

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2016

AVIS

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

**relatif à l'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment diététique
destiné à des fins médicales spéciales en cas de chirurgie programmée,
en préopératoire chez les patients de plus de 3 ans.**

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 9 avril 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Evaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales en cas de chirurgie programmée, en préopératoire chez les patients de plus de 3 ans ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est une poudre, constituée essentiellement de sirop de glucose déshydraté, destiné à la prise en charge nutritionnelle des patients de plus de 3 ans en cas de chirurgie programmée, en préopératoire. Cette préparation est un aliment destiné à des fins médicales spéciales (ADFMS) soumis aux dispositions de l'article 1^{er} paragraphe 3c de l'arrêté du 20 septembre 2000. Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut pas constituer la seule source d'alimentation et qui est destiné à apporter principalement des glucides.

Il est soumis aux dispositions réglementaires du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

2. 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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». L'Anses a confié l'expertise à des rapporteurs externes. Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 7 avril 2016. Ils ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 9 juin 2016.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise du CES a été réalisée sur la base des informations transmises par le pétitionnaire qui se fonde principalement sur les données issues de sociétés savantes, dont la Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale (SFNEP) et la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR), et des recommandations de bonnes pratiques cliniques sur la nutrition péri-opératoire (Chambrier *et al.* 2012).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Composition et utilisation prévue du produit

Le produit est une poudre neutre constituée essentiellement de sirop de glucose déshydraté. Un sachet de 50 g dissous dans un volume d'eau de 400 mL d'eau correspond à une dose. Une dose apporte 190 kcal, 47,5 g de glucides et 7,5 mg de sodium.

Le produit présente un dextrose équivalent (DE) compris entre 20 et 24, correspondant à un sirop de glucose. La teneur en matière sèche du produit est de 95 %. La teneur en cendres n'est pas précisée.

Le pétitionnaire recommande la consommation par voie orale de trois doses pendant la période de jeûne préopératoire : deux doses la veille avant minuit et une dose le matin de l'intervention, au minimum deux heures avant l'induction de l'anesthésie. Il est précisé sur l'étiquetage que cette quantité doit être adaptée selon les recommandations médicales, à l'âge, aux besoins et à l'état du patient. Le produit est destiné à une utilisation en milieu hospitalier. Il consiste à apporter de l'énergie sous forme de glucides en période préopératoire, afin de maintenir l'équilibre métabolique et de réduire le risque de développer une insulino-résistance postopératoire.

Le CES indique que le produit répond à la définition réglementaire d'un sirop de glucose déshydraté¹. Toutefois, le CES observe que la dose recommandée par le pétitionnaire n'est ni discutée, ni justifiée dans le dossier.

¹ Décret n°2003-586 du 30 juin 2003 pris pour l'application de l'article L. 214-1 du code de la consommation en ce qui concerne certains sucres destinés à l'alimentation humaine.

3.2. Population cible

Le produit est destiné aux patients de plus de trois ans en situation préopératoire, en cas de chirurgie programmée, quel que soit leur état nutritionnel. Le pétitionnaire précise toutefois que le produit doit être utilisé avec précaution chez les enfants, les patients diabétiques et patients susceptibles de présenter des troubles de la vidange gastrique. La revendication principale du pétitionnaire est que le produit permet de prévenir l'insulino-résistance postopératoire.

Etant donné que la population cible correspondant aux « patients de plus 3 ans » regroupe des populations présentant des besoins nutritionnels très variés, le CES insiste sur la nécessité d'adapter les quantités de produit administrées aux caractéristiques du patient. En outre, le CES considère que l'utilisation du produit dans le cadre de tout type de chirurgie programmée n'est pas justifiée dans le dossier. Les utilisations évaluées dans la littérature citée dans ce dossier correspondent à des chirurgies programmées digestives ou vésicales. Le CES estime donc que l'utilisation du produit n'est justifiée que dans ces situations.

3.3. Intérêt nutritionnel du produit

Le pétitionnaire cite de nombreuses références à l'appui de l'utilisation de liquides clairs contenant des glucides complexes la veille (ou équivalent) et 2 à 3 heures avant l'induction anesthésique en préopératoire de chirurgie digestive et vésicale. Il cite en particulier les recommandations de bonnes pratiques cliniques sur la nutrition péri-opératoire (Chambrier *et al.* 2012) : « *Chez les patients sans risque de régurgitation, la prise de liquides clairs sucrés sous forme de solution de glucose ou de maltodextrines jusqu'à 2 heures avant la prémédication est probablement recommandée* ». Aucune allégation n'est revendiquée pour ce produit.

Le CES note que ce produit n'est pas destiné à couvrir des besoins nutritionnels spécifiques mais doit permettre un apport oral en glucose en préopératoire, bien toléré. Selon les sociétés savantes concernées, la composition du produit présente un intérêt en préopératoire dans le cadre des chirurgies digestive et vésicale programmées.

3.4. Etudes réalisées avec le produit

Aucune étude d'acceptabilité réalisée avec le produit n'est fournie dans le dossier. Cependant, la prise orale est réalisée sous contrôle médical et pendant une courte durée : trois prises, chacune de 400 mL, soit l'équivalent de deux grands verres pour chaque prise.

Aucune étude de tolérance digestive réalisée avec le produit n'est fournie dans le dossier déposé antérieurement à la parution des lignes directrices² (Saisine n°2014-SA-0072). Le produit prêt à la consommation présente une osmolarité de 126 mOsm/L.

Le CES estime qu'il n'y a pas lieu de suspecter une mauvaise tolérance digestive du produit, compte tenu notamment de la faible osmolarité de la préparation reconstituée.

Le dossier rapporte une étude contrôlée contre placebo avec répartition au hasard évaluant l'efficacité de produits équivalents chez des patients devant subir une chirurgie colorectale programmée (Noblett *et al.* 2006). L'étude montre que l'administration préopératoire d'une solution orale de glucides permet de réduire significativement la durée de séjour à l'hôpital, et met en évidence une tendance vers un retour plus précoce de la fonction digestive en comparaison à la situation de jeûne ou de consommation d'eau.

² Avis de l'Anses du 5 août 2015, relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portant sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Le CES estime que l'étude présentée dans le dossier contribue à justifier l'intérêt de l'utilisation d'une solution orale de glucides dans le cadre d'une chirurgie gastro-intestinale.

3.5. Etiquetage

Le pétitionnaire présente l'étiquette du produit, tel que commercialisé. Il est précisé dans le dossier soumis que l'étiquette sera révisée conformément au règlement (UE) n°1169/2011³.

Il est indiqué que le produit doit être utilisé sous contrôle médical, en milieu hospitalier. Il est précisé que le produit ne peut être utilisé comme seule source de nutrition. Les conseils d'utilisation précisent, entre autres, qu'après reconstitution, la solution doit être conservée dans le réfrigérateur et consommée dans les 24 heures. Un dosage est recommandé sur l'étiquette mais il est précisé que les apports doivent être adaptés selon les recommandations médicales, à l'âge, aux besoins et à l'état du patient.

Le CES estime que les informations de la partie « Indication » de l'étiquette doivent préciser que les recommandations d'utilisation de ce produit concernent les besoins nutritionnels en cas de chirurgies programmées qui sont des chirurgies digestives ou vésicales et non d'autres types de chirurgies.

3.6. Conclusion du CES

Le CES estime que la composition du produit est adaptée à la prise en charge nutritionnelle des patients de plus de 3 ans lors de la phase préopératoire de chirurgies programmées digestives ou vésicales. L'utilisation du produit dans toute autre situation n'est pas justifiée par le dossier du pétitionnaire.

Le CES souligne l'importance de veiller à adapter la dose de produit administrée en fonction de l'âge et de la situation du patient.

4. CONCLUSIONS 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.

Roger GENET

³ Règlement (UE) No 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) no 1924/2006 et (CE) no 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) no 608/2004 de la Commission

MOTS-CLES

Sirop de glucose, chirurgie programmée, préopératoire, insulino-résistance.

BIBLIOGRAPHIE

- Chambrier, C., F. Sztark. 2012. "French clinical guidelines on perioperative nutrition. Update of the 1994 consensus conference on perioperative artificial nutrition for elective surgery in adults." *J Visc Surg* 149 (5):e325-36. doi: 10.1016/j.jviscsurg.2012.06.006.
- Noblett, S. E., D. S. Watson, H. Huong, B. Davison, P. J. Hainsworth, and A. F. Horgan. 2006. "Pre-operative oral carbohydrate loading in colorectal surgery: a randomized controlled trial." *Colorectal Dis* 8 (7):563-9. doi: 10.1111/j.1463-1318.2006.00965.x.