

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**SONDALIS G**, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales  
pour nutrition entérale**Avis défavorable au remboursement pour l'alimentation entérale des diabétiques  
dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale**

## L'essentiel

- ▶ **SONDALIS G** est un mélange polymérique, normoénergétique, normoprotidique.
- ▶ Il est destiné à la nutrition entérale de l'adulte diabétique, dénutri ou à risque de dénutrition.
- ▶ En l'absence de données cliniques démontrant l'efficacité de **SONDALIS G** chez le patient diabétique dénutri ou à risque de dénutrition, l'intérêt thérapeutique de ce produit ne peut être établi.

## Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dénutrition s'appuie, selon les cas, sur différents moyens :
  - Renforcement du contenu énergétique et protidique de la prise alimentaire spontanée ;
  - Utilisation de nutriments par voie orale pour compléter les ingestions spontanées ;
  - Mise en œuvre d'une nutrition entérale ;
  - Nutrition parentérale.
- A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent commencé, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la dénutrition. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentarité orale avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle.

## Données cliniques

Un rapport d'étude spécifique, non publié, a comparé l'index glycémique (IG)<sup>1</sup> de **SONDALIS G** et d'une formule standard chez 9 volontaires sains. L'index glycémique (IG) de **SONDALIS G** est inférieur à l'IG de l'aliment standard. Cependant, cette étude a été réalisée en aigu, sur un petit nombre de patients non diabétiques.

## Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)\* par **SONDALIS G** est insuffisant pour sa prise en charge à domicile par l'Assurance Maladie.

1 – Index glycémique : rapport des aires sous courbe de la glycémie en réponse au produit étudié et au produit de référence (glucose + eau). L'index glycémique mesure la rapidité d'absorption des glucides et sert à mesurer l'effet hyperglycémiant d'un aliment. Plus l'index glycémique d'un aliment est élevé, plus l'absorption des glucides contenus dans cet aliment est rapide.

\* Le service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 9 février 2010, disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)