



Maisons-Alfort, le 25 octobre 2011

Le directeur général

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

**relatif à l'adaptation d'une boisson instantanée aux amandes à l'alimentation d'un enfant de douze mois, en termes de composition et de conditions d'emploi.**

### **RAPPEL DE LA SAISINE**

Suite au signalement à l'Anses d'un effet indésirable grave survenu chez un enfant de 12 mois après la consommation d'une boisson instantanée aux amandes, l'Agence s'est autosaisie le 9 mars 2011 d'une demande d'avis relatif à l'adaptation de cette boisson à l'alimentation d'un enfant de 12 mois, en termes de composition et de conditions d'emploi.

### **1. CONTEXTE**

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (2009-879) du 21 juillet 2009 a confié à l'Anses « la mise en œuvre du système de vigilance sur les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière ». Dans le cadre de ce dispositif national de nutrivigilance, un cas d'alcalose<sup>1</sup> métabolique survenu chez un enfant de 12 mois ayant consommé de manière exclusive une boisson instantanée aux amandes a été porté à la connaissance de l'Anses par un centre antipoison et de toxico-vigilance. L'Anses s'est autosaisie sur l'adaptation de cette boisson à l'alimentation d'un enfant de 12 mois, en termes de composition et de conditions d'emploi.

L'expertise collective a été effectuée sur la base des rapports de deux experts pédiatres, des connaissances actuelles, en particulier les données publiées, des données de composition fournies par le fabricant actualisées au 15 juillet 2008 et du dosage des chlorures dans le produit effectué par un laboratoire agréé à la demande de l'Anses. L'avis a été adopté par le Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition humaine » réuni les 7 juillet et 15 septembre 2011 puis validé par voie télématique.

### **2. ARGUMENTAIRE**

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur les deux rapports d'experts pédiatres présentés et discutés au Comité d'experts Spécialisé « Nutrition humaine » du 28 avril 2011.

<sup>1</sup> Alcalose : trouble de l'équilibre acido-basique sanguin défini par une augmentation du pH

## 2.1 Rapports d'experts pédiatres

### 2.1.1 Signalement

Il s'agit d'un enfant de 12 mois, pesant 9 kg, atteint d'une pathologie neuromusculaire non étiquetée. Cet enfant était trachéotomisé et nourri par nutrition entérale. Les parents ont remplacé la préparation de suite par la boisson instantanée aux amandes, car leur enfant avait un reflux gastro-oesophagien dont ils pensaient qu'il était dû à une allergie aux protéines du lait de vache. Au bout de 21 jours, l'enfant a présenté une hypotonie et un encombrement bronchique. Il a été hospitalisé et le bilan a montré la présence d'une alcalose métabolique avec un pH à 7,7, associée à une hypokaliémie à 1,9 mEq/L, une bicarbonatémie à 50 mEq/L, une hypochlorémie à 69 mEq/L et une hyponatrémie à 127 mEq/L. Grâce à une modification du régime et une correction des anomalies métaboliques, les troubles ioniques ont régressé en quelques jours.

### 2.1.2 Imputabilité de la boisson dans la genèse de l'alcalose métabolique

L'imputabilité du produit dans la genèse de cette alcalose métabolique est *a priori* très probable. Le bilan biologique de l'enfant est celui d'une alcalose métabolique avec une hypochlorémie et une augmentation importante du taux des bicarbonates plasmatiques. Sur le plan physiopathologique, seul un déficit en chlore peut générer ce type de trouble métabolique avec une réabsorption des bicarbonates au niveau rénal pour permettre la réabsorption concomitante de sodium en l'absence de chlore. En effet, en l'absence de l'anion chlore, le cation sodium doit être réabsorbé avec un autre anion, et il n'y a, comme anion disponible, que le bicarbonate pour remplacer le chlore. L'hypokaliémie peut être interprétée comme une conséquence de l'alcalose. En conclusion, l'ensemble du tableau biologique d'alcalose hypochlorémique correspond à un déficit en chlore. Ce déficit peut être lié à des pertes en chlore, situation la plus classique, ou à des apports très faibles en chlore, situation exceptionnelle.

Dans cette observation, la recherche d'une perte en chlore n'a pas été effectuée : pas de description de vomissements incoercibles (même s'il y a une symptomatologie de reflux gastro-oesophagien) ni d'analyse de la concentration en chlore dans les vomissements ; pas de description des selles, en particulier de diarrhée, ni d'analyse de la concentration en chlore dans les selles ; pas d'analyse de la concentration en chlore dans les urines ni dans la sueur.

### 2.1.3 Insuffisance d'apport en chlore

Dans la situation d'alimentation exclusive de cet enfant de 12 mois avec une boisson à base d'amandes, une insuffisance d'apport en chlore doit être évoquée.

L'enfant a reçu chaque jour pendant 21 jours 840 mL de cette boisson (en 4 bolus de 210 mL). Dans la fiche d'utilisation, il est conseillé de dissoudre 2-3 cuillerées de poudre dans un verre d'eau, (environ 13 g de poudre dans 100 mL d'eau).

Sur la documentation fournie, le produit est composé d'amandes partiellement dégraissées (75%), de maltodextrine de maïs et de maltose, et dépourvu de lactose, soja, cholestérol, gluten et blé.

La composition pour 100 g est la suivante : 402 kcal ; 13,6 g de protides ; 56,9 g de glucides (dont sucre 8,5 g) ; 14,9 g de lipides (dont acides gras saturés : 2,2 g ; monoinsaturés : 10,8 g ; poly insaturés : 1,9 g) ; cholestérol : absence ; fibres : 8,9 g ; sodium 0,13 g ; calcium : 200 mg ; phosphore : 300 mg. La composition en vitamines et en chlore n'est pas fournie. Il n'y a pas d'ajout de micronutriments.

Le contenu en sodium de cette boisson est donc quasiment nul.

Le dosage des chlorures dans le produit, effectué par un laboratoire agréé à la demande de l'Anses en vue d'investiguer cette hypothèse, a montré que la concentration en chlore de cette boisson est de 2,4 mg pour 100 g de boisson reconstituée. Si on assume que 100 g de boisson reconstituée correspondent à un volume de l'ordre de 100 mL, l'apport en chlore que cet enfant a reçu pendant 21 jours est de l'ordre de 20 mg par jour. Cet apport peut être considéré comme très faible car, de 7 à 12 mois, les apports adéquats quotidiens en chlorures sont estimés à 540 mg [1].

Ainsi, dans cette situation d'alimentation exclusive par cette boisson aux amandes, le diagnostic très probable est celui d'une alcalose métabolique par insuffisance d'apport en chlore.

## 2.2 Données de la littérature

En 1978-1979 aux Etats-Unis, des nourrissons ont reçu de façon prolongée deux préparations à base de protéines de soja avec des concentrations faibles en chlorures (117 et 46 mg/L). Il a été rapporté 141 cas de syndrome d'insuffisance d'apport en chlore [2]. Ces nourrissons présentaient : perte de poids, anorexie, léthargie, hypotonie musculaire, avec sur le plan biologique une alcalose métabolique avec hypochlorémie, hypokaliémie et hyponatrémie régressant après l'arrêt de la consommation de ces préparations et consommation de produits contenant des concentrations adéquates de chlorures. En 1981 en Espagne, ce syndrome a été décrit chez des nourrissons alimentés avec une préparation contenant 46 mg de chlorures/L [3]. En 2009, en Espagne également, deux cas ont été rapportés chez des nourrissons de 1 et 4 mois alimentés avec une boisson à base d'amandes [4].

## 2.3 Recommandations d'utilisation du pétitionnaire

Cette boisson instantanée aux amandes est proposée sur le site internet à la rubrique épicerie biologique, petit déjeuner, boissons instantanées, boisson instantanée aux amandes.

On peut lire les recommandations d'utilisation suivantes :

- sur la documentation fournie : convient aux intolérants au lactose et aux végétariens et recommandé en cas de diarrhée et troubles intestinaux,
- sur le site internet : à partir de 12 mois, convient aux enfants et aux adultes, alternative au lait de vache et autres boissons végétales.

## CONCLUSION

En conclusion, il est très probable que l'alcalose métabolique survenue chez cet enfant de 12 mois soit la conséquence d'une alimentation exclusive pendant 3 semaines consécutives avec la boisson instantanée aux amandes dépourvue de chlore.

Alors que cette boisson n'est pas un aliment complet, il ressort de ce signalement que les conditions d'utilisation de cette boisson sont mal définies, voire trompeuses, comme en témoignent :

- la présentation sur le site internet de cette boisson comme une « alternative au lait de vache »,
- un nom de produit dont la consonance est proche de celui d'une préparation pour nourrissons ou de suite et un étiquetage comportant un « nounours ».
- une information très imprécise et incomplète sur l'étiquette.

Ainsi, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail recommande d'inscrire une information correcte sur l'étiquette pour le consommateur indiquant que cette boisson n'est pas un aliment complet et ne doit en aucun cas représenter la seule source d'alimentation au risque de survenue de graves déséquilibres ioniques et nutritionnels.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## MOTS-CLES

**Mots clés :** boisson instantanée aux amandes, alcalose métabolique, déficit en chlore, nutrivigilance

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 – Dietary reference intakes for water, potassium, sodium, chloride and sulfate. *Institute of Medicine*, 2005.
- 2 – Fomon S.J. Sodium, chloride and potassium. In: Nutrition of normal infants. St Louis, MO: *Mosby-Year Book, Inc.* 1993: 219-32.
- 3 – Rodriguez-Soriano J, Valo A, Castillo G, Oliveros R, Cea JM, Balzategui MJ. Biochemical features of dietary chloride deficiency syndrome: a comparative study of 30 cases. *J Pediatr* 1983; 103: 209-14.
- 4 – Mesa Medina O, Gonzalez JL, Garcia Nieto V, Romero Ramirez S, Marrero Pérez C. Alkalosis metabolic de origen dietetic en un lactante. *An Pediatr (Barc)* 2009; 70: 370-3.