

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****HYDRAFRUIT**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale : eau gélifiée prête à l'emploi

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 novembre 2023

Faisant suite à l'examen du 7 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 novembre 2023.

Demandeur / Fabricant : NUTRISENS MEDICAL (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

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 retenu	Les autres eaux gélifiées prêtes à l'emploi
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
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
- Trois études cliniques relatives à CLINUTREN THICKENUP CLEAR

Données spécifiques : Aucune

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Eau gélifiée prête à l'emploi à base de gomme de xanthane, conforme au Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS). 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 eaux gélifiées telles que HYDRAFRUIT serait comprise entre 560 000 et 660 000 patients par an.

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	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	7
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1	Spécifications techniques minimales	14
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	14
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1	Comparateur retenu	14
6.2	Niveau d'ASA	14
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8.	Durée d'inscription proposée	14
9.	Population cible	15

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 – novembre 2023

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

Libellés	Parfums	Références
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 3	CITRON	EGH907
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 3	FRUITS ROUGES	EGH930
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 3	ORANGE	EGH931
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 3	ANANAS	EGH910
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 3	CITRON	EGH929
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 3	FRUITS ROUGES	EGH912
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 3	ORANGE	EGH911
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 4	CITRON	EGH917
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 4	FRUITS ROUGES	EGH927
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 4	ORANGE	EGH925
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 4	ANANAS	EGH919
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 4	ABRICOT	EGH913
HYDRAFRUIT SUCRE NIVEAU 4	POMME	EGH921
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 4	CITRON	EGH918
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 4	FRUITS ROUGES	EGH928
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 4	ORANGE	EGH926
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 4	ABRICOT	EGH914
HYDRAFRUIT EDULCORE NIVEAU 4	POMME	EGH922

1.3 Conditionnement

Conditionné en carton de 24 pots de 125 g du même parfum.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

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.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA IV (Amélioration mineure) par rapport à CLINUTREN THICKENUP CLEAR.

2. Historique du remboursement

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

D'autres eaux gélifiées prêtes à l'emploi sont commercialisées. Néanmoins, aucune d'elles n'est inscrite sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

HYDRAFRUIT répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS).

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 5 octobre 2023, 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

HYDRAFRUIT est une eau gélifiée prête à l'emploi.

Elle est composée principalement d'eau (entre 86 % et 98 %), de concentré ou d'arôme de fruits, de sucre (entre 2,6 % et 7 %) ou d'édulcorant (sucralose) et d'un épaississant (gomme de xanthane¹).

Deux gammes existent en fonction du niveau d'épaississement. Le niveau 3 a une texture modérément épaisse et le niveau 4 a une texture très épaisse, selon les indications de l'IDDSI².

La gamme HYDRAFRUIT niveau 3 est composée de 7 produits dont 4 sucrés et 3 édulcorés.

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. <https://www.le-gifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000289254> [consulté le 05/10/2023].

² IDDSI : International Dysphagia Diet Standardisation Initiative. Il s'agit d'une initiative internationale de standardisation de classification des textures adaptées à la dysphagie. <https://iddsi.org/IDDSI/media/images/FrameworkDocuments/IDDSI-Framework-and-Descriptors-FRENCH-July-2022.pdf> [consulté le 05/10/2023].

La gamme HYDRAFRUIT niveau 4 est composée de 11 produits dont 6 sucrés et 5 édulcorés.
Ils sont disponibles en plusieurs parfums.

Composition :

Les valeurs nutritionnelles moyennes de HYDRAFRUIT par portion de 100g en fonction des gammes et des parfums sont détaillées dans les tableaux ci-dessous.

Valeurs nutritionnelles de la gamme sucré de niveau 3 :

SUCRE	Ananas	Citron	Fruits rouges	Orange
Energie (kcal)	31	28	32	35
Energie (kJ)	131	117	134	150
Matières Grasses (g)	0,0	0,0	0,0	0,0
dont acides gras saturés (g)	0,0	0,0	0,0	0,0
Glucides (g)	7,7	6,9	7,9	8,8
dont sucre(g)	7,1	5,9	7,3	8,79
Protéines (g)	0,0	0,0	0,0	0,0
Sel (g)	0,10	0,10	0,13	0,11
Sodium (mg)	41	39	51	43
Potassium (mg)	65,1	46,1	7,58	89,3
Calcium (mg)	11,3	6,93	5,95	8,00
Magnésium (mg)	7,27	3,04	1,55	5,41
Phosphore (mg)	7,57	4,93	5,17	12,2

Valeurs nutritionnelles de la gamme édulcoré de niveau 3 :

EDULCORE	Citron	Orange	Fruits rouges
Energie (kcal)	9	13	6
Energie (kJ)	37	54	24
Matières Grasses (g)	0,0	0,0	0,0
dont acides gras saturés (g)	0,0	0,0	0,0
Glucides (g)	2,2	2,8	1,4
dont sucre(g)	1,2	2,4	0,2
Protéines (g)	0,0	0,4	0,0
Sel (g)	0,12	0,12	0,13
Sodium (mg)	49	50	52
Potassium (mg)	21,9	51,6	8,51
Calcium (mg)	5,93	6,90	5,52
Magnésium (mg)	2,29	3,86	1,66
Phosphore (mg)	6,03	9,84	5,41

Valeurs nutritionnelles de la gamme sucré de niveau 4 :

SUCRE	Pomme	Ananas	Fruits rouges	Orange	Abricot	Citron
Energie (kcal)	37	37	39	40	22	31
Energie (kJ)	156	158	164	170	95	133
Matières Grasses (g)	0,9	0,0	0,8	0,0	0,0	0,0
dont acides gras saturés (g)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Glucides (g)	7,2	9,3	7,9	9,5	5,6	7,8
dont sucre(g)	6,6	8,1	7,3	8,8	4,3	6,4
Protéines (g)	0,0	0	0,0	0,5	0,0	0,0
Sel (g)	0,18	0,16	0,17	0,16	0,17	0,17
Sodium (mg)	71	65	70	64	66	66
Potassium (mg)	40,0	77,9	9,87	91,3	25,0	37,3
Calcium (mg)	6,74	12,1	5,03	7,92	5,22	6,08
Magnésium (mg)	3,42	7,90	1,82	5,97	2,42	3,25
Phosphore (mg)	9,63	11,8	7,52	15,2	8,10	8,98

Valeurs nutritionnelles de la gamme édulcoré de niveau 4 :

EDULCORE	Pomme	Citron	Orange	Fruits rouges	Abricot
Energie (kcal)	17	11	17	6	9
Energie (kJ)	73	48	71	24	37
Matières Grasses (g)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
dont acides gras saturés (g)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Glucides (g)	4,3	2,8	3,8	1,4	2,2
dont sucre(g)	2,9	1,21	2,82	0,18	0,92
Protéines (g)	0,0	0,0	0,4	0,0	0,0
Sel (g)	0,18	0,18	0,17	0,18	0,17
Sodium (mg)	72	72	67	73	69
Potassium (mg)	38,0	22,6	62,1	9,77	40,6
Calcium (mg)	5,95	5,44	6,87	5,19	6,00
Magnésium (mg)	3,22	2,58	4,64	2,06	3,15
Phosphore (mg)	9,65	8,70	12,20	8,04	6,25

Conditions de conservation :

La durée de conservation est de 18 mois à température ambiante (de 4°C à 25°C).

3.3 Fonctions assurées

HYDRAFRUIT vise à améliorer la déglutition dans le but de réduire les risques d'inhalation (fausses routes), et à améliorer la capacité d'hydratation des patients ayant des dysphagies.

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

Les données non spécifiques s'appuient sur les recommandations de sociétés savantes et études cliniques.

Recommandations de sociétés savantes :

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). »
- European Stroke Organisation (ESO)-2021⁵. Ils mentionnent que l'utilisation d'aliments à texture modifiée et de liquides épaissis, est devenue la pierre angulaire de la pratique clinique pour lutter contre la dysphagie post-AVC. Les auteurs de la revue recommandent l'utilisation de régimes à texture modifiée et/ou des liquides épaissis puissent être utilisés pour réduire le risque de pneumonie, prescrits que sur la base d'une évaluation appropriée de la déglutition, en surveillant l'équilibre hydrique et l'apport nutritionnel.

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

- HAS-2007⁶ : « *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. »
- HAS-2007⁷ : « *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

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 Guideline sur le diagnostic et le traitement de la dysphagie post AVC, 2021. <https://journals.sage-pub.com/doi/10.1177/23969873211039721> [consulté le 06/10/2023].

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

⁷ Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Recommandations. HAS, avril 2007.

insuffisantes pour éviter les complications respiratoires et/ou pour couvrir les besoins nutritionnels. »

Recommandations de prise en charge de la maladie de Parkinson

- HAS-2007⁸ : « 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 :

- NICE⁹ ;
- ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism)^{10,11} ;
- ESSD (European Society for Swallowing Disorders)¹² et l'EUGMS (European Union Geriatric Medicine Society)¹³ ;
- WGO (World Gastroenterology Organisation)¹⁴.

Études cliniques

Quatre études non spécifiques sont fournies par le demandeur dont :

- Trois relatives à CLINUTREN THICKENUP CLEAR, poudre épaississante à base de gomme de xanthane :
 - Une étude contrôlée randomisée sur 100 patients dysphagiques âgés en moyenne de 62,5 ±13 ans : Leonard *et al.* (2014)¹⁵ ;
 - Une étude prospective comparative, monocentrique sur 120 patients adultes dysphagiques âgés en moyenne de 74,4±12,4 ans (et 14 sujets sains) : Rofes *et al.* (2014)¹⁶ ;
 - Une étude rétrospective, comparative, monocentrique sur 122 patients post-AVC avec une dysphagie oropharyngée, âgés en moyenne de 75,13±9,97 ans : Vilardell *et al.* (2016)¹⁷ ;

⁸ Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. HAS, septembre 2016.

⁹ 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 06/10/2023].

¹⁰ Volkert D. *et al.* ESPEN Guidelines on clinical nutrition and hydration in geriatrics. Clin Nutr. 2019;38(1):10-47 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0261561418302103?via%3Dihub> [consulté le 06/10/2023].

¹¹ Burgos R. *et al.* ESPEN Guidelines on clinical nutrition in neurology. Clin Nutr. 2018;37(1):354-396 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0261561417303187?via%3Dihub> [consulté le 06/10/2023].

¹² 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;31(2):232-49.

¹³ 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;11:1403-1428 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5063605/pdf/cia-11-1403.pdf> [consulté le 06/10/2023].

¹⁴ 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 06/10/2023].

¹⁵ Leonard RJ, White C, McKenzie S, Belafsky PC. Effects of bolus rheology on aspiration in patients with Dysphagia. J Acad Nutr Diet. 2014;114(4):590-4.

¹⁶ Rofes L, Arreola V, Mukherjee R, Swanson J, Clavé P. The effects of a xanthan gum-based thickener on the swallowing function of patients with dysphagia. Aliment Pharmacol Ther. 2014;39(10):1169-79.

¹⁷ Vilardell N, Rofes L, Arreola V, Speyer R, Clavé P. A Comparative Study Between Modified Starch and Xanthan Gum Thickeners in Post-Stroke Oropharyngeal Dysphagia. Dysphagia. 2016;31(2):169-79.

- Une relative à GELODIET, eau gélifiée de Lactalis : Salle *et.al.* (2018) : Il s'agit d'un résumé de communication d'un congrès. Conformément aux exigences du guide fabricant, ce résumé n'a pas été retenu.

Les trois études relatives à CLINUTREN THICKENUP CLEAR ont été décrites dans l'avis du 19 novembre 2019¹⁸. La Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'inscription sous nom de marque de CLINUTREN THICKENUP CLEAR sur la LPPR.

La commission a précisé 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.

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

Une enquête de satisfaction a été réalisée par Nutrisens entre avril 2023 et juin 2023. Un questionnaire a été diffusé par courriel auprès des patients à domicile. Le but de ce questionnaire était de mesurer la satisfaction des utilisateurs de HYDRAFRUIT, les eaux prêtes à l'emploi, et de la comparer aux poudres à reconstituer. Le nombre de patients contactés est de 418, avec un taux de réponse de 7% (31 patients).

Cette enquête n'étant pas une étude clinique protocolisée, elle n'a pas été retenue.

4.1.1.3 Événements indésirables

Nutrivigilance

À ce jour, aucun événement de nutrivigilance ne s'est produit avec l'utilisation de HYDRAFRUIT dans le monde entre 2018 et 2022.

4.1.1.4 Bilan des données

Les données disponibles concernent CLINUTREN THICKENUP CLEAR (poudre épaississante à base de gomme de xanthane) : 3 études dont 1 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 ».

¹⁸ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMTS). CLINUTREN THICKENUP CLEAR. Avis du 17 décembre 2019. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6066_CLINUTREN%20THICKENUP%20CLEAR_17_d%C3%A9cembre_2019_\(6066\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6066_CLINUTREN%20THICKENUP%20CLEAR_17_d%C3%A9cembre_2019_(6066)_avis.pdf)

HYDRAFRUIT est une eau gélifiée prête à l'emploi tandis que CLINUTREN THICKENUP CLEAR est une poudre à mélanger avec des boissons et des aliments liquides afin d'en modifier la texture.

Aucune étude spécifique à HYDRAFRUIT n'est disponible.

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 de la prise en charge est d'améliorer le passage des solides et des liquides et d'empêcher la survenue d'une inhalation. Cela 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 appropriées¹⁹ :

- 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. Il existe également des eaux gélifiées (se liquéfient à nouveau en bouche).

Plusieurs produits de nutrition épaississants, relevant des denrées alimentaires destinées 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, présentent les avantages suivants par rapport aux épaississants à base d'amidon modifié :

- Résistance à l'alpha-amylase salivaire¹² ;
- Viscosité stable dans le temps ;
- Faible modification de la transparence des liquides²⁰.

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.

¹⁹ 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 06/10/2023].

²⁰ 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.

Les produits à base de gomme de xanthane, tels que HYDRAFRUIT, 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 son aspect prêt à l'emploi et de sa fonction qui vise à améliorer la déglutition de l'eau, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'eau gélifiée HYDRAFRUIT 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 importantes²¹ :

- Complications respiratoires (bronchite persistante, pneumopathie, épisodes d'asphyxie) ;
- Impacts nutritionnels (perte de poids, déshydratation) ;
- 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 accroit 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)²². La prévalence de la dysphagie est plus élevée chez la population âgée que dans la population générale²³. Les pathologies neurologiques constituent la principale étiologie avec notamment l'AVC, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, les démences, la sclérose en plaques et la sclérose latérale amyotrophique¹⁴. Les cancers ORL sont également une cause fréquente de dysphagie¹².

²¹ Maladie de Parkinson. Guide du parcours de soins. HAS. Septembre 2016. www.has-sante.fr

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;18:109.

²³ Aslam M, Vaezi MF. Dysphagia in the elderly. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2013;9(12):784-95

En France, la prévalence de l'AVC a été estimée à 1,2 % de la population générale et celle des séquelles à 0,8 %²⁴. Concernant les troubles de la déglutition, entre 27 et 64 % des patients ont une dysphagie oropharyngée dans les trois jours suivant un AVC²⁵.

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 oropharyngienne¹⁴. La prévalence des troubles de la déglutition dans la sclérose en plaques est estimée entre 24 % et 43 %, selon les études²⁶ et elle est de 30 % dans la sclérose latérale amyotrophique²⁷.

Pour les cancers ORL, entre 44 et 50 % ont des troubles de la déglutition¹².

4.2.3 Impact

HYDRAFRUIT répond à un besoin déjà couvert par les épaississants alimentaires à base de gomme de xanthane inscrits sur la LPPR, 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 dégradation marquée de la qualité de vie des patients atteints de la dysphagie oropharyngée et de l'amélioration de la déglutition apportée par les eaux gélifiées, HYDRAFRUIT, a 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 HYDRAFRUIT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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.

²⁴ 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 9 septembre 2019. <https://www.santepubliquefrance.fr> [consulté le 06/10/2023].

²⁵ 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 06/10/2023].

²⁶ Fromont F, Debavelaere A, Cuvilier 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 353.

²⁷ Les signes et symptômes de la maladie de Charcot (SLA) – ICM. [Les signes et symptômes de la maladie de Charcot \(SLA\) - ICM \(institutduncerveau-icm.org\)](https://www.institutduncerveau-icm.org) [consulté le 27/10/2023].

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Eau gélifiée prête à l'emploi à base de gomme de xanthane, conforme au Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS).

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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Par rapport aux poudres épaississantes telles que CLINUTREN THICKENUP CLEAR, les eaux gélifiées telles que HYDRAFRUIT sont prêtes à l'emploi et ont un effet uniquement sur l'hydratation. Les comparateurs retenus sont donc les autres eaux gélifiées prêtes à l'emploi.

6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies sont non spécifiques, aucune étude ne compare HYDRAFRUIT aux autres eaux gélifiées prêtes à l'emploi ou à un mélange à reconstituer d'épaississant à base de gomme de xanthane.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de HYDRAFRUIT par rapport aux autres eaux gélifiées prêtes à l'emploi.

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 dysphagie²⁴.

Si l'on considère la population générale à 68 millions de personnes²⁸ en 2023, on estime qu'environ 544 000 personnes ont eu un AVC avec des séquelles, parmi lesquelles, environ **72 400 personnes auraient gardé comme séquelle une dysphagie.**

- Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées :

En France, la maladie d'Alzheimer et apparentées concernent environ 1 000 000 personnes²⁹. 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^{30,31} 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 160 000 et 167 000 personnes^{32,33}.

La prévalence de la dysphagie augmente avec la sévérité de la maladie mais peut être observée dès les stades précoces³⁴. 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

²⁸ Population au 1er janvier 2023, France. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6687000> [consulté le 24/10/2023]

²⁹ Les chiffres de la maladie d'Alzheimer. <https://alzheimer-recherche.org/la-maladie-alzheimer/quest-maladie-dalzheimer/definition-et-chiffres/> [consulté le 24/10/2023].

³⁰ Chouinard J, Lavigne E, Villeneuve C. Weight loss, dysphagia, and outcome in advanced dementia. *Dysphagia* 1998;13(3):151-5.

³¹ 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.

³² La maladie de Parkinson : deuxième maladie neurodégénérative la plus fréquente Cerveau. <https://www.inserm.fr/dossier/parkinson-maladie/> [consulté le 27/10/2023].

³³ Maladie de Parkinson : 2 fois plus de cas en 25 ans. <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2018/maladie-de-parkinson-2-fois-plus-de-cas-en-25-ans> [consulté le 27/10/2023].

³⁴ Simmons JA. Swallowing Dysfunctions in Parkinson's Disease. *International Review of Neurology*, 2017;134.

les études³⁵. Si l'on considère qu'au moins 50 % des patients atteints de maladie de Parkinson ont des troubles de la déglutition¹⁴, la population concernée serait de **80 000 personnes**.

- Sclérose en plaques (SEP)

La prévalence de la SEP en France est estimée entre 100 000 et 115 000 personnes^{36,37}. La prévalence de la dysphagie dans cette pathologie serait de 24 à 43 %²⁶.

La population concernée serait donc comprise entre **24 000 et 49 500 personnes**.

- Sclérose latérale amyotrophique (SLA)

La prévalence de la SLA en France est estimée à 7 000 personnes³⁸. La prévalence de la dysphagie dans cette pathologie serait de 30 %²⁷.

La population concernée estimée est **de 2 100 patients**.

- Cancers de la tête et du cou

En 2008, la prévalence totale des cancers ORL a été estimée par l'INCa (Institut national du cancer) à 197 293 pour les cancers lèvre-bouche-pharynx et 43 224 pour les cancers du larynx, soit un total d'environ 240 500 personnes³⁹.

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 gastroentérologie¹⁴. Plus récemment, l'European Society for Swallowing Disorders mentionne des taux compris entre 44 et 50 %¹².

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, sclérose latérale amyotrophique, cancers de la tête et du cou), la population cible est estimée entre 552 450 et 652 450 personnes.

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

La population cible des eaux gélifiées telles que HYDRAFRUIT serait comprise entre 560 000 et 660 000 patients par an.

³⁵ Kwon M, Lee JH. Oro-Pharyngeal Dysphagia in Parkinson's Disease and Related Movement Disorders. Journal of Movement Disorders 2019; 12(3): 152-160

³⁶ La sclérose en plaques : qu'est-ce que c'est ? - Institut du Cerveau. <https://institutducerveau-icm.org/fr/sclerose-en-plaques/> [consulté le 27/10/2023].

³⁷ Définition et chiffres - Fondation Sclérose en plaques. <https://www.arsep.org/fr/168-d%C3%83%C2%A9fini-tion%20et%20chiffres.html> [consulté le 27/10/2023].

³⁸ La maladie de Charcot : qu'est-ce que c'est ? - Institut du Cerveau. [La maladie de Charcot : qu'est-ce que c'est ? - Institut du Cerveau \(institutducerveau-icm.org\)](https://institutducerveau-icm.org) [consulté le 27/10/2023].

³⁹ INCA - Les cancers en France. https://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/ [consulté le 27/10/2023].