

AVIS DE LA COMMISSION

11 février 2004

CALSCAN 1,3% solution buvable
Flacon de 500ml

Laboratoires MEDISCAN

Gluconoglucoheptonate de calcium

Liste I

Médicament soumis à prescription restreinte : réserve hospitalière

Date de l'AMM (nationale) : 29/08/1994

Motif de la demande : inscription sur la liste des spécialités agréées aux Collectivités et divers services publics.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Gluconoglucoheptonate de calcium

1.2. Originalité

Produit de contraste « négatif » utilisé dans la technique de double contraste pour l'examen de la paroi digestive.

1.3. Indications

Opacification du tube digestif pour repérage au cours de l'examen tomodensitométrique

1.4. Posologie

- installer une perfusion lente de solution de chlorure de sodium à 0,9% afin de disposer d'un abord veineux.
- 45 minutes avant l'examen faire ingérer par le patient la moitié d'un flacon soit 250ml
- 10 minutes avant l'examen, faire ingérer par le patient la 2^{ème} moitié du flacon soit 250ml ;
- à la fin de la 2^{ème} prise, injecter par voie intraveineuse un atropinique de type BUSCOPAN (une ampoule de 20mg) afin de bloquer le péristaltisme.
- au cours de l'examen scannographique, injecter par voie intraveineuse un produit iodé hydrosoluble à orientation cardiovasculaire afin d'opacifier les vaisseaux de la paroi du tube digestif.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

Peut être rattaché à:

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
B	:	Produits de contraste non iodés

2.2. Médicaments de comparaison

Produit de contraste négatif: GASTROBUL granulé (bétaine, bicarbonate de sodium, polydiméthylsiloxane) .

2.3. Médicaments à même visée diagnostique

Produits de contraste positif administrés par voie orale ou rectale indiqués pour exploration radiologique (radiologie conventionnelle ou en scannographie) digestive en double contraste:

Dérivés :

- Iodés : TELEBRIX GASTRO ; GASTROGRAFINE
- Barytés : Gamme MICROPAQUE
MICROPAQUE COLON ; MICROPAQUE SCANNER ;
MICROPAQUE HD ORAL ; MICROPAQUE suspension rectale

L'air et l'eau sont actuellement utilisés comme produits de contraste négatifs dans la technique du double contraste.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Etude comparative versus les techniques actuelles

Aucune étude comparant CALSCAN aux techniques de double contraste actuellement utilisées (enteroscaner notamment) en scannographie digestive n'est présentée.

3.2. Etude versus GASTROGRAFINE

Etude randomisée multicentrique comparant sur 2 groupes parallèles CALSCAN versus GASTROGRAFINE 3%, sur la visualisation de la paroi digestive, chez 117 patients devant réaliser un scanner thoracoabdominal.

3.2.1 Description de l'étude :

L'étude a été divisée en 2 phases :

- phase en ouvert : administration des produits
- phase aveugle : lecture des clichés par 3 évaluateurs

N= 117 patients inclus (58 groupe CALSCAN et 57 groupe GASTROGRAFINE).

Critères d'inclusion des patients : patients devant réaliser un examen tomodensitométrique (TDM) thoracoabdominal. Aucune donnée n'est fournie sur les indications du scanner chez ces patients.

Suivant la prise de CALSCAN ou de GASTROGRAFINE, une solution de TELEBRIX 38 a été injectée par voie veineuse pour opacifier les vaisseaux et les parenchymes des organes pleins. Sept clichés ont ensuite été réalisés pour visualiser les différents segments du tube digestif: estomac, duodénum, jéjunum, iléon, côlon, cæcum, sigmoïde.

3.2.2 Efficacité :

Les critères étaient la continuité de l'opacification du tube digestif et la visualisation de la paroi.

Les résultats étaient exprimés selon des scores cumulés, en fonction des résultats dans les divers segments digestifs.

Résultats :

L'étude a montré que l'opacification était homogène permettant une analyse en continu de la paroi, sur les différents segments digestifs (estomac, duodénum, jéjunum, iléon, cæcum et le sigmoïde). Cette efficacité technique serait en faveur du CALSCAN par rapport à la GASTROGRAFINE.

Il n'y a cependant aucune donnée sur les caractéristiques de sensibilité ou spécificité de la méthode.

Aucune donnée de suivi des patients n'est présentée.

3.2.3 Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés dans les deux groupes étaient principalement des nausées, vomissements et diarrhées. La fréquence globale des effets indésirables apparaît moindre dans le groupe CALSCAN (10/58) par rapport au groupe GASTROGRAFINE (20/59), mais il n'est pas mis en évidence de différence sur la fréquence des effets indésirables digestifs.

3.2.4 Conclusion

L'étude présentée, ancienne (1986) est de qualité méthodologique médiocre. Les résultats ne sont pas convaincants : seule l'efficacité technique est mise en évidence ; l'impact clinique de la performance diagnostique n'est pas connu. Le niveau de preuve des données présentées est faible.

La comparaison faite avec un produit de contraste positif n'est pas pertinente. La comparaison avec les techniques utilisant l'eau ou l'air fait défaut.

La valeur clinique ajoutée de ce produit par rapport aux techniques actuelles ne peut donc être, à partir de cette étude, évaluée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité est à visée diagnostique. Le caractère de gravité de la pathologie varie en fonction des affections diagnostiquées.

La place de cette spécialité dans la stratégie diagnostique des affections du tube digestif n'est pas définie en l'absence de données.

Il existe des techniques diagnostiques alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

4.2. Place dans la stratégie diagnostique

Lors d'examens diagnostiques du tube digestif en tomodensitométrie, les produits de contraste utilisés peuvent être des dérivés barytés ou des produits iodés administrés par voie orale, rectale ou injectable ; ce sont des produits de contraste positifs qui réalisent alors une image de moulage du tube digestif. La GASTROGRAFINE est un produit de contraste hydrosoluble, résorbée par le tube digestif (en situation d'urgence, cas d'occlusion) et bien tolérée (cas de perforation).

La technique du double contraste a pour objectif la visualisation de la paroi digestive en différenciant celle-ci du contenu luminal. Elle permet l'exploration détaillée de la muqueuse digestive. Cette technique associe un produit de contraste positif administré par voie veineuse qui opacifie la paroi, et l'air ou l'eau utilisés comme produit de contraste négatif ; la paroi distendue apparaît alors comme un liseré hyperdense entre 2 zones hypodenses. L'administration d'un dérivé atropinique permet de ralentir le péristaltisme.

Cette technique est notamment employée pour l'exploration de la paroi de l'intestin grêle (enteroscaner), non accessible par endoscopie.

Il est à noter que l'amélioration de la qualité de résolution des appareils de tomodensitométrie limite l'utilisation de la technique du double contraste.

Les éléments présentés ne permettent pas de situer CALSCAN dans la stratégie diagnostique, notamment pour l'exploration de l'intestin grêle. Par ailleurs les conditions de réalisation de l'examen par CALSCAN nécessitent une mobilisation des patients et donc une bonne coopération. La quantité de produit à boire est importante, en 2 temps, ce qui est une contrainte supplémentaire.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

4.3.1 Conditionnement

Flacon de 500ml adapté à la réalisation d'une exploration.

4.3.2 Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics