

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 décembre 2016

Faisant suite à l'examen du 20 décembre 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20 décembre 2016

CONCLUSIONS

PAIN G-NUTRITION, Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition orale

Demandeur : GROUPE DIJON CEREALES (France)

Fabricant : 365 MATINS filiale de GROUPE DIJON CEREALES (France)

PAIN G-NUTRITION en emballage individuel de 65g

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrits sous description générique, à savoir : Patients dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de : <ul style="list-style-type: none"> - Carence d'apport en protéines inférieurs à 0,9g/kg/jour - Ou d'hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> - l'intérêt thérapeutique de PAIN G-NUTRITION chez les patients âgés dénutris ; - l'intérêt de santé publique de prise en charge de la dénutrition (gravité de la fréquence de cette pathologie).
Comparateur(s) retenu(s) :	Mélanges polymériques hyperénergétiques, hyperprotidiques pour adultes, inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Une étude spécifique randomisée, ouverte sur 46 patients suivis 1 mois.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Au minimum 450 000 patients

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES ET CONDITIONNEMENT

PAIN G-NUTRITION

Emballage individuel de 65g puis conditionnés dans des cartons de 12 ou 30 produits.

01.2. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrits sous description générique, à savoir :

Patients dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de :

- Carence d'apport en protéines inférieurs à 0,9g/kg/jour
- Ou d'hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme

01.3. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur de référence est constitué par les Compléments Nutritionnels oraux liquides et semi-liquides hypercaloriques et hyperprotéique (CNO) tels que ceux enregistrés sur la ligne générique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

L'arrêté du 2 décembre 2009¹ (Journal officiel du 8 décembre 2009) prévoit deux possibilités d'inscription des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) pour supplémentation orale sur la LPPR :

- descriptions génériques pour les produits « standards » avec spécificités nutritionnelles définies pour chaque ligne (protéines, calories, lipides, glucides, conditionnement etc...).
- nom de marque pour les produits ayant une composition spécifique ou des indications ciblées :

- les mélanges à base de protéines hydrolysées destinés aux adultes ;
- les mélanges enrichis en nutriments particuliers (glutamine, arginine, acides gras n-3, etc.) ;
- les mélanges indiqués dans les troubles de la glycémie ;
- les mélanges d'acides aminés.

Les spécifications techniques minimales définies pour les descriptions génériques relatives aux mélanges polymériques hyperprotidiques mentionnent notamment les conditionnements suivants :

- 100 à 150 g ou ml ;
- 200 à 250 g ou ml ;
- 300 à 350 g ou ml.

¹ Arrêté du 02 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre 1^{er}, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française, <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 03/11/2015]

Le conditionnement de PAIN G-NUTRITION étant un emballage individuel de 65g, il ne peut être inscrit sous description générique.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet s'agissant d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS).

PAIN G-NUTRITION a fait l'objet d'une notification à la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) le 16 décembre 2013.

03.2. DESCRIPTION

Le pain brioché PAIN G-NUTRITION est un ADDFMS solide prêt à l'emploi, sous forme de pain conditionné en emballage individuel de 65g. Sa date limite de consommation est de 70 jours.

Composition nutritionnelle :

INFORMATION NUTRITIONNELLE	Unités	100g
Energie	Kcal	301
Graisses	g	12,3
Glucides	g	23,0
Fibres	g	7,8
Protéines	g	20,6
VITAMINES		
Vitamine D	µg	7,56
Vitamine B1	µg	0,88
Vitamine B2	µg	1,37
Vitamine B6	µg	1,06
Vitamine B9	µg	168,50
Vitamine B12	µg	1,94
MINERAUX		
Sodium	mg	560
Calcium	mg	522,0
Magnésium	mg	72,35
Phosphore	mg	184,0
OLIGOELEMENTS		
Fer	mg	4,0
Sélénium	µg	18,50
Zinc	mg	4,40

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Source complémentaire de nutrition orale.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

L'étude d'ANDRE ALLAERT F. et al.² est une étude clinique randomisée monocentrique (service de gériatrie du CHU de Dijon), ouverte et a pour objectif de mesurer l'impact de la consommation de PAIN G-NUTRITION versus CNO liquide durant 1 mois sur l'état nutritionnel de personnes âgées dénutries hospitalisées de plus de 75 ans.

46 patients ont été inclus ; l'analyse porte sur 31 patients répartis en 2 groupes : groupe « PAIN G-NUTRITION » avec 20 patients recevant un pain tous les matins au petit-déjeuner et un autre soit au petit-déjeuner soit au goûter et le groupe CNO liquide avec 11 patients recevant un complément nutritionnel sous forme de boisson lactée, tous les matins au petit déjeuner et un autre soit au petit déjeuner soit au goûter. Les sorties d'essai étaient liées au refus des personnes de continuer à prendre la supplémentation sous forme de PAIN G-NUTRITION ou du CNO proposé (3 sorties d'essai dans le groupe PAIN G-NUTRITION et 12 dans le groupe CNO).

Le critère de jugement principal n'est pas individualisé. Les critères d'évaluation portaient sur l'évolution de marqueurs biologiques de la dénutrition (albumine, transthyréline), le poids, les marqueurs de l'inflammation, les dosages des vitamines B9 et B12. Ces marqueurs étaient mesurés à l'inclusion et au terme d'un mois de supplémentation.

Les principaux résultats rapportent qu'à l'issue du mois de supplémentation, les patients ont une albuminémie et un poids augmentés dans les deux groupes :

	Albuminémie (g/l)		Poids (kg)	
	J1	J30	J1	J30
PAIN G-NUTRITION	27,5 ± 3,7	31,2 ± 3,2	65,0 ± 15,1	65,4 ± 15,2
CNO	28,1 ± 3,0	31,1 ± 3,6	67,5 ± 19,3	68,0 ± 19,3

L'analyse a été faite en per protocole (n=31) et non en intention de traiter (n=46), la méthodologie ne décrivant pas d'analyse de sensibilité. La gestion des données manquantes n'est pas décrite. La méthode de randomisation n'est pas spécifiée.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur ne rapporte aucun signalement sur ce produit en termes de tolérance depuis sa commercialisation en 2013.

² Allaert AF., Van Wymelbeke V., Mahdi M. Pratiques en nutrition Santé et alimentation n°41, janvier-mars 2015

Au total, compte tenu des limites méthodologiques de l'étude soutenant la demande et notamment du nombre important de perdus de vue, les données cliniques fournies ne permettent pas de conclure sur l'intérêt spécifique du PAIN G-NUTRITION.

Néanmoins, sa composition est similaire à celles des produits polymériques hyperénergétiques et hyperprotidiques pris en charge.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques :

- 1- Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu énergétique et protidique de la prise alimentaire spontanée.
- 2- Utilisation de compléments nutritionnels oraux (CNO) pour compléter les ingestions spontanées.
- 3- Mise en œuvre d'une nutrition entérale.
- 4- Nutrition parentérale.

A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent débuté, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la défaillance. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale (CNO) avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle à domicile. Plus physiologique, plus économique, plus aisée à mettre en œuvre et générant une moindre morbidité, la nutrition entérale à domicile (NED) doit être préférée de principe à la nutrition parentérale. Cette dernière n'est indiquée que lorsque les apports nutritionnels adéquats ne sont plus possibles par voie digestive.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu de la composition similaire de PAIN-G NUTRITION à celle des produits hyperénergétiques, hyperprotidiques pris en charge et de l'importance de diversifier les formes disponibles pour la supplémentation orale des sujets âgés, la commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ce pain dans les indications de dénutrition du patient ayant une fonction intestinale intacte, dans les situations de carence d'apport en protéine inférieure à 0,9g/kg/jour ou d'hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques. Elle retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majorant la morbidité et la mortalité. Elle est responsable d'allongement des durées d'hospitalisation, de complications indépendamment de l'affection initiale, de dégradation des conditions de vie, et en particulier l'autonomie des patients.

La plupart des pathologies aiguës, subaiguës ou chroniques ont des conséquences métaboliques, responsables d'un retentissement nutritionnel.

La dénutrition est une complication fréquente chez le sujet âgé et est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les complications et la mortalité associées à la dénutrition protéino-énergétique en font un problème majeur de santé publique, ayant fait l'objet de recommandations de la HAS.

La prévalence de la dénutrition augmente avec l'âge. Elle est de 4 à 10 % chez les personnes âgées vivant à domicile, de 15 à 38% chez celles vivant en institution et de 30 à 70% chez les patients âgés hospitalisés.³ Un rapport indépendant estime la fréquence de dénutrition à 27% en moyenne dans les EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes).⁴

En France, 300 000 à 400 000 personnes âgées vivant à domicile sont dénutries.⁵

04.2.3. IMPACT

PAIN G-NUTRITION répond à un besoin déjà couvert par les mélanges polymériques hyperénergétiques hyperprotidiques inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La Commission considère que le PAIN G-NUTRITION a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la dénutrition du sujet âgé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par le PAIN G-NUTRITION est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : patients dénutris ayant une fonction intestinale intacte, dans les situations de :

- carence d'apport en protéines inférieure à 0,9g/kg/jour ;**
- ou d'hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

³ Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. HAS 2007. www.has-sante.fr

⁴ Desport J-C *et al.* Nutrition clinique et métabolisme, mai 2010

⁵ Raynaud-Simon A. Dénutrition et dépendance. Cah Année Gérontol. (2011) 3 : S61-S63

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

PAIN G-NUTRITION répondant, en termes de composition, aux spécifications techniques relatives aux descriptions génériques de produits hyperénergétiques, hyperprotidiques, le comparateur retenu est le suivant :

Mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes, inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique de PAIN G-NUTRITION par rapport aux autres produits polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients en situation de dénutrition. On considère que la dénutrition touche majoritairement les personnes âgées. A titre informatif, selon les données de l'INSEE⁶, la France compte environ 8 000 000 personnes âgées de plus de 70 ans au 1^{er} janvier 2016.

D'après le rapport de l'INSEE sur les personnes âgées dépendantes⁷, 9% des personnes de plus de 75 ans vivent en institution au 1^{er} janvier 2012, soit 720 483 personnes.

Le rapport de la HAS sur la dénutrition des personnes âgées³ indique que la prévalence de la dénutrition augmente avec l'âge. Elle est de 4 à 10 % chez les personnes âgées vivant à

⁶ Population totale par sexe et âge au 1^{er} janvier 2016. INSEE. http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop_age2b.htm [consulté le 09/02/2016]

⁷ Personnes âgées dépendantes. INSEE.TEF, édition 2014. http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T14F096 [consulté le 11/02/2016]

domicile, de 15 à 38% chez celles vivant en institution et de 30 à 70% chez les patients âgés hospitalisés.

En France, 300 000 à 400 000 personnes âgées vivant à domicile sont dénutries.⁵

Concernant les personnes âgées vivant en institution, on estime entre 108 000 et 274 000, le nombre de sujets dénutris. Par ailleurs, des données de 2011 de l'agence régionale de santé (ARS-Centre)⁸ évaluent le nombre de personnes âgées dénutries à plus de 150 000 en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Ne disposant pas de donnée épidémiologique sur la proportion de personnes âgées hospitalisées, la population cible a été estimée avec la prévalence de la dénutrition chez les personnes vivant à domicile ou en institution.

Sur ces bases, la population cible est estimée à 450 000 patients au minimum.

⁸ http://www.ars.centre-val-de-loire.sante.fr/fileadmin/CENTRE/Internet_ARS/Qualite_et_performance/Gestion_du_risque/region/Point_2_Recommandations_et_constats_denutrition_en_EHPAD.pdf

ANNEXE I Résumé tabulé - Etude Contrôlée randomisée

Référence	Numéro ID RCB : 2009-A00686-51
Type de l'étude	Etude randomisée monocentrique conduite en ouvert
Date et durée de l'étude	Janvier à novembre 2011- 11 mois
Objectif de l'étude	Mesurer l'impact de la consommation du pain G-Nutrition versus CNO liquide durant 1 mois sur l'état nutritionnel de personnes âgées dénutries hospitalisées.
METHODE	
Critères de sélection	Pour être inclus dans l'étude les patients devaient être âgés de plus de 75 ans, pouvoir s'alimenter sans aide et présenter un score MNA (Mini Nutritional Assessment) inférieur à 23,5 et/ou une perte de poids dynamique supérieure à 10% au cours des 6 derniers mois et/ou une valeur de transthyrétine inférieure à 0,2g/l. Ne pouvaient participer à l'étude les personnes présentant une espérance de vie inférieure à 6 mois ou qui présentaient des troubles de la déglutition.
Cadre et lieu de l'étude	service de gériatrie du CHU de Dijon
Produits étudiés	PAIN G-NUTRITION et CNO liquide
Critère de jugement principal	-
Critères de jugement secondaires	Les critères d'évaluation portaient sur l'évolution de marqueurs biologiques de la dénutrition (albumine, transthyrétine) qui étaient mesurés à l'inclusion et au terme d'un mois de supplémentation, le poids, les marqueurs de l'inflammation (CRP), les dosages des vitamines B9 et B12 qui étaient mesurés à l'inclusion et au terme d'un mois de supplémentation.
Taille de l'échantillon	Pour une différence de 5 points entre la période de référence et après 1 mois de consommation et une déviation standard de 5 points pour le dosage d'albumine, entre 22 et 28 personnes sont nécessaires par groupe.
Méthode de randomisation	Non renseignée
Méthode d'analyse des résultats	Les descriptions sont réalisées par moyennes et écart-types pour les variables quantitatives et par effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives. Les comparaisons des caractéristiques des patients à l'inclusion ont été réalisées par des tests du χ^2 pour les variables qualitatives et par des tests de Student pour les variables quantitatives ou leurs équivalents non paramétriques quand les conditions l'exigeaient. Les comparaisons des évolutions des critères d'évaluation qui étaient tous quantitatifs ont été réalisées par des analyses de variance sur séries répétées à deux facteurs temps et traitement avec mesure de l'interaction. Le seuil de signification statistique était fixé au risque $\alpha=0,05$. Analyse réalisée en per protocole (n=31) et non en intention de traiter (n=46). Gestion des données manquantes non décrite.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	46 patients ont été inclus dans l'étude et au terme du mois de suivi, 20 persistaient dans le groupe PAIN G-NUTRITION et 11 dans le groupe CNO.
Durée du suivi	1 mois

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<p>Les sorties d'essai étaient liées au refus des personnes de continuer à prendre la supplémentation sous forme de Pain G ou du CNO proposé. Le pourcentage d'adhésion à la supplémentation est de 20/23 soit 87,0% dans le groupe PAIN G-NUTRITION et de 11/23 soit 47,8% dans le groupe CNO.</p> <p>Comparaison des caractéristiques des patients à l'inclusion :</p>																																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pain G</th> <th>CNO</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Effectifs</td> <td>20</td> <td>11</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H/F</td> <td>8/12</td> <td>4/7</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Age (années)</td> <td>87 ± 7</td> <td>84 ± 5</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Nombre de médicaments</td> <td>9,2 ± 2,9</td> <td>9,9 ± 3,6</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>MNA</td> <td>8,3 ± 1,8</td> <td>7,5 ± 1,8</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Poids (Kg)</td> <td>65 ± 15</td> <td>68 ± 19</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>IMC</td> <td>27,4 ± 5,3</td> <td>28,7 ± 5,9</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Transthyréline (g/l)</td> <td>0,19 ± 0,05</td> <td>0,19 ± 0,06</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Albumine (g/l)</td> <td>27,5 ± 3,7</td> <td>28,1 ± 3,0</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/l)</td> <td>25,9 ± 24,9</td> <td>13,1 ± 9,9</td> <td><0,05</td> </tr> <tr> <td>Vitamine B6 nmol/l</td> <td>25,9 ± 23,0</td> <td>38,7 ± 35,9</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Vitamine B9 ng/l</td> <td>11,8 ± 7,4</td> <td>15,4 ± 8,5</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Vitamine B12 pg/ml</td> <td>562 ± 255</td> <td>590 ± 281</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Vitamine D ng/l</td> <td>53,6 ± 32,6</td> <td>53,6 ± 45,9</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Sélénium µl</td> <td>55,6 ± 13,1</td> <td>52,1 ± 15,7</td> <td>ns</td> </tr> </tbody> </table>		Pain G	CNO	p	Effectifs	20	11		H/F	8/12	4/7	ns	Age (années)	87 ± 7	84 ± 5	ns	Nombre de médicaments	9,2 ± 2,9	9,9 ± 3,6	ns	MNA	8,3 ± 1,8	7,5 ± 1,8	ns	Poids (Kg)	65 ± 15	68 ± 19	ns	IMC	27,4 ± 5,3	28,7 ± 5,9	ns	Transthyréline (g/l)	0,19 ± 0,05	0,19 ± 0,06	ns	Albumine (g/l)	27,5 ± 3,7	28,1 ± 3,0	ns	CRP (mg/l)	25,9 ± 24,9	13,1 ± 9,9	<0,05	Vitamine B6 nmol/l	25,9 ± 23,0	38,7 ± 35,9	ns	Vitamine B9 ng/l	11,8 ± 7,4	15,4 ± 8,5	ns	Vitamine B12 pg/ml	562 ± 255	590 ± 281	ns	Vitamine D ng/l	53,6 ± 32,6	53,6 ± 45,9	ns	Sélénium µl	55,6 ± 13,1	52,1 ± 15,7	ns	
	Pain G	CNO	p																																																															
Effectifs	20	11																																																																
H/F	8/12	4/7	ns																																																															
Age (années)	87 ± 7	84 ± 5	ns																																																															
Nombre de médicaments	9,2 ± 2,9	9,9 ± 3,6	ns																																																															
MNA	8,3 ± 1,8	7,5 ± 1,8	ns																																																															
Poids (Kg)	65 ± 15	68 ± 19	ns																																																															
IMC	27,4 ± 5,3	28,7 ± 5,9	ns																																																															
Transthyréline (g/l)	0,19 ± 0,05	0,19 ± 0,06	ns																																																															
Albumine (g/l)	27,5 ± 3,7	28,1 ± 3,0	ns																																																															
CRP (mg/l)	25,9 ± 24,9	13,1 ± 9,9	<0,05																																																															
Vitamine B6 nmol/l	25,9 ± 23,0	38,7 ± 35,9	ns																																																															
Vitamine B9 ng/l	11,8 ± 7,4	15,4 ± 8,5	ns																																																															
Vitamine B12 pg/ml	562 ± 255	590 ± 281	ns																																																															
Vitamine D ng/l	53,6 ± 32,6	53,6 ± 45,9	ns																																																															
Sélénium µl	55,6 ± 13,1	52,1 ± 15,7	ns																																																															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	-																																																																	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Dosages réalisés sur 31 patients :																																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PAIN G-NUTRITION</th> <th>CNO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Albuminémie (g/l)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>J1</td> <td>27,5 ± 3,7</td> <td>28,1 ± 3,0</td> </tr> <tr> <td>J30</td> <td>31,2 ± 3,2</td> <td>31,1 ± 3,6</td> </tr> <tr> <td>CRP (m/l)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>J1</td> <td>25,9 ± 24,9</td> <td>13,1 ± 9,9</td> </tr> <tr> <td>J30</td> <td>11,9 ± 12,6</td> <td>8,0 ± 6,1</td> </tr> <tr> <td>Transthyréline (g/l)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>J1</td> <td>0,19 ± 0,05</td> <td>0,19 ± 0,06</td> </tr> <tr> <td>J30</td> <td>0,23 ± 0,06</td> <td>0,21 ± 0,06</td> </tr> <tr> <td>vitamines B9 (ng/l)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>J1</td> <td>11,8 ± 7,4</td> <td>15,4 ± 8,5</td> </tr> <tr> <td>J30</td> <td>13,8 ± 6,8</td> <td>13,8 ± 7,7</td> </tr> </tbody> </table>		PAIN G-NUTRITION	CNO	Albuminémie (g/l)			J1	27,5 ± 3,7	28,1 ± 3,0	J30	31,2 ± 3,2	31,1 ± 3,6	CRP (m/l)			J1	25,9 ± 24,9	13,1 ± 9,9	J30	11,9 ± 12,6	8,0 ± 6,1	Transthyréline (g/l)			J1	0,19 ± 0,05	0,19 ± 0,06	J30	0,23 ± 0,06	0,21 ± 0,06	vitamines B9 (ng/l)			J1	11,8 ± 7,4	15,4 ± 8,5	J30	13,8 ± 6,8	13,8 ± 7,7																										
	PAIN G-NUTRITION	CNO																																																																
Albuminémie (g/l)																																																																		
J1	27,5 ± 3,7	28,1 ± 3,0																																																																
J30	31,2 ± 3,2	31,1 ± 3,6																																																																
CRP (m/l)																																																																		
J1	25,9 ± 24,9	13,1 ± 9,9																																																																
J30	11,9 ± 12,6	8,0 ± 6,1																																																																
Transthyréline (g/l)																																																																		
J1	0,19 ± 0,05	0,19 ± 0,06																																																																
J30	0,23 ± 0,06	0,21 ± 0,06																																																																
vitamines B9 (ng/l)																																																																		
J1	11,8 ± 7,4	15,4 ± 8,5																																																																
J30	13,8 ± 6,8	13,8 ± 7,7																																																																
Effets indésirables	Aucun événement indésirable rapporté																																																																	