

MODULEN

TRAITEMENT NUTRITIONNEL DE LA MALADIE DE CROHN

Cette fiche rédigée avec l'AFA a pour but de mieux faire connaître au patient et à ses proches le traitement nutritionnel avec Modulen™ IBD®, sa mise en œuvre et son suivi. Elle est dédiée aux patients atteints de la maladie de Crohn et présente les modalités d'utilisation du traitement nutritionnel dans cette situation. Elle constitue un complément aux informations présentes sur l'emballage de Modulen™ IBD®.



INTRODUCTION

Selon la Haute Autorité de Santé, chez l'adulte comme chez l'enfant, les traitements nutritionnels sont particulièrement **utiles en remplacement ou en appoint des traitements médicamenteux, lorsque ceux-ci sont insuffisamment efficaces ou délétères**. L'alimentation entérale à débit continu a une efficacité démontrée dans le traitement des poussées de la maladie de Crohn et peut participer à la correction de la dénutrition. **Chez l'enfant, le traitement nutritionnel est recommandé en traitement de 1ère intention.**

PRÉSENTATION

Modulen™ IBD®. est indiqué dans le traitement nutritionnel de la maladie de Crohn chez les patients de plus de 5 ans [HAS 2020]*.

Modulen™ IBD® est un produit de nutrition adapté à la nutrition entérale (c'est-à-dire une nutrition à l'aide d'une sonde) et à la nutrition orale. Il se présente **sous forme de poudre à reconstituer**. Il est à base de protéines entières (caséines de lait de vache). C'est un produit complet apportant des protéines, lipides, glucides, vitamines, minéraux et oligo-éléments. Il est **sans lactose, sans gluten et sans fibres**.

Modulen®IBD n'est pas un médicament, c'est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) à utiliser sous contrôle médical.

INDICATIONS

Modulen™ IBD® est indiqué dans le cadre de la nutrition entérale et orale à domicile, chez les adultes et les enfants de plus de 5 ans atteints de la maladie de Crohn et dénutris ou à risque de dénutrition.

Chez l'enfant, la maladie de Crohn est une maladie à fort retentissement nutritionnel. Ainsi, le traitement nutritionnel permet la **prévention et la correction d'un déficit énergétique, protidique et de carences nutritionnelles** afin d'assurer la croissance staturo-pondérale et le développement pubertaire.

Modulen™ IBD® a montré que la prise en charge nutritionnelle d'enfants présentant une poussée inflammatoire permettait l'induction d'une rémission dans 70 % des cas.

Chez l'enfant: Le traitement nutritionnel est recommandé en traitement de 1ère intention et devrait être préféré aux corticoïdes pour induire une rémission chez les enfants atteints de maladie de Crohn active.

En pratique, Les patients pédiatriques atteints d'une maladie purement inflammatoire, non pénétrante, non sténosante et présentant un risque faible à moyen au moment du diagnostic sont éligibles à la nutrition exclusive. [ECCO ESPGHAN 2020]

A noter que ce traitement nutritionnel n'est pas recommandé dans certaines formes de maladie de Crohn : colique isolée, buccale (ou formes extradiigestives), périanale [ECCO ESPGHAN 2014]

L'utilisation d'une nutrition exclusive dans l'induction de la rémission a montré qu'elle favorisait la cicatrisation des muqueuses, et n'a pas les effets secondaires d'un traitement par corticostéroïdes sur la densité minérale osseuse (restaurée avec un traitement nutritionnel) ni sur la croissance (améliorée avec un traitement nutritionnel). [ECCO ESPGHAN 2014]



POSOLOGIE /DOSE JOURNALIÈRE, MODE D'ADMINISTRATION

La dose journalière doit être adaptée selon les recommandations médicales, à l'âge, aux besoins et à l'état du patient, notamment en situation de dénutrition.

Chez l'enfant

En période de poussées de maladie de Crohn, ModulenTM IBD[®] est utilisé en alimentation exclusive durant 6 à 8 semaines par voie orale ou par voie entérale en cas d'incapacité à obtenir un apport oral suffisant.

- Par voie orale, la prise du volume prescrit est à répartir au cours de la journée ;
- Par voie entérale, le volume prescrit est administré au cours de la journée par une sonde nasogastrique à l'aide d'une pompe de nutrition entérale.

À l'issue du traitement nutritionnel de 6 à 8 semaines, et en l'absence de données, la réintroduction progressive des aliments s'effectue tous les 2 à 3 jours sur une période de 2 à 3 semaines. ECCO ESPGHAN 2014

Cette réintroduction s'effectue **selon la tolérance du patient aux aliments**. L'AFA propose des repères de réintroduction des aliments en période d'amélioration des symptômes digestifs et en période de symptômes digestifs réduits voire absents.

Plus récemment, des études ont montré chez des enfants que l'association (durant deux phases successives de 6 semaines), de ModulenTM IBD[®] à un régime spécifique (programme ModuLife, CDED (Crohn Disease Exclusion Diet) : **régime d'exclusion dans la maladie de Crohn, excluant certains facteurs alimentaires permettait d'obtenir la rémission.** Ces nouvelles données pourront offrir une alternative à la nutrition exclusive (Levine, 2019, Gastroenterology).

MODE DE PRÉPARATION

ModulenTM IBD[®] se présente sous forme de poudre en boîte de 400 g comprenant une mesurette de 8,3g pour le dosage.

Modulen[®]IBD se reconstitue avec de l'eau pour obtenir une solution à 1 Kcal/mL (reconstitution standard), à 1,25 kcal/mL et 1,5 kcal/mL. Le tableau de reconstitution est présenté ci-dessous.

1 boîte de 400g de poudre apporte 2000 kcal selon une reconstitution standard à 1 kcal/mL

RECONSTRUCTION DE MODULEN[®]IBD 1,0 / 1,25 / 1,5KCAL/ML POUR 500ML

CONCENTRATION	POUDRE (GRAMME)	POUDRE (MESURE)	EAU (ML)	ÉNERGIE (Kcal)	PROTÉINES (GRAMME)
1 Kcal/ml	100	12	420	500	17,6
1,25 Kcal/ml	125	15	400	616	22
1,5 Kcal/ml	150	18	380	740	26,6

Reconstruction standard : 1kcal/ml • Poids de la mesure : 8,3g

Volume, concentration et modalités de prise par voie orale ou entérale (débit d'administration). À adapter selon les besoins et la tolérance du patient.

Une fois reconstituée, **la solution se conserve 24 heures maximum au réfrigérateur (< à 4°C)** et doit être administrée dans les 6 heures si le produit reconstitué est versé dans un système stérile pour alimentation entérale. Afin d'assurer un débit constant, l'utilisation d'une pompe de nutrition entérale est recommandée.

En cas de difficulté d'acceptabilité du produit par voie orale et ne permettant pas de couvrir les besoins nutritionnels et la poursuite du traitement, l'administration par sonde peut/doit être proposée.

L'administration par voie entérale nécessite le respect des bonnes pratiques liées à la technique (hygiène, débit d'administration, bonne position de la sonde...)

Modulen[®]IBD doit être utilisé sous contrôle médical. En situation de poussées chez l'enfant, [Reco Ecco Espghan] en l'absence d'induction de la réponse clinique dans les 2 semaines suivant la mise en place du traitement nutritionnel, un traitement alternatif doit être envisagé.

ModulenTM IBD[®] peut être **utilisé durant la grossesse et l'allaitement.** En cas de prise exclusive, **les apports doivent être adaptés pour couvrir les besoins nutritionnels durant ces périodes.**



Sources :

van Rheenen P *The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update* J Crohn's Colitis 2021,171-194
Ruemmele F *Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease* J Crohn's Colitis 2014, 8, 1179-1207

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu par Modulen[®]IBD est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et confirme l'intérêt thérapeutique de MODULEN IBD dans l'indication de nutrition entérale et orale à domicile du patient dénutri ou à risque de dénutrition chez les adultes et les enfants de plus de 5 ans, atteints de la maladie de Crohn.*