

AVIS**ORAL IMPACT**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 31 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 31 mars 2026.

Demandeur / Fabricant : Nestlé Health Science (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Nutrition péri-opératoire des patients adultes ayant une chirurgie carcinologique digestive, hors hépatique, quel que soit l'état nutritionnel du patient.
Service Attendu/Rendu (SA/SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres DADFMS enrichies en immunonutriments.
Amélioration du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR)	ASA/ASR V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Nouvelles données non spécifiques : – Recommandations de la société européenne de nutrition clinique et du métabolisme (ESPEN) de 2021 relative à la nutrition clinique dans la chirurgie et dans le cancer. – Recommandations de l'ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) de 2022 relative à l'usage de l'immunonutrition chez les patients subissant une chirurgie hépatique. – 6 méta-analyses : • Wong <i>et al.</i> (2020) : Revue systématique de la littérature et méta-analyse, avec pour objectif d'évaluer les effets de l'IMN sur les

résultats cliniques chez les patients traités par hépatectomie. (11 études / 1 190 patients)

- Fan *et al.* (2023) : Revue systématique de la littérature et méta-analyse, évaluant le rôle de l'IMN dans le cadre de la duodénopancréatectomie. (10 études / 572 patients)
- Khan *et al.* (2023) : Revue systématique de la littérature et méta-analyse, ayant pour objectif d'évaluer l'influence de l'IMN sur les résultats post-opératoires des cancers gastro-intestinaux. (37 études / 3 793 patients)
- Li J *et al.* (2024) : Revue systématique de la littérature et méta-analyse, ayant pour objectif de déterminer l'effet de l'IMN entérale et nutrition entérale sur les facteurs immunitaires pro-inflammatoires, protéines sériques, complications infectieuses, cellules immunitaires chez des patients ayant subi une chirurgie carcinologique gastrique.
- Matsui *et al.* (2024) : Revue systématique de la littérature et méta-analyse, ayant pour objectif d'évaluer l'influence de l'IMN sur les résultats post-opératoires des cancers gastro-intestinaux. (23 études / de 2 249 patients)
- Zhang *et al.* (2024) : Revue systématique de la littérature et méta-analyse, ayant pour objectif d'évaluer l'impact de l'IMN sur les complications post-opératoires, la fonction immunitaire et les résultats post-opératoires chez les patients atteints d'un cancer colorectal.

Données spécifiques :

Aucune nouvelle donnée spécifique fournie.

Éléments conditionnant le Service Attendu/Rendu (SA/SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR, à savoir :

La prescription doit être réalisée par :

- Un oncologue, ou
- Un anesthésiste-réanimateur, ou
- Un gastro-entérologue, ou
- Un chirurgien digestif

Nutrition pré-opératoire :

L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée.

Nutrition post-opératoire :

La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour post-opératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé.

	Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : – pour les adultes de moins de 70 ans : • Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois • Ou indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ kg/m² (hors maigreur constitutionnelle) – pour les adultes de plus de 70 ans : • Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois • Ou IMC ≤ 21 kg/m² • Ou mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30) • Ou Albuminémie < 35 g/l. Adéquation avec les modèles, références et conditionnements Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible d'ORAL IMPACT estimée à partir des données épidémiologiques est au maximum de 64 000 patients par an. À titre informatif, 31 374 patients ont bénéficié d'un remboursement pour ORAL IMPACT en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
4.	Service Attendu/Rendu (SA/SR)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	20
4.3	Conclusion sur le Service Attendu/Rendu (SA/SR)	21
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu/Rendu (SA/SR)	22
5.1	Spécifications techniques minimales	22
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	22
6.	Amélioration du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR)	23
6.1	Comparateurs retenus	23
6.2	Niveau d'ASA/ASR	23
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8.	Durée d'inscription proposée	23
9.	Population cible	23

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications et un changement de comparateurs.

1.2 Modèles et références

Code LPP	Intitulé LPP	Modèles
1190280	Nut orale, adulte, mël poly hyperprot. normoénerg, NESTLE, ORAL IMPACT, B/3. Mélange nutritif complet, hyperprotidique, normo-énergétique, supplémenté en nutriments spécifiques : arginine, acides gras oméga 3 et nucléotides issus de l'ARN.	IMPACT ORAL Vanille
		IMPACT ORAL Café
		IMPACT ORAL Tropical

1.3 Conditionnement

ORAL IMPACT pour voie orale : briquettes de 237 ml, conditionnées par pack de 3 briquettes (3 arômes : vanille, café et tropical).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Nutrition pré-opératoire des patients adultes ayant une chirurgie carcinologique colorectale, pancréatique, hépatique ou gastrique quel que soit l'état nutritionnel ;
- Nutrition post-opératoire des patients dénutris adultes ayant une chirurgie digestive carcinologique ».

1.4.2 Comparateurs et ASA/ASR revendiqués

Indications	Comparateurs	ASA/ASR
Nutrition pré-opératoire des adultes dénutris ayant une chirurgie carcinologique colorectale	ATEMPERO	IV
Nutrition post-opératoire des adultes dénutris ayant une chirurgie colorectale carcinologique		IV
Nutrition pré-opératoire des adultes non dénutris ayant une chirurgie carcinologique colorectale		V
Nutrition pré-opératoire des adultes dénutris ayant une chirurgie carcinologique pancréatique, hépatique ou gastrique	Complémentation nutritionnelle standard (sans immunonutriments)	III
Nutrition post-opératoire des adultes dénutris ayant une chirurgie digestive carcinologique autre que colorectale		III
Nutrition pré-opératoire des adultes non dénutris ayant une chirurgie carcinologique pancréatique, hépatique ou gastrique	Absence de supplémentation nutritionnelle	III

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 5^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

Ces produits sont inscrits sous le statut de produits d'exception.

Les produits de la gamme IMPACT ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2005¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/10/2006 (Journal officiel du 20/10/2006).

La dernière évaluation d'ORAL IMPACT par la Commission date du 03/11/2020³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 26 avril 2021 (Journal officiel du 30/04/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet s'agissant d'une denrée alimentaire diététique destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

ORAL IMPACT répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS). Il a par ailleurs fait l'objet d'une notification de mise sur le marché français auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 29 avril 2025, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

3.2 Description

ORAL IMPACT est une DADFMS.

ORAL IMPACT est un mélange nutritif complet administré par voie orale, hyperprotidique, normo-énergétique, supplémenté en immunonutriments (arginine, oméga-3 et nucléotides issus de l'ARN), sans gluten et sans lactose (teneur en lactose < 0,5 g/100 ml).

En 2025, la formule d'ORAL IMPACT a été revue afin de réduire la teneur en sucres (passant de 26/28 g à 3,9 g pour 237 ml) et d'intégrer des protéines végétales. Ces modifications n'ont pas eu de conséquences sur le caractère hyperprotidique et normo-énergétique du produit, ni sur la supplémentation en immunonutriments.

¹ [Avis de la Commission du 15/06/2005 relatif à ORAL IMPACT \(solution prête à boire\), IMPACT ENTERAL \(poche de nutrition entérale\) et ORAL IMPACT POWDER \(poudre à diluer\). HAS ; 2005.](#)

² [Arrêté du 5 octobre 2006 relatif à l'inscription de la poudre à diluer ORAL IMPACT POWDER, de la solution prête à boire \(voie orale\) ORAL IMPACT et de la poche de nutrition entérale IMPACT ENTERAL de la société Novartis Nutrition SAS au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Avis de la Commission du 03/11/2020 relatif à ORAL IMPACT, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale. HAS ; 2020](#)

⁴ [Arrêté du 26 avril 2021 portant renouvellement d'inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale ORAL IMPACT de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France inscrite au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

La composition nutritionnelle d'ORAL IMPACT est présentée ci-dessous :

Composition nutritionnelle	ORAL IMPACT pour 237 ml (1 briquette)
Energie	344 kcal / 1 446 kJ
Protéines	17,3 g (20 % AET)
L-arginine (immunonutriment)	4,3 g
Nucléotides (immunonutriment)	0,43 g
Lipides	14 g (36 % AET)
Acides gras saturés	5,2 g
dont TCM	3,0 g
Acides gras mono insaturés	3,7 g
Acides gras polyinsaturés	3,7 g
dont oméga-3 (immunonutriment)	1,6 g
Glucides	37 g (44 % AET)
dont sucres	3,9 g
dont Lactose	< 0,5 g / 100 ml
Fibres solubles	-

AET : Apports énergétiques totaux ; TCM : triglycérides à chaîne moyenne

Non ouvert, à conserver dans un endroit sec et frais. Après ouverture, consommer immédiatement ou bien recouvrir, conserver au réfrigérateur et consommer dans les 24 heures.

Durée de conservation : 12 mois.

3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir ou de restaurer le bon état nutritionnel des patients. La supplémentation en nutriments spécifiques comme l'arginine, les acides gras oméga 3 et les nucléotides en période péri-opératoire, a pour objectif de réduire les complications infectieuses et la durée d'hospitalisation post-opératoire.

4. Service Attendu/Rendu (SA/SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué ORAL IMPACT à plusieurs reprises. Le résumé de ces évaluations est présenté dans les deux tableaux suivants :

	15/06/2005 ¹	13/07/2010 ⁵	04/12/2012 ⁶	09/02/2016 ⁷
Indications retenues	Nutrition péri-opératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en pré-opératoire, chez tous les patients, quel que soit l'état nutritionnel ; – en post-opératoire, chez les patients dénutris.			
SA et SR	Suffisant			
Comparateur	– Une complémentation nutritionnelle standard n'apportant pas d'immunonutriments, chez les patients dénutris – L'absence de supplémentation nutritionnelle, chez les patients non dénutris			
ASA/ASR	III	III	IV	V
Données analysées	– 5 études comparatives et randomisées – 1 recueil prospectif incluant 1 039 patients dont 566 traités avec les produits de la gamme IMPACT.	– 3 études spécifiques à ORAL IMPACT en pré-opératoire. – 2 études non spécifiques, utilisation gamme IMPACT en péri-opératoire dans l'indication « chirurgie digestive majeure programmée » chez l'adulte. – 1 méta-analyse évaluant la validité d'une immunonutrition péri-opératoire chez des patients candidats à une chirurgie programmée pour un cancer gastro-intestinal (13 études contrôlées randomisées / 1 269 patients).	Les résultats intermédiaires de la phase rétrospective de l'étude observationnelle réalisée chez 315 patients dans le cadre de la demande d'étude post-inscription. Il s'agit d'une étude multicentrique en situation réelle d'utilisation.	– 1 méta-analyse évaluant l'effet de l'immunonutrition sur les complications post-opératoires et la durée d'hospitalisation chez des patients ayant subi une chirurgie digestive carcinologique (19 études contrôlées randomisées portant sur 2 331 patients). – Les résultats intermédiaires de la phase rétrospective de l'étude observationnelle réalisée chez 315 patients dans le cadre de la demande d'étude post-inscription.
Conditions de renouvellement	Le renouvellement a été conditionné à la présentation pour la prochaine évaluation d'une étude multicentrique en situation réelle d'utilisation, pour préciser le service rendu.	Le renouvellement a été conditionné à la présentation des résultats de l'étude multicentrique en conditions réelles d'utilisation demandée lors du précédent avis en 2005. Par conséquent la commission a demandé la réévaluation à 2 ans avec les résultats de la phase rétrospective de l'étude.	Transmission des résultats finaux de la phase prospective de l'étude multicentrique en conditions réelles d'utilisation demandée depuis 2005	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

⁵ [Avis de la Commission du 13/07/2010 relatif à ORAL IMPACT, solution prête à boire. HAS ; 2010.](#)

⁶ [Avis de la Commission du 04/12/2012 relatif à ORAL IMPACT, solution prête à boire. HAS ; 2012.](#)

⁷ [Avis de la Commission du 09/02/2016 relatif à ORAL IMPACT, solution prête à boire. HAS ; 2016.](#)

	Avis 03/11/2020³ :
Indications retenues	– Nutrition pré-opératoire des patients adultes ayant une chirurgie colorectale carcinologique, quel que soit l'état nutritionnel – Nutrition post-opératoire des patients dénutris adultes ayant une chirurgie digestive carcinologique
SR	Suffisant
Comparateurs et ASR	– Une complémentation nutritionnelle standard n'apportant pas d'immunonutriments, chez les patients dénutris – ASR IV – L'absence de supplémentation nutritionnelle, chez les patients non dénutris – ASR IV
Données analysées	Nouvelles données non spécifiques : – les recommandations professionnelles de l'ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) et de l'ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition) – 1 méta-analyse dont l'objectif était d'évaluer l'effet d'une supplémentation nutritionnelle péri-opératoire dont l'immunonutrition chez des patients ayant subi une chirurgie gastro-intestinale carcinologique (56 essais contrôlés randomisés portant sur 6 370 patients) – 1 méta-analyse dont l'objectif était de déterminer l'efficacité de l'immunonutrition péri-opératoire chez des patients principalement atteints de cancers digestifs (61 essais contrôlés randomisés portant sur 5 983 patients). Nouvelles données spécifiques : – 1 méta-analyse spécifique aux produits IMPACT dont l'objectif était d'étudier l'effet d'une immunonutrition administrée en période pré-opératoire chez les patients subissant une chirurgie gastro-intestinale carcinologique (16 études contrôlées randomisées portant sur 1 387 patients) – 1 étude monocentrique contrôlée et randomisée, spécifique à ORAL IMPACT administré en période pré-opératoire, incluant 108 patients ayant une chirurgie gastro-intestinale carcinologique et suivis sur 30 jours.
Conditions de renouvellement	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur 3 recommandations professionnelles, parmi lesquelles 2 ont été retenues et 19 études non spécifiques d'ORAL IMPACT, parmi lesquelles 6 méta-analyses ont été retenues.

Recommandations

Un guide patient de l'INCa⁸ publié en 2020 a été fourni mais n'a pas été retenu. Ce guide a été élaboré à partir de recommandations⁹ destinées aux professionnels de santé sur une méthodologie basée sur un groupe de travail pluridisciplinaire. Les recommandations en question datent de 2019 (date antérieure à la précédente évaluation) et sont reprises dans la partie « 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique ».

Recommandations pratiques – Nutrition clinique dans le cancer, l'European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN, 2021)¹⁰

En 2021, l'ESPEN a actualisé les recommandations relatives à la nutrition clinique chez les patients atteints de cancer. La méthode GRADE et un processus de consensus ont été utilisés après analyse systématique de la littérature jusqu'en 2015. L'ESPEN a recommandé l'utilisation de l'immunonutrition orale ou entérale, en péri-opératoire, chez les patients atteints de cancer gastro-intestinal supérieur ayant une résection chirurgicale (recommandation forte / niveau de preuve élevée / fort consensus).

Recommandations pratiques – Nutrition clinique dans la chirurgie, l'European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN, 2021)¹¹

En 2021, l'ESPEN a actualisé les recommandations relatives à la nutrition clinique en chirurgie. L'immunonutrition (enrichie en arginine, acides gras n-3 et nucléotides) péri-opératoire ou à défaut post-opératoire en chirurgie carcinologique majeure est recommandée (recommandation B). L'ESPEN a également recommandé une immunonutrition (enrichie en arginine, acides gras n-3 et nucléotides, entérale ou orale), 5 à 7 jours en pré-opératoire, pour les patients traités pour un cancer gastro-intestinal (recommandation 0/GPP¹²).

Au total, par rapport à la dernière évaluation, l'ESPEN a actualisés ces deux recommandations sans modification des conclusions.

Recommandations sur la prise en charge péri-opératoire en chirurgie hépatique, Enhanced Recovery After Surgery (ERAS, 2022)¹³

Les recommandations de l'ERAS pour la prise en charge péri-opératoire de la chirurgie hépatique ont été mises à jour en 2022. Ces recommandations reposent sur une revue systématique de la littérature et des consensus d'experts. La méthodologie GRADE a été utilisée. L'ERAS a conclu qu'en raison du manque de preuves, l'utilisation de l'immunonutrition en chirurgie hépatique n'était pas recommandée.

⁸ [Les traitements des cancers du pancréas, collection Guides patients Cancer info, INCa, septembre 2020](#)

⁹ [Recommandation de conduites à tenir devant des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas, Synthèse, septembre 2019.](#)

¹⁰ Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clin Nutr Edinb Scotl. Mai 2021;40(5):2898-913.

¹¹ Weimann A, Braga M, Carli F, Higashiguchi T, Hübner M, Klek S et al. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr. 2021 ; 40(7):4745-4761.

¹² Good practice points (GPP) : Recommandation non fondée sur des preuves scientifiques solides, il s'agit d'un accord d'experts.

¹³ Joliat, GR., Kobayashi, K., Hasegawa, K., Thomson JE, Padbury R, Scott M et al. Guidelines for Perioperative Care for Liver Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations 2022. World J Surg 47, 11–34 (2023).

à ce jour (niveau de preuve : faible / recommandation : faible). L'ERAS s'est appuyé sur plusieurs revues systématiques ; la majorité des essais randomisés inclus étaient de faible qualité.

Études cliniques

La demande repose sur 19 nouvelles études publiées non spécifiques à ORAL IMPACT, parmi lesquelles 13 études n'ont pas été retenues. Les études non retenues et leur motif de rejet sont présentés dans le tableau suivant :

Localisation cancer	Étude	Type d'étude	Motif de rejet
Pancréatique	Yang <i>et al.</i> (2020) ¹⁴	Méta-analyse	Les études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou sont incluses dans d'autres méta-analyses retenues et décrites dans cet avis.
	Wang <i>et al.</i> (2021) ¹⁵	Méta-analyse	Les études de cette méta-analyse ont déjà été incluses dans la méta-analyse de Fan <i>et al.</i> (2023) ¹⁶ , décrite dans cet avis. Seule deux études ne figuraient pas dans cette dernière, dont l'une avait un critère de jugement principal non clinique et l'autre avait pour objectif de comparer deux techniques de nutrition (nasojéjunale et nutrition parentérale).
	Zhang <i>et al.</i> (2023) ¹⁷	Méta-analyse	Les études de cette méta-analyse ont déjà été incluses dans la méta-analyse de Fan <i>et al.</i> (2023), décrite dans cet avis. Seule une étude ne figurait pas dans cette dernière, son critère de jugement principal était non clinique.
Gastrique	Li H <i>et al.</i> (2023) ¹⁸	Méta-analyse	Les études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans la méta-analyse de Li J <i>et al.</i> (2023) ¹⁹ , décrite dans cet avis.
	Huang <i>et al.</i> (2023) ²⁰	Méta-analyse	
Hépatique	Gao <i>et al.</i> (2020) ²¹	Méta-analyse	Les études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission (6/9) ou dans la méta-analyse de Wong <i>et al.</i> (2020) ²² . (2/9). Le groupe expérimental de la dernière étude incluait des patients traités par OMEGAVEN, un produit de composition différente d'ORAL IMPACT.

¹⁴ Yang FA, Chen YC, Tiong C. Immunonutrition in Patients with Pancreatic Cancer Undergoing Surgical Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Nutrients*. 2020;12(9):2798.

¹⁵ Wang S-Y, Hung Y-L, Hsu C-C, Hu C-H, Huang R-Y, Sung C-M *et al.* Optimal Perioperative Nutrition Therapy for Patients Undergoing Pancreaticoduodenectomy: A Systematic Review with a Component Network Meta-Analysis. *Nutrients*. 2021; 13(11):4049.

¹⁶ Fan Y, Li N, Zhang J, Fu Q, Qiu Y, Chen Y. The Effect of immunonutrition in patients undergoing pancreaticoduodenectomy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2023;23(1):351.

¹⁷ Zhang G, Zhao B, Deng T, He X, Chen Y, Zhong C *et al.* Impact of perioperative immunonutrition on postoperative outcomes in pancreaticoduodenectomy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Gastroenterol*. 2024;24(1):412.

¹⁸ Li H, Zhang S, Lin L, Rastogi S. Does enteral immune nutrition (EIN) boost the immunity of gastric cancer (GC) patients undergoing surgery? A systematic review and meta-analysis. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2023;18(1):31-41.

¹⁹ Li J, Xiang QL, Zhu JX, Zhang YX, Li SQ. Comparison of enteral immunonutrition and enteral nutrition in patients undergoing gastric cancer surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *J Int Med Res*. 2024;52(1):3000605231220870.

²⁰ Huang L, Zhao Q, Li W. A meta-analysis of randomized controlled trials comparing enteral immunonutrition (EIN) and standard enteral nutrition regarding biochemical, immunological, and clinical outcomes in gastrectomy patients with gastric cancer and investigating evidence networks for EIN formulae. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2023;18(4):588-602.

²¹ Gao B, Luo J, Liu Y, Zhong F, Yang X, Gan Y, *et al.* Clinical Efficacy of Perioperative Immunonutrition Containing Omega-3-Fatty Acids in Patients Undergoing Hepatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Nutr Metab*. 2020;76(6):375-386.

²² Wong CS, Praseedom R, Liao SS. Perioperative immunonutrition in hepatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2020;24(4):396-414.

Localisation cancer	Étude	Type d'étude	Motif de rejet
Oesophage	Tian <i>et al.</i> (2022) ²³	Méta-analyse en réseau	La majorité (11/14) des études incluses dans cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans d'autres méta-analyses retenues et décrites dans cet avis. Également, elle est de faible qualité méthodologique (hétérogénéité des nœuds), une seule étude a permis la comparaison directe entre l'immunonutrition (IMN) post-opératoire et péri-opératoire et une seule entre la nutrition standard et l'immunonutrition pré-opératoire).
Multiples	Niu <i>et al.</i> (2021) ²⁴	Méta-analyse	La majorité (14/16) des études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans d'autres méta-analyses retenues et décrites dans cet avis. Les deux études restantes ne rapportaient pas de résultats cliniques.
	Perry <i>et al.</i> (2021) ²⁵	Méta-analyse	La majorité (12/17) des études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans d'autres méta-analyses retenues et décrites dans cet avis. De plus cette méta-analyse rapporte les résultats de critères de jugements évalués dans le cadre de différents cancers, dont certains hors indication, et sans spécification des résultats.
	Buzquurz <i>et al.</i> (2020) ²⁶	Méta-analyse	La majorité (18/22) des études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans d'autres méta-analyses retenues et décrites dans cet avis. De plus cette méta-analyse rapporte les résultats de critères de jugements évalués dans le cadre de différents cancers, dont certains hors indication, et sans spécification des résultats.
	Shen <i>et al.</i> (2022) ²⁷	Méta-analyse	Les études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans la méta-analyse de Khan <i>et al.</i> (2023) décrite dans cet avis.
	Matsui <i>et al.</i> (2023) ²⁸	Méta-analyse	La majorité (45/48) des études de cette méta-analyse ont déjà été évaluées par la commission ou incluses dans d'autres méta-analyses retenues et décrites dans cet avis. Les trois études restantes présentaient un faible niveau de preuve, deux d'entre elles étaient hors indications et la dernière incluait une immunonutrition avec une composition différente de la gamme IMPACT.
	Slim <i>et al.</i> (2022) ²⁹	Revue parapluie	Les méta-analyses retenues dans cette revue parapluie sont de faible qualité méthodologique (10/20 ont obtenues un score AMSTAR-2 très faible et 8 un score faible).

Les résultats des études retenues sont présentés dans le tableau suivant :

²³ Tian X, Jin YF, Liu XL, Chen H, Chen WQ, Jiménez-Herrera MF. Network meta-analysis of the optimal time of applying enteral immunonutrition in esophageal cancer patients receiving esophagectomy. *Support Care Cancer*. 2022;30(9):7133-7146.

²⁴ Niu JW, Zhou L, Liu ZZ, Pei DP, Fan WQ, Ning W. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Effects of Perioperative Immunonutrition in Gastrointestinal Cancer Patients. *Nutr Cancer*. 2021;73(2):252-261.

²⁵ Perry R, Herbert G, Atkinson C, England C, Northstone K, Baos S, et al. Pre-admission interventions (prehabilitation) to improve outcome after major elective surgery: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021;11(9):e050806.

²⁶ Buzquurz F, Bojesen RD, Grube C, Madsen MT, Gögenur I. Impact of oral preoperative and perioperative immunonutrition on postoperative infection and mortality in patients undergoing cancer surgery: systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *BJS Open*. 2020;4(5):764-775.

²⁷ Shen J, Dai S, Li Z, Dai W, Hong J, Huang J et al. Effect of Enteral Immunonutrition in Patients Undergoing Surgery for Gastrointestinal Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Nutr*. 2022 ; 9:941975

²⁸ Matsui R, Sagawa M, Sano A, Sakai M, Hiraoka SI, Tabei I, et al. Impact of Perioperative Immunonutrition on Postoperative Outcomes for Patients Undergoing Head and Neck or Gastrointestinal Cancer Surgeries: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg*. 2023 ;279(3):419-428.

²⁹ Slim K, Badon F, Vacheron CH, Occean BV, Dziri C, Chambrier C. Umbrella review of the efficacy of perioperative immunonutrition in visceral surgery. *Clin Nutr ESPEN*. 2022;48:99-108

Étude et objectif	Méthodologie	Caractéristiques patients	Résultats	Commentaires																																								
Cancer colorectal (CCR)																																												
Zhang et al. (2024) ³⁰ Évaluer l'impact de l'immunonutrition (IMN) sur les complications post-opératoires, la fonction immunitaire et les résultats post-opératoires chez les patients atteints d'un CCR.	Revue systématique de la littérature (jusqu'en mai 2023) et méta-analyse. Critères d'inclusion : essais contrôlés randomisés (ECR) incluant des patients atteints de CCR et comparant l'IMN pré-opératoire à une prise en charge nutritionnelle standard. Critères de jugement (CJ) : – Indicateurs liés à la chirurgie (temps opératoire, transfusion sanguine, durée d'hospitalisation, récupération fonctionnelle) ; – Complications post-opératoires ; – Facteurs liés à la nutrition et/ou marqueurs liés au système immunitaire	16 ECR portant sur un total de 1 416 patients. Deux groupes : – Groupe contrôle : nutrition standard ou placebo ; – Groupe expérimental : IMN entérale débutant en pré-opératoire. L'état nutritionnel des patients n'est pas explicitement détaillé.	Seuls les résultats des critères cliniques ont été rapportés. Indicateurs liés à la chirurgie : <table><tr><th>Critère</th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>DM [IC à 95%]</th><th>I²</th></tr><tr><td>Temps de récupération fonctionnelle (heures)</td><td>2 / 120</td><td>-21,43 [-23,30 ; -19,55]</td><td>96%</td></tr><tr><td>Durée hospitalisation (jours)</td><td>9 / 1 002</td><td>-0,92 [-1,93 ; 0,08]</td><td>71 %</td></tr></table> DM : Différence Moyenne Complications liées à la chirurgie : <table><tr><th>Critères</th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>RR [IC à 95%]</th><th>I²</th></tr><tr><td>Complication infectieuse (pré-opératoire)</td><td>5 / 428</td><td>0,56 [0,36 ; 0,88]</td><td>43%</td></tr><tr><td>Complication infectieuse (post-opératoire)</td><td>6 / 653</td><td>0,52 [0,38 ; 0,71]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Complication infectieuse totale</td><td>10 / 1 081</td><td>0,53 [0,38 ; 0,69]</td><td>12%</td></tr><tr><td>Infection de la plaie</td><td>8 / 874</td><td>0,44 [0,27 ; 0,70]</td><td>23%</td></tr><tr><td>Réadmission</td><td>6 / 691</td><td>0,60 [0,27 ; 1,32]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Fuite anastomotique</td><td>6 / 677</td><td>0,64 [0,36 ; 1,14]</td><td>0%</td></tr></table>	Critère	Effectifs (N publications / n patients)	DM [IC à 95%]	I ²	Temps de récupération fonctionnelle (heures)	2 / 120	-21,43 [-23,30 ; -19,55]	96%	Durée hospitalisation (jours)	9 / 1 002	-0,92 [-1,93 ; 0,08]	71 %	Critères	Effectifs (N publications / n patients)	RR [IC à 95%]	I ²	Complication infectieuse (pré-opératoire)	5 / 428	0,56 [0,36 ; 0,88]	43%	Complication infectieuse (post-opératoire)	6 / 653	0,52 [0,38 ; 0,71]	0%	Complication infectieuse totale	10 / 1 081	0,53 [0,38 ; 0,69]	12%	Infection de la plaie	8 / 874	0,44 [0,27 ; 0,70]	23%	Réadmission	6 / 691	0,60 [0,27 ; 1,32]	0%	Fuite anastomotique	6 / 677	0,64 [0,36 ; 1,14]	0%	– Composition en immunonutriments non décrite ; – Durée d'IMN variable entre les études ; – Hétérogénéité notable pour certaines variables ; – État nutritionnel des patients non détaillés ; – Certaines études à haut risque de biais.
Critère	Effectifs (N publications / n patients)	DM [IC à 95%]	I ²																																									
Temps de récupération fonctionnelle (heures)	2 / 120	-21,43 [-23,30 ; -19,55]	96%																																									
Durée hospitalisation (jours)	9 / 1 002	-0,92 [-1,93 ; 0,08]	71 %																																									
Critères	Effectifs (N publications / n patients)	RR [IC à 95%]	I ²																																									
Complication infectieuse (pré-opératoire)	5 / 428	0,56 [0,36 ; 0,88]	43%																																									
Complication infectieuse (post-opératoire)	6 / 653	0,52 [0,38 ; 0,71]	0%																																									
Complication infectieuse totale	10 / 1 081	0,53 [0,38 ; 0,69]	12%																																									
Infection de la plaie	8 / 874	0,44 [0,27 ; 0,70]	23%																																									
Réadmission	6 / 691	0,60 [0,27 ; 1,32]	0%																																									
Fuite anastomotique	6 / 677	0,64 [0,36 ; 1,14]	0%																																									

³⁰ Zhang M, Chen G, Jin X, Wang J, Yu S. Pre-Operative Immunonutrition Enhances Postoperative Outcomes and Elevates Tumor-Infiltrating Lymphocyte Counts in Colorectal Cancer Patients: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Nutr Cancer. 2024;76(6):499-512.

Étude et objectif	Méthodologie	Caractéristiques patients	Résultats	Commentaires																													
Cancer pancréatique																																	
Fan et al. (2023) ¹⁶ Évaluer le rôle de l'IMN dans le cadre de la duodénopancréatectomie (DPC).	Revue systématique de la littérature (jusqu'en août 2022) et méta-analyse.	10 études dont 9 ECR sur un total de 572 patients.	Seuls les résultats des critères cliniques ont été rapportés.	– Composition de l'IMN variable en fonction des études et peut également différer de celle d'ORAL IMPACT ; – Hétérogénéité de certaines variables ; – Effectifs et nombre d'études faibles (des analyses en sous-groupe dans certains cas) ; – Temporalité de la prise (pré et/ou post-opératoire) non indiqué ; – État nutritionnel des patients non détaillés ; – Certaines études présentant un haut risque de biais.																													
	Méthode PRISMA.	Deux groupes : – Groupe contrôle : nutrition standard ; – Groupe expérimental : IMN incluant au moins 1 élément suivant : arginine, acide gras oméga-3, glutamine ou nucléotides.	<table><tr><th>Critères</th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>OR ; [IC95%]</th><th>I²</th></tr><tr><td>Complications infectieuses</td><td>5 / 339</td><td>0,42 [0,18 ; 1,00]</td><td>62%</td></tr><tr><td>Complications infectieuses (Après retrait de l'étude source d'hétérogénéité)</td><td>4 / 186</td><td>0,30 [0,16 ; 0,57]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Complications non-infectieuses</td><td>2 / 70</td><td>0,60 [0,22 ; 1,63]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Incidence Fistule pancréatique</td><td>7 / 430</td><td>1,03 [0,59 ; 1,82]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Retard de vidange gastrique</td><td>5 / 390</td><td>0,86 [0,49 ; 1,53]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Mortalité post-opératoire</td><td>6 / 292</td><td>0,47 [0,04 ; 5,62]</td><td>52%</td></tr></table>		Critères	Effectifs (N publications / n patients)	OR ; [IC95%]	I²	Complications infectieuses	5 / 339	0,42 [0,18 ; 1,00]	62%	Complications infectieuses (Après retrait de l'étude source d'hétérogénéité)	4 / 186	0,30 [0,16 ; 0,57]	0%	Complications non-infectieuses	2 / 70	0,60 [0,22 ; 1,63]	0%	Incidence Fistule pancréatique	7 / 430	1,03 [0,59 ; 1,82]	0%	Retard de vidange gastrique	5 / 390	0,86 [0,49 ; 1,53]	0%	Mortalité post-opératoire	6 / 292	0,47 [0,04 ; 5,62]	52%	
	Critères	Effectifs (N publications / n patients)	OR ; [IC95%]		I²																												
	Complications infectieuses	5 / 339	0,42 [0,18 ; 1,00]		62%																												
	Complications infectieuses (Après retrait de l'étude source d'hétérogénéité)	4 / 186	0,30 [0,16 ; 0,57]		0%																												
	Complications non-infectieuses	2 / 70	0,60 [0,22 ; 1,63]		0%																												
	Incidence Fistule pancréatique	7 / 430	1,03 [0,59 ; 1,82]		0%																												
	Retard de vidange gastrique	5 / 390	0,86 [0,49 ; 1,53]		0%																												
	Mortalité post-opératoire	6 / 292	0,47 [0,04 ; 5,62]		52%																												
	Critères d'inclusion : études portant sur des patients ayant eu une DPC et comparant une IMN à une nutrition standard, avec au moins un critère pronostique rapporté.	IMN utilisées : – 7 études : arginine, d'ARN et acides gras omega-3. – 1 étude : glutamine. – 1 étude : Acides gras omega-3. – 1 étude : L-arginine et acides gras polyinsaturés.	<table><tr><th>Critères</th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>DM (jours) ; [IC95%]</th><th>I²</th></tr><tr><td>Durée d'hospitalisation</td><td>4 / 117</td><td>-2,31 ; [-4,43 ; -0,18]</td><td>28%</td></tr><tr><td>Durée du SIRS</td><td>3 / 101</td><td>-0,56 ; [-1,29 ; 0,16]</td><td>97%</td></tr></table>		Critères	Effectifs (N publications / n patients)	DM (jours) ; [IC95%]	I²	Durée d'hospitalisation	4 / 117	-2,31 ; [-4,43 ; -0,18]	28%	Durée du SIRS	3 / 101	-0,56 ; [-1,29 ; 0,16]	97%																	
Critères	Effectifs (N publications / n patients)	DM (jours) ; [IC95%]	I²																														
Durée d'hospitalisation	4 / 117	-2,31 ; [-4,43 ; -0,18]	28%																														
Durée du SIRS	3 / 101	-0,56 ; [-1,29 ; 0,16]	97%																														
Critères de jugement (CJ) : – Complications ; – Mortalité ; – Syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS) ; – Durée d'hospitalisation ; – Biomarqueurs.	L'état nutritionnel des patients n'était pas détaillé.																																
Risque de biais évalué par l'outil RoB-v2																																	

Étude et objectif	Méthodologie	Caractéristiques patients	Résultats	Commentaires	
Cancer gastrique					
Li J et al. (2024) ¹⁹ Déterminer l'effet de l'IMN entérale et nutrition entérale sur facteurs immunitaires pro-inflammatoires, protéines sériques, complications infectieuses, cellules immunitaires chez des patients ayant subi une chirurgie carcinologique gastrique.	Revue systématique de la littérature et méta-analyse.	12 ECR sur un total de 1 124 patients.	Seuls les résultats des critères cliniques ont été rapportés.	– Composition de l'IMN variable en fonction des études et peut différer également de celle d'ORAL IMPACT ; – IMN entérale étudiée ; – Majorité des critères de jugement ne sont pas cliniques ; – État nutritionnel des patients non détaillés ; – Hétérogénéité importante sur les critères cliniques.	
	Critères d'inclusion : ECR portant sur des patients opérés pour un cancer gastrique et comparant une immunonutrition entérale à une nutrition entérale standard. Critères de jugement (CJ) : – Complications infectieuses ; – Décompte des cellules immunitaires, facteurs de l'inflammation, protéines sériques.	Deux groupes : – Groupe contrôle : nutrition entérale ; – Groupe expérimental : IMN entérale (variable en fonction des études).			
Cancer hépatique					
Wong et al. (2020) ²² Évaluer les effets de l'IMN sur les résultats cliniques chez les patients traités par hépatectomie.	Revue systématique de la littérature et méta-analyse.	11 ECR sur un total de 1 190 patients.		– Composition de l'IMN variable en fonction des études et peut différer également de celle d'ORAL IMPACT ; – Études incluses réalisées sur une large période (1994 et 2017) ; – Temporalité de la prise de l'IMN (pré et/ou post-	
	Méthode PRISMA.	Deux groupes : – Groupe contrôle : nutrition standard ou supplémentation.			
	Critères d'inclusion : ECR portant sur des patients ayant eu une hépatectomie pour des tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes), rapportant des résultats comparant l'IMN à un groupe contrôle, avec ou sans				

Étude et objectif	Méthodologie	Caractéristiques patients	Résultats				Commentaires
	supplémentation nutritionnelle standard. Critères de jugement (CJ) : – Infection de la plaie ; – Mortalité ; – Durée d’hospitalisation ; – Fuite biliaire ; – Insuffisance hépatique ; – Ascite ; – Iléus.	IMN utilisée : – 4 études : AMINOLEBAN (BCAA). – 3 études : IMPACT. – 3 études : OMEGAVEN. – 1 étude : LIVACT (BCAA). – 1 étude : BCAA. L’état nutritionnel des patients n’était pas détaillé.	Critère	Effectifs (N publications (n patients))	DM (jours) [IC95%]	I²	opératoire) variable selon les études ; – État nutritionnel des patients non détaillés ; – Certaines études présentant un haut risque de biais.
			Durée d’hospitalisation	9 / 917	-4,97 [-8,23 ; –1,72]	94%	
			Durée d’hospitalisation chez les patients avec une IMN orale :				
			Critères	Effectifs (N publications (n patients))	DM [IC95%]	I²	
			Immunonutrition pré-opératoire	4 / 255	-7,82 ; [-17,99 ; 2,34]	95%	
			Immunonutrition post-opératoire	1 / 44	-6,50 ; [-11,48 ; –1,52]	-	
			Total	5 / 308	-4,97 ; [-8,23 ; –1,72]	93%	
			Durée d’hospitalisation chez les patients avec une IMN parentéral :				
			Critères	Effectifs (N publications (n patients))	DM ; [IC95%]	I²	
			Immunonutrition pré-opératoire	1 / 124	-1,50 ; [-7,02 ; 4,02]	-	
Immunonutrition post-opératoire	3 / 494	-2,51 ; [-3,12 ; –1,90]	0%				
Total	4 / 618	-2,50 ; [-3,11 ; –1,89]	0%				

Localisation multiple des cancers								
Matsui et al. (2024) ³¹ Évaluer l’efficacité de l’IMN péri-opératoire chez les patients ayant eu une chirurgie pour un cancer des voies digestives supérieures.	Revue systématique de la littérature et méta-analyse. Méthode PRISMA. Critères d’inclusion : ECR sur des patients adultes ayant eu une chirurgie pour un cancer des voies digestives supérieures avec une IMN péri-opératoire	23 études sur un total de 2 249 patients : Deux groupes : – Groupe contrôle : nutrition (orale ou iv) standard – Groupe expérimental : IMN péri-opératoire (pré-opératoire, post-opératoire ou les deux) incluant arginine, acide gras	Critère de jugement principal				– Absence d’informations sur les compositions des immunonutriments étudiées ; – État nutritionnel des patients non détaillés ; – Hétérogénéité modérée à élevée en fonction des variables ;	
			Critère	Effectifs (N publications / n patients)	RR ; [IC 95%]	I²		Niveau de preuve (GRADE)
			Complications infectieuses	18 / 1 775	0,72 ; [0,57 ; 0,92]	50%		Modérée ^b
			Complications post-opératoires	9 / 1062	0,94 ; [0,76 ; 1,16]	47%		Modérée ^a
			Critères de jugement secondaires					
			Critères	Effectifs (N publications / n patients)	RR ; [IC 95%]	I²		Niveau de preuve (GRADE)
			Complications sévères	4 / 446	1,06 ; [0,67 ; 1,67]	0%		Modérée ^a
			Fuite anastomotique	17 / 1 704	0,72 ; [0,51 ; 1,03]	0%		Modérée ^a
			Pneumonie post-opératoire	21 / 2 087	1,00 ; [0,79 ; 1,25]	0%		Modérée ^a

³¹ Matsui R, Sagawa M, Inaki N, Fukunaga T, Nunobe S. Impact of Perioperative Immunonutrition on Postoperative Outcomes in Patients with Upper Gastrointestinal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Nutrients*. 2024;16(5):577

Étude et objectif	Méthodologie	Caractéristiques patients	Résultats					Commentaires																				
	Critères de jugement Principal (CJP) : complications et infections post-opératoire. Critères de jugement Secondaire (CJS) : - Complications sévères ; - Fuite anastomotique ; - Pneumonie post-opératoire ; - Effets indésirables liés à la nutrition ; - Durée d'hospitalisation. Risque de biais évalués par l'outils ROB	oméga-3 ou glutamine. Études incluses portent sur le cancer 10 cancer œsophagien ; 7 cancer gastrique ; 6 cancers mixtes gastro-intestinaux.	Mortalité	16 / 1 822	0,79 ; [0,44 ; 1,42]	100%	Modérée ^a	– Certaines études présentent un haut risque de biais.																				
			Effets indésirables	6 / 387	0,82 ; [0,63 ; 1,06]	0%	Modérée ^a																					
			Critères	Effectifs (N publications / n patients)	DM (jours) ; [IC 95%]	I ²	Niveau de preuve (GRADE)																					
			Durée d'hospitalisation	19 / 1847	–1,45 ; [–2,43 ; –0,46]	57%	Élevée																					
a : Dégradation d'un point en raison de l'incohérence observée dans le forest plot. ; b : Dégradation d'un point en raison d'une hétérogénéité substantielle																												
– Les analyses en sous-groupe rapportent, en fonction du moment de la prise d'IMN : - Une diminution des complications post-opératoires lorsque l'IMN était administrée uniquement en post-opératoire vs pré-opératoire + post-opératoire (p=0,05) - Une durée d'hospitalisation réduite lorsque l'IMN était administrée uniquement en post-opératoire vs pré-opératoire ou pré-opératoire + post-opératoire (p<0,001) – Aucune différence n'a été rapportée selon la composition de l'IMN.																												
Khan et al. (2023) ³² Évaluer l'influence de l'IMN sur les résultats post-opératoires des cancers gastro-intestinaux.	Revue systématique de la littérature (jusqu'en mai 2022) et méta-analyse. Méthode PRISMA. Critères d'inclusion : ECR sur des patients adultes, opérés d'un cancer gastro-intestinal, recevant une IMN péri-opératoire. IMN définie comme combinaison de nutrition entérale (orale ou sonde) contenant ≥ 2 éléments : arginine,	37 études sur un total de 3 793 patients. Deux groupes : - Groupe contrôle : régime standard ou une supplémentation entérale non immunomodulatrice. - Groupe expérimental : IMN : 934 en pré-opératoire ; 571 en post-opératoire - Et 532 en péri-opératoire.	Critère de jugement principal : <table><tr><th>Complications infectieuses</th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>OR ; [IC 95%]</th><th>I²</th></tr><tr><td>Totale</td><td>33 / 3 994</td><td>0,58 ; [0,47 ; 0,72]</td><td>43%</td></tr><tr><td>Pré-opératoire</td><td>19 / 1 752</td><td>0,57 ; [0,41 ; 0,78]</td><td>37%</td></tr><tr><td>Péri-opératoire</td><td>10 / 1 069</td><td>0,42 ; [0,25 ; 0,71]</td><td>61%</td></tr><tr><td>Post-opératoire</td><td>9 / 1 173</td><td>0,77 ; [0,58 ; 1,01]</td><td>6%</td></tr></table> Les analyses en sous-groupe rapportent : - Selon l'état nutritionnel des patients à l'inclusion : réduction des complications infectieuses des patients recevant l'IMN quel que soit l'état nutritionnel (4 études avec patients dénutris (OR 0,60 ; IC 95 % 0,41–0,89) et 4 études excluant patients dénutris (OR 0,41 ; IC 95 % 0,20–0,86) - Selon le type de cancer : réduction des complications infectieuses des patients recevant l'IMN dans les cancers du haut appareil digestif (OR 0,67 ; IC 95 % 0,47–0,94), colorectaux (OR 0,47 ; IC 95 % 0,27–0,81) et dans les populations mixtes (OR 0,51 ; IC 95 % 0,37–0,68). Aucun effet significatif n'est observé dans les cancers hépato-pancréatico-biliaires (OR 0,50 ; IC 95 % 0,18–1,36). - Selon la dose d'IMN : l'analyse dose-réponse montre une réduction des complications infectieuses chez les patients recevant ≥ 5000 mL d'IMN (OR 0,53 ; IC 95 % 0,35–0,79) et chez ceux recevant					Complications infectieuses	Effectifs (N publications / n patients)	OR ; [IC 95%]	I ²	Totale	33 / 3 994	0,58 ; [0,47 ; 0,72]	43%	Pré-opératoire	19 / 1 752	0,57 ; [0,41 ; 0,78]	37%	Péri-opératoire	10 / 1 069	0,42 ; [0,25 ; 0,71]	61%	Post-opératoire	9 / 1 173	0,77 ; [0,58 ; 1,01]	6%	– Hétérogénéité importante pour certaines variables ; – La composition de l'IMN varie selon les études et peut différer également de celle d'ORAL IMPACT ; – 13/37 études ne rapportent pas le statut nutritionnel des patients à l'inclusion ; – Modalités de traitement différentes
Complications infectieuses	Effectifs (N publications / n patients)	OR ; [IC 95%]	I ²																									
Totale	33 / 3 994	0,58 ; [0,47 ; 0,72]	43%																									
Pré-opératoire	19 / 1 752	0,57 ; [0,41 ; 0,78]	37%																									
Péri-opératoire	10 / 1 069	0,42 ; [0,25 ; 0,71]	61%																									
Post-opératoire	9 / 1 173	0,77 ; [0,58 ; 1,01]	6%																									

³² Khan A, Wong J, Riedel B, Laing E, Beaumont A, Kong J et al The Impact of Peri-operative Enteral Immunonutrition on Post-operative Complications in Gastrointestinal Cancer Surgery: A Meta-Analysis . Ann Surg Oncol. 2023 Jun;30(6):3619-3631

Étude et objectif	Méthodologie	Caractéristiques patients	Résultats	Commentaires																																																																								
	glutamine, acides oméga-3 ou nucléotides. CJP : complications infectieuses. Des analyses en sous-groupe sont réalisées pour le CJP selon type de cancer, statut nutritionnel et la dose d'IMN reçue. CJS : infections au site opératoire, fuite anastomotique, complications non infectieuses, durée d'hospitalisation et mortalité jusqu'à 30 jours post-opératoires.	Études incluses portent sur le cancer : – Colorectal : 7 – Gastro intestinal mixte : 7 – Gastro intestinal supérieur : 6 – Gastrique : 6 – Hépatique : 4 – Pancréatique : 3 – Œsophagien : 3 – Exentération pelvienne : 1	< 5000 mL (OR 0,74 ; IC 95 % 0,56–0,96), avec en pré-opératoire un effet significatif uniquement > 4000 mL (OR 0,55 ; IC 95 % 0,37–0,82). Critères de jugement secondaire : <i>Les résultats relatifs à l'administration d'IMN en pré-opératoire, péri-opératoire ou post-opératoire ne sont présentés que s'ils diffèrent des résultats de l'analyse globale.</i> <table><thead><tr><th></th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>OR [IC 95%]</th><th>I²</th></tr></thead><tbody><tr><td>Infection du site opératoire</td><td>30 / 3 857</td><td>0,65 [0,52 ; 0,81]</td><td>NR</td></tr><tr><td>Pré-opératoire</td><td>-</td><td>0,76 [0,53 ; 1,07]]</td><td>NR</td></tr><tr><td>Péri-opératoire</td><td>-</td><td>0,46 [0,29 ; 0,72]</td><td>NR</td></tr><tr><td>Post-opératoire</td><td>-</td><td>0,65 [0,42 ; 1,01]</td><td>NR</td></tr><tr><td>Fuite anastomotique</td><td>16 / 2 070</td><td>0,67 [0,47 ; 0,93]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Pré-opératoire</td><td>8 / 901</td><td>0,76 [0,44 ; 1,29]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Péri-opératoire</td><td>7 / 741</td><td>0,50 [0,28 ; 0,89]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Post-opératoire</td><td>4 / 422</td><td>0,81 [0,47 ; 1,59]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Complication non infectieuse</td><td>22 / 2 753</td><td>0,84 [0,69 ; 1,01]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Pré-opératoire</td><td>16 / 1 329</td><td>0,90 [0,68 ; 1,19]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Péri-opératoire</td><td>7 / 901</td><td>0,77 [0,56 ; 1,05]</td><td>0%</td></tr><tr><td>Post-opératoire</td><td>4 / 523</td><td>0,84 [0,54 ; 1,29]</td><td>0%</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th>Durée d'hospitalisation</th><th>Effectifs (N publications / n patients)</th><th>DM (jours) ; [IC 95%]</th><th>I²</th></tr></thead><tbody><tr><td>Totale</td><td>29 / 3 533</td><td>–1,94 ; [–3,00 ; –0,87]</td><td>89 %</td></tr><tr><td>Pré-opératoire</td><td>18 / 1 591</td><td>–1,74 ; [–3,43 ; –0,05]</td><td>91%</td></tr><tr><td>Péri-opératoire</td><td>8 / 891</td><td>–3,28 ; [–5,53 ; –1,02]</td><td>89%</td></tr><tr><td>Post-opératoire</td><td>8 / 1 051</td><td>–1,05 ; [–2,50 ; 0,39]</td><td>75%</td></tr></tbody></table>		Effectifs (N publications / n patients)	OR [IC 95%]	I ²	Infection du site opératoire	30 / 3 857	0,65 [0,52 ; 0,81]	NR	Pré-opératoire	-	0,76 [0,53 ; 1,07]]	NR	Péri-opératoire	-	0,46 [0,29 ; 0,72]	NR	Post-opératoire	-	0,65 [0,42 ; 1,01]	NR	Fuite anastomotique	16 / 2 070	0,67 [0,47 ; 0,93]	0%	Pré-opératoire	8 / 901	0,76 [0,44 ; 1,29]	0%	Péri-opératoire	7 / 741	0,50 [0,28 ; 0,89]	0%	Post-opératoire	4 / 422	0,81 [0,47 ; 1,59]	0%	Complication non infectieuse	22 / 2 753	0,84 [0,69 ; 1,01]	0%	Pré-opératoire	16 / 1 329	0,90 [0,68 ; 1,19]	0%	Péri-opératoire	7 / 901	0,77 [0,56 ; 1,05]	0%	Post-opératoire	4 / 523	0,84 [0,54 ; 1,29]	0%	Durée d'hospitalisation	Effectifs (N publications / n patients)	DM (jours) ; [IC 95%]	I ²	Totale	29 / 3 533	–1,94 ; [–3,00 ; –0,87]	89 %	Pré-opératoire	18 / 1 591	–1,74 ; [–3,43 ; –0,05]	91%	Péri-opératoire	8 / 891	–3,28 ; [–5,53 ; –1,02]	89%	Post-opératoire	8 / 1 051	–1,05 ; [–2,50 ; 0,39]	75%	au sein des groupes ; – Certaines études incluent ont un CJP non clinique.
	Effectifs (N publications / n patients)	OR [IC 95%]	I ²																																																																									
Infection du site opératoire	30 / 3 857	0,65 [0,52 ; 0,81]	NR																																																																									
Pré-opératoire	-	0,76 [0,53 ; 1,07]]	NR																																																																									
Péri-opératoire	-	0,46 [0,29 ; 0,72]	NR																																																																									
Post-opératoire	-	0,65 [0,42 ; 1,01]	NR																																																																									
Fuite anastomotique	16 / 2 070	0,67 [0,47 ; 0,93]	0%																																																																									
Pré-opératoire	8 / 901	0,76 [0,44 ; 1,29]	0%																																																																									
Péri-opératoire	7 / 741	0,50 [0,28 ; 0,89]	0%																																																																									
Post-opératoire	4 / 422	0,81 [0,47 ; 1,59]	0%																																																																									
Complication non infectieuse	22 / 2 753	0,84 [0,69 ; 1,01]	0%																																																																									
Pré-opératoire	16 / 1 329	0,90 [0,68 ; 1,19]	0%																																																																									
Péri-opératoire	7 / 901	0,77 [0,56 ; 1,05]	0%																																																																									
Post-opératoire	4 / 523	0,84 [0,54 ; 1,29]	0%																																																																									
Durée d'hospitalisation	Effectifs (N publications / n patients)	DM (jours) ; [IC 95%]	I ²																																																																									
Totale	29 / 3 533	–1,94 ; [–3,00 ; –0,87]	89 %																																																																									
Pré-opératoire	18 / 1 591	–1,74 ; [–3,43 ; –0,05]	91%																																																																									
Péri-opératoire	8 / 891	–3,28 ; [–5,53 ; –1,02]	89%																																																																									
Post-opératoire	8 / 1 051	–1,05 ; [–2,50 ; 0,39]	75%																																																																									

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à ORAL IMPACT n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance transmises par le demandeur rapportent, sur la période entre 2021 et 2025 ;

- 0,02 % d'événements indésirables sur l'ensemble d'unités vendues dans le monde (hors Europe) ;
- 0,007 % en France ;
- 0,004 % en Europe (hors France).

Les principaux événements indésirables concernaient :

- vomissements et nausées ;
- réaction allergique ;
- intolérance ;
- autre maladie / symptômes médicaux³³ ;
- maladie / blessure présumée³³.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 3 nouvelles recommandations et 6 nouvelles méta-analyses non spécifiques ont été analysées. Aucune étude spécifique à ORAL IMPACT n'a été fournie :

Concernant les recommandations :

- Les deux premières ont recommandé l'immunonutrition péri-opératoire en cas de chirurgie de cancer gastro-intestinal supérieur ou chirurgie carcinologique majeure (ESPEN).
- La troisième recommandation (ERAS) a en revanche considéré qu'en raison du manque de preuves, l'utilisation de l'immunonutrition en chirurgie hépatique n'était pas recommandée.

Concernant les méta-analyses non spécifiques, une concernait le cancer colorectal, une le cancer pancréatique, une le cancer gastrique, une le cancer hépatique, et deux portaient sur plusieurs types de cancers. Ces méta-analyses ont comparé les effets de l'immunonutrition par rapport à un groupe contrôle (absence de supplémentation, prise en charge standard, etc.). Elles ont rapporté une diminution des risques de complications infectieuses, une diminution de la durée d'hospitalisation et du temps de récupération fonctionnelle chez les patients des groupes immunonutrition. Cependant ces méta-analyses présentent de nombreuses limites méthodologiques rendant l'interprétation de leurs résultats délicate.

³³ Selon le demandeur, leur outil global de nutrivigilance ne fournit pas de précisions supplémentaires concernant ces cas. Il est toutefois confirmé qu'aucune hospitalisation ni décès n'a été signalé.

De plus les données fournies n'apportent pas d'argumentaire permettant :

- de comparer l'immunonutrition versus ATEMPEO ;
- de conclure avec certitude sur l'intérêt de l'immunonutrition en fonction du statut nutritionnel des patients.

Elles rapportent cependant la faisabilité de l'utilisation de ce produit dans la chirurgie carcinologique digestive.

Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité d'ORAL IMPACT.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Chez les patients atteints de cancer digestif, la dénutrition est susceptible d'augmenter le risque de survenue de complications post-opératoires. Les produits de la gamme IMPACT sont utilisés en péri-opératoire dans le but de diminuer le taux d'infections post-opératoires chez des patients adultes dénutris ou non dénutris candidats à une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée.

La demande couvre des situations d'utilisation hétérogènes :

- L'ERAS ne recommande pas l'immunonutrition dans le cadre de la chirurgie hépatique³⁴, de l'œsophagectomie³⁵ et de la duodénopancréatectomie³⁶. Parmi ces recommandations, seule la recommandation dans le cancer hépatique a été actualisée en 2022¹³, maintenant les mêmes conclusions.
- L'immunonutrition (enrichie en arginine, acides gras n-3 et nucléotides) péri-opératoire ou à défaut post-opératoire en chirurgie carcinologique majeure est recommandée par L'ESPEN¹¹,
- L'ESPEN recommande également une immunonutrition (enrichie en arginine, acides gras n-3 et nucléotides, entérale ou orale), 5 à 7 jours en pré-opératoire, pour les patients traités pour un cancer gastrointestinal¹¹.
- L'INCa a également recommandé l'immunonutrition en pré-opératoire pour résection d'un adénocarcinome du pancréas, quel que soit le statut nutritionnel et immunitaire initial⁹.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La dénutrition protéino-énergétique, en altérant le système immunitaire, favorise l'émergence des infections, complique l'évolution et obère le pronostic des patients les plus dénutris ou dont l'état est le plus précaire. Les interventions chirurgicales majeures représentent des situations de stress, d'agression modifiant l'homéostasie de l'organisme avec une phase aiguë inflammatoire et une phase dite « hyper-métabolique » caractérisée par une anergie immunitaire. L'intensité des phénomènes inflammatoires et les conséquences de l'anergie immunitaire peuvent toutes deux engager le pronostic vital. Les complications infectieuses à la suite d'interventions chirurgicales majeures peuvent engager le pronostic vital.

³⁴ Melloul E, et al. Guidelines for Perioperative Care for Liver Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. World journal of surgery. 2016 ; 40 : 2425-40

³⁵ Low DE, et al. Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations. World journal of surgery. 2019 ; 43 : 299-330

³⁶ Melloul E, et al. Guidelines for Perioperative Care for Pancreatoduodenectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Recommendations 2019. World journal of surgery. 2020 ; 44 : 2056-2084

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, la prévalence des infections à la suite d'une intervention chirurgicale est de 7 à 9 %³⁷. Plus précisément, le taux d'incidence des infections du site opératoire en chirurgie colorectale carcinologique était d'environ 3 % en 2023³⁸, cette valeur comprenant tous les actes de chirurgie colorectale, qu'elle soit carcinologique ou non. En 2018, Santé Publique France indiquait alors dans son rapport des infections du site opératoire, que près de 50 % des chirurgies colorectales étaient de nature carcinologique³⁹.

En France, l'incidence des cancers digestif en 2023^{40,41} était de :

- 47 582 nouveaux cas de cancers colorectaux.
- 15 991 nouveaux cas de cancers du pancréas.
- 6 515 nouveaux cas de cancer de l'estomac.
- 5 499 nouveaux cas de cancer de l'œsophage.

Au total de 75 587 patients ont été nouvellement diagnostiqués d'un cancer colorectal, du pancréas, de l'estomac ou de l'œsophage.

4.2.3 Impact

Dans un contexte de chirurgie colorectale carcinologique, les produits de la gamme IMPACT (ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL) répondent à un besoin déjà couvert par ATEMPERO, inscrit sur la LPP.

Pour les autres indications, les produits de la gamme IMPACT représentent une alternative thérapeutique à l'utilisation des mélanges polymériques standards (non enrichis en nutriments spécifiques).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la prévalence, du caractère de gravité des complications infectieuses suite à des interventions chirurgicales carcinologiques majeures et de l'impact clinique lié à l'utilisation des produits de la gamme IMPACT en termes de complications infectieuses dans la nutrition péri-opératoire des patients adultes ayant une chirurgie carcinologique digestive, hors hépatique, quel que soit l'état nutritionnel du patient, ORAL IMPACT a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu/Rendu (SA/SR)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu/Rendu (SA/SR) est suffisant pour le renouvellement et modifications des conditions d'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 dans l'indication suivante :

³⁷ [Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, résultats de mai-juin 2017. Santé Publique France.](#)

³⁸ [Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français. Santé publique France. 2025. Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français. Résultats données 2023](#)

³⁹ [Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français. Santé publique France. 2020. Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français. Résultats données 2018](#)

⁴⁰ [Panorama des cancers en France 2025, édition spéciale 20 ans, INCa. 2025](#)

⁴¹ Lapôtre-Ledoux, et al. Incidence des principaux cancers en France métropolitaine en 2023 et tendances depuis 1990. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, 2023. 12-13: p. 188-204

5. Éléments conditionnant le Service Attendu/Rendu (SA/SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR, à savoir :

La prescription doit être réalisée par :

- Un oncologue, ou
- Un anesthésiste-réanimateur, ou
- Un gastro-entérologue, ou
- Un chirurgien digestif

Nutrition pré-opératoire :

L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée.

Nutrition post-opératoire :

La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour post-opératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé.

Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants :

- pour les adultes de moins de 70 ans :
 - Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois
 - **Ou** indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ kg/m² (hors maigreur constitutionnelle)
- pour les adultes de plus de 70 ans :
 - Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois
 - **Ou** IMC ≤ 21 kg/m²
 - **Ou** mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30)
 - **Ou** Albuminémie < 35 g/l.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

6. Amélioration du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres DADFMS enrichies en immunonutriments.

6.2 Niveau d'ASA/ASR

Les données disponibles ont rapporté l'intérêt de l'immunonutrition dans la prise en charge péri-opératoire de la chirurgie carcinologique digestive, hors hépatique. Cependant, aucune donnée spécifique comparant les produits d'immunonutrition entre eux ou ORAL IMPACT aux autres produits d'immunonutrition n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR V) d'ORAL IMPACT par rapport aux autres DADFMS enrichies en immunonutriments.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients ayant une chirurgie carcinologique digestive, hors hépatique, quel que soit leur état nutritionnel et susceptibles de bénéficier d'une nutrition péri-opératoire avec ORAL IMPACT.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

En France l'incidence des cancers digestif, hors hépatique était de 75 587 patients en 2023.

En 2016, selon les données de l'INCa⁴², 64 367 patients ont été traités par chirurgie pour un cancer de l'appareil digestif (hors hépatique). Ces chiffres représentent une population cible maximale.

À titre informatif, les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière⁴³, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un

⁴² [Jeu de données - Activité chirurgicale en cancérologie par localisation tumorale | data.gouv.fr](https://data.gouv.fr)

⁴³ [Source : Open LPP : base complète inter régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations \(LPP\).](#)

remboursement. Le tableau ci-dessous rapportent les données concernant ORAL IMPACT dans l'indication « Nutrition pré-opératoire des patients adultes ayant une chirurgie colorectale carcinologique, quel que soit l'état nutritionnel et nutrition post-opératoire des patients dénutris adultes ayant une chirurgie digestive carcinologique ».

Libellé - Code LPP	2020	2021	2022	2023	2024
ORAL IMPACT - 1190280	31 850	32 570	35 242	32 769	31 274

Les indications retenues dans le précédent avis de la Commission étant plus restreintes, le nombre de bénéficiaires est susceptible d'augmenter dans les prochaines années.

La population cible d'ORAL IMPACT estimée à partir des données épidémiologiques est au maximum de 64 000 patients par an. À titre informatif, 31 374 patients ont bénéficié d'un remboursement pour ORAL IMPACT en 2024.