

AVIS

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

relatif à l'évaluation d'une poudre épaississante présentée comme un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de troubles de la déglutition, risque de fausse route ou en rééducation de la fonction de déglutition

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 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 rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 avril 2011 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'avis relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une poudre épaississante présentée comme un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de troubles de la déglutition, risque de fausse route ou en rééducation de la fonction de déglutition.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit se présente sous la forme d'une poudre destinée à être ajoutée aux aliments liquides ou semi-liquides (eau, café, jus de fruits, potages, yaourts, etc.) afin d'en épaissir la texture. Il s'agit d'un amidon de maïs modifié. Le produit est soumis aux dispositions réglementaires du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

3. 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 collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 7 juillet 2011, sur la base de rapports rédigés par deux rapporteurs.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

4.1. Présentation et composition du produit

Le produit se présente sous la forme d'une poudre obtenue à partir d'amidon de maïs. Sa valeur énergétique est de 376 kcal/100 g. Pour 100 g, le produit contient 93,6 g de glucides, 180 mg de sodium et 4,4 mg de potassium.

4.2. Utilisation prévue et population cible

Le pétitionnaire indique que le produit est destiné aux patients de plus de 3 ans atteints de troubles de la déglutition, souffrant de déglutition douloureuse ou en rééducation de la fonction de déglutition. L'origine de ces troubles est essentiellement neurologique (maladies neurodégénératives de type Alzheimer, Parkinson, suites d'accidents vasculaires cérébraux, etc.). Les patients atteints de cancers des voies aéro-digestives peuvent également être concernés. Ces troubles peuvent entraîner des complications respiratoires infectieuses du fait des fausses routes et être à l'origine d'une diminution des ingesta.

Le produit est destiné à être ajouté aux boissons et aliments liquides ou semi-liquides, chauds ou froids (eau, thé, café, potage, jus de fruit, lait, compote, yaourt, entremets, etc.), afin d'en augmenter la consistance. Selon la consistance souhaitée, le pétitionnaire recommande un ajout de 3 à 9 g de poudre pour 100 mL d'aliment (une cuillère doseuse est fournie). Le pétitionnaire estime que la quantité maximale de poudre épaississante susceptible d'être consommée est de 90 g/jour. Le produit doit être mélangé à l'aliment, puis il est nécessaire de laisser reposer l'aliment pendant quelques minutes, avec un temps de repos dépendant de la nature de l'aliment à épaissir.

Le CES souligne qu'il existe différents types de troubles de la déglutition : troubles de la déglutition aux liquides, troubles de la déglutition aux solides, ou troubles mixtes. Un épaississement des aliments pour les patients atteints de troubles de la déglutition aux solides présente un risque. Le CES estime ainsi que l'indication du produit « pour les troubles de la déglutition » est erronée ; il est nécessaire de préciser que les troubles ciblés sont spécifiquement les troubles de la déglutition aux liquides.

Par ailleurs, le CES souligne que l'intérêt du produit pour les patients souffrant de déglutition douloureuse n'est pas documenté dans le dossier.

4.3. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire présente les résultats de mesures de viscosité de boissons (eaux et jus d'orange) obtenues après ajout du produit. D'après les résultats obtenus, il indique que les boissons auxquelles ont été ajoutés 3 ou 6 g/100 mL de produit (doses préconisées pour obtenir des textures respectivement sirupeuses et crémeuses) sont stables pendant 6 heures. En revanche, la viscosité des boissons auxquelles ont été ajoutées 9 g/100 mL de produit est moins stable ; toutefois, le pétitionnaire note que les boissons épaissies dans ces conditions conservent leur texture de type « purée » et restent consommables à la fourchette.

Cette étude suggère que la texture de boissons épaissies avec le produit est stable à une température de 20 ° C. Toutefois, elle ne permet pas d'apprécier le cas des boissons chaudes, ni de reproduire les conditions du milieu buccal : température, présence d'amylase salivaire, etc. Le CES estime que des données complémentaires sont nécessaires afin de s'assurer que les aliments auxquels le produit a été ajouté conservent une texture épaissie et ne redeviennent pas liquides une fois en bouche. Ce critère conditionne en effet l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit dans les troubles de la déglutition aux liquides. Une étude de dégustation permettrait de plus de montrer que le produit ne dénature pas le goût des aliments auxquels il est ajouté, comme l'indique le pétitionnaire.

4.4. Étiquetage

Le pétitionnaire prévoit les mentions obligatoires pour ce type de produit : dénomination de vente, usage sous contrôle médical, troubles ciblés par le produit, conditions d'utilisation, etc.

Le CES note que les conseils d'utilisation figurant sur l'étiquetage indiquent un temps de repos de 1 minute après le mélange de la poudre à l'aliment, ce qui est en contradiction avec les éléments présentés dans le dossier indiquant que le temps de stabilisation de la viscosité peut atteindre plusieurs minutes pour certains aliments. Un temps de repos insuffisant pourrait ainsi compromettre leur épaississement, et donc l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit.

Par ailleurs, le CES estime qu'il est nécessaire de préciser sur l'étiquetage que les troubles ciblés sont spécifiquement les troubles de la déglutition aux liquides.

Enfin, contrairement à ce qui est indiqué dans la fiche de présentation du produit communiquée par le pétitionnaire, le CES souligne que le produit ne permet pas *d'éviter tout risque* de fausse route ; l'épaississement de la texture des aliments permet seulement de *limiter* ce risque chez les patients souffrant de troubles de la déglutition aux liquides.

4.5. Conclusion du CES « Nutrition humaine »

En conclusion, le CES souligne la nécessité de tests de dégustation qui permettraient de montrer que les aliments auxquels le produit a été ajouté conservent une texture épaissie et ne redeviennent pas liquides une fois en bouche. Ce critère conditionne en effet l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit dans les troubles de la déglutition aux liquides. Par ailleurs, le CES note que l'indication du produit pour les troubles de la déglutition n'est pas satisfaisante et qu'il est nécessaire de préciser que le produit cible spécifiquement les patients atteints de troubles de la déglutition aux liquides. L'indication du produit pour la déglutition douloureuse ciblée par le produit n'est pas documentée.

Par ailleurs, le pétitionnaire doit préciser, en fonction des aliments, le temps nécessaire à l'épaississement après ajout et mélange de la poudre.

5. CONCLUSION 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 ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Addfms, dysphagie aux liquides, épaississant, amidon de maïs