

Onze cas d'obstructions œsophagiennes et gastriques (bézoards) imputés à la consommation d'un produit de nutrition par sonde gastrique en service de réanimation



© 123 RF

L'Anses a reçu onze signalements de bézoards sévères susceptibles d'être liés à la consommation des produits de nutrition entérale (par sonde) Fresubin 2kcal HP fibres® ou Fresubin 2kcal HP® chez des patients admis en service de réanimation. Ces cas ont été jugés d'imputabilité vraisemblable ou très vraisemblable. L'Anses recommande qu'une attention particulière soit portée aux effets indésirables survenant après administration de tout produit de nutrition entérale et invite à les déclarer au dispositif national de nutrivigilance sur son site internet.

En 2023, l'Anses a publié un avis sur neuf signalements de bézoards œsophagiens de sévérité élevée susceptibles d'être liés à la consommation des produits de nutrition entérale Fresubin 2kcal HP fibres® ou Fresubin 2kcal HP® fabriqué par la société Fresenius-Kabi. Ces produits commercialisés sous la forme de poche de nutrition entérale de 500 ml sont utilisés en milieu hospitalier afin de couvrir les besoins nutritionnels des patients dénutris. Ces neuf signalements ont été reçus entre 2009, année de création du dispositif de nutrivigilance, et mars 2023.

Un bézoard est un agrégat compact de substances partiellement ou non digérées qui se forme le plus souvent au niveau de l'estomac. Il peut conduire à l'obstruction totale du tube digestif. Les bézoards peuvent se produire à tout âge et sont favorisés par certaines maladies ou anomalies œsophagiennes, les troubles de la vidange gastrique, des altérations de l'anatomie gastro-intestinale ou encore certains troubles du comportement alimentaire. En fonction des caractéristiques du bézoard, celui-ci pourra être dissous à l'aide de solutions chimiques spécifiques ou nécessitera une extraction par endoscopie, voire une intervention chirurgicale.

NEUF CAS D'OBSTRUCTION SIGNALÉS...

Les neuf cas de bézoards œsophagiens ou gastriques associés à la consommation de Fresubin 2kcal HP fibres® ou Fresubin 2kcal HP® concernaient des patients âgés entre 58 et 76 ans (cinq hommes et quatre femmes), hospitalisés en réanimation. Les bézoards sont survenus entre 3 et 28 jours après le début de la nutrition entérale. Parmi ces cas, huit étaient de sévérité de niveau 3¹, dont deux avec menace du pronostic vital (MPV). Le dernier cas a conduit au décès (sévérité de niveau 4).

... EN LIEN AVEC LA PRISE DU PRODUIT DE NUTRITION ENTÉRALE

L'imputabilité de la prise des produits de nutrition entérale dans la survenue des bézoards a été évaluée en appliquant la méthode développée pour le dispositif de nutrivigilance (Anses 2019).

¹ L'échelle de sévérité s'échelonne de 1 (sévérité faible) à 4 (décès).

L'imputabilité prend en compte quatre composantes : le délai d'apparition, l'évolution après l'arrêt du produit, la réapparition ou non de l'effet en cas de réintroduction et l'absence d'une autre explication possible de l'effet indésirable observé. Pour les produits de nutrition entérale Fresubin 2kcal HP fibres® ou Fresubin 2kcal HP®, le délai d'apparition de l'effet a été jugé « compatible ». L'effet régressant après l'arrêt du produit et après l'administration d'un traitement d'urgence, l'évolution a été qualifiée de « suggestive » d'un lien. La réintroduction a été considérée comme « absente » ou « non concluante » car il n'y en a pas eu.

L'enquête étiologique a permis d'écarter les causes les plus fréquentes de bézoard énumérées plus haut, et dans tous les cas observés, le bézoard était constitué de produit de nutrition entérale. La responsabilité de Fresubin 2kcal HP fibres® ou Fresubin 2kcal HP® dans la survenue des bézoards a donc été jugée pour huit cas sur neuf comme très vraisemblable, soit I4, et pour un cas comme vraisemblable soit I3, sur une échelle allant de I0 (exclu) à I4 (très vraisemblable).

À noter que des facteurs de risque peuvent être impliqués dans la survenue de l'effet indésirable étudié. L'apparition des bézoards peut ainsi avoir été favorisée par la pathologie ayant motivé la prise en charge des patients en réanimation ou par les traitements prescrits (morphiniques, anesthésiants...).

Depuis la publication de l'avis le 11 décembre 2023, deux nouveaux cas de bézoards d'imputabilité très vraisemblable et respectivement de sévérité 3 et 3 avec menace du pronostic vital (MPV), ont été rapportés au système de nutrivigilance pour ces deux mêmes produits.

DES CAS IDENTIQUES ONT-ILS ÉTÉ DÉCRITS DANS LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE ?

Une recherche bibliographique sur l'existence d'autres cas de bézoards chez l'Homme associés à la consommation de produits de nutrition entérale n'en a identifié aucun qui soit lié à l'administration de Fresubin 2kcal HP fibres® ou Fresubin 2kcal HP®.

En revanche, de nombreux cas de bézoards survenant lors d'une nutrition entérale ont été publiés.

Ils sont présentés comme une complication potentielle de la nutrition entérale et comportent des facteurs de risque analogues à ceux rapportés ici, en lien avec :
- la nature et les modalités d'administration de la nutrition entérale : taux de fibres de la solution, teneur en protéines, teneur en caséine, positionnement de la sonde nasogastrique, co-administration de médicament avec la nutrition entérale, défaut de rinçage

régulier de la sonde ;

- des pathologies digestives : stase digestive, obstruction, trouble moteur, déshydratation, reflux gastro-œsophagien ;
- les médicaments : sucralfate, médicaments ralentissant le transit digestif, laxatifs de lest, médicaments agissant sur le pH du liquide gastrique ou les sécrétions enzymatiques ;
- le contexte lié au séjour en service de réanimation : ventilation mécanique, décubitus prolongé, ralentissement du transit.

L'ANSES ALERTE ET RECOMMANDE...

Au-delà des cas concernant les produits Fresubin 2kcal HP Fibre® et Fresubin 2kcal HP®, la récurrence des cas sévères déclarés en Nutrivigilance ou rapportés avec d'autres produits de nutrition entérale conduit l'Anses à :

- alerter les praticiens hospitaliers sur le risque de formation de bézoards chez leurs patients alimentés par des produits de nutrition entérale, particulièrement chez ceux dont le transit digestif est ralenti ;
- recommander aux fabricants de produits de nutrition entérale de mener des études permettant d'identifier les conditions de formation de bézoard avec leur produit, notamment les interactions avec les médicaments couramment utilisés par les patients nourris par voie entérale ;
- inciter les professionnels de santé à déclarer via le site internet de l'Anses dédié² les effets indésirables liés à l'utilisation de produits de nutrition entérale qu'ils constatent dans le cadre de leur exercice professionnel, afin d'améliorer la sécurité des patients.



Vincent Bitane (Anses)
Fanny Huret (Anses)

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Anses. (2022). Avis relatif à des cas de bézoards associés à la consommation du produit de nutrition entérale « Fresubin 2kcal HP Fibre® » ou « Fresubin 2kcal HP® » (saisine 2022-SA-00182).

Maisons-Alfort : Anses, 22 p.

Anses. (2019). Avis de l'Anses relatif à l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance (Saisine n° 2018-SA-0026).

Maisons-Alfort : Anses, 16 p.

² <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#/>