

AVIS**CLINUTREN THICKENUP
CLEAR**

Denrée alimentaire destinée à des fins
médicales spéciales pour nutrition orale

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 novembre 2025.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 décembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur / Fabricant : NESTLE HEALTH SCIENCE France
CLINUTREN THICKENUP CLEAR, boîte de 250 g de poudre

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 Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres épaississants alimentaires à base de xanthane
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

– Recommandations conjointes de l'European Stroke Organisation (ESO) et de l'European Society for Swallowing Disorders (ESSD), 2021

Données spécifiques :

- Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) du 12 décembre 2019 relatif à CLINUTREN THICKENUP CLEAR

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

– Spécifications techniques

Poudre épaississante 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).

– 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.

Pour la reconstitution, 3 niveaux d'IDDSI correspondant à différentes textures peuvent être obtenus selon la quantité de poudre ajoutée à 100 mL de liquide :

- 1 mesurette (1,2 g) = IDDSI 2 (légèrement épais),
- 2 mesurettes (2,4 g) = IDDSI 3 (modérément épais),
- 3 mesurettes (3,6 g) = IDDSI 4 (très épais).

En l'absence de standardisation, CLINUTREN THICKENUP CLEAR ne doit pas être utilisé pour l'épaississement des semi-liquides.

Il est essentiel de s'assurer que la texture obtenue est adaptée aux capacités de déglutition et/ou de mastication du patient, conformément aux recommandations médicales individuelles.

L'apport en sodium de CLINUTREN THICKENUP CLEAR doit être pris en compte notamment chez les patients nécessitant une restriction en sodium.

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 d'épaississant alimentaire à base de gomme de xanthane telles que CLINUTREN THICKENUP CLEAR serait comprise entre 468 000 et 522 000 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveaux d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 Conditionnement

Unitaire. Boîte de 250 g de poudre

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications de la LPPR, à savoir :

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

1.3.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la « stratégie globale d'adaptation diététique, matérielle et environnementale ».

1.3.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau IV (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR de CLINUTREN THICKENUP CLEAR.

Son évaluation par la Commission date du 17 décembre 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 14 décembre 2020 (Journal officiel du 22 décembre 2020²).

¹ [Avis de la CNEDIMTS du 17/12/2019 relatif à la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale CLINUTREN THICKENUP CLEAR. HAS ; 2019](#)

² [Arrêté du 14 décembre 2020 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale CLINUTREN THICKENUP CLEAR de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

CLINUTREN THICKENUP CLEAR 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 10 décembre 2020, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- et d'un avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) le 12 décembre 2019.

3.2 Description

CLINUTREN THICKENUP CLEAR est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), composée de maltodextrines, de gomme de xanthane³ et de chlorure de potassium. Cette formulation est sans lactose et sans gluten.

Il s'agit d'une poudre épaississante à goût neutre et sans odeur, destinée à être ajoutée aux boissons et aliments liquides afin d'en modifier la texture.

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

- 1,2 g = consistance sirop (IDDSI⁴ niveau 2, légèrement épais) ;
- 2,4 g = consistance crème (IDDSI niveau 3, modérément épais),
- 3,6 g = consistance flan (IDDSI niveau 4, très épais).

Le demandeur indique qu'une boîte de 250 g permet de reconstituer 104 verres de 100 ml à un niveau de texture IDDSI 3 (modérément épais).

Composition :

La composition nutritionnelle 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 pour :	100 g	1,2 g 1 mesurette	2,4 g 2 mesurettes	3,6 g 3 mesurettes
Apport énergétique	306 kcal / 1287 kJ	3,7 kcal / 15 kJ	7,3 kcal / 31 kJ	11 kcal / 46 kJ
Lipides (0% kcal) dont ac. gras saturés	0 g 0 g	0 g 0 g	0 g 0 g	0 g 0 g
Glucides (81% kcal)	62 g	0,74 g	1,5 g	2,2 g

³ La gomme de xanthane, obtenue par fermentation de la bactérie *Xanthomonas campestris*, est utilisée pour ses propriétés épaississantes et gélifiantes. Elle présente l'avantage de résister à l'action de l'alpha-amylase salivaire, assurant une stabilité de la texture dans le temps, tout en préservant les caractéristiques organoleptiques des aliments.

⁴ IDDSI : International Dysphagia Diet Standardisation Initiative. Il s'agit d'une initiative internationale de standardisation de classification des textures adaptées à la dysphagie.

Information nutritionnelle pour :	100 g	1,2 g 1 mesurette	2,4 g 2 mesurettes	3,6 g 3 mesurettes
dont sucres	1,8 g	0,02 g	0,04 g	0,06 g
Fibres alimentaires (18% kcal)	27 g	0,32 g	0,65 g	0,97 g
Protéines (1% kcal)	1 g	0,01 g	0,02 g	0,04 g
Sel (NaCl)	2,65 g	0,03 g	0,06 g	0,10 g
Minéraux				
Sodium (Na)	1060 mg	13 mg	25 mg	38 mg
Potassium	400 mg	4,8 mg	9,6 mg	14 mg

Conditions de conservation :

Le demandeur recommande de conserver CLINUTREN THICKENUP CLEAR dans un endroit frais et sec. Le produit doit être consommé dans un délai de 8 semaines après ouverture. En cas de préparation anticipée, celle-ci doit être recouverte et consommée dans un délai de 4 heures, si conservée à température ambiante, ou dans les 24 heures si conservée au réfrigérateur à une température inférieure à 7°C.

3.3 Fonctions assurées

CLINUTREN THICKENUP 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 les risques d'inhalation (fausses routes), responsables de pneumopathies, notamment.

4. Service Rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 17/12/2019¹ la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport à la stratégie globale d'adaptation diététique, matérielle et environnementale sans formule épaississante, sur la base des éléments suivants :

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.

Données spécifiques :

- 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 $74,4 \pm 12,4$ ans (et 14 sujets sains) ;
- Une étude rétrospective, comparative, monocentrique sur 122 patients post-AVC avec une dysphagie oropharyngée, âgés en moyenne de $75,13 \pm 9,97$ ans.

Par ailleurs, la Commission a souligné que le mode d'action de ce type de produits permet d'envisager la création d'une description générique libellée « Epaississants alimentaires à base de gomme de xanthane ». Elle a considéré en effet que des données cliniques spécifiques à chacun de ces DADFMS ne sont pas nécessaires.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Recommandations conjointes de l'European Stroke Organisation (ESO) et de l'European Society for Swallowing Disorders (ESSD), 2021⁵

Ces recommandations, basées sur une revue systématique de la littérature, concernent le diagnostic, l'évaluation et le traitement de la dysphagie post-AVC.

Chez les patients avec dysphagie post-AVC, l'ESO et l'ESSD suggèrent que des régimes avec texture modifiée et/ou des liquides épaissis puissent être utilisés afin de réduire le risque de pneumonie (niveau de preuve faible, recommandation faible). Elles recommandent que les régimes avec texture modifiée et/ou les liquides épaissis ne soient prescrits que sur la base d'une évaluation appropriée de la déglutition (niveau de preuve faible, recommandation forte).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) du 12 décembre 2019⁶ :

L'ANSES a été saisie par la DGCCRF afin de réaliser une évaluation sur CLINUTREN THICKENUP CLEAR en octobre 2018. Le comité d'experts spécialisé (CES) « nutrition humaine » de l'ANSES, en charge de l'évaluation s'est appuyée sur la composition nutritionnelle du produit et les données cliniques fournies par l'industriel. Il s'agit des mêmes données analysées par la Commission dans son avis du 17 décembre 2019.

Le CES estime que :

- les modalités pour épaissir les semi-liquides devraient être décrites car dans de telles préparations, la texture pourrait devenir hétérogène ce qui augmenterait les risques de fausses routes.
- le produit riche en sodium pourrait contribuer à des apports excessifs en sodium.
- les données relatives au produit, uniquement chez l'adulte, ne permettent pas de généraliser son utilisation aux enfants dont l'étiologie des troubles de la déglutition est totalement différente de celle chez l'adulte.

Par conséquent, l'ANSES estime que le dossier ne permet pas d'affirmer que le produit est adapté aux personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides.

⁵ Dziewas R, Michou E, Trapl-Grundschober M, Lal A, Arsava EM, Bath PM et al. European Stroke Organisation and European Society for Swallowing Disorders guideline for the diagnosis and treatment of post-stroke dysphagia. Eur Stroke J. 2021 Sep;6(3):LXXXIX-CXV. doi: 10.1177/23969873211039721. Epub 2021 Oct 13

⁶ [AVIS de l'Anses relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un mélange d'ingrédients déshydratés au pouvoir épaississant présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides](#)

Concernant l'apport de sodium, le CES a fait l'analyse suivante pour les adultes :

	Apport hydrique recommandé ⁷ dont lié aux boissons (80 %)	Apport sodique recommandé ⁸	Quantité de CLINUTREN THICKENUP CLEAR nécessaire pour reconstituer le volume d'eau recommandé pour un IDDSI de niveau 4	Quantité de sodium apporté par CLINUTREN THICKENUP CLEAR (% de l'apport sodique recommandé)
Homme adulte	2,5 L/jour dont 2 L/jour	2,0 g/jour	72 g	0,76 g (38 %)
Femme adulte	2,0 L/jour dont 1,6 L/jour	2,0 g/jour	57,6 g	0,61 g (30 %)

Il est à noter que l'apport en sodium de CLINUTREN THICKENUP CLEAR de 30 % et de 38 % de l'apport journalier recommandé pour une femme et un homme respectivement correspond à l'épaississement de 1,6 L et 2 L de boissons pour un IDDSI de niveau 4 (très épais).

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance transmises par le demandeur rapportent dans le monde entier sur la période comprise entre 2020 et 2024 pour tous les formats commercialisés (125g, 127g, 227g, 250g et 900g), une incidence d'événements de nutrivigilance inférieur à 0,1 %.

Les principaux événements rapportés sont :

- 23 cas de troubles digestifs : fèces (n=17), vomissements (n=3), troubles gastro-intestinaux (n=3) ;
- 15 cas de maladie/blessure présumée⁹ ;
- 2 cas de réaction allergique
- 1 cas de problème de peau/éruption cutanée

4.1.1.5 Bilan des données

En matière de données non spécifiques, l'organisation européenne des AVC et la société européenne des troubles de la déglutition recommandent les régimes alimentaires avec texture modifiée ainsi que l'épaississement des liquides dans la prise en charge de la dysphagie post-AVC, sans préciser la place spécifique des épaississants à base de gomme de xanthane.

Les données spécifiques reposent sur l'avis de l'ANSES de 2019. En raison de l'absence de standardisation pour épaissir les semi-liquides pouvant entraîner des textures non homogènes et des fausses routes, de l'apport excessif en sodium et de l'absence de données cliniques chez les enfants permettant de généraliser l'utilisation dans cette population, l'ANSES estime que les caractéristiques de CLINUTREN THICKENUP CLEAR ne permettent pas d'affirmer qu'il est adapté aux personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides.

⁷ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary reference values for water. EFSA J. 2010; 8(3):1459.

⁸ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA); Turck D, Castenmiller J, de Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Knutsen HK et al. Dietary reference values for sodium. EFSA J. 2019 Sep 4;17(9):e05778.

⁹ Selon le demandeur, leur outil global de nutrivigilance ne fournit pas de précisions supplémentaires concernant ces cas. Il est toutefois confirmé qu'aucune hospitalisation ni décès n'a été signalé.

Concernant la sécurité, l'incidence des événements de nutrivigilance est inférieure à 0,1 % dans le monde.

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 appropriées¹⁰ :

- 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).

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 CLINUTREN THICKENUP CLEAR, présenteraient d'après le demandeur les avantages suivants par rapport aux épaississants à base d'amidon modifié :

- Résistance à l'alpha-amylase salivaire¹¹,
- Viscosité stable dans le temps¹²,
- Faible modification de la transparence des liquides.

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.

¹⁰ [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 \(ANAP\).](#)

¹¹ Newman R, Vilarde 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

¹² 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 épaississants à base de gomme de xanthane, tels que CLINUTREN THICKENUP CLEAR, font partie des mesures diététiques destinées au traitement symptomatique de la dysphagie oropharyngée.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à CLINUTREN THICKENUP CLEAR dans l'indication de dysphagie oropharyngée se traduisant par des troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides chez les patients de plus de 3 ans.

Au vu des limites soulignées par l'ANSES, la Commission estime que l'intérêt de CLINUTREN THICKENUP CLEAR pour l'épaississement des semi-liquides ne peut être déterminé. Néanmoins, pour l'utilisation chez les enfants, compte tenu de son antériorité d'utilisation et la faible incidence d'événements de nutrivigilance, elle estime que CLINUTREN THICKENUP CLEAR peut être utilisée dans cette population. Concernant l'apport en sodium, elle considère que l'apport en sodium de CLINUTREN THICKENUP CLEAR doit être pris en compte notamment chez les patients nécessitant une restriction en sodium. Elle estime cependant que l'épaississement d'un grand volume de boisson représente des situations très rares.

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 importantes¹³ :

- 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 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)¹⁴. La prévalence de la dysphagie est plus élevée chez la population âgée que dans la population générale¹⁵. Les pathologies neurologiques constituent la principale étiologie avec notamment l'AVC, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques et la sclérose latérale amyotrophique. Les cancers ORL sont également une cause fréquente de dysphagie¹¹.

- **Accident vasculaire cérébral :**

¹³ [Maladie de Parkinson. Guide du parcours de soins. HAS. Septembre 2016](#) [Consulté le 21/10/2025]

¹⁴ El Boussaadni Y, El Mahjoubi S, El Ouali A, Khannoussi W, Benajiba N. [A rare cause of dysphagia in children: the bezoar]. Pan Afr Med J. 2014 Jun 3;18:109

¹⁵ Aslam M, Vaezi MF. Dysphagia in the elderly. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2013 Dec;9(12):784-95

En France, la prévalence déclarée des antécédents d'AVC est estimée à 1,2 % et la prévalence de ceux qui en ont gardé des séquelles à 0,8 %¹⁶. Concernant les troubles de la déglutition, entre 27 et 64 % des patients ont une dysphagie oropharyngée dans les trois jours suivant un AVC¹⁷. Parmi les séquelles déclarées, 13,3 % signalent la dysphagie¹⁸.

– **Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées :**

En France, en 2024, la maladie d'Alzheimer et apparentées concernent environ 1,3 millions de personnes¹⁹. On compte 550 000 personnes suivies médicalement : 40 % des patients vivant en institution (220 000) et 60% à leur domicile (330 000)¹.

Il n'existe 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 ayant des troubles cognitifs, la prévalence de la dysphagie avait été estimée à 50 % environ^{20,21}, en 1998.

– **Maladie de Parkinson :**

Selon les sources disponibles, la prévalence de la maladie de Parkinson en France est estimée entre 160 000 et 200 000 personnes^{22,23,24}. La prévalence de la dysphagie augmente avec la sévérité de la maladie mais peut être observée dès les stades précoces²⁵. Jusqu'à 50% des patients atteints de maladie de Parkinson manifestent des symptômes en rapport avec une dysphagie oropharyngienne²⁶.

– **Sclérose en plaques (SEP) :**

La prévalence de la SEP en France est estimée entre 120 000 et 130 000 personnes^{27,28}. Selon les sources disponibles, la prévalence de la dysphagie dans cette pathologie serait de 24 à 43 %²⁹.

– **Sclérose latérale amyotrophique (SLA) :**

¹⁶ [Accident vasculaire cérébral \(AVC\) – Santé publique France](#) [Consulté le 21/10/2025]

¹⁷ [Bath PM, Lee HS, Everton LF. Swallowing therapy for dysphagia in acute and subacute stroke \(Review\). Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 10.](#) [Consulté le 21/10/2025]

¹⁸ [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.](#)

¹⁹ [Qu'est-ce que la maladie d'Alzheimer ? | Alzheimer-recherche](#) [Consulté le 21/10/2025]

²⁰ Chouinard J, Lavigne E, Villeneuve C. Weight loss, dysphagia, and outcome in advanced dementia. *Dysphagia* 1998 Summer;13(3):151-5

²¹ 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

²² [Maladie de Parkinson · Inserm, La science pour la santé](#) [Consulté le 22/10/2025]

²³ [Parkinson's disease | Paris Brain Institute](#) [Consulté le 22/10/2025]

²⁴ [Maladie de Parkinson : 2 fois plus de cas en 25 ans](#) [Consulté le 22/10/2025]

²⁵ Simmons JA. Swallowing Dysfunctions in Parkinson's Disease. *International Review of Neurology* July 2017;134

²⁶ [Dysphagie. Global Guidelines & Cascades. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Révision septembre 2014.](#) [Consulté le 22/10/2025]

²⁷ [La Sclérose en Plaques \(SEP\) | Institut du Cerveau](#) [Consulté le 21/10/2025]

²⁸ [Sclérose en plaques : Définition, mécanismes et chiffres clés - France Sclérose en plaques](#) [Consulté le 21/10/2025]

²⁹ 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 353.

La prévalence de la SLA en France est estimée à 8 000 personnes³⁰. La prévalence de la dysphagie dans cette pathologie serait de 30 %³¹.

– Cancers de la tête et du cou :

En France, pour l'année 2018, le nombre estimé de nouveaux cas de cancer de l'ensemble Lèvre-Bouche-Pharynx (LBP) était de 10 055 chez les hommes et 3 637 chez les femmes soit un total de 13 692 patients. Pour le cancer de l'œsophage, il était de 3 725 patients³² et pour le cancer de larynx, il était de 2 753 chez les hommes et de 407 chez les femmes soit un total de 3 160 patients³³.

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 gastroentérologie³⁴. L'European Society for Swallowing Disorders mentionne des taux compris entre 44 et 50 %³⁵.

4.2.3 Impact

CLINUTREN THICKENUP 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 dégradation marquée de la qualité de vie des patients atteints de la dysphagie oropharyngée et de l'amélioration de la déglutition apportée par les épaississants, CLINUTREN THICKENUP CLEAR, a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans 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.

³⁰ 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) [Consulté le 22/10/2025].

³¹ Les signes et symptômes de la maladie de Charcot (SLA) [Consulté le 22/10/2025]

³² Santé publique France. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2018 – Œsophage. [Consulté le 22/10/2025]

³³ Santé publique France. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2018 – Larynx. [Consulté le 22/10/2025]

³⁴ 4 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].

³⁵ 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.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Poudre épaississante 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.

Pour la reconstitution, 3 niveaux d'IDDSI correspondant à différentes textures peuvent être obtenus selon la quantité de poudre ajoutée à 100 mL de liquide :

- 1 mesurette (1,2 g) = IDDSI 2 (légèrement épais),
- 2 mesurettes (2,4 g) = IDDSI 3 (modérément épais),
- 3 mesurettes (3,6 g) = IDDSI 4 (très épais).

En l'absence de standardisation, CLINUTREN THICKENUP CLEAR ne doit pas être utilisé pour l'épaississement des semi-liquides.

Il est essentiel de s'assurer que la texture obtenue est adaptée aux capacités de déglutition et/ou de mastication du patient, conformément aux recommandations médicales individuelles.

L'apport en sodium de CLINUTREN THICKENUP CLEAR doit être pris en compte notamment chez les patients nécessitant une restriction en sodium.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveaux d'ASR

Aucune nouvelle donnée permettant d'établir l'intérêt de CLINUTREN THICKENUP CLEAR par rapport aux autres épaississants alimentaires à base de xanthane n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de CLINUTREN THICKENUP CLEAR par rapport aux autres épaississants alimentaires à base 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 adultes atteints de dysphagie oropharyngée se traduisant par des troubles de la déglutition et susceptibles de bénéficier de CLINUTREN THICKENUP CLEAR.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2) relatives aux principaux contextes pathologiques, la population cible de CLINUTREN THICKENUP CLEAR est estimée :

- **Accident vasculaire cérébral :**

Si l'on considère la population générale à 68,6 millions de personnes en 2024³⁶, on estime qu'environ 548 800 personnes ont eu un AVC avec des séquelles, parmi lesquelles, environ **72 990 personnes** auraient gardé comme séquelle une dysphagie.

- **Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées :**

En considérant que la prévalence de la dysphagie chez les patients à domicile est du même ordre qu'en EHPAD soit à 50 %, on estime qu'environ **275 000 patients** ayant la maladie d'Alzheimer ou une maladie apparentée seraient dysphagiques.

- **Maladie de Parkinson :**

Si l'on considère qu'au moins 50% des patients atteints de maladie de Parkinson ont des troubles de la déglutition, la population cible concernée dans cette pathologie serait comprise entre **80 000 et 100 000 personnes**.

- **Sclérose en plaques (SEP) :**

En considérant que la prévalence de la dysphagie chez les patients atteints de SEP est comprise entre 24 et 43 %, la population cible dans cette pathologie serait entre **28 800 et 55 900 personnes**.

³⁶ [Bilan démographique 2024 | Insee](#)

– Sclérose latérale amyotrophique (SLA) :

En considérant que la prévalence de la dysphagie est de 30 % chez les patients atteints de la SLA, la population cible dans cette pathologie serait de **2 400 personnes**.

– Cancers de la tête et du cou :

La population concernée par des cancers de tête et du cou est de 20 577 patients. En considérant que la prévalence de la dysphagie dans ces cancers est comprise entre 44 % et 75 %, la population cible dans ces pathologies serait entre **9 100 et 15 400 personnes**.

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 468 290 et 521 690 personnes.

Les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie³⁷ pour la France entière, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement de poudre à base de xanthane est rapporté sur les 4 dernières années dans le tableau ci-dessous.

	2021	2022	2023	2024
Poudres à base de gomme de xanthane inscrits à la LPPR	9 958	15 044	19 120	21 647

En 2024, 21 647 patients ont reçu au moins un remboursement de poudre à base de xanthane, et ce nombre est en augmentation depuis 2021.

La population cible d'épaississant alimentaire à base de gomme de xanthane telles que CLINUTREN THICKENUP CLEAR serait comprise entre 468 000 et 522 000 patients par an.

A titre informatif, le nombre de patient ayant bénéficié d'au moins un remboursement de poudre à base de xanthane est de 21 650 par an en 2024, en augmentation depuis 2021.

³⁷ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. Recherche sur les codes 1174937, 1192042.