



Maisons-Alfort, le 16 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 9 juillet 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 juillet 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris.

Après réunion du Comité d'experts spécialisé "Nutrition humaine" le 17 janvier 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Il s'agit d'une gamme de 3 aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) destinés à être utilisés dans le cadre de la prise en charge diététique de la dénutrition. Les produits sont présentés sous la forme de pâtisseries, conditionnées en unités de 50 g (parfum "chocolat pépites de chocolat") ou 56 g (parfums "chocolat framboise" et "chocolat orange").

Selon le pétitionnaire, l'intérêt nutritionnel de ces produits est apporté par leur densité énergétique (514 kcal/100 g), leur contenu en protéines (11,8 g/100 g), en composés antioxydants (zinc : 7 mg/100 g, sélénium : 60 mg/100 g, vitamine E : 7,5 mg EαT/100 g et vitamine C : 150 mg/100 g) et en acides gras polyinsaturés (AGPI) (8,6 g/100 g, dont acides gras (AG) oméga 3 : 2,4 g/100 g). Par ailleurs, la majorité des compléments nutritionnels oraux proposés aux patients dénutris se présentent sous forme liquide (laitages, jus de fruits, purées ou soupes). Le pétitionnaire propose des produits complémentaires dont il souligne la texture originale (gâteau), et qui sont, selon lui, bien acceptés sur le plan gustatif.

Le pétitionnaire propose une consommation de 2 gâteaux par jour.

Evaluation des produits

Intérêt nutritionnel

L'apport calorique et protéique de ces Addfms est respectivement 1,18 fois et 2,23 fois supérieur à celui d'un gâteau semblable de l'alimentation courante.

Les produits hyperénergétiques et hyperprotéiques ont montré leur efficacité, en particulier chez les personnes âgées, pour améliorer le statut nutritionnel en cas de dénutrition. De plus, chez les personnes âgées hospitalisées, les compléments nutritionnels oraux diminuent les complications et la mortalité à l'hôpital (Milne *et al.*, 2006).

L'Afssa note qu'une portion du produit apporte 256 kcal et 5,9 g de protéines, soit un rapport teneur en protéines/densité énergétique de 0,023, inférieur aux rapports teneur en protéines/densité énergétique d'autres produits actuellement utilisés dans le cadre du traitement diététique de la dénutrition (égaux en moyenne à 0,06). Les produits proposés sont riches en lipides, qui contribuent à 61 % de l'apport énergétique (contre 30 % pour les glucides et 9 % pour les protéines). Or, chez les patients dénutris, c'est avant tout l'apport en protéines qui doit être augmenté.

Le pétitionnaire indique que l'apport en leucine du produit (équivalent à 2,75 g de protéines par portion) a été favorisé pour sa propriété de stimulation de la synthèse protéique musculaire, démontrée chez le rat âgé (Rieu *et al.*, 2007), ainsi que chez l'homme âgé sain, avec des apports

compris entre 2,74 g (Katsanos *et al.*, 2006) et 39,6 g par jour (Koopman *et al.*, 2005). Il met par ailleurs en exergue la richesse des produits en composés antioxydants et en AGPI n-3, dont les rôles anti-inflammatoires et de protection vis-à-vis de la protéolyse seraient démontrés.

L'Afssa relève qu'il n'existe pas de donnée concernant l'effet de la leucine chez les sujets dénutris, que ce soit en termes de bilan protéique, de bilan nutritionnel global ou d'impact clinique. De plus, l'intérêt de la supplémentation en composés antioxydants n'est pas cliniquement montré chez les personnes âgées fragiles institutionnalisées (Girodon *et al.*, 1999). Ainsi, en dehors de carences avérées, il n'est pas recommandé de supplémenter en les personnes âgées dénutries en composés antioxydants (HAS, 2007). Concernant les acides gras oméga 3, l'effet d'une supplémentation a été étudié chez les malades atteints de cancer ou de la maladie de Crohn, mais aucun essai clinique n'a été réalisé chez des patients dénutris.

Par ailleurs, les teneurs en sélénium, en vitamines B1, B6, B9, et C dépassent les limites maximales de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par la carence généralisée en micronutriments de la population cible et avance des arguments concernant l'effet de ces nutriments sur la cicatrisation et dans le cadre de la réanimation.

L'Afssa estime que les données fournies par le pétitionnaire pour justifier ces dépassements ne sont pas pertinentes, étant donné que les teneurs et la population cible des travaux présentés ne correspondent pas aux caractéristiques des produits proposés.

Tolérance et qualité gustative

Le pétitionnaire indique que 2 études de tolérance ont été réalisées avec ces produits, l'une chez 120 patients hospitalisés, l'autre chez 100 patients en maison de retraite. Les résultats de ces études sont succinctement résumés, et montreraient une appréciation correcte du gâteau par les consommateurs.

L'Afssa juge les résultats présentés par le pétitionnaire insuffisants pour évaluer la tolérance et la qualité gustative des produits. De plus, il conviendrait de réaliser des comparaisons avec d'autres compléments nutritionnels ou avec d'autres pâtisseries de consommation courante.

Population ciblée

Les produits sont, selon le pétitionnaire, destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients dénutris ou à risque de dénutrition. Cette population est constituée des patients hospitalisés ou ambulatoires sans contre-indication à l'alimentation orale, présentant une dénutrition modérée à sévère, secondaire à des pathologies aiguës ou chroniques de nature hétérogène, ou une alimentation ne couvrant pas leurs besoins nutritionnels et justifiant le recours à une complémentation orale.

Or, les besoins nutritionnels des sujets atteints de dénutrition ou à risque de dénutrition varient selon leur âge, leur condition physiologique et la pathologie dont ils sont atteints. En l'absence de précision sur ces paramètres, il est impossible de déterminer si la composition des produits répond aux besoins nutritionnels spécifiques de la population ciblée.

Evaluation des allégations

Le pétitionnaire propose 22 allégations nutritionnelles qui sont recevables au regard de la composition nutritionnelle des produits et du règlement CE 1924/2006 relatif aux allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Il propose également plusieurs allégations de santé.

Concernant les allégations « Riche en AGPI dont le rôle anti-inflammatoire et protecteur vis-à-vis de la protéolyse est scientifiquement prouvé », « l'enrichissement élevé en AG n-3, ... , permet de viser un effet anti-inflammatoire et anti-catabolique »

L'Afssa estime que ces allégations sont recevables en tant qu'énoncés de propriétés, mais ne préjugent pas de l'effet des pâtisseries. En effet, aucune donnée ne permet d'extrapoler de tels effets anti-inflammatoires, montrés avec l'acide eicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahéxaénoïque (DHA), à la consommation de ces produits dont les teneurs en EPA et DHA ne sont pas indiquées.

Concernant les allégations « ...complémenté de manière aussi importante en leucine, acide aminé essentiel qui joue un rôle majeur dans la régulation de la synthèse protéique », « addition de leucine, dont les propriétés anabolisantes chez le sujet âgé sont bien établies, permet de viser une meilleure efficacité sur le bilan protéique »

Une portion apporte 6,3 g de protéines (soit 8,9 % de l'apport énergétique total), dont 3,1 g de leucine (soit 46 % de l'apport protéique). Les besoins en leucine sont de 59 mg/kg poids corporel/j (Afssa, 2007). Des données montrent qu'un apport aigu de leucine à des doses similaires peut stimuler la synthèse protéique chez le sujet âgé sain, cependant cet effet n'a pas été montré dans le cadre d'une prise chronique, au cours de laquelle une tachyphylaxie peut apparaître.

Cet apport de leucine appelle plusieurs remarques de la part de l'Afssa :

- les pathologies de la population cible et leurs conséquences métaboliques sont diverses, les effets de la leucine peuvent donc être différents d'un sujet à un autre, d'autant plus que les résultats des études cliniques concernant la supplémentation en leucine sont contradictoires ;
- la supplémentation en leucine doit être accompagnée d'un apport nutritionnel optimal, notamment en protéines, afin de favoriser l'éventuel intérêt de la leucine sur l'anabolisme protéique. Or, la teneur protéique des produits proposés ne correspond pas à un tel apport ;
- enfin, la propriété annoncée dans l'allégation ne préjuge pas de l'effet de la consommation des produits qui n'a pas été étudié.

Concernant les allégations « l'addition de certains micronutriments antioxydants correspond aux besoins spécifiques décrits au cours des situations d'agression pour limiter le stress oxydant »

L'Afssa relève que certains nutriments contenus dans les produits sont en effet reconnus pour leur potentiel antioxydant, mais aucun élément du dossier ne permet d'affirmer qu'ils constituent une réponse aux besoins spécifiques des situations d'agression. Par ailleurs, il n'existe pas d'identification consensuelle de ces besoins qui varient selon l'atteinte pathologique.

Concernant l'allégation « l'association synergique des différents micronutriments (en particulier zinc et sélénium) est favorable à la cicatrisation et au renforcement des défenses immunitaires »

Une portion apporte 3,5 mg de zinc et 30 µg de sélénium. Il est admis que des carences nutritionnelles interfèrent avec la cicatrisation, mais les recommandations actuelles ne préconisent pas de supplémentation spécifique en certains micronutriments pour favoriser la cicatrisation.

En conclusion, l'Afssa estime que les justifications de la composition des produits, issues des données de la littérature, sont insuffisantes. Par ailleurs, la population cible des patients dénutris est trop hétérogène pour en définir précisément les besoins.

Concernant les allégations de santé proposées par le pétitionnaire, il s'agit d'énoncés de propriétés, dont certaines sont justifiées, mais qui ne préjugent pas de l'effet de la consommation des produits, dans la mesure où aucune donnée scientifique ne permet d'en évaluer l'efficacité.

Références bibliographiques

- Afssa (2007) « Apport en protéines : consommation, qualité, besoins et recommandations », juillet 2007.
- Girodon F, Galan P, Monget AL, Boutron-Ruault MC, Brunet-Lecomte P, Preziosi P, Arnaud J, Manuguerra JC, Herchberg S (1999) Impact of trace elements and vitamin supplementation on immunity and infections in institutionalized elderly patients: a randomized controlled trial. *MIN. VIT. AOX. geriatric network. Arch Intern Med* 159: 748-54.
- HAS (2007) Haute Autorité de Santé. Recommandations pour la pratique clinique : stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique de la personne âgée, 2007, www.has-sante.fr
- Katsanos CS, Kobayashi H, Sheffield-Moore M, Aarsland A, Wolfe RR (2006) A high proportion of leucine is required for optimal stimulation of the rate of muscle protein synthesis by essential amino acids in the elderly. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 291: E381-7.
- Koopman R, Wagenmakers AJ, Manders RJ, Zorenc AH, Senden JM, Gorselink M, Keizer HA, van Loon LJ (2005) Combined ingestion of protein and free leucine with carbohydrate increases postexercise muscle protein synthesis in vivo in male subjects. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 288: E645-53.
- Milne AC, Avenell A, Potter J (2006) Meta-analysis: protein and energy supplementation in older people. *Ann Intern Med* 144: 37-48.

Rieu I, Balage M, Sornet C, Debras E, Ripes S, Rochon-Bonhomme C, Pouyet C, Grizard J, Dardevet D (2007) Increased availability of leucine with leucine-rich whey proteins improves postprandial muscle protein synthesis in aging rats. *Nutrition* 23: 323-31.

Mots-clés

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, leucine, antioxydant, allégation, dénutrition, personnes âgées, anti-inflammatoire

La Directrice Générale

Pascale BRIAND