

Indigo Carmin

Agent de diagnòstic en lesions colorectals

Informe d'avaluació per la Comissió Farmacoterapèutica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron
Data 17/01 /2008 Codi 05/08

1.- SOL·LICITUD I DADES DEL PROCÉS D'AVALUACIÓ

Facultatiu que efectua la sol·licitud: XXX

Servei: Cirurgia General. Unitat Colo-rectal

Justificació de la sol·licitud: Agent de diagnòstic per la diferenciació de lesions displàsiques – neoplàsiques i lesions no neoplàsiques

Data recepció de la sol·licitud: 22/01/2008

Autors: Joan Carles Juárez, Estrella M, Lourdes Girona Brumos.

2.- ÀREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENT

Nom genèric: Indigo Carmín

Nom comercial: Indigo Carmín 0.2%-0.4%

Laboratori: Formula magistral

Grup terapèutic: AGENTS PER A DIAGNÒSTIC Codi ATC: V04

Dispensació: Formula magistral, recepta mèdica

Via de registre: no procedeix

Presentacions i preu			
Forma farmacèutica i dosi	Envàs de x unitats	Codi	Cost per unitat PVP amb IVA
Vial 25 ml 0,2%	1	----	Pendent d'establir

2.- DISCUSSIÓ

La detecció precoç del adeno-carcinoma rectal disminueix la incidència de mortalitat, a més a més la detecció i la resecció d'adenomes colorectals de forma temprana disminueix la possibilitat de transformar-se en lesions neoplàsiques. Per això es fonamental distingir les lesions neoplàsiques dels pòlips hiperplàsics no malignes.

Les tècniques de diagnòstic basades en la cromoendoscòpia amb l'índigo carmín (IC) poden afavorir la visualització de les lesions epitelials de la mucosa colònica.

S'han realitzat diversos estudis amb IC amb resultats favorables pel contrast:

Taula I

	Chiu et al (1)	Su et al (2)	Kato et al (3)	Su et al (4)
Disseny	Comparació de colonoscopia tradicional vs NBI ¹ I cromoendoscòpia (IC). Estudi prospectiu	Comparació de colonoscopia tradicional vs NBI ¹ i cromoendoscòpia (IC).	Capacitat de diferenciació entre políps neoplàssic i políps no neoplàssics utilitzant cromoendoscòpia (IC)	Capacitat de diferenciació entre pòlips neoplàssics i pòlips no neoplàssics utilitzant cromoendoscòpia (IC)
Població	133 pacients amb 180 lesions colorectals	78 pacients amb 110 políps colorrectals	180 pacients amb 210 lesions diagnosticades	230 pacients amb 270 pòlips
Mètodes	Visualització amb les tres tècniques I anàlisis histopatològics de les lesions. Dos avaluadors diagnostiquen les lesions d'imatge I es comparen amb els resultats histopatològics. Es valora la sensibilitat, especificitat I exactitud del diagnòstic	Visualització amb les tres tècniques I anàlisis histopatològics de les lesions. Dos avaluadors diagnostiquen les lesions d'imatge I es comparen amb els resultats histopatològics. Es valora la sensibilitat, especificitat I exactitud del diagnòstic	Avaluació dels pacients diagnosticats per mètodes histològics i per cromoendoscopia (IC). Es valora la sensibilitat, especificitat i exactitud del diagnòstic	Avaluació dels pacients i diagnosticat per mètodes histològics i per cromoendoscòpia (IC). Es valora la sensibilitat, especificitat I exactitud del diagnòstic
Resultats	Exactitud de diagnòstic a baixa intensitat: NBI: 82,4% (s) IC:90.0 % (s) EC: 68,3 (s)	Sensibilitat NBI: 95.7%(s) IC: 95.7%(s) EC:82.9%(s) Especificitat NBI:87.5%(s) IC:87.5%(s) EC:80.0%(s) Exactitud: NBI:92.7%(s) IC:92.7%(s) EC:81.8%(s)	Sensibilitat IC: 92.3%(s) Especificitat IC:99.8%(s) Exactitud: IC:99.1% (s)	Sensibilitat IC: 95.1%(s) Especificitat IC:86.7%(s) Exactitud: IC:91.8% (s)

NBI: *narrow -band imaging*. EC: endoscòpia convencional

El resultat dels diferents estudis mostren que el IC (0.2%) millora la capacitat diagnòstica de la rectoscòpia amb llum convencional, amb un bon perfil de seguretat.

3. AVALUACIÓ DE LA SEGURETAT.

No s'han trobat reaccions adverses descrites per aquesta via d'administració (tòpica en mucosa rectal). No obstant això la seva administració parenteral podria provocar nàusea , vòmits, hipertensió , bradicàrdia i ocasionalment hipersensibilitat cutània.

Per aquests motius, només podrien esperar reaccions d'hipersensibilitat de l'àrea tractada.

4.- ÀREA DE CONCLUSIONS.

L'IC es un colorant utilitzat com agent pel diagnòstic en rectoescòpies que pot millorar tant el diagnòstic com el tractament quirúrgic de les lesions neoplàsiques com les no neoplàsiques. Donant que l'experiència d'utilització en els estudis publicats i en altres centres mostra que el IC es segur en aquesta indicació, creiem adient la seva inclusió a la GFT.

5.- BIBLIOGRAFIA.

1. Chiu HM, Chang CY, Chen CC et al. A prospective comparative study of narrow-band imaging, chromoendoscopy, and conventional colonoscopy in the diagnosis of colorectal neoplasia ; Gut 2007;56:373-379.doi
2. Su MY, Hsu CH ,Ho PY et al.Comparative study of conventional colonoscopy , chromoendoscopy , and Narrow –Band Imaging Systems in differential diagnosis of neoplastic and nonneoplastic colonic polyps ;ISSN 0002-9270 doi
3. Kato S, Fu KI, Sano Y et al. Magnifying colonoscopy as a no-biopsy technique for differential diagnosis of non-neoplastic and neoplastic lesions; World J Gastroenterol 2006 7;12(9):1416-1420
4. Su MY, Ho YP , Chen PC et al. Magnifying endoscopy with Indigo Carmine Contrast for differential diagnosis of neoplastic and nonneoplastic colonic polyps; Digestive Diseases and Sciences, Vol.49, Nos.7/8 (2004)