l'alimentation orale est insuffisante ou impossible et dont le tube digestif est fonctionnel.

Les caractéristiques nutritionnelles du produit sont les suivantes :

- 20,4 % de l'apport énergétique sous forme protéique ; l'apport azoté est assuré par des caséines (42 g/L) et de l'arginine libre (6,8 g/L) ;
- 30 % de l'apport énergétique sous forme lipidique ; les apports lipidiques sont assurés par les huiles de colza et de tournesol et des triglycérides à chaîne moyenne (TCM) (33 g/L) et le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique est de 4,9 ;
- 49,6 % de l'apport énergétique sous forme glucidique ; les glucides sont essentiellement sous forme de dextrine maltose (124 g/L) ; le produit contient également des fibres (15 g/L) et est dépourvu de lactose ;
- le produit contient de plus plusieurs vitamines et oligo-éléments, notamment vitamines C et E et zinc.

Le produit est présenté comme un soluté isocalorique (1 kcal/mL) et hyperprotéiné.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 26 février 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant les aspects relatifs à la physiopathologie de l'escarre :

Considérant que l'escarre est une affection cutanée pouvant aller de la simple rougeur cutanée à la nécrose plus ou moins étendue ; qu'il résulte le plus souvent de la conjonction de plusieurs facteurs, notamment un appui prolongé en raison d'une mobilité réduite, une réduction de la sensibilité et de la motricité à la douleur, un bas débit périphérique favorisé par l'écrasement des tissus en l'absence de charpente graisseuse protectrice, une altération de l'état nutritionnel ;

Considérant que l'effet préventif d'une bonne prise en charge de l'état nutritionnel dans le traitement des escarres n'est pas clairement établi :

- cette relation est basée sur une augmentation de la survenue des escarres chez les patients dénutris et l'existence d'une prévalence élevée de la dénutrition chez les patients souffrant d'escarres,

- le consensus de l'Agence nationale d'accréditation des établissements de soins en matière de prévention et de traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé (2001) n'attribue qu'un niveau de preuve II à la dénutrition en tant que facteur prédictif du risque d'escarres,
- toutefois, un patient, qu'il soit porteur ou non d'escarres, doit pouvoir bénéficier d'un support nutritionnel lorsque son apport oral est insuffisant et la nutrition entérale est généralement recommandée, même si son inefficacité apparente est une question récurrente ; pour ce faire, les seules références utilisables sont celles issues de la conférence de consensus, à savoir :
 - o une reprise progressive des apports protéiques et caloriques chez le patient en insuffisance d'apport alimentaire,
 - o un maintien des apports protéiques et vitaminiques chez le patient en hypermétabolisme d'origine inflammatoire ;

Considérant les aspects relatifs à l'adéquation entre la composition du produit et les données scientifiques fournies :

Considérant que la composition du produit est conforme à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, à l'exception des teneurs en vitamine C, vitamine E et zinc qui sont supérieures aux teneurs maximales autorisées ;

Considérant que la composition du produit est étayée par des données de la littérature et qu'aucune étude clinique réalisée avec le produit n'est fournie par le pétitionnaire pour attester son efficacité ;

Considérant que :

- les besoins des patients souffrant d'escarres ne sont pas connus mais seuls les besoins protéiques seraient augmentés par rapport à ceux du sujet sain ;
- le caractère hyperprotidique du produit est relatif : en effet, dans un mélange hyperprotéiné l'apport protéique devrait être assuré par des protéines entières et non obtenu par un équivalent azoté comme proposé pour ce produit par le mélange caséines et arginine libre ;
- la supplémentation en arginine est proposée, indépendamment de l'apport calorico-azoté qu'elle représente, en raison des propriétés anaboliques de cet acide aminé (immunité, cicatrisation, sécrétion d'hormone de croissance) ; toutefois, l'intérêt clinique de l'arginine chez les patients souffrant d'escarres reste à établir, ses effets sur la cicatrisation n'ayant été démontrés jusque là que chez des sujets sains et non chez des patients porteurs d'escarres ;

Considérant que les dépassements des teneurs en vitamine C (38 au lieu de 22 mg/100 kcal), vitamine E (7,5 au lieu de 3ET/100 kcal) et zinc (2 au lieu de 1,5 mg/100 kcal) ne sont pas justifiés :

- l'intérêt d'une supplémentation en zinc dans le cas de lésions cutanées est suggéré par le retard de cicatrisation associé à la carence en cet oligo-élément (rôle des métallothionéines dans la cicatrisation) ; toutefois, des preuves cliniques quant à l'efficacité des doses proposées (40 mg/jour) restent à établir ; de plus, de telles doses de zinc sont susceptibles, à long terme, d'avoir des effets négatifs, en particulier sur l'immunité ;
- la supplémentation en vitamine C relève de la démonstration d'un retard de cicatrisation associé à une carence en cette vitamine ; cependant, un risque d'oxalose ayant pour conséquence un dépôt d'oxalates au niveau rénal existe avec des apports de vitamine C supérieurs à 1g/jour ; la fonction rénale étant fréquemment altérée chez les personnes âgées, ce risque demande à être évalué ;
- s'il n'existe pas de risque notable de toxicité de la vitamine E aux doses apportées par le produit, les arguments cliniques permettant de justifier l'intérêt d'une telle supplémentation dans les processus de cicatrisation et d'immunité restent à apporter ;

Considérant qu'aucune étude de tolérance n'a été effectuée avec le produit, qui, en raison de sa composition, est susceptible d'entraîner des effets indésirables voire néfastes :

- l'apport élevé d'arginine peut être à l'origine de troubles gastro-intestinaux et conduire à une augmentation importante de l'azote uréique plasmatique chez les personnes âgées ;
- une surmortalité de patients sévèrement infectés recevant en nutrition entérale des solutés enrichis en arginine a été décrite ;
- même si l'adjonction de fibres paraît nutritionnellement intéressante, des études sont nécessaires pour évaluer le risque de survenue de troubles gastro-intestinaux majeurs liés à l'administration du produit ;

Considérant les aspects relatifs aux données technologiques :

- aucun document n'est fourni par le pétitionnaire quant à l'origine et la traçabilité des ingrédients mis en œuvre ;
- les résultats d'analyses permettant d'attester la composition en nutriments et en micronutriments et la qualité microbiologique du produit ne sont pas présentés ;
- aucun élément ne permet de prouver l'absence de lactose et de gluten dans le produit ;
- le tableau de composition du produit est difficilement lisible en raison du caractère multilingue de l'étiquette,

L'Afssa indique que si le concept du produit est novateur, aucune donnée scientifique ne permet d'affirmer que les suppléments proposés (arginine, vitamines C et E, zinc) présentent, sur les plans qualitatif et quantitatif, un intérêt dans la prise en charge nutritionnelle des escarres. Par ailleurs, ces suppléments sont potentiellement à risque d'effets indésirables voire néfastes chez les patients concernés.

De plus, l'Afssa estime qu'un certain nombre de données est indispensable pour une évaluation pertinente de l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels des patients souffrant d'escarres :

- résultats d'études de tolérance et d'efficacité avec le produit ;
- données sur l'origine et la traçabilité des ingrédients, résultats des analyses nutritionnelles et microbiologiques et amélioration de la lisibilité de l'étiquette.

Martin HIRSCH