### Etude 1 : Une prise de poids significative

# Les galettes Protibis augmentent le poids et l'appétit des personnes âgées dénutries.

Le plaisir de manger un aliment solide avec une réduction des escarres et des diarrhées.

### Résumé

Cet essai randomisé contrôlé multicentrique avait pour objectif d'évaluer l'impact d'un complément nutritionnel oral (CNO) solide sur la prise de poids de personnes âgées (> 70 ans) souffrant de dénutrition protéino-énergétique.

L'innovation de ces galettes hyperprotidiques hyperénergétiques (Protibis®, France) était de redonner le plaisir de manger, grâce à leur texture adaptée aux patients édentés.

Tous les sujets ont reçu l'alimentation habituelle de l'établissement, avec d'éventuels CNO. Le groupe test a reçu 8 galettes/j (10,7 g de protéines, 225 kcal) pendant 6 semaines.

Le poids a augmenté par rapport au groupe sans galettes (n=82 vs 72 : +1.6 % vs -0.7 %, p=0.038). Le gain de poids s'est maintenu 1 mois (+3.0 % vs -0.2 %, p=0.025) et 3 mois plus tard (+3.9 % vs -0.9 %, p=0.0034), avec une réduction des diarrhées (p=0.027).

Il y a eu une synergie avec les CNO lactés.

L'analyse en sous-groupes a confirmé l'impact des galettes seules sur le poids (p=0.024) et l'appétit (p=0.009), et sur la réduction des épisodes d'escarres (p=0.031). Après 3 mois, seulement 1% des patients du groupe galettes avaient des diarrhées, contre 8% dans le groupe contrôle.

### Télécharger

Pouyssegur V, Brocker P, Schneider SM, Philip JL, Barat P, Reichert E, Breugnon F, Brunet D, Civalleri B, Solere JP, Bensussan L, Lupi-Pegurier L.

An innovative solid oral nutritional supplement to fight weight loss and anorexia: open, randomised controlled trial of efficacy in institutionalised, malnourished older adults.

Age Ageing 2015;44:245-251

### Introduction

Les altérations de la santé orale aggravent le risque de dénutrition. Nous avons utilisé un Complément Nutritionnel Oral (CNO) solide qui a une texture innovante, lui permettant d'être croqué et mastiqué même par des personnes ayant un mauvais état bucco-dentaire (Galettes Protibis®, Solidages, France). Ce CNO a la forme de petites galettes au beurre frais enrichies en protéines de lait (caséine).

### Objectif de l'étude

Evaluer l'impact de 6 semaines de consommation de galettes sur la prise de poids de 200 personnes âgées dénutries hébergées dans 7 Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD).

Suivi des patients : 5 mois et demi.

#### Méthode

Essai multicentrique ouvert randomisé groupe Intervention (Galettes) vs groupe Contrôle (Sans galette). Tous les sujets ont reçu l'alimentation habituelle de l'établissement. Ceux qui prenaient des entremets « maison » enrichis en protéines ou des CNO liquides en crèmes ou boissons (« CNO lactés ») ont continué à les consommer.

Les sujets du groupe Galettes ont reçu en plus 8 galettes de 6 g/j (10,7 g de protéines, 225 Kcal) pendant 6 semaines.

L'étude comportait 5 visites (semaines S-4, S0, S6, S10 et S18) : surveillance initiale du poids (S-4 à S0), distribution de galettes (S0 à S6) et suivi (à S10 et S18).

Critères d'inclusion : personnes âgées > 70 ans en EHPAD.

Critère d'évaluation principal : % de variation du poids en kg.

Critères d'évaluation secondaires : appétit noté de 0 à 10 sur une Echelle d'Evaluation Analogique (EVA), épisodes d'escarres et de diarrhées (en % de sujets atteints).

La comparaison a été réalisée pour les variables quantitatives ( $\chi^2$  ou test de Fischer) et qualitatives (test de Student ou de Mann-Whitney). Seuil de significativité 5% (SPSS 18, Windows).

#### Résultats

L'étude a été réalisée avec 196 sujets éligibles, 184 randomisés, 154 analysés (groupe Galettes : 82 sujets; groupe Contrôle : 72 sujets). Sujets exclus : asthénie et/ou escarres empêchant les pesées. Il n'y a eu aucun effet indésirable imputable aux galettes.

Les deux groupes étaient comparables à l'inclusion : 86 ans  $\pm$  7; 75 % de femmes ; Mini Mental Score 18,1  $\pm$  8,3/30; Groupe Iso Ressource 2,8  $\pm$  1,3/6; Mini Nutritional Assessment® 14,6  $\pm$  4,5/30 ; IMC 19,2 kg/m² + 2,9; albuminémie 34,9 g/L + 4,5.

L'état bucco-dentaire était dégradé :

- coefficient masticatoire moyen de 34% ± 37% / 100%,
- prothèses supérieures (37 %) et inférieures (33 %),
- doléances de sécheresse buccale (55 %), douleurs orales (14 %) et difficultés pour manger liées à l'édentation (36 %).

La consommation de galettes a permis une prise de poids (+1,6 % vs -0.7 %; p= 0,038), qui s'est maintenue 1 et 3 mois après (respectivement +3,0 % vs -0,2 %; p=0,025 et +3,9 % vs -0.9 %; p=0,0034).

De même, l'appétit a augmenté après la prise de galettes (+0,44 vs +0,15) ainsi que 1 mois et 3 mois après (respectivement +0,61 vs +0,20 et +0,78 vs +0,19).

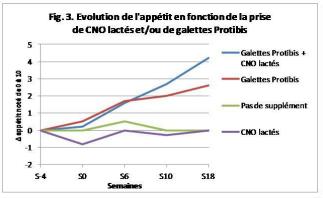
Il y a eu une évolution similaire dans les 2 groupes pour les décès (8,6 %), les chutes (0,4 $\pm$ 0,9 par résident), les fractures (0,06  $\pm$ 0,29), le nombre d'épisodes infectieux (0,3  $\pm$ 1,0) et de jours d'antibiotiques (1,0  $\pm$ 3,4).

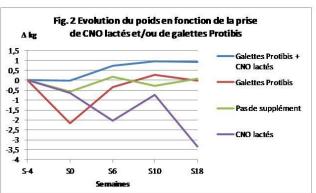
Par contre, il y a eu moins d'épisodes d'escarres après la prise de galettes (de 23,9 % à 8,0 %; p=0,001) mais pas dans le groupe Contrôle (de 15,3 % à 6,9 %; p=0,11).

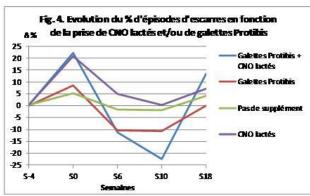
A la fin de l'étude il y avait moins d'épisodes de diarrhées dans le groupe Galettes que dans le groupe Contrôle (1,1 % vs 8,0 %; p=0,027).

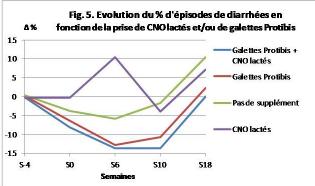
Fig. 2 à 5 : l'analyse en 4 sous-groupes a montré de S0 à S18 une augmentation du poids (p=0,024) et de l'appétit (p=0,009) attribuable aux galettes seules avec un apport de 8 galettes/j soit 10,7 g de protéines/j. Il y a eu aussi une réduction des épisodes d'escarres de S0 à S6 (17,1 % à 2,5 %;p=0,031), de S0 à S10 (16,7 % à 2,3 %; p=0,031) et de S0 à S18 (aucun escarre). Dans le sous-groupe « CNO lactés + galettes » il y a eu une réduction des épisodes d'escarres presque significative de S0 à S6 (37,1 % à 17,1%; p=0,065) et significative de S0 à S10 (35,5 % à 8,8 %; p=0,012).

Bien que les patients n'aient pas été randomisés pour les CNO lactés, les résultats vont dans le sens d'une synergie entre les CNO lactés et les galettes Protibis.









### **Conclusions**

- Les galettes Protibis sont une alternative à une alimentation à texture molle ou mixée, basée sur le plaisir de croquer un petit biscuit au beurre, d'aspect non médical.
- Elles sont adaptées aux personnes âgées ayant un mauvais état bucco-dentaire.
- Les galettes permettent une augmentation du poids et de l'appétit, ainsi qu'une réduction des épisodes d'escarres et de diarrhée.
- Les résultats vont dans le sens d'une synergie entre les CNO lactés et les galettes Protibis.

### Références

- 1. HAS : Haute Autorité de Santé. Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Avril 2007.
- 2. Hort J, O'Brien JT, Gainotti G et al. European Federation of the Neurological Societies. EFNS Panel on Dementia. EFNS guidelines for the diagnosis and management of Alzheimer disease. Eur J Neurol 2010;17:1236-1248.
- 3. Shah RC. Medical foods for Alzheimer's disease. Drugs Aging 2011;28:421-428.
- 4. Salva A, Andrieu S, Fernandez E et al. Health and nutrition promotion program for patients with dementia (NutriAlz): cluster randomized trial. J Nutr Health Aging 2011:15:822-830.
- 5. Lafont C, Gérard S, Voisin T et al. Reducing « iatrogenic disability » in the hospitalized frail elderly. J Nutr Health Aging 2011;15:640-655.
- 6. Simmons SF, Keeler E, Zhuo X et al. Prevention of unintentional weight loss in nursing home residents: Controlled trial of feeding assistance. J Am Geriatr Soc 2008;56:1466-1473.
- 7. Bernstein MA, Tucker KL, Ryan ND et al. Higher dietary variety is associated with better nutritional status in frail elderlypeople. J Am Diet Assoc 2002;102:1096-1104.

- 8. Hollis JH, Henry CJ. Dietary variety and its effect on food intake of elderly adults. J Hum Nutri Diet 2007;20:345-351.
- 9. Donini LM, Dominguez LJ, Barbagallo EM et al. Senile anorexia in different geriatric settings in Italy. J Nutr Health Aging 2011;15:775-781.
- 10. Suzuki K, Nomura T, Sakurai M et al. Relationship between number of present teeth and nutritional intake in institutionalized elderly. Bull Tokyo Dent Coll 2005;46:135-143
- 11. Madinier I, Starita-Geribaldi M, Berthier F et al. Detection of mild hyposalivation in the elderly based on the chewing time of specifically-designed disc-tests: diagnostic accuracy. J Am Geriatr Soc 2009;57:691-696.
- 12. Philip JL. Lutter contre la dénutrition des malades Alzheimer, un exemple. La Revue de Gériatrie 2012 ;37 :141-142.
- 13. Prêcheur I, Brocker P, Schneider S et al. Un complément nutritionnel oral solide pour lutter contre la dénutrition protéino-énergétique chez les personnes ayant un mauvais état bucco-dentaire. Submitted.
- 14. Milne AC, Potter J, Avenell A. Cochrane collaboration. Protein and energy supplementation in elderly people at risk for malnutrition (Review). Cochrane Database Syst Rev 2005;Apr 18 (2):CD003288.
- 15. Société scientifique d'hygiène alimentaire (SSHA). Evaluation sensorielle, manuel méthodologique. Ed. Tec&Doc, Lavoisier éd., Ed. Tec&Doc, Lavoisier éd., 353 p, 2ème édition, Paris 1998.
- 16. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Ann Int Med 2010;152:726-732.
- 17. Simons JP, Aaronson NK, Vansteenkiste JF et al. Effects of medroxyprogesterone acetate on appetite, weight, and quality of life in advanced stage non-hormone-sensitive cancer: a placebo-Controlled multicenter study. J Clin Oncol 1996; 14:1077-1084.
- 18. Milne AC, Potter J, Vivanti A, Avenell A. Cochrane collaboration. Protein and energy supplementation in elderly people at risk for malnutrition (Review). Cochrane Database Syst Rev 2009; Apr 15 (2):CD003288.
- 19. Grabenhorst F, Rolls ET. The representation of oral fat texture in the human somatosensory cortex. Hum Brain Mapp 2013 Sep 3. doi: 10.1002/hbm.22346. [Epub ahead of print]
- 20. Black J, Baharestani MM, Cuddigan J et al. National pressure ulcer advisory panel's updated pressure ulcer staging system. Dermatol Nurs 2007;19:343-349
- 21. Whelan K, Judd PA, Taylor MA. Assessment of fecal output in patients receiving enteral tube feeding: validation of a novel chart. Eur J Clin Nutr 2004;58:1030-1037.
- 22. Reddy M, Gill SS, Kalkar SR et al. Treatment of pressure ulcers: a systematic review. JAMA 2008;300:2647-2662.
- 23. Cereda E, Gini A, Pedrolli C, Vanotti A. Disease-specific, versus standard, nutritional support for treatment of pressure ulcers in institutionalized older adults: a randomized controlled trial. J Am Geriatr Soc 2009;57:1395-1402.
- 24. Van Hanholt RD, Sobotka L, Meijer EP et al. Specific nutritional support accelerates pressure ulcer healing and reduces wound care intensity in non-malnourished patients. Nutrition 2010;26:867-872.
- 25. Whelan K, Schneider SM. Mechanisms, prevention, and management of diarrhea in enteral nutrition. Curr Opin Gastroenterol 2011;27:152-159.

### **Etude 2 : Augmentation des prises alimentaires**

Les galettes Protibis augmentent les prises alimentaires des résidents d'EHPAD dénutris.

Données au petit déjeuner et au goûter pendant 6 semaines, les galettes Protibis ont permis d'augmenter les ingestas moyens, qui sont passés de 1749 à 1891 kcal/j.

### Résumé

Un complément nutritionnel oral solide (CNO) sous forme de petites galettes au beurre a une texture adaptée aux personnes ayant un mauvais état dentaire (Protibis LPPR 1179343, France).

Ce CNO hyperprotidique et hyperénergétique a été étudié sur une série de 34 personnes âgées dénutries (apport de 11,5 g de protéines et 244 kcal/j).

En 6 semaines, les ingesta moyens sont passés de 1749 à 1891 kcal/j chez les sujets qui ont reçu une supplémentation avec les galettes, et de 1853 à 1760 kcal/j chez ceux qui n'en ont pas reçu.

Il y a eu une bonne acceptabilité pour les galettes, sans couper l'appétit au repas suivant et sans gaspillage.

### Référence

Roses C, Barat P, Pouysségur V.

<u>Intérêt d'un complément nutritionnel oral solide s</u>ous forme de petites galettes

Pratiques en Nutrition 2017;50:43-46

### Contexte

Une étude d'efficacité a été réalisée avec les galettes Protibis auprès de 175 résidents d'EHPAD\* dénutris. Un groupe "Galettes" a été comparé à un groupe "Contrôle". Les résidents des deux groupes prenaient les repas et collations habituels des sept EHPAD participant à l'étude. Ceux qui recevaient déjà des collations maison enrichies en poudre de protéines de lait, ou des CNO en crème ou en boisson, ont continué à les prendre sans changer leurs habitudes. Tous les participants à l'étude étaient en perte de poids, malgré une prise en charge diététique bien conduite selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (Recommandations professionnelles 2007). Comparés aux 87 résidents du groupe "Contrôle", les 88 résidents du groupe "Galettes" on reçu huit petites galettes Protibis de 6,5 g en plus de leurs prises alimentaires habituelles, pendant six semaines (S0 à S6). Le complément quotidien apporté par les galettes était de 11,5 g de protéines et 244 kcal pour 52 g de galettes.

L'étude comportait cinq visites avec pesées, réparties sur 22 semaines (S-4, S0, S6, S10 et S18) :

- observation du poids pendant un mois (de S-4 à S0;
- distribution de galettes pendant six semaines (S0 à S6);
- suivi de l'évolution du poids un et trois mois après la fin de la distribution des galettes (à S10 et à S18).

Les résultats de cette étude ont montré, chez les résidents du groupe "Galettes", une augmentation significative du poids et de l'appétit, ainsi qu'une réduction des diarrhées et une cicatrisation plus

rapide des escarres (Pouysségur 2015). La diététicienne de l'un des EHPAD a réalisé une étude pilote sur le sous-groupe de 34 résidents de son EHPAD, avec 17 sujets du groupe "Contrôle" et 17 sujets du groupe "Galettes".

### Objectif

Déterminer si la prise de huit galettes Protibis au petit-déjeuner et/ou au goûter ne se faisait pas au détriment des autres aliments pris au déjeuner et au dîner.

### Méthode

La diététicienne a relevé les ingesta des 34 résidents pendant cinq jours :

- la veille de la distribution de galettes (J0);
- au début (J3, J6);
- à la fin de leur distribution (J40, J42).

Elle a noté la quantité d'aliments et de boissons réellement consommée par rapport aux portions distribuées (notée 0, 1/3, 2/3, 1). Elle a ensuit converti en kilocalories les aliments et les boissons des repas et des collations à partir des menus. Enfin, elle a calculé, pour chaque participant, le total des kilocalories réellement ingérées chaque jour.

### Résultats

Population de l'étude.

Chaque groupe comptait 17 participants, dont 70% de femmes : âge moyen  $87 \pm 7$  ans; *Mini-Mental Score* à 15,1  $\pm$  8,5 (MMS sur 30); groupe ISO-ressources à 1,8  $\pm$  0,4 (GIR sur 6); un poids de 53,7  $\pm$  13,6 kg; un indice de masse corporelle (IMC) à 19,9  $\pm$  4,4 kg/m²; un Mini Nutritional Assessment® (MNA®) à 16,2  $\pm$  4,6 (MNA sur 30); un appétit à 4,9  $\pm$  3,2 (noté de 0 à 10 par la diététicienne).

Parmi les participants, 15% (5/33) avaient subi une perte de poids de plus de 10% au cours des six derniers mois et 15% (5/33) une perte de poids de plus de 5% au cours du dernier mois (trois sujets redondants). Environ la moitié des résidents (huit sujets dans chaque groupe) prenaient des suppléments hyperprotidiques de texture liquide ou molle : soit des collations maison enrichies avec 10 g de poudre de protéines de lait (huit patients) soit des CNO avec 20 g de protéines (cinq patients), soit à la fois des collations enrichies et des CNO (trois patients) à raison d'un à trois suppléments par jour.

### Evolution des ingesta

Le graphe ci-dessous montre que la prise de galettes constituait bien un apport supplémentaire en protéines et en énergie, qui ne se faisait pas au détriment des autres aliments. En six semaines, les ingesta moyens sont passés de 1749 à 1891 kcal/jour chez les sujets ayant consommé les galettes, et de 1853 à 1761 kcal/jour chez ceux qui n'en ont pas consommées.

### Acceptabilité et observance

Dans les deux groupes, 78 à 89% des rations quotidiennes ont été consommées, ce qui signifie que 11 ) 22% des aliments et boissons servis aux résidents ont été jetés. En revanche, il y a eu une bonne observance pour les prise des huit petites galettes par jour, qui étaient proposées au petit-déjeuner et/ou au goûter. Il n'y a pas eu de gaspillage des galettes, grâce à un apport facile à fractionner dans la journée et en l'absence de contraintes liées au respect de la chaîne du froid.

Texture solide adaptée à l'état dentaire des résidents

L'état bucco-dentaire a pu être relevé chez 28 résidents non opposants : 82% des personnes étaient partiellement édentées (23/28), 18% complétement édentées (5/28), 39% (11/28) portaient des prothèses dentaires amovibles et 7% (2/28) présentaient des signes cliniques de sécheresse buccale. Les galettes Protibis ont été bien acceptées par tous les résidents, quel que soit leur état buccodentaire.

### Conclusion

Ce travail a montré l'intérêt de varier la texture des CNO pour augmenter les prises alimentaires chez les personnes dénutries. Ce travail a aussi confirmé l'acceptabilité d'un CNO solide à texture adaptée pour les patients édentés. La stimulation de l'ouïe (sons intrabuccaux en croquant) et celle du toucher (manger-main, mastication même sur des mâchoires édentées) pourraient être des alternatives à la diminution de la vue, de l'odorat et du goût chez les personnes âgées dénutries.

\*EHPAD: établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

### Référence

Pouyssegur V, Brocker P, Schneider SM, Philip JL, Barat P, Reichert E et al. An innovative solid oral nutritional supplement to fight weight loss and anorexia: open, randomised controlled trial of efficacy in institutionalised, malnourished older adults. Age Ageing 2015;44:245–51. doi: 10.1093/ageing/afu150

### Etude 3 : Adaptées quel que soit l'état dentaire

4 à 8 galettes Protibis : un apport de protéines sous un petit volume fractionnable.

La majorité des personnes âgées dénutries mange sans difficulté 4 à 8 petites galettes Protibis chaque jour, au petit déjeuner et aux collations.

### Résumé

La dénutrition est aggravée par un mauvais état dentaire. Les galettes Protibis sont un complément nutritionnel oral (CNO) de texture solide, adapté aux personnes dénutries ou à risque de dénutrition quel que soit l'état dentaire. Il s'agit de petites galettes hyperprotidiques hyperénergétiques. Ce travail a permis d'évaluer l'acceptabilité, le goût et l'observance de ce CNO et d'en optimiser la texture et la composition grâce à cinq études réalisées à l'hôpital et en EHPAD\*.

### Résultats:

- 1) la texture a été validée même par les patients qui avaient un coefficient masticatoire faible (de 0 % à 70 %):
- 2) les personnes anorexiques, surtout en régime à texture molle ou mixée, ont apprécié le plaisir de croquer des petites galettes au beurre;
- 3) la stimulation sensorielle (prendre avec les doigts, croquer, le goût de beurre frais) a facilité l'observance;
- 4) la texture solide a facilité le "manger main" et l'autonomie des patients;
- 5) les galettes, trempées ou émiettées et ramollies dans une boisson, ont pu être adaptées aux troubles de la déglutition.

En conclusion, la prise de 8 galettes Protibis (52 g) apporte sous un petit volume fractionnable 11,5 g de protéines (caséine) et 244 kcal avec une bonne observance favorisée par une dimension hédonique.

\*EHPAD: établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, ex-maison de retraite

### Télécharger

Prêcheur I, Brocker P, Schneider SM, Barthélémi C, Bertoglio J, Philip JL, Solere JP, Manckoundia P, Van Wymelbeke V, Amar P, Darque-Ceretti E, Pesci-Bardon C.

<u>Un complément nutritionnel oral solide pour renforcer l'apport protéino-énergétique quel que soit l'état dentaire.</u>

Cahiers de Nutrition et Diététique 2014;49:130-138

## Un complément nutritionnel oral (CNO) spécialement conçu pour les personnes ayant un mauvais état dentaire

Les galettes Protibis ont été conçues à l'origine pour les personnes dénutries ayant un mauvais état dentaire. Le produit a évolué grâce à deux études pilotes sur sa texture et une enquête sur les arômes préférés des malades âgés (CHU de Nice). Le produit final et ses conditions d'utilisation ont ensuite été validés par deux études auprès de personnes âgées dénutries résidant en EHPAD.

# Etude 1. Valider l'indépendance du temps moyen pour mastiquer et déglutir une galette par rapport aux douleurs dentaires et au coefficient masticatoire

Lieu. CHU de Nice. Groupe 1 : court séjour et soins de suite et de réadaptation, pôle gérontologie. Groupe 2 : service de maladies infectieuses.

*Critères d'inclusion.* Sujets aptes à consommer seuls une alimentation solide, hachée ou moulinée. *Critères de non-inclusion.* Troubles de la déglutition.

*Participants.* Groupe 1 : 30 sujets, 84 <u>+</u> 6 ans (70 à 94 ans), 77% de femmes. Groupe 2 : 30 sujets, 47 + 12 ans, (32 à 61 ans), 37% de femmes.

Douleurs dentaires. Groupe 1: 15 % (4/26), groupe 2: 26 % (7/27).

Coefficient masticatoire moyen. Groupe 1 : 21 %  $\pm$  28 % (0 à 90%), groupe 2 : 39 %  $\pm$  38 % (0 à 100%).

% de sujets ayant un coefficient masticatoire <70 %. Groupe 1 : 90 % (27/30), groupe 2 : 80 % (24/30).

*Résultats*. Le temps moyen pour mastiquer et déglutir une galette était indépendant de l'absence ou de la présence de douleurs dentaires (respectivement 39,9 s vs 39,5 s; p = 0,96) et du coefficient masticatoire (AUC = 0,950) (Madinier 2009).

### Etude 2. Décrire les arômes préférés des personnes âgées (questionnaire)

Lieu. CHU de Nice: court séjour et soins de suite et de réadaptation, pôle gérontologie. Critères d'inclusion. Patients adressés de façon consécutive en consultation dentaire de routine. Critères de non-inclusion. Aucun.

Participants. 60 sujets, 85 ± 8 ans (77 à 97 ans), 72 % de femmes.

Résultats. Les arômes préférés étaient : "nature" (appréciés par 92 % des sujets), chocolat (73 %), vanille (72 %), café (70 %), praliné (66 %), caramel (62 %), fraise (62 %), abricot (43 %), arômes mélangés (37 %) et citron (13 %).

### Etude 3. Définir la texture et le goût des galettes enrichies en protéines de lait

Lieu. CHU de Nice. Court séjour et soins de suite et de réadaptation, pôle gérontologie.

*Critères d'inclusion.* Sujets dénutris. Aptes à consommer seuls une alimentation solide, hachée ou moulinée. Capables d'exprimer leurs préférences et leurs rejets alimentaires. *Critères de non-inclusion.* Troubles de la déglutition.

Participants. 30 sujets, 83 ± 8 ans (66 à 94 ans), 63 % de femmes.

Douleurs dentaires. 7 % (2/28).

Coefficient masticatoire moyen. 52 % ± 32 % (0 à 90 %).

% de sujets ayant un coefficient masticatoire <70 %. 61 % (17/28).

Résultats. 48 % des patients ont trouvé les galettes "bonnes ou très bonnes" et 28 % "normales". Les patients ont préféré l'arôme vanille, considéré comme un arôme "nature" pour des galettes au beurre, plus apprécié que les arômes chocolat ou café.

## Etude 4. Vérifier la possibilité de manger les galettes en cas de troubles de la déglutition *Lieu*. Un EHPAD, Nice.

*Critères d'inclusion.* Résidents de l'unité fermée Alzheimer. Dénutris. Avec ou sans troubles de la déglutition. *Critères de non-inclusion.* Patients grabataires.

Participants. 36 sujets, 87 ± 7 ans (63 à 97 ans), 82 % de femmes.

Douleurs dentaires. 3 % (1/36).

Coefficient masticatoire moyen. 23 % ± 27 % (0 à 82 %).

% de sujets ayant un coefficient masticatoire <70 %. 78 % (28/36).

Résultats. 64 % (23/36) des sujets avaient des troubles légers ou avérés de la déglutition; 3/23 sujets n'ont pas pu manger les galettes à cause des troubles de la déglutition. Pour les 20 sujets qui avaient des troubles de la déglutition légers ou avérés et qui ont pu manger les galettes, elles étaient émiettées et ramollies dans du lait, et données à la cuillère (Philip 2012).

# Etude 5. S'assurer de la possibilité de consommer 11,5 g de protéines/j sous la forme de 8 galettes/j pendant 21 j

Lieu. 4 EHPAD à Cagnes sur Mer, Dijon, Nice et Suresnes.

*Critères d'inclusion.* Sujets dénutris. Aptes à consommer seuls une alimentation solide, hachée ou moulinée. *Critères de non-inclusion.* Patients grabataires.

Participants. 33 sujets, 86 + 7 ans (68 à 96 ans), 76 % de femmes.

Résultats. Les patients ont consommé en moyenne 7,8  $\pm$  0,8 galettes le 7ème jour; 7,7  $\pm$  0,8 galettes le 14ème jour; 7,6  $\pm$  1,0 galettes le 21ème jour. Il n'y a pas eu d'épuisement au cours du temps (p> 0,05). Les horaires préférés de consommation étaient, selon les EHPAD, le goûter (42 à 58 % des sujets), la collation de 10 h (23 à 48 %) et le petit déjeuner (32 à 38 %).

### Conclusion

Ce CNO solide, conçu à l'origine pour aider à la nutrition des personnes ayant un mauvais état dentaire, s'est avéré apprécié par de nombreuses personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition. Les étapes de développement ont montré qu'il était important de tenir compte des préférences alimentaires pour redonner le plaisir de manger et lutter contre l'anorexie. Ainsi, le CNO final (les galettes Protibis), est petit, croquant, "nature" ou cacao, au beurre, peu sucré et d'aspect familier. En pratique, il est adapté au petit déjeuner et aux collations des personnes souffrant de dénutrition protéino-énergétique. Il permet d'apporter 11,5 g de protéine et 244 kcal sous un petit volume de 52 g de galettes, facile à fractionner au cours de la journée sans les contraintes de la chaîne du chaud ou du froid. Perçu par les patients comme un biscuit "normal", il permet de diversifier l'offre de CNO pour enrichir les apports en protéines et en énergie des malades dénutris.

#### Références

Madinier I, Starita-Géribaldi M, Berthier F, Pesci-Bardon C, Brocker P. Detection of mild hyposalivation in the eldery based on the chewing time of specifically-designed disc-tests: diagnostic accuracy. J Am Geriatr Soc 2009:57:691-696.

Philip JL. Lutter contre la dénutrition des maldes d'Alzheimer, un exemple. Rev Geriatr 2012:37:141-142.

### **Etude 4: Nourrir les malades Alzheimer**

# "Finger food ou Manger main" : les galettes Protibis plaisent aux malades Alzheimer.

L'aspect familier des petites galettes Protibis plaît aux malades Alzheimer, qui peuvent facilement les picorer, y compris les malades déambulant. En cas de troubles de la déglutition, elles peuvent être émiettées et ramollies dans une boisson.

### Résumé

Une étude a été réalisée afin d'évaluer l'utilité des galettes Protibis pour lutter contre la dénutrition des malades Alzheimer, ainsi que la satisfaction de l'équipe soignante à l'égard de ce nouveau CNO\*. Le protocole a consisté à distribuer 4 galettes Protibis à 4 h (au goûter), pendant 4 jours, aux 40 résidents de l'unité fermée Alzheimer d'un EHPAD\*\*. La prise d'autres CNO n'était pas un critère d'exclusion.

Les résultats de cette étude montrent que l'aspect familier des petites galettes Protibis plaît aux malades Alzheimer, qui peuvent facilement les picorer en *finger food*, y compris les malades déambulant. Il n'est souvent pas nécessaire de stimuler les patients pour qu'ils mangent les galettes, et certains viennent en redemander. Les malades qui mangent assis aiment les tremper dans du sirop.

En cas de troubles de la déglutition, les galettes Protibis peuvent être émiettées et ramollies dans une boisson au petit déjeuner ou au goûter.

L'équipe soignante de l'unité fermée Alzheimer a apprécié la facilité d'utilisation des galettes qui permet de redonner de l'autonomie aux patients, la possibilité de contrôler la quantité de galettes effectivement mangées ainsi que l'absence de gaspillage.

\*CNO: complément nutritionnel oral

\*\*EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, ex-maison de retraite

Télécharger

Philip JL.

Lutter contre la dénutrition des malades d'Alzheimer, un exemple.

La Revue de Gériatrie 2012;37:141-2

## Etude sur 40 patients pour valider l'acceptation des galettes Protibis par les malades Alzheimer, même avec des troubles de la déglutition

Les malades Alzheimer sont souvent amaigris, et 30 à 45% d'entre eux sont dénutris même lorsqu'ils sont hébergés en EHPAD\*. La dénutrition augmente avec la progression des troubles cognitifs, surtout chez les malades déambulant qui ont des besoins caloriques augmentés par la marche. Les compléments nutritionnels oraux hyperprotidiques hyperénergétiques aident à lutter contre la dénutrition des malades Alzheimer.

Cependant, il est difficile d'alimenter ces patients, qui perdent l'usage des couverts et retrouvent le geste de manger avec les doigts. Dans une étude réalisée en 2011 en EHPAD, le docteur Benattar a montré que les malades Alzheimer appréciaient les aliments qui pouvaient être mangés avec les doigts : c'est le « manger main », encore appelé « manger debout » ou « finger food ». Benattar

(2011) a montré que les malades Alzheimer avaient une préférence pour les petites bouchées, bicolores et trempées dans une sauce.

Les galettes Protibis conviennent très bien pour la *finger food*, car elles sont petites, dorées et se mangent naturellement avec les doigts.

Une étude a été réalisée afin d'évaluer l'utilité des galettes Protibis pour lutter contre la dénutrition des malades Alzheimer, ainsi que la satisfaction de l'équipe soignante à l'égard de ce nouveau complément nutritionnel oral (CNO). Le protocole a consisté à distribuer 4 galettes Protibis à 4 h (au goûter), pendant 4 jours, aux 40 résidents de l'unité fermée Alzheimer d'un EHPAD. L'apport quotidien était de 5,3 g de protéines et 112 kcal. En cas de troubles de la déglutition les galettes pouvaient être émiettées et ramollies dans une boisson. La prise d'autres CNO du type crèmes ou boissons lactées hyperprotidiques n'était pas un critère d'exclusion.

L'étude s'est déroulée auprès de 40 malades Alzheimer en unité fermée. Quatre patients grabataires n'ont pas été inclus dans l'étude. Chaque patient recevait 4 galettes et 75% des patients ont mangé au goûter 3 galettes ou plus.

Le personnel soignant a trouvé que les galettes étaient bien appréciées ou très appréciées par 92% des patients qui en avaient reçues. Pourtant, 78% des patients avaient un mauvais état dentaire qui ne leur permettait pas d'avoir une alimentation de texture normale, et 25% souffraient de sécheresse buccale. Quand c'était nécessaire, les galettes étaient émiettées dans le café au lait du petit déjeuner ou trempées dans un sirop lors du goûter. Seuls 8% des patients avaient des troubles de la déglutition qui ont posé un problème pour manger les galettes.

L'équipe soignante a trouvé que les galettes constituaient un apport protidique pratique ou très pratique pour 89% de ces malades Alzheimer, et 53% des patients ont mangé les galettes sans qu'il soit nécessaire de les stimuler. Certains patients sont venus spontanément réclamer des galettes. L'équipe a noté que le plaisir de manger un aliment solide avait stimulé l'appétit de certains patients, et que cet effet avait persisté 2 jours après l'arrêt des galettes.

### Conclusion

L'aspect familier des petites galettes Protibis plaît aux malades Alzheimer, qui peuvent facilement les picorer en *finger food*, y compris les malades déambulant.

Il n'est souvent pas nécessaire de stimuler les patients pour qu'ils mangent les galettes, et certains viennent en redemander. Les malades qui mangent assis aiment les tremper dans du sirop. En cas de troubles de la déglutition, les galettes Protibis peuvent être émiettées et ramollies dans du lait au petit déjeuner.

L'équipe soignante de l'unité fermée Alzheimer a apprécié la facilité d'utilisation des galettes qui permet de redonner de l'autonomie aux patients, la possibilité de contrôler la quantité de galettes effectivement mangées ainsi que l'absence de gaspillage.

### Références

HAS : Haute Autorité de Santé. Plan Alzheimer 2008-2012. Recommandations professionnelles. Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées. Mars 2008.

Hort J, O'Brien JT, Gainotti G et al. European Federation of the Neurological Societies. EFNS Panel on Dementia. EFNS guidelines for the diagnosis and management of Alzheimer disease. Eur J Neurol 2010;17:1236-1248.

Raynaud-Simon A, Lesourd B. Dénutrition du sujet âgé. Conséquences cliniques. Presse Méd 2000 ; 29 :2183-90.

Gillette-Guyonnet S, Abellan Van Kon G, Alix E, Andrieu S, Belmin J, Berrut G et al. IANA (International Academy on Nutrition and Aging) Expert Group: weight loss and Alzheimer's disease. J Nutr Health Aging 2009;13:679-83.

Shah RC. Medical foods for Alzheimer's disease. Drugs Aging 2011;28:421-428.

Salva A, Andrieu S, Fernandez E, Schiffrin EJ, Moulin J, Decarti B et al. Health and nutrition promotion program for patients with dementia (NutriAlz): cluster randomized trial. J Nutr Health Aging 2011:15:822-30.

Murphy C. Nutrition and sensory perception in the elderly. Crit Rev Food Sci Nutri 1993;33:3-15.

Benattar L. Finger food : redonner le plaisir de manger aux personnes âgées atteintes de la maladie d'Alzheimer. Groupe Orpéa 2011, http://www.capgeris.com/actualite-349/finger-food.

White DA, Murphy CF. Working memory for nonverbal auditory information in dementia of the Alzheimer type. Arch Clin Neurospychol 1998;13:339-347.

Thomas B, Kouyoumdjian C, Duverneuil G et al. L'état bucco-dentaire des persones âgées dépendantes: bilan après 5 ans. Le Chirurgien-Dentiste de France 2011 ;1503 :33-41.

Cousson PY, Bessadet M, Nicolas E, Veyrune JL, Lesourd B, Lassauzay C. Nutritional status, dietary intake and oral quality of life in elderly complete denture wearers. Gerodontology 2012;29:e685-92.

Hiesmayr M, Schindler K, Pernicka E, Schuh C, Schoeniger-Hekele A, Bauer P et al. Decrease food intake is a risk factor for mortality in hospitalised patients: the Nutrition Day Survey 2006. Clin Nutr 2009;28:484-91.

### Etude 5 : Des économies de santé

# Les galettes Protibis réduisent les coûts de prise en charge des résidents d'EHPAD dénutris

Les économies générées par la consommation de galettes Protibis sont de 2,48 € par jour et par résident d'EHPAD dénutri, dans le cadre d'une prise en charge à 100 % par l'Assurance Maladie.

### Résumé

### Contexte

Une étude portant sur 175 résidents d'EHPAD dénutris a montré que la prise d'un complément nutritionnel oral (CNO) solide, adapté aux personnes ayant un mauvais état dentaire, entraînait une augmentation du poids et de l'appétit (galettes Protibis, France). Il y avait aussi une diminution des escarres et des diarrhées et une tendance à la réduction des chutes et des infections (Pouysségur et al., Age & Ageing 2015).

### **Objectif**

Faire une étude médico-économique a posteriori à partir de la base de données de cette étude clinique.

### Méthodes

- 1) Estimation du coût médical des escarres, diarrhées, chutes et infections (méthode Delphi).
- 2) Comparaison du coût moyen par participant dans le groupe Contrôle (pas de galettes) vs. groupe Intervention (galettes).
- 3) Analyse de sensibilité (simulation de Monte Carlo, diagrammes de Tornado).

### Résultats

Pendant une période d'observation de 18 semaines, la consommation de 8 galettes Protibis pendant 6 semaines a généré une réduction des coûts pour l'Assurance Maladie. Pour 18 semaines, la réduction des coûts a été confirmée, principalement en réduisant le coût de prise en charge des chutes, les économies portant sur la réduction des coûts de séjours hospitaliers  $(83,44\ \mbox{\ensuremath{\in}})$  et de consultations médicales  $(85,37\ \mbox{\ensuremath{\in}})$ , et dans le traitement des infections, les économies portant aussi sur la réduction des séjours hospitaliers  $(58,90\ \mbox{\ensuremath{\in}})$ .

Les économies générées variaient de 1,52 € à 2,48 € par jour et par résident dénutri, dans le cas d'une prise en charge classique ou d'une prise en charge à 100 % (affection de longue durée ou ALD) par l'Assurance Maladie.

Pour l'EHPAD, la consommation de galettes Protibis a aussi permis une réduction du temps de travail infirmier/aide-soignant confondu de 30 mn par jour et par résident dénutri.

### Conclusion

Le coût supplémentaire généré par ce nouveau CNO solide dans la prise en charge des résidents a été compensé par des économies, grâce à l'amélioration de l'état nutritionnel des résidents.

### Référence

Pouysségur V, Castelli C, Antoine V, Chkair S, Bouvet S.

Solid oral supplementation: Economic assessment. Economic impact of the introduction of a solid oral nutritional supplement adapted to malnourished older adults with poor dental health European Geriatric Medicine 2017;8:234–239

La dénutrition est fréquente chez les personnes âgées hébergées en institution et l'observance thérapeutique vis-à-vis des compléments nutritionnels oraux (CNO) est parfois mauvaise. Les altérations de la santé orale aggravent le risque de dénutrition, surtout chez les personnes âgées. Certaines publications montrent qu'il y a un lien direct entre la dénutrition et le risque de décès dans cette population. En effet, Dramé et coll. [1] montrent que le risque de décès à 2 ans est significativement augmenté et multiplié par 2,4 chez les patients dénutris par rapport aux autres. Lee et coll. [3] montrent que le risque de décès à 4 ans est significativement augmenté et multiplié par 2 lorsque l'IMC est inférieur 25. Ainsi, il est capital d'agir sur la dénutrition dans cette population afin d'agir sur la mortalité.

Pour cela, des chercheurs du CHU de Nice ont mis au point un CNO solide sous forme de petites galettes hyperprotidiques et hyperénégétiques/hypercaloriques (HPHC). Ce CNO a une texture innovante, lui permettant d'être croqué et mastiqué même par des personnes ayant un mauvais état bucco-dentaire (Galettes Protibis, Solidages, France). Un essai clinique randomisé multicentrique a été réalisé afin de tester l'efficacité de ce CNO par rapport aux CNO habituels distribués, notamment en termes de variation de poids des personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition hébergées en EHPAD. L'étude a été concluante, puisque les résultats de cet essai [3] montrent une augmentation significative du poids moyen des patients dans le bras Galettes par rapport au bras Contrôle (p=0,038, p=0,025, p=0,034 en fonction de l'horizon temporel retenu).

Ainsi, la question médico-économique s'est posée afin de déterminer si le surcoût engendré par l'introduction de ces nouveaux CNO dans la prise en charge habituelle était compensé par le gain en taux de patients dénutris et donc en mortalité. Dans ce cas, l'inscription de ce CNO à la Liste des Prestations et Produits Remboursables (LPPR) ainsi que son remboursement serait un levier incitatif d'utilisation dans les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD).

Pour cela, l'évaluation médico-économique a été réalisée. La première limite rencontrée provient du fait que le volet médico-économique soit réalisé a posteriori. Dans ce contexte, nous avons opté pour une étude de minimisation de coûts. De plus, la réalisation a posteriori a conditionné les données dont nous disposons. Ainsi, nous avons donc eu recours à des données déclaratives d'avis d'experts selon la méthode Delphi lorsque les données de l'essai clinique n'étaient pas suffisamment précises pour répondre aux questions économiques.

Ainsi le coût de la prise en charge des diarrhées, escarres, infections et chutes a pu être valorisé du point de vue de l'Assurance Maladie (AM). L'occurrence de ces événements était recueillie dans la base de données cliniques. La méthodologie des arbres de décisions et les simulations de Monte-Carlo ont été utilisées afin d'estimer le coût moyen de deux stratégies de prise en charge testées (bras Galettes vs bras Contrôle) ainsi que l'intervalle de confiance. Les probabilités d'occurrence des événements ont été modélisées en stochastique, ainsi une loi de probabilité bêta a été affectée à chacun des événements. L'analyse montre une différence de coût moyen par patient de 191€ [-660€ ; 265€] à 312€ [-989€ ; 355€] sur 18 semaines en fonction du taux de prise en charge par l'Assurance Maladie de ces patients, le montant de 312€ étant affecté aux patients à 100 %. Cette différence n'est pas significative, néanmoins, sur les 10000 simulations réalisées, la stratégie Galettes est préférée dans 79 % des cas contre 21 % pour la stratégie Contrôle. La stratégie Galettes est donc dominante

en termes de coût. Si les patients sont pris en charge à 100 %, la stratégie Galettes est dominante dans 81 % des cas. On note que les coûts sont principalement composés de frais d'hospitalisation (67,5 %) et de consultations (26,3 %).

Ces résultats ont été soumis à l'analyse de sensibilité afin de vérifier la robustesse des résultats. Ainsi, une variabilité sur le coût des quatre événements (variabilité sur les paramètres d'occurrence globale et sur le degré de sévérité des événements différents selon le bras) et sur les probabilités d'occurrences des événements ont été introduites. Les simulations de Monte-Carlo ont été réalisées. La différence de coût moyenne obtenue est toujours de 191 € en moyenne par patient sur 18 semaines, mais variant de -53 € à 63 € (minimum et maximum, l'intervalle de confiance ne peut être calculé ici), pour la prise en charge classique et de 318 €, variant de -114 € à 63 € pour la prise en charge à 100 %. Ces éléments permettent difficilement de conclure. Néanmoins, l'analyse de Tornado a montré que quelle que soit la variation opérée sur les différents paramètres le résultat final est toujours en faveur du bras galette en moyenne avec un minimum de 130 € de différence à 310 € par patient (pour un taux de remboursement AM classique) sur 18 semaines. Les mêmes résultats sont obtenus pour la prise en charge à 100 %. Les résultats sont donc robustes, et cette dernière étape permet de conclure que la stratégie Galettes est dominante en termes de coûts.

Nous avons souhaité nous placer également du point de vue de l'EHPAD. Pour cela, l'idéal aurait été de procéder à une étude de microcosting, voire a minima un recueil des ressources les plus coûteuses dans la prise en charge de ces quatre évènements. L'idée aurait été ici d'estimer les gains en matériel (circulant et fixe) et ressources humaines engendrés par l'introduction des galettes. Rappelons que le financement de ce matériel est à la charge de l'EHPAD. Or nous ne disposions pas de telles données. De ce fait, du point de vue de l'EHPAD les résultats obtenus dans le cadre de cette étude concernent le temps en personnel mobilisé pour la prise en charge des quatre évènements. Les données relatives au temps personnel mobilisé n'ont pas été valorisées monétairement. L'idée n'est effectivement pas de parvenir au résultat selon lequel l'introduction de Galettes peut conduire à une réduction de personnel mais plutôt de mentionner que ce temps personnel sera optimisé par une meilleure affectation. L'étude a permis de montrer une différence de 30 minutes par jour en moyenne entre les deux stratégies en faveur du bras Galettes en temps de sollicitation du personnel IDE/AS (infirmier/aide-soignant).

L'étude économique a donc permis de montrer que la stratégie Galettes était dominante en termes de coût et de temps passé par le personnel IDE et AS. Dans l'essai clinique on a également observé un gain significatif en terme de prise de poids et donc de taux de patients dénutris. Ainsi, introduire les galettes dans la prise en charge de ces patients en EHPAD permettrait de réduire significativement leur mortalité à 2 ou 4 ans tout en réduisant le coût de la prise en charge.

Dans les limites de cette étude, nous pouvons relever deux éléments :

- Le caractère déclaratif de certaines données. Néanmoins, dès que cela était possible nous avons eu recours aux données de la littérature et l'analyse de sensibilité a permis d'introduire de l'hétérogénéité dans ces données. Malgré cela, les résultats sont robustes toujours en faveur du bras Galettes, permettant de conclure en faveur du bras Galettes.
- On aurait souhaité réaliser une analyse médico-économique avec le niveau de preuve maximal et donc proposer une étude de coût-utilité permettant ainsi de déduire un coût par QALY dans la stratégie Galettes par rapport au bras Contrôle. Cela n'a pas été possible puisque l'utilité n'avait pas été recueillie en prospectif et ne pouvait être recueillie a posteriori. Ainsi, le ratio coût-efficacité et/ou coût-utilité n'a pas pu être estimé. Néanmoins, l'ensemble des résultats laissent à penser que notre ratio coût efficacité aurait été négatif, puisque la différence de coût est négative et la différence attendue en termes de mortalité positive, la stratégie Galettes étant dominante en termes de coût et d'efficacité. Néanmoins, nous ne sommes pas en mesure d'estimer ce ratio ni de tester sa significativité.

[1] Dramé M, Novella JL, Lang PO, Somme D, Jovenin N, Lanièce I, Couturier P, Heitz D, Gauvain JB, Voisin T, De Wazières B, Gonthier R, Ankri J, Jeandel C, Saint-Jean O, Blanchard F, Jolly D. Derivation and validation of a mortality-risk index from a cohort of frail elderly patients hospitalised in

medical wards via emergencies: the SAFES study. Eur J Epidemiol. 2008;23(12):783-91. doi: 10.1007/s10654-008-9290-y. Epub 2008 Oct 21.

- [2] Lee SJ, Lindquist K, Segal MR, Covinsky KE. Development and validation of a prognostic index for 4-year mortality in older adults. JAMA. 2006 Feb 15;295(7):801-8.
- [3] Pouyssegur V, Brocker P, Schneider SM, Philip JL, Barat P, Reichert E et al. An innovative solid oral nutritional supplement to fight weight loss and anorexia: open, randomised controlled trial of efficacy in institutionalised, malnourished older adults. Age Ageing 2015;44:245–51. doi: 10.1093/ageing/afu150