NUTRIMUCO

Evolution des apports caloriques sous traitement par Kaftrio

Réseau Muco Sud Limoges Bordeaux Toulouse

Marion Lagarrigue / Marie Mittaine
Journées Scientifiques Mucoviscidose. 31 Mars 2023

Conflits d'intérêts

 Vertex : consulting M Mittaine et M Lagarrigue Octobre-Novembre 2022

Evolution poids/BMI et Kaftrio

 Middleton NEJM 2019: 403 patients > 12 ans. DeltaF508/MF. ETI versus placebo. 24 semaines

+ 1,04 BMI

Heijerman Lancet 2019: 113 patients > 12 ans.
 DeltaF508 homozygotes. ETI versus TI. 4 semaines

+ 0.6 BMI + 1.6 kg

 Zemanick AJRCCM 2021: 66 patients 6-12 ans. DeltaF508/MF ou DeltaF508 homozygote. ETI. 24 semaines + 0,37 Z score BMI + 3 kg

Burgel AJRCCM 2021: 245 patients > 12 ans (228 adultes). DeltaF508/MF. < 40 % VEMS. ETI.

+ 4,2 kg

• Petersen JCF 2021: 134 patients adultes. ETI. 12,2 mois

+ 1,47 BMI + 4,43 kg

Les déterminants de la prise de poids

Les dépenses énergétiques

Dépense énergétique de repos

Exacerbations pulmonaires

Travail respiratoire

Activité physique



Les pertes énergétiques

Insuffisance pancréatique exocrine Inflammation intestinale

Diabète

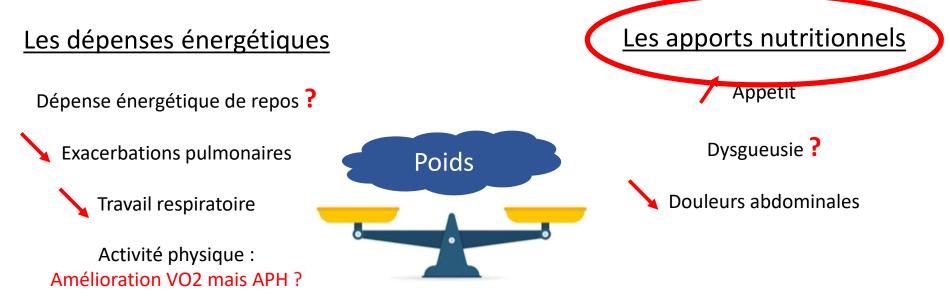
Les apports nutritionnels

Appétit

Dysgueusie

Douleurs abdominales

Déterminants de la prise de poids et Kaftrio ...



Les pertes énergétiques

Insuffisance pancréatique exocrine
Inflammation intestinale ?

Diabète ?

Middelton NEJM 2019 Causer Ped Pulmonol 2022 Gur Ped Pulmonol 2022 Mainz Front Pharmacol 2022

Les apports nutritionnels et les modulateurs

- Ivacaftor: Sainath JCF 2019. 15 italiens + 7 USA. Augmentation apport calorique des italiens
- Ivacaftor Lumacaftor : Gaschignard Front. Pediatr. 2023. Pas de modification apports nutritionnels totaux
- Ivacaftor Tezacaftor Elexacaftor :

Carnovale J Clin Med 2022:

12 patients
Recueil alimentaire sur 1 semaine
M0 et M12 Kaftrio

Table 4. Comparison between the nutritional data at baseline and 12 months (n = 11). Data are reported as mean (SD). Abbreviations: Carbohydrates (Carb), Cholesterol (Chol), Saturated fatty acid (SFA), Monounsaturated fatty acids (MuFA), Polyunsaturated fatty acids (PuFA).

| Components | Baseline | 12 Months | p Value |
|--------------|------------|------------|---------|
| Kcal | 2167 (472) | 2131 (496) | 0.66 |
| Proteins (g) | 102 (16) | 97 (22) | 0.56 |
| Proteins (%) | 19 (3) | 18 (3) | 0.53 |
| Lipids (g) | 80 (30) | 85 (22) | 0.42 |
| Lipids (%) | 33 (6) | 37 (9) | 0.29 |
| Carb (g) | 272 (61) | 255 (70) | 0.33 |
| Carb (%) | 50 (6) | 48 (12) | 0.33 |
| Fibers (g) | 18 (3) | 20 (6) | 0.10 |
| Calcium (mg) | 771 (245) | 798 (219) | 0.93 |
| Chol (mg) | 224 (59) | 237 (67) | 0.92 |
| SFA (g) | 10 (7) | 10 (4) | 0.72 |
| SFA (%) | 4.1 (1.8) | 4.2 (1.6) | 0.86 |
| MuFA (g) | 35 (11) | 31 (7) | 0.13 |
| MuFA (%) | 14(3) | 13 (3) | 0.11 |
| PuFA (g) | 6.0 (2.8) | 5.7 (1.8) | 0.76 |
| PuFA % | 2.5 (0.7) | 2.4 (0.7) | 0.77 |

Étude NUTRIMUCO

Étude multicentrique du réseau Mucosud : CRCM Toulouse – Bordeaux – Limoges (adultes et pédiatriques)

Objectif principal

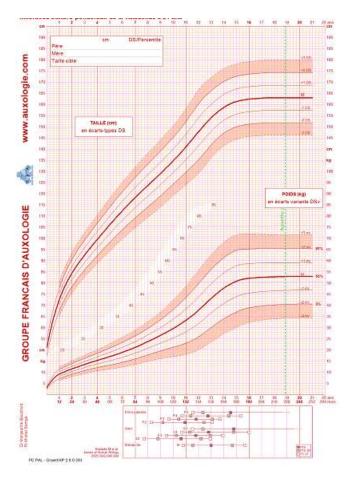
Décrire l'évolution des apports caloriques avant et à 1 an de la mise en place d'un traitement par Kaftrio, chez des patients atteints de mucoviscidose.

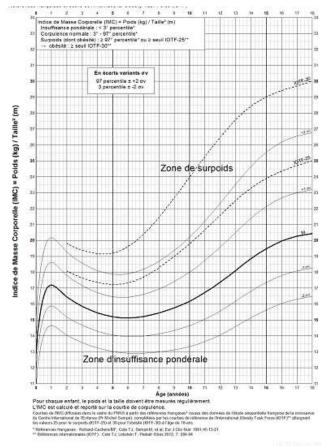
Objectifs secondaires

Décrire l'évolution

- Des apports caloriques à 3 mois
- Des apports en macronutriments, en alcool et en sel à 3 mois et à 12 mois
- Du statut nutritionnel à 3 mois et à 12 mois
- Du chlore, fonction respiratoire (VEMS), fonction pancréatique (élastase fécale), inflammation intestinale (calprotectine fécale) à 3 mois et à 12 mois

Evaluation statut nutritionnel





Enfant

- Prise de poids
- IMC varie selon âge
- → Z-score IMC

PC PAL : GIOWTOP 2 8:0 399

En pratique:

- Recueil alimentaire avant début du traitement, à 3 mois puis à 1 an
- Analyse standardisée des relevés alimentaires
- CRF à compléter par les centres pour les autres données
- Inclusion d'Octobre 2021 à Octobre 2022

Critères d'inclusion

- Patient atteint de mucoviscidose
- Patient avec une indication à débuter Kaftrio
- Absence modulateurs CFTR 6 mois avant l'inclusion
- Non opposition exprimée
- Être affilié à un régime de sécurité sociale

Critères d'exclusion

- Refus de participation
- Difficultés de compréhension ou de communication
- Incapacité de compléter un recueil alimentaire fiable
- Patient greffé
- Femme enceinte ou allaitante
- Personne sous tutelle ou curatelle.

Les recueils alimentaires

- Recueils alimentaires sur 3 jours remplis par les patients
- Analyse de la moyenne des apports caloriques per os, des nutriments (protéines, lipides, glucides), alcool, sel. Distinction de l'alimentation, des CNO et de la NE.
- Utilisation du logiciel Nutrilog® de calcul basé sur la table de Composition française CIQUAL 2020

DONNEES D'INCLUSION de l'ETUDE

| Centres | Toulouse pédiatrie | Toulouse Adultes | Bordeaux pédiatrie | Bordeaux Adultes | Limoges pédiatrie | Limoges Adultes | TOTAL |
|--------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|--------------------|-------|
| Inclusions théoriques | 20 | 50 | 20 | 30 | 5 | 5 | 130 |
| Inclusions réelles | 23 | 28 | 23 | 29 | 5 | 8 | 116 |
| Sorties d'étude | 0 | 11 | 3 | 9 | 0 | 1 | 24 |

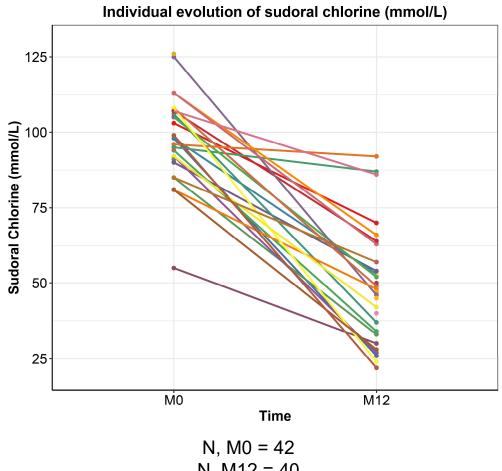
Raisons des sorties d'étude:

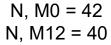
- Arrêt du traitement au cours de l'étude (2)
- Recueils M0 non rendus (12)
- Patients déjà sous modulateurs à l'inclusion (8)
- Grossesses en cours d'étude (2)
- M12 non récupéré (?)

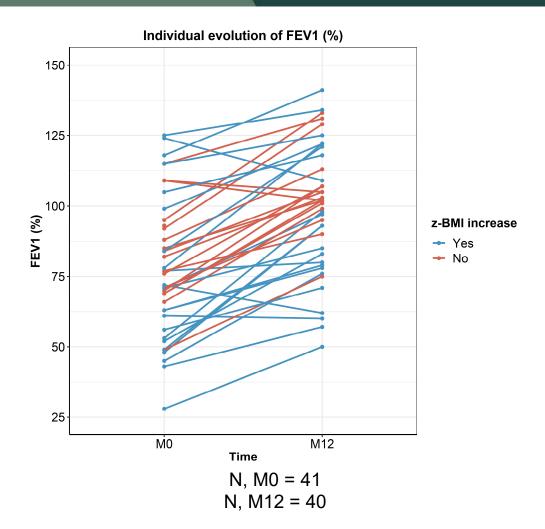
Analyse intermédiaire

- Patients inclus ayant commencé le Kaftrio en 2021
- n = 42
- 25 enfants // 17 adultes
- Analyse quand:
 - Recueil M0
 - Au moins 2 recueils alimentaires sur 3
- M0: n = 42
- M3: n = 33
- M12: n = 39

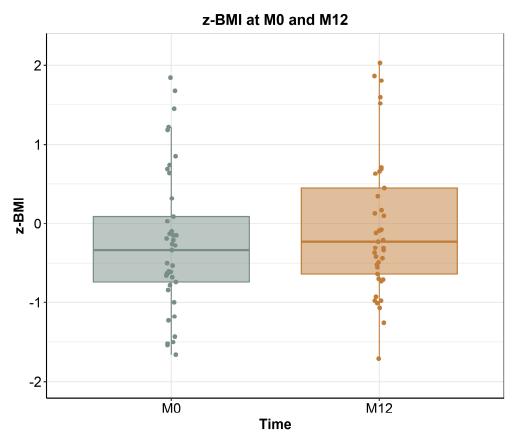
Chlore et VEMS



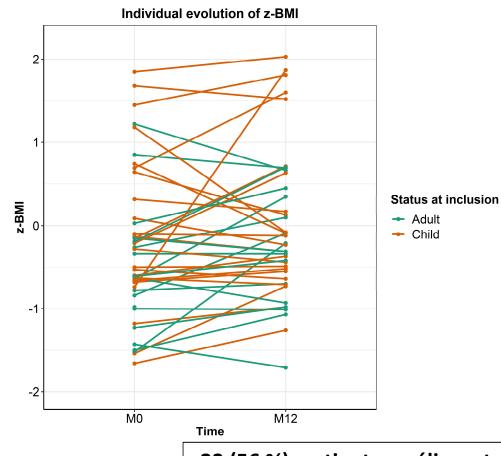




Z scores - IMC



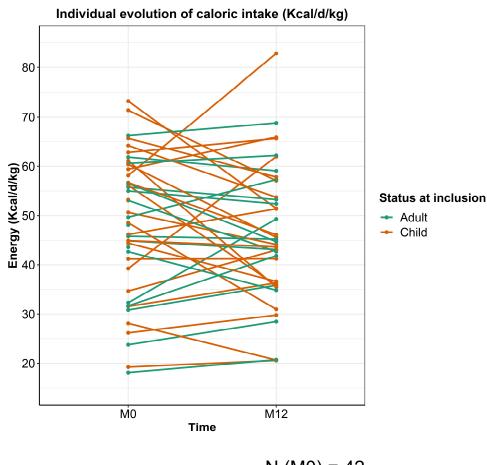
IC 95% z-BMI M0 = -0.24 [-0.53 - 0.04], N (M0) = 41 IC 95% z-BMI M12 = -0.05 [-0.33 - 0.23], N (M12) = 41

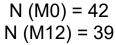


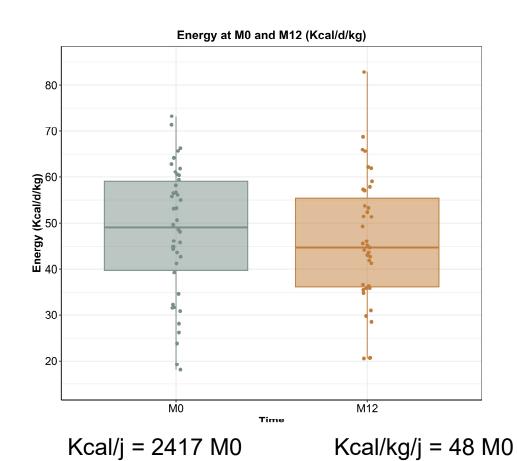
P = 0.056

23 (56 %) patients améliorent leur Z-score IMC

Calories / Kg / j





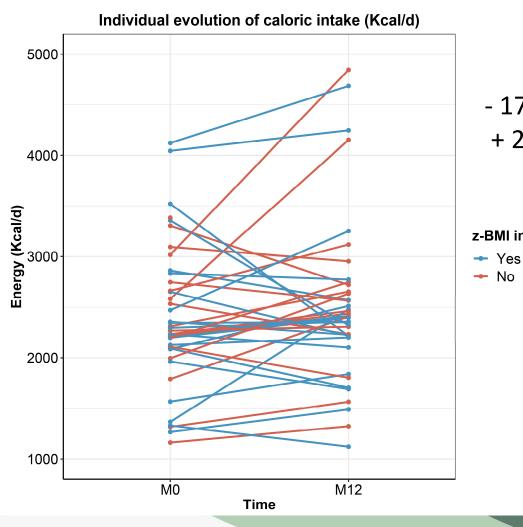


Kcal/kg/j = 46,1 M12

P = 0.287

K Cal/j = 2516 M12

Calories selon prise de poids



- 17 K Cal si amélioration IMC
- + 258 K Cal si pas d'amélioration IMC

z-BMI increase

N, M0 = 42N, M12 = 39

Résultats principaux

| | Moyenne M0 | Moyenne M12 | Différence | P |
|------------------------------------|------------|-------------|------------|--------|
| Poids | 51,85 | 55,91 | + 4,06 | <0,001 |
| Z score IMC | -0,26 | -0,05 | + 0,21 | 0,056 |
| Apport énergétique Kcal/j | 2417 | 2516 | + 99 | 0,162 |
| Apport énergétique Kcal/kg/j | 48,05 | 46,10 | -1,90 | 0,287 |

Conclusion

- Evolution apport calorique variable d'un patient à l'autre
- Analyse sous-groupes selon IMC initial, évolution poids, âge ...
- Analyse autres critères : % en macronutriments, sel, alcool, calprotectine fécale, extraits pancréatiques ...
- Terminer recueil de données (M12!)

Besoin +++ de ces données pour établir de nouvelles recommandations diététiques pour les patients sous modulateurs

Merci!!

- CRCM Limoges mixte
- CRCM Bordeaux pédiatrique
- CRCM Bordeaux adulte
- CRCM Toulouse adulte
- CRCM Toulouse pédiatrique

Au CRCM de Toulouse pédiatrie :

- Amélie Arrouy
- Eva Sernaglia
- Clara Flumian
- Emmanuel Mas