



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 7 janvier 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales pour les besoins nutritionnels de patients adultes dénutris
nécessitant une nutrition entérale : mélange hypercalorique enrichi en fibres.**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juillet 2009 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms) pour les besoins nutritionnels de patients adultes dénutris nécessitant une nutrition entérale.

Le produit évalué est soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que des arrêtés des 5 juin 2003 et 9 novembre 2004 concernant les substances (minéraux et vitamines) qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Il s'agit d'un mélange de nutrition entérale hypercalorique présenté comme enrichi en fibres, complet sur le plan nutritionnel. Le produit s'adresse aux patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition avec hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique. Le produit est conditionné en poches de 500, 1000 et 1500 mL. Le pétitionnaire recommande une consommation de 1,5 à 2 L par jour, en fonction des besoins nutritionnels des patients.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 29 octobre 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Composition nutritionnelle du produit

Un litre de solution contient :

- 56 g de protéines ;
- 60 g de lipides (28 g d'acides gras saturés, 10 g d'acides gras monoinsaturés, 13 g d'acides gras polyinsaturés, dont 12 g d'acide linoléique) ;
- 188 g de glucides (dont 18,8 g de sucres et 2,4 g de lactose) ;
- 15 g de fibres ;
- des vitamines et des minéraux.

L'apport énergétique du produit est de 1500 kcal/L, ce qui est conforme à la réglementation relative aux aliments hypercaloriques. La contribution énergétique des protéines, lipides, et glucides est respectivement de 15, 35, et 50 %. Les triglycérides à chaîne moyenne représentent environ 50 % des lipides totaux.

Les fibres présentes dans la préparation sont des fibres de pois (4,9 g/L de fibres externes et 4,7 g/L de fibres internes) et de l'oligofructose (inuline partiellement hydrolysée) à raison de 4,4 g/L. Un litre de préparation apporte 7,5 g de fibres solubles et 6,6 g de fibres insolubles, réparties de la manière suivante :

- 4,4 g de fructooligosaccharides (FOS) ;
- 4,0 g de cellulose ;
- 3,1 g de pectine ;
- 2,1 g d'hémicellulose ;
- 0,04 g de lignine.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Les teneurs en vitamines et minéraux sont conformes aux valeurs fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel autres que ceux destinés aux nourrissons.

Intérêt nutritionnel du produit

L'argumentaire du pétitionnaire repose sur l'effet bénéfique de l'association de fibres solubles et insolubles sur différents troubles du transit et sur la glycémie chez les patients recevant une nutrition entérale.

Effet des fibres solubles

Les fibres solubles sont présentées comme très fermentescibles et permettant l'acidification du contenu colique, limitant ainsi le développement des bactéries pathogènes ou potentiellement pathogènes. L'inuline (fibre soluble) est effectivement considérée comme prébiotique. En revanche, contrairement à ce qu'affirme le pétitionnaire, il n'est pas démontré que les fibres solubles dans leur ensemble, et de manière supérieure aux fibres insolubles, favorisent par leur fermentation la trophicité de la paroi intestinale et *a fortiori* préviennent le risque de translocation bactérienne.

Par ailleurs, le pétitionnaire indique que « *les fibres solubles (type Pectine) en épaississant le produit administré ralentissent la vidange gastrique et diminuent l'index glycémique des sucres ingérés* ». Cette affirmation n'est fondée que pour les fibres (peu ou pas hydrolysées) qui sont visqueuses aux concentrations et dans les conditions physiologiques du tube digestif. Elle n'est pas prouvée pour la pectine utilisée dans la préparation dans les conditions environnementales de l'estomac et de l'intestin grêle.

Effet des fibres insolubles

Selon le pétitionnaire, les fibres insolubles permettent d'obtenir un effet mécanique sur le transit digestif par leur effet hygroscopique et leur effet stimulateur du péristaltisme. Ces effets sont effectivement démontrés pour certaines sources de fibres insolubles (type son de blé) mais ne peuvent être attribués à toutes les fibres insolubles. Plus particulièrement, l'effet sur le transit digestif des fibres externes de pois insolubles présentes dans le produit n'est pas établi.

Effet des fibres sur le transit intestinal et la réponse glycémique

- *Diarrhée*

Des études ont montré que certaines fibres contribuent à diminuer les diarrhées induites par une nutrition entérale (Frankenfield *et al.* 1989 ; Shankardass *et al.*, 1990). Toutefois, les données de la littérature à ce sujet sont parfois contradictoires. Ces divergences peuvent s'expliquer par des différences en termes de nature et de concentration de fibres utilisées dans les produits administrés ainsi que par les différences d'état physiologique des sujets. En conséquence, il est difficile de conclure à un effet positif des fibres sur l'état des patients atteints de diarrhées à la suite d'une alimentation entérale sans fibres.

- *Constipation*

Certaines études montrent l'efficacité de l'utilisation de fibres de soja dans les cas de constipation chez des patients nourris par voie entérale (Liebl *et al.*, 1990 ; Shankardass *et al.*, 1990). L'effet laxatif des fructo-oligosaccharides ou de l'inuline en alimentation entérale n'est pas démontré à ce jour, même si la revue de Roberfroid & Delzenne (1998) le suggère.

- *Syndrome du grêle court*

Le syndrome du grêle court se caractérise par une insuffisance de la capacité d'absorption intestinale. Celle-ci pourrait être partiellement compensée par un apport en fibres alimentaires dont la fermentation génère des acides gras à chaîne courte s'ajoutant à l'apport énergétique de la ration alimentaire. Seul un auteur suggère que la pectine serait utile dans le syndrome du grêle court (Silk, 1989). Vandewoude *et al.* (2005) mettent en évidence une amélioration de l'absorption intestinale par des fibres apportées par voie entérale chez des personnes âgées hospitalisées. Plusieurs études montrent la capacité des fibres à prévenir l'atrophie intestinale, favoriser la cicatrisation et l'adaptation de l'intestin après une chirurgie gastro-intestinale (Byrne *et al.*, 1995 ; Bengmark & Jeppsson B, 1995 ; Schepparch *et al.*, 1990). Ces éléments sont en

faveur d'un effet bénéfique de certaines fibres sur le syndrome du grêle court, et pour certaines populations nécessitant une nutrition entérale.

- *Fonction colique*

L'impact positif des fibres sur la fonction colique est discuté dans le dossier du pétitionnaire particulièrement au travers des effets de certaines fibres sur la translocation bactérienne. Cet effet a notamment été obtenu par un mélange de cellulose, hémicellulose et pectine chez le rat (Nettelblatt *et al.*, 1998). Il n'est pas démontré avec l'inuline et les fructooligosaccharides, ni chez le rat, ni *a fortiori* chez l'homme. Au contraire, une étude récente de Barrat *et al.*, (2008) met en évidence une augmentation de la translocation bactérienne induite par les FOS-GOS¹ chez le rat nouveau-né. Par conséquent, il n'est pas possible de considérer que les fibres dans leur ensemble exercent un effet bénéfique sur la translocation bactérienne.

- *Réponse glycémique*

La présence de fibres susceptibles de réduire la réponse glycémique post-prandiale est, *a priori*, favorable pour tous les patients atteints de diabète, et nourris par voie entérale (Clin Nutr Consensus Statement 1998 ; Olree *et al.*, 1998) mais la récente étude de Visek *et al.* (2007) conclut à une absence d'effet de la supplémentation en fibres sur la réponse glycémique dans le cadre d'une alimentation entérale chez des sujets sains.

Pour conclure quant à l'intérêt nutritionnel global du produit, les fibres de pois et l'oligofructose apportés par le produit possèdent des caractéristiques très différentes les unes des autres. Seul l'oligofructose a été bien décrit dans la littérature et ses propriétés bien identifiées. La démonstration de l'intérêt des fibres de pois par rapport à d'autres fibres déjà utilisées dans ce type de préparation (fibres de soja, notamment) ne pourra être apportée que par des études cliniques spécifiques.

Sécurité d'emploi du produit

Dans les conditions d'emploi du produit prévues par le pétitionnaire, le produit ne présente pas de risque pour les patients auxquels il est destiné.

En ce qui concerne l'apport en fibres aux doses envisagées, il n'est pas attendu d'effet délétère majeur. Les effets indésirables des fibres sont essentiellement des flatulences, voire du météorisme abdominal ou des douleurs abdominales dus à la production de gaz. Ces symptômes diminuent après adaptation.

Acceptabilité du produit

L'Afssa regrette l'absence d'étude de tolérance réalisée avec le produit sur la population cible.

Population cible

Le produit est présenté comme répondant aux besoins nutritionnels en cas de dénutrition. Il est destiné à la nutrition entérale par sonde. Il s'adresse aux patients hypercataboliques ou nécessitant une restriction hydrique, en cas de nutrition pré et post-opératoire, de prévention et de correction des dénutritions, convalescence et nutrition entérale à domicile.

L'apport azoté du produit est équivalent à 13,4 g de protéines par jour pour un apport de 1,5 L (soit 2250 kcal). L'Afssa note que ce niveau d'apport azoté ne permet pas de couvrir les besoins de la plupart des patients hypercataboliques, et notamment ceux se trouvant en situation d'agression sévère. Or, la grande majorité des patients en situation post-opératoire nécessitant une nutrition entérale est en situation d'hypercatabolisme.

En conséquence, l'Afssa estime que la composition du produit n'est adaptée ni aux patients hypercataboliques ni aux patients en situation post-opératoire.

¹ Galactooligosaccharides

Etiquetage du produit

L'étiquetage mentionne que le produit doit être utilisé sous contrôle médical, qu'il est à usage entéral exclusif et qu'il peut constituer la seule source d'alimentation. Il décrit la composition précise du produit.

Considérant que le produit ne convient ni aux patients hypercataboliques ni à la majorité des patients se trouvant en situation post-opératoire, l'Afssa estime que ces mentions ne doivent pas figurer sur l'étiquetage.

Par ailleurs, l'allégation selon laquelle le produit « *permet le maintien de la fonction colique chez les patients à tube digestif fonctionnel* » n'est pas démontrée dans le cadre d'études cliniques. L'Afssa estime donc que celle-ci ne peut apparaître sur l'étiquetage.

En ce qui concerne l'allégation « *enrichi en fibres* », celle-ci ne peut être utilisée que si le produit remplit les conditions applicables à l'allégation « *source de fibres* » et si l'augmentation de cette teneur est d'au moins 30 % par rapport à un produit similaire. L'allégation « *source de fibres* » ne peut quant à elle être utilisée que si le produit contient au moins 3 g de fibres par 100 g ou au moins 1,5 g de fibres par 100 kcal (règlement (CE) N° 1924/2006).

Or le produit contient 1,5 g de fibres pour 100 mL ou 100 g (la densité du produit, non mentionnée dans le dossier du pétitionnaire, étant probablement proche de 1) et 1 g de fibres pour 100 kcal. Par conséquent, la teneur en fibres du produit est inférieure au seuil réglementaire requis pour accéder à l'allégation « *enrichi en fibres* ». L'allégation « *enrichi en fibres solubles, insolubles et prébiotiques* » n'est donc pas recevable.

Les autres mentions revendiquées par le pétitionnaire ne soulèvent pas de remarque particulière de l'Afssa.

Conclusion

L'Afssa estime que ce produit normoprotéique n'est pas de nature à répondre aux besoins azotés des patients hypercataboliques, parmi lesquels figure la majorité des patients en situation post-opératoire. Par conséquent, ces deux mentions figurant sur l'étiquetage proposé par le pétitionnaire ne sont pas fondées.

L'Afssa estime que le produit ne présente *a priori* pas d'avantages nutritionnels par rapport aux produits existant déjà sur le marché, dans la mesure où les avantages éventuels des fibres de pois sur d'autres types de fibres déjà utilisées dans ce type de préparation n'ont pas été mis en évidence par des études cliniques.

L'Afssa estime par ailleurs que l'allégation relative au maintien de la fonction colique chez les patients à tube digestif fonctionnel n'est pas démontrée pour le produit.

Enfin, l'Afssa note que la teneur en fibres du produit ne permet pas l'accès à l'allégation « *enrichi en fibres solubles, insolubles, et prébiotiques* ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Références bibliographiques

Barrat E, Michel C, Poupeau G, David-Sochard A, Rival M, Pagniez A, Champ M, Darmaun D. Supplementation with galactooligosaccharides and inulin increases bacterial translocation in artificially reared newborn rats. *Pediatr Res* 2008; 64: 34-9.

Bengmark S, Jeppsson B. Gastrointestinal surface protection and mucosa reconditioning. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 1995;19: 410-5.

Byrne TA, Morrissey TB, Nattakom TV, Ziegler TR, Wilmore DW. Growth hormone, glutamine, and a modified diet enhance nutrient absorption in patients with severe short bowel syndrome. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1995; 19: 296-302.

Clinical Nutrition Consensus Statement (Consensus roundtable on nutrition support of tube-fed patients with diabetes). *Clin Nutr* 1998; 17 (Suppl 2): 63-65

Frankenfield DC, Beyer PL. Soy-polysaccharide fiber: effect on diarrhea in tube-fed, head-injured patients. *Am J Clin Nutr* 1989; 50: 533-8.

Liebl BH, Fischer MH, Van Calcar SC, Marlett JA. Dietary fiber and long-term large bowel response in enterally nourished nonambulatory profoundly retarded youth. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1990;14: 371-5.

Nettelbladt CG, Katouli M, Bark T, Svenberg T, Möllby R, Ljungqvist O. Bulking fibre prevents translocation to mesenteric lymph nodes of an efficiently translocating *Escherichia coli* strain in rats. *Clin Nutr* 1998; 17: 185-90.

Olree K, Vitello J, *et al.* Enteral formulations. In *The ASPEN Nutrition Support Practice Manual*. ASPEN, Silver Spring (MD), 1998, pp 4-1 to 4-9.21 Fibre in Enteral Nutrition

Roberfroid MB, Delzenne NM. Dietary fructans. *Annu Rev Nutr* 1998; 18: 117-43.

Scheppach W, Burghardt W, Bartram P, Kasper H. Addition of dietary fiber to liquid formula diets: the pros and cons. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1990; 14: 204-9.

Shankardass K, Chuchmach S, Chelswick K, Stefanovich C, Spurr S, Brooks J, Tsai M, Saibil FG, Cohen LB, Edington JD. Bowel function of long-term tube-fed patients consuming formulae with and without dietary fiber. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1990; 14: 508-12.

Silk DB. Fibre and enteral nutrition. *Gut* 1989; 30: 246-64.

Vandewoude MF, Paridaens KM, Suy RA, Boone MA, Strobbe H. Fiber-supplemented tube feeding in the hospitalised elderly. *Age Ageing* 2005; 34: 120-4.

Visek J, Zourek M, Lacigova S, Rusavy Z. Influence of fiber on glycemic index of enteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2007; 31: 491-5.

Mots-clés : patients hypercataboliques, fibres de pois, oligofructose, prébiotique