

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

**relatif à l'évaluation des justificatifs concernant
un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, hyperénergétique, de
ratio glucides/lipides élevé et enrichi en antioxydants pour des patients dénutris
atteint de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de bronchite
chronique ou d'emphysème à partir de 3 ans**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 29 novembre 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, hyperénergétique, de ratio glucides/lipides élevé et enrichi en antioxydants pour des patients dénutris atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de bronchite chronique ou d'emphysème à partir de 3 ans.

2. CONTEXTE

Le produit est une préparation orale liquide, hyperénergétique, de ratio glucides/lipides élevé et enrichie en antioxydants. Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires spécifiques définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Nutrition humaine » réuni le 24 février 2011.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine ».

4.1. Composition du produit

Le produit est composé notamment d'eau déminéralisée, de dextrine-maltose, de protéines de lait, de concentré de protéines de lactosérum, et d'huiles végétales.

La valeur énergétique du produit est de 635 kJ/100 g soit 151 kcal/100g. L'Anses remarque que le pétitionnaire s'est trompé dans la conversion entre les calories et les joules en notant 135 kcal/100 g dans son dossier.

Pour 100 g, le produit apporte 7,5 g de protéines (20% de l'apport énergétique total), 22,5 g de glucides (glucides simples (28%) et polysaccharides (72%), 60% de l'apport énergétique total) et 3,3 g de lipides (20% de l'apport énergétique total).

Le produit contient également des vitamines et minéraux. Les teneurs en fer (2,1 mg/100 kcal contre 2,0 mg/100 kcal), zinc (1,6 mg/100 kcal contre 1,5 mg/100 kcal), sélénium (15,3 µg/100 kcal contre 10 µg/100 kcal), vitamine E (3,3 mg-EaT/100 kcal contre 3 mg-EaT/100 kcal) et vitamine C (27 mg/100 kcal contre 22 mg/100 kcal) dépassent les limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par le fait que les nutriments concernés sont dotés de propriétés antioxydantes.

Le pétitionnaire explique que le produit est hyperénergétique (1,5 kcal/mL), riche en protéines (soit 9,4 g/bouteille de 125 mL) pour réduire le catabolisme protéique, riche en glucides (60% de l'AET) afin d'améliorer la tolérance à l'exercice et restaurer les réserves de glycogènes, et réduit en lipides (20% de l'AET dont 15,4% d'acides gras saturés, 57,7% d'acides gras monoinsaturés et 26,6% d'acides gras polyinsaturés) pour favoriser la vidange gastrique, participant à diminuer la sensation de satiété. Le produit est également enrichi en micronutriments (vitamines E et C, sélénium et zinc) pour leurs propriétés anti-oxydantes.

L'Anses indique que les apports en micronutriments antioxydants (minéraux et vitamines) sont théoriquement justifiés, cependant les niveaux appliqués sont empiriques, faute d'études de supplémentation avec le produit disponibles. Il n'y a donc pas de justification suffisante aux dépassements des limites maximales concernant ces vitamines et minéraux énoncées dans l'arrêté du 20 septembre 2000.

4.2. Utilisation prévue et population cible

Le produit est sous forme liquide prêt à l'emploi conditionné dans une bouteille plastique refermable de 125 mL.

Le pétitionnaire recommande une consommation de 3 bouteilles de 125 mL par jour, soit un apport de 563 kcal (28 g de protéines, 84 g de glucides et 12 g de lipides).

La durée d'utilisation est de 3 mois éventuellement renouvelables, après une première prescription de 1 mois suivie d'une évaluation. La durée de conservation est de 12 mois et de 24 h au réfrigérateur après ouverture.

Les indications du produit sont : améliorer la tolérance à l'exercice, maintenir ou restaurer la masse musculaire, prévenir la satiété en favorisant la prise alimentaire globale grâce à une meilleure vidange gastrique, réduire la dyspnée post-prandiale, de diminuer le stress oxydatif, et finalement d'optimiser l'apport énergétique par rapport à d'autres formulations.

Le produit cible les patients atteints de BPCO (bronchite chronique, emphysème) à partir de l'âge de 3 ans.

L'Anses remarque que le produit n'a pas été testé chez les enfants de moins de 18 ans. Cette population ne doit donc pas être une cible du produit.

4.3. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire présente plusieurs études cliniques réalisées avec le produit :

- la consommation du produit, selon l'utilisation prévue, comparée à celle d'un autre produit de complémentation classique améliorerait significativement la prise de poids (3,3 kg contre 2 kg), pendant une durée de 8 semaines, la masse maigre et, contrairement à l'autre produit, la masse grasse (Broekhuizen et al. 2005). Ce travail était cependant rétrospectif, le groupe comparateur historique, et n'a concerné que peu de patients (19 et 20 respectivement) ;
- dans une étude randomisée bicentrique de 199 patients (97 patients ayant des soins usuels, 102 patients dans le groupe intervention) un programme de réhabilitation multidisciplinaire de 4 mois, avec un suivi de 24 mois incluant une complémentation avec le produit pour les patients dénutris (20% des patients), s'accompagnait d'une amélioration de divers scores fonctionnels respiratoires et musculaires. Néanmoins dans ce travail l'impact direct de la consommation du produit ne pouvait être déterminé. L'IMC augmentait significativement dans le groupe intervention (+ 0,31) mais non dans le groupe soins usuels (+ 0,14) sans différence significative entre les 2 groupes ($p=0,30$) (van Wetering et al. 2010) ;
- dans une étude prospective comparant le produit et un placebo non calorique (42 contre 43 patients, durant 7 semaines), on notait chez les patients d'IMC initial supérieur à 19, que la consommation du produit s'accompagnait d'une amélioration des paramètres de composition corporelle (poids, IMC, masse grasse) ainsi que de certains paramètres fonctionnels (Steiner et al. 2003) ;
- dans une étude prospective randomisée d'une durée de 12 semaines, on notait que la prise du produit s'accompagnait d'une amélioration partielle de la qualité de vie ainsi que d'une augmentation de la masse grasse (Planas et al. 2005) ;
- deux études de faisabilité et de tolérance ont été réalisées. Le produit est bien toléré et ne diminue pas les ingestats spontanés en cas d'exacerbation de BPCO (Vermeeren et al. 2004).

L'Anses considère qu'aucune étude présentée par le pétitionnaire ne permet de conclure à l'intérêt spécifique du produit pour le maintien ou la restauration de l'état nutritionnel du patient atteint de BPCO. De plus, les études sont de qualité moyenne du fait notamment de petits effectifs et les conclusions spécifiques de l'effet du produit étudié sont difficiles à établir car diluées par celles d'autres interventions visant à améliorer l'état fonctionnel respiratoire et musculaire.

4.4. Données technologiques

Les données technologiques, l'origine des matières premières, le procédé de fabrication et les caractéristiques physico-chimiques sont fournies par le pétitionnaire.

L'Anses estime que ce point ne suscite pas de remarques particulières.

4.5. Étiquetage

L'étiquetage indique des mentions relatives à la composition du produit, aux indications et aux restrictions d'utilisation :

- il s'agit d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales ;
- il ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans et doit être utilisé avec précaution pour les enfants de 3 à 6 ans. ;
- le produit doit être utilisé sous contrôle médical ;

- il ne doit pas être utilisé par les personnes en bonne santé ;
- le produit est un complément nutritionnel lacté, hyperprotidique et hyperénergétique enrichi en antioxydants ;
- le mode d'utilisation et de conservation ;
- le produit est à usage entéral exclusif ;
- le produit ne convient pas aux patients atteints de galactosémie ;
- le produit est sans gluten.

L'Anses estime que le produit ne doit pas cibler les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

5. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail conclut que la tolérance et l'observance du produit sont bonnes. Cependant le pétitionnaire n'apporte pas de justifications scientifiques aux dépassements des limites réglementaires pour les vitamines et minéraux ayant des propriétés antioxydantes et aucune étude présentée ne permet de conclure à l'intérêt spécifique du produit pour le maintien ou la restauration de l'état nutritionnel du patient atteint de BPCO.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : poumon, dénutrition, antioxydant, adultes, bronchopneumopathie.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Broekhuizen R, Creutzberg EC, Weling-Scheepers CA, Wouters EF, Schols AM (2005) Optimizing oral nutritional drink supplementation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Br J Nutr 93(6), 965-71.

Planas M, Alvarez J, Garcia-Peris PA, de la Cuerda C, de Lucas P, Castella M, Canseco F, Reyes L (2005) Nutritional support and quality of life in stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients. *Clin Nutr* 24(3), 433-41.

Steiner MC, Barton RL, Singh SJ, Morgan MD (2003) Nutritional enhancement of exercise performance in chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial. *Thorax* 58(9), 745-51.

van Wetering CR, Hoogendoorn M, Mol SJ, Rutten-van Molken MP, Schols AM (2010) Short- and long-term efficacy of a community-based COPD management programme in less advanced COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* 65(1), 7-13.

Vermeeren MA, Wouters EF, Geraerts-Keeris AJ, Schols AM (2004) Nutritional support in patients with chronic obstructive pulmonary disease during hospitalization for an acute exacerbation; a randomized controlled feasibility trial. *Clin Nutr* 23(5), 1184-92.