

AVIS**GEL'CLEAR**

Denrée Alimentaire Destinée à des Fins Médicales Spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels en cas de dysphagie ou de troubles de la déglutition.

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 26 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 avril 2022.

Demandeur/Fabricant : NUTRISENS MEDICAL (France)
GEL'CLEAR en boîte de 240g

L'essentiel

Indications retenues	Dysphagie oropharyngée se traduisant par des troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides chez les patients de plus de 3 ans.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres épaississants alimentaires à base de gomme de xanthane
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V (Pas d'amélioration)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Recommandations françaises et étrangères traitant la dysphagie oropharyngée dans les spécialités suivantes : nutrition, neurologie, gériatrie et oncologie (avec comme pathologies l'AVC, la dénutrition du sujet âgé, la maladie de Parkinson...). La modification de la texture des liquides y est soulignée, sans toutefois en détailler le niveau de consistance recommandé, ni les différents types d'épaississants permettant d'y parvenir.
- Avis de la CNEDiMTS du 17 décembre 2019 relatif à CLINUTREN THICKENUP CLEAR

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Poudre épaississante à base de gomme de xanthane, conformément aux dispositions de l'article 9 du règlement délégué (UE) n°2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015. En l'absence de recommandation relative au niveau d'épaississement par tranche d'âge ni selon l'étiologie de la dysphagie oropharyngée, la Commission recommande que le niveau de consistance soit préconisé par le professionnel de santé pour chaque patient en fonction de son altération de la déglutition.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible des épaississants tels que GEL'CLEAR serait comprise entre 500 000 et 650 000 patients par an. Pour information, la population rejointe de ce type de DADFMS inscrit sur la LPPR est de 9858 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

GEL'CLEAR est une poudre conditionnée en boîte de 240 g.

1.3 Conditionnement

Unitaire. Boîte OTS (« Open Top Sanitary ») refermable de 240 g avec dosette (+/- 1,2 g).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Dysphagie oropharyngée se traduisant par des troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides chez les patients de plus de 3 ans. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est CLINUTREN THICKENUP CLEAR de NESTLE HEALTH SCIENCE (France).

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (pas d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de GEL'CLEAR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet s'agissant d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

GEL'CLEAR répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des (ex : nourrissons et des enfants en bas âge). Il a par ailleurs fait l'objet :

- d'une notification de mise sur le marché français auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 21 avril 2021, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

3.2 Description

GEL'CLEAR est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, composée d'un mélange de produits déshydratés (maltodextrine, xanthane¹, chlorure de sodium) au pouvoir épaississant, incolore, inodore et au goût neutre.

GEL'CLEAR est destiné à être incorporé à des préparations chaudes ou froides, liquides ou semi-liquides afin d'obtenir des aliments ou boissons texturées

En fonction du niveau de consistance recommandé par le professionnel de santé, il est possible d'utiliser une, deux ou trois mesures (dosette d'environ 1,2 g) de poudre pour 100 ml de liquide, correspondant respectivement à :

- 1 dosette (= niveau 2, légèrement épais²)
- 1,5 dosettes (= niveau 3, modérément épais²)
- 3 dosettes (= niveau 4, très épais²)

Composition

Liste des ingrédients GEL'CLEAR :

- Maltodextrine,
- Épaississant : gomme de xanthane,
- Humectant : chlorure de potassium.

La composition nutritionnelle est précisée dans le tableau suivant, pour 100 g de poudre, ainsi que pour les 3 dosages recommandés par l'industriel en vue d'épaissir 100 ml de liquide :

Information nutritionnelle	100 g	100 g reconstitués (niveau 4)
Apport énergétique	311 kcal / 1308 kJ	11 kcal / 46 kJ
Matière grasses dont ac. gras saturés	0,2 g 0 g	0 g 0 g
Glucides dont sucres	63,6 g 5 g	2,3 g 0 g
Fibres alimentaires	26,2 g	0,9 g
Protéines	0,6 g	0 g
Sel (= Na (g) x 2,5)	3,9 g	0,14 g
Minéraux		
Sodium (Na)	1530 mg	55,1 mg
Chlorure	708 mg	25,5
Potassium	789 mg	28,4 mg

¹ La gomme de xanthane est un additif alimentaire (E415) obtenu à partir de l'action fermentative d'une bactérie, la *Xanthomonas campestris*. La gomme de xanthane est utilisée dans les aliments pour ses propriétés épaississantes et gélifiantes. Elle est constituée d'une combinaison de quatre composés : le glucose, le mannose, l'acide glucuronique et l'acide pyruvique comme indiqué dans l'arrêté du 21 mars 1978 relatif à l'emploi de la gomme Xanthane en alimentation

² International Dysphagia Diet Standardisation Initiative (IDDSI) www.iddsi.org

Conditions de conservation

La Date de Durabilité Minimale (DDM) est de 24 mois. Le produit avant ouverture est à conserver dans un endroit frais et sec. Une boîte entamée doit être utilisée dans le mois suivant son ouverture. Après reconstitution, les préparations à base de GEL'CLEAR sont à conserver au frais et à consommer dans les 24 heures.

3.3 Fonctions assurées

GEL'CLEAR est une source complémentaire de nutrition orale formulée pour augmenter la viscosité des liquides en cas de dysphagie oropharyngée. Il vise à améliorer la déglutition dans le but de réduire le risque de fausses routes, d'améliorer la capacité d'alimentation et d'hydratation, et d'optimiser l'état nutritionnel.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Recommandations

Plusieurs agences, en France et à l'étranger, abordent la dysphagie oropharyngée dans le cadre de recommandations relatives à la prise en charge de différentes pathologies. La modification de la texture des liquides y est soulignée, sans toutefois en détailler le niveau de consistance recommandé, ni les différents types d'épaississants permettant d'y parvenir.

➔ Recommandations de prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC)

- ANAES–2002³ : « *Déglutition* : [...] Les modifications de texture des aliments peuvent réduire significativement les pneumopathies de déglutition. »
- HAS- 2007⁴ : « *Troubles de déglutition* : [...] La réalimentation du patient ayant des troubles de la déglutition fait appel à un personnel formé. Des précautions spécifiques sont nécessaires, notamment sur la consistance de l'alimentation et des liquides à adopter, sur les conditions environnementales d'alimentation (suppression des éléments distracteurs) ainsi que sur la posture lors de la déglutition (antéflexion). »

➔ Recommandations de prise en charge de la dénutrition de la personne âgée

- HAS- 2007⁵ : « *Troubles de déglutition* : [...] Différentes mesures, telles que la posture à adopter, la modification de consistance et l'adaptation du contenant, peuvent faciliter la déglutition des liquides. »

³ Prise en charge initiale des patients adultes atteints d'AVC – aspects paramédicaux – argumentaire. ANAES, juin 2002

⁴ Guide affection de longue durée. Accident vasculaire cérébral. HAS, mars 2007

⁵ Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Argumentaire. HAS, avril 2007

- HAS- 2007⁶ : « *Les compléments nutritionnels oraux* : [...] Il est possible de modifier la texture des boissons avec une poudre épaississante (non inclus dans la LPPR) [...] »
« *Troubles de déglutition* : [...] Il est recommandé de proposer une nutrition entérale si les modifications de texture (alimentation moulinée ou mixée, épaississement des liquides, etc.) sont insuffisantes pour éviter les complications respiratoires et/ou pour couvrir les besoins nutritionnels. »

➔ Recommandations de prise en charge de la maladie de Parkinson

- HAS- 2007⁷ :

« Coordonner la pluriprofessionnalité :[...] la prise en charge fonctionnelle se fait à domicile, en situation écologique avec la participation de l'entourage. Elle met en place : les adaptations nécessaires concernant l'installation, les outils, les textures alimentaires [...] ».

À l'international, la modification de consistance des boissons est également abordée par plusieurs agences ou sociétés savantes ayant émis des recommandations en nutrition chez des patients relevant de la gériatrie, neurologie ou encore l'oncologie. Elle apparaît comme une des mesures diététiques permettant de réduire la dysphagie :

- NICE⁸
- ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism)^{9,10}
- ESSD (European Society for Swallowing Disorders) et l'EUGMS (European Union Geriatric Medicine Society)¹¹
- WGO (World Gastroenterology Organisation)¹²

Avis de la CNEDIMTS pour produit similaire

Dans son avis du 19 novembre 2019, la Commission s'est prononcée pour Service Attendu suffisant pour l'inscription sous nom de marque de CLINUTREN THICKENUP²² sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La commission précise que « les données fournies rapportent un intérêt spécifique de l'épaississant CLINUTREN THICKENUP CLEAR par rapport aux liquides non épaissis. En revanche, elles ne permettent pas d'établir l'intérêt des épaississants par rapport aux autres mesures d'adaptation chez le patient dysphagique ». Compte tenu des données fournies et de l'avis d'expert sollicité la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport à la stratégie globale d'adaptation diététique, matérielle et environnementale sans formule épaississante.

Les données spécifiques analysées étaient les suivantes :

⁶ Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Recommandations. HAS, avril 2007

⁷ Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. HAS, septembre 2016

⁸ Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. Methods, evidence and guidance. National Collaborative Center for Acute Care, February 2006. Commissioned by the National Institute for Clinical Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/evidence/full-guideline-194889853> [consulté le 10/03/2022]

⁹ Volkert D. et al. ESPEN Guidelines on clinical nutrition and hydration in geriatrics. Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):10-47 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0261561418302103?via%3Dihub> [consulté le 10/03/2022]

¹⁰ Burgos R. et al. ESPEN Guidelines on clinical nutrition in neurology. Clin Nutr. 2018 Feb;37(1):354-396 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0261561417303187?via%3Dihub> [consulté le 10/03/2022]

¹¹ Baijens L WJ. et al. European Society for Swallowing Disorders – European Union Geriatric Medicine Society white paper: oropharyngeal dysphagia as a geriatric syndrome. Clin Interv Aging. 2016 Oct 7;11:1403-1428 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5063605/pdf/cia-11-1403.pdf> [consulté le 10/03/2022]

¹² Dysphagie. Global Guidelines & Cascades. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Révision septembre 2014. <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/dysphagia-french-2014.pdf> [consulté le 10/03/2022]

- Une étude contrôlée randomisée sur 100 patients dysphagiques âgés en moyenne de 62 ,5 ±13 ans ;
- Une étude prospective comparative, monocentrique sur 120 patients adultes dysphagiques âgés en moyenne de 74,4±12,4 ans (et 14 sujets sains) ;
- Une étude rétrospective, comparative, monocentrique sur 122 patients post-AVC avec une dysphagie oropharyngée, âgés en moyenne de 75,13±9,97 ans.

La Commission avait souligné que le mode d'action de ce type de produits permettait d'envisager la création d'une description générique libellée « Épaississants alimentaires à base de gomme de xanthane ». Elle avait considéré que des données cliniques spécifiques à chacun de ces DADFMS ne sont pas nécessaires.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à GEL'CLEAR n'est fournie.

Nutrivigilance

Selon le demandeur, aucun événement de nutrivigilance ne s'est produit à la suite de l'utilisation du produit GEL'CLEAR.

4.1.1.3 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à GEL CLEAR n'a été fournie. Les données disponibles concernent CLINUTREN THICKENUP CLEAR (autre DADFMS inscrit sur la LPPR à base de gomme de xanthane) : 3 études dont un essai contrôlé randomisé et 2 études réalisées par un même centre.

Sur la base de ces études, la Commission avait recommandé de prendre en charge CLINUTREN THICKENUP CLEAR dans l'indication suivante : « dysphagie oropharyngée se traduisant par des troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides chez les patients de plus de 3 ans ». Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur CLINUTREN THICKENUP CLEAR en faveur de GEL'CLEAR.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsque cela est possible, la prise en charge thérapeutique de la dysphagie oropharyngée repose sur le traitement chirurgical ou médicamenteux de la pathologie ou du trouble sous-jacent. Une rééducation musculaire du patient peut également être envisagée, avec un suivi par des ergothérapeutes ou des orthophonistes afin de renforcer les muscles servant à mastiquer et à avaler.

Lorsque la dysphagie ne peut être soignée, le but du traitement est d'améliorer le passage des solides et des liquides et d'empêcher la survenue d'une inhalation. La prise en charge passe par des actions à la fois sur l'environnement (alimentation) et sur le patient (posture).

Les mesures diététiques s'appuient sur une stratégie d'adaptation avec des textures appropriées¹³ :

- Petites quantités d'aliments ;
- Liquides stimulants : boissons gazeuses, aromatisées, acidité, température ;
- Liquides épaissis (augmentation de la viscosité pour ralentir vitesse d'écoulement) à l'aide d'épaississants instantanés à doser, tels que les épaississants à base de gomme de xanthane. Il existe également des eaux gélifiées (se liquéfient à nouveau en bouche).

¹³ Les repas dans les établissements de santé et médico-sociaux : les textures modifiées - mode d'emploi. Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). 2011. www.anap.fr [consulté le 04/10/2019]

Plusieurs produits de nutrition épaississants, relevant du statut de denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, sont disponibles sur le marché ; ils sont notamment composés d'amidon modifié ou de gomme de xanthane. Les épaississants à base de gomme de xanthane, tels que GEL'CLEAR, présenteraient d'après le demandeur les avantages suivants par rapport aux épaississants à base d'amidon modifié :

- Résistance à l'alpha-amylase salivaire¹⁴ ;
- Viscosité stable dans le temps ;
- Faible modification de la transparence des liquides¹⁵.

L'adaptation de l'environnement permet également de réduire le risque d'inhalation et de dénutrition chez les patients dysphagiques :

- Eviter les distractions (télévision, radio, interlocuteurs multiples...) ;
- Limiter le temps de repas ;
- Fractionner les prises alimentaires ;
- Enrichir les préparations ;
- Administrer des compléments nutritionnels oraux (CNO).

L'épaississement des aliments liquides et semi-liquides est une des mesures qui s'inscrit dans une démarche posturale et diététique globale pour prévenir le risque de complications chez les patients ayant une dysphagie oropharyngée.

Les épaississants à base de gomme de xanthane, tels que GEL'CLEAR, font partie des mesures diététiques destinées au traitement symptomatique de la dysphagie oropharyngée chez le patient de plus de 3 ans.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de la fonction de GEL'CLEAR qui consiste à augmenter la viscosité des boissons et des aliments liquides ou semi-liquides, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à cette formule épaississante dans l'indication de dysphagie oropharyngée chez les patients de plus de 3 ans.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La dysphagie oropharyngée est définie comme un trouble des phases initiales de la déglutition, c'est-à-dire une difficulté ou une sensation de gêne lors du transfert du bol alimentaire (solide ou liquide) de la bouche vers l'œsophage. Elle peut se caractériser par des difficultés de mastication, modification de la voix, un reflux nasal, des résidus buccaux, des aliments collés, de la toux voire un étouffement

La dysphagie peut entraîner des conséquences cliniques mais aussi socio-psycho-émotionnelles importantes¹⁶ :

- Complications respiratoires (bronchite persistante, pneumopathie, épisodes d'asphyxie) ;
- Impacts nutritionnels (perte de poids, déshydratation) ;

¹⁴ Newman R, Vilardell N, Clavé P, Speyer R. Effect of Bolus Viscosity on the Safety and Efficacy of Swallowing and the Kinematics of the Swallow Response in Patients with Oropharyngeal Dysphagia: White Paper by the European Society for Swallowing Disorders (ESSD). Dysphagia. 2016 Apr;31(2):232-49

¹⁵ Test de turbidité à température ambiante réalisé par un laboratoire indépendant accrédité, rapportant pour 3 épaississants à base d'amidon un score >1000 NTU quelle que soit la consistance de l'eau et pour CLINUTREN THICKENUP CLEAR, un score compris entre 11 et 15 NTU (Nephelometric Turbidity Unit) selon la consistance. NTU < 5 : eau claire, 5 < NTU < 30 : eau légèrement trouble, NTU > 50 : eau trouble.

¹⁶ Maladie de Parkinson. Guide du parcours de soins. HAS. Septembre 2016. www.has-sante.fr

– Conséquences psychologiques et sociales (peur de manger, retrait social).

Un trouble de la déglutition est à l'origine d'un handicap quotidien entraînant une dégradation marquée de la qualité de vie et pouvant conduire à une inhalation (fausse route) qui accroît le risque de mortalité.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La dysphagie s'observe dans différents contextes pathologiques. Elle est peu fréquente chez l'enfant (œsophagite et troubles moteurs principalement)¹⁷. La prévalence de la dysphagie est plus élevée chez la population âgée que dans la population générale.¹⁸ Les pathologies neurologiques constituent la principale étiologie avec notamment l'AVC, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, les démences et la sclérose en plaques. Les cancers ORL sont également une cause fréquente de dysphagie.

En France, la prévalence de l'AVC a été estimée à 1,2% de la population générale et celle des séquelles à 0,8%.¹⁹ Concernant les troubles de la déglutition, entre 27 et 64% des patients ont une dysphagie oropharyngée dans les trois jours suivant un AVC.²⁰

Dans les autres pathologies, on estime que 60 à 80% des patients ayant une maladie neurodégénérative et jusqu'à 50% des patients atteints de la maladie de Parkinson sont concernés par une dysphagie oropharyngienne¹³. La prévalence des troubles de la déglutition dans la sclérose en plaques est estimée entre 24% et 43%, selon les études.²¹

4.2.3 Impact

GEL'CLEAR répond à un besoin couvert par les autres épaississants à base de gomme de xanthane, les mesures diététiques et les adaptations matérielles et environnementales mises en place pour les patients.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la dysphagie oropharyngée, les épaississants, tels que GEL'CLEAR, ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de GEL'CLEAR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁷ El Boussaadni Y, El Mahjoubi S, El Ouali A, Khannoussi W, Benajiba N. [A rare cause of dysphagia in children: the bezoar]. [Article in French] Pan Afr Med J. 2014 Jun 3;18:109

¹⁸ Aslam M, Vaezi MF. Dysphagia in the elderly. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2013 Dec;9(12):784-95

¹⁹ De Peretti C, Grimaud O, Tuppin P, Chin F, Woimant F. Prévalence des accidents vasculaires cérébraux et de leurs séquelles et impact sur les activités de la vie quotidienne : apports des enquêtes déclaratives Handicap-santé-ménages et Handicap-santé-institution, 2008-2009. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH). 2012, mis à jour le 6 septembre 2019. <https://www.santepubliquefrance.fr> [consulté le 10/03/2022]

²⁰ Bath PM, Lee HS, Everton LF. Swallowing therapy for dysphagia in acute and subacute stroke (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 10. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000323.pub3/epdf/full> [consulté le 10/03/2022]

²¹ Fromont F, Debavelaere A, Cuvillier H, Kwiatkowski A, Guyot MA, Donzé C. Swallowing disorders evaluation in multiple sclerosis. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine Volume 56, Supplement 1, October 2013, Page e353

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Dysphagie oropharyngée se traduisant par des troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides chez les patients de plus de 3 ans.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Poudre épaississante à base de gomme de xanthane, conforme au Règlement (UE) n°609/2013 du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

En l'absence de recommandation relative au niveau d'épaississement par tranche d'âge ni selon l'étiologie de la dysphagie oropharyngée, la Commission recommande que le niveau de consistance soit préconisé par le professionnel de santé pour chaque patient en fonction de son altération de la déglutition.

La prise quotidienne recommandée pour 1 litre d'eau épaissie est de 12 à 36 g selon le niveau d'épaississement souhaité.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres épaississants alimentaires à base de gomme de xanthane.

6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies rapportent un intérêt spécifique d'un épaississant à base de gomme de xanthane (CLINUTREN THICKENUP CLEAR) par rapport aux liquides non épaissis. En revanche, elles ne permettent pas d'établir l'intérêt des épaississants par rapport aux autres mesures d'adaptation ou d'un épaississant par rapport à un autre chez le patient dysphagique.

La liste d'ingrédients de GEL'CLEAR et CLINUTREN THICKENUP CLEAR est la suivante : maltodextrine, gomme de xanthane, chlorure de potassium.

Le tableau suivant compare les valeurs nutritionnelles des deux formules

Informations nutritionnelles	GEL'CLEAR (100 g de poudre)	CLINUTREN THICKENUP CLEAR (100 g de poudre)
Apport énergétique	301 kcal / 1301 kJ	306 kcal / 1287 kJ
Lipides	< 0.1 g	0 g
Dont acides gras saturés	<0.1 g	0 g
Glucides	62 g	62 g
Dont sucres	4.7 g	1.8 g
Fibres alimentaires	25.1 g	27 g
Protéines	2 g	1 g
Sel (= Na (g) x 2,5)	3.3 g	2.65 g

Sodium	1320 mg	1060 mg
Potassium	789 mg	400 mg

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de GEL'CLEAR par rapport aux autres épaississants alimentaires à base de gomme de xanthane.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de dysphagie oropharyngée. Celle-ci étant peu fréquente chez l'enfant²², la population cible est estimée chez l'adulte, à partir des principaux contextes pathologiques suivants :

– Accident vasculaire cérébral

En France, la prévalence de la population générale ayant eu un AVC est estimée à 1,2 % et la prévalence de ceux qui en ont gardé des séquelles à 0,8 %. Parmi les séquelles déclarées, 13,3 % signalent la dysphagie²⁷.

Si l'on considère la population générale à 67,8 millions de personnes²³ en 2022, on estime qu'environ 542 400 personnes ont eu un AVC avec des séquelles, parmi lesquelles, environ 72 100 **personnes auraient gardé comme séquelle une dysphagie.**

– Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées :

²² El Boussaadni Y, El Mahjoubi S, El Ouali A, Khannoussi W, Benajiba N. [A rare cause of dysphagia in children: the bezoar]. [Article in French] Pan Afr Med J. 2014 Jun 3;18:109

²³ Population au 1er janvier 2022, France. [https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136#:~:text=Bilan%20d%C3%A9mographique%202021La%20f%C3%A9condit%C3%A9,la%20pand%C3%A9mie%20de%20Covid%2D19&text=Au%201er%20janvier%202022,la%20pand%C3%A9mie%20de%20Covid%2D19.\[consulté le 20/04/2022\]](https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136#:~:text=Bilan%20d%C3%A9mographique%202021La%20f%C3%A9condit%C3%A9,la%20pand%C3%A9mie%20de%20Covid%2D19&text=Au%201er%20janvier%202022,la%20pand%C3%A9mie%20de%20Covid%2D19.[consulté le 20/04/2022])

En France, la maladie d'Alzheimer et apparentées concernent environ 900 000 personnes²⁴. On compte 550 000 personnes suivies médicalement : 40 % des patients vivant en institution (220 000), 60% à leur domicile (330 000).

Il n'existe malheureusement pas de données récentes dans la littérature sur la prévalence de la dysphagie oropharyngée dans cette pathologie. Les troubles de déglutition sont liés à la sévérité de la démence. En EHPAD, chez les personnes souffrant de troubles cognitifs, la prévalence de la dysphagie avait été estimée à 50 % environ^{25, 26} en 1998.

Ainsi, en considérant que la prévalence de la dysphagie chez les patients à domicile est du même ordre qu'en EHPAD, on estime qu'**environ 275 000 patients souffrant de la maladie d'Alzheimer ou une maladie apparentée seraient dysphagiques.**

– Maladie de Parkinson

Selon les sources disponibles, la prévalence de la maladie de Parkinson en France est estimée entre 100 000 et 160 000 personnes^{27,28,29}.

La prévalence de la dysphagie augmente avec la sévérité de la maladie mais peut être observée dès les stades précoces³⁰. En 2009, la prévalence de la dysphagie en France était estimée entre 8 et 15 % chez les sujets vivant à domicile, et entre 30 et 40 % chez les sujets vivant en institution. Plus récemment, les données de la littérature rapportent un taux compris entre 18,5% et 100% des patients selon les études³¹. Si l'on considère qu'au moins 50% des patients atteints de maladie de Parkinson ont des troubles de la déglutition¹², la population concernée serait **comprise entre 50 000 et 80 000 personnes.**

– Sclérose en plaques (SEP)

La prévalence de la SEP en France est estimée entre 100 000 et 110 000 personnes^{32,33}. La prévalence de la dysphagie dans cette pathologie serait de 24 à 43%²⁹.

La population concernée serait donc **comprise entre 17 000 et 43 000 personnes.**

– Cancers de la tête et du cou

²⁴ Définition et chiffres de la maladie d'Alzheimer. <http://alzheimer-recherche.org/la-maladie-alzheimer/quest-maladie-dalzheimer/definition-et-chiffres/> [consulté le 10/03/2022]

²⁵ Chouinard J, Lavigne E, Villeneuve C. Weight loss, dysphagia, and outcome in advanced dementia. *Dysphagia* 1998 Summer;13(3):151-5

²⁶ Langmore SE, Terpenning MS, Schork A, Chen Y, Murray JT, Lopatin D, Loesche WJ. Predictors of Aspiration pneumonia : How Important Is Dysphagia ?* *Dysphagia* 1998 ;13:69-81

²⁷ <https://www.inserm.fr/thematiques/neurosciences-sciences-cognitives-neurologie-psychiatrie/dossiers-d-information/maladie-de-parkinson>

²⁸ <https://icm-institute.org/fr/parkinson/> [consulté le 20/04/2022]

²⁹ <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2018/maladie-de-parkinson-2-fois-plus-de-cas-en-25-ans>

³⁰ Simmons JA. Swallowing Dysfunctions in Parkinson's Disease. *International Review of Neurology* July 2017;134

³¹ Kwon M, Lee JH. Oro-Pharyngeal Dysphagia in Parkinson's Disease and Related Movement Disorders. *Journal of Movement Disorders* 2019; 12(3): 152-160

³² La sclérose en plaques. Institut du cerveau et de la moelle épinière. <https://icm-institute.org/fr/sclerose-en-plaques/> [consulté le 10/03/2022]

³³ La sclérose en plaques. Définition et chiffres. <https://www.arsep.org/fr/168-d%C3%A9finition%20et%20chiffres.html> [consulté le 10/03/2022]

En 2008, La prévalence totale des cancers ORL a été estimée par l'INCa (Institut national du cancer) en 2008 à 197 293 pour les cancers lèvre-bouche-pharynx et 43 224 pour les cancers du larynx, soit un total d'environ 240 500 personnes³⁴.

La prévalence de la dysphagie oropharyngée dans les cancers de la tête et du cou est estimée entre 60 et 75% après radiothérapie par l'Organisation Mondiale de gastroenterologie¹². Plus récemment, l'European Society for Swallowing Disorders mentionne des taux compris entre 44 et 50%¹⁴.

La population concernée serait donc **comprise entre 106 000 et 180 000 patients**.

Au total, considérant les principales étiologies en cause dans la dysphagie (AVC, Maladie d'Alzheimer, Maladie de Parkinson, sclérose en plaques, cancers de la tête et du cou), la population cible est estimée entre 520 000 et 650 000 personnes.

L'expert sollicité en 2019 pour l'évaluation de CLINUTREN THICKENUP CLEAR avait estimé la population cible à 500 000 patients.

Pour information, la population rejointe de CLINUTREN THICKENUP CLEAR, seul épaississant à base de gomme de xanthane inscrit sur la LPPR, en 2021 est de 9 858 patients³⁵.

La population cible des épaississants tels que GEL'CLEAR serait comprise entre 500 000 et 650 000 patients par an.

Pour information, la population rejointe de ce type de DADFMS inscrit sur la LPPR est de 9858 patients.

³⁴ Epidémiologie des cancers. INCa. http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=45 [consulté le 10/03/2022]

³⁵ Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2021

GEL'CLEAR, 26 avril 2022
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr