

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### CARMYNE (indigotine ou carmin d'indigo)

#### Progrès thérapeutique modéré dans la détection peropératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne

#### L'essentiel

- ▶ CARMYNE a l'AMM dans la détection peropératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne.
- ▶ L'indigotine, administrée par voie intraveineuse, provoque une coloration bleu foncé des urines dans un délai de 5 à 15 minutes suivant l'injection. Cette coloration permet de visualiser les voies urinaires et de détecter d'éventuelles lésions. Ce test a de bonnes performances diagnostiques (sensibilité de 96% et spécificité de 99%).

#### Stratégie thérapeutique

- La première conséquence d'une complication urétérale post-chirurgicale est la reprise opératoire. En termes de conséquences cliniques, les lésions urétérales iatrogènes non détectées présentent divers degrés de morbidité : abcès du psoas, infection urinaire, nécrose urétérale, péritonite d'origine urinaire, fistule urétéro-vaginale ou perte de la fonction rénale.
- Actuellement, aucune recommandation nationale ou internationale ne précise la place de CARMYNE et son utilisation au cours des interventions chirurgicales gynécologiques ou urologiques.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
L'utilisation de CARMYNE par les chirurgiens ne devrait se faire qu'en cas de doute sur une lésion urétérale peropératoire ou quand une plaie de l'uretère est probable, lors de chirurgies radicales (prostatectomie par exemple) et en cas de fistule. Dans ces cas, il est considéré comme un médicament diagnostique de première intention.

#### Données cliniques

- L'évaluation des performances diagnostiques du carmin d'indigo repose sur une méta-analyse ayant inclus des articles publiés jusqu'en janvier 2010. Au total, 15 études ont été incluses (n=5 830 patientes). Les résultats obtenus ont été les suivants :
  - Sensibilité globale = 0,96, IC95% = [0,91 ; 0,99]
  - Spécificité globale = 0,99, IC95% = [0,99 ; 1,00]
  - Rapport de vraisemblance positif (LR+) = 214, IC95% = [75,6 ; 606,4]
  - Rapport de vraisemblance négatif (LR-) = 0,134, IC95% [0,078 ; 0,230]
  - Pour une prévalence des lésions urétérales peropératoire variant de 0,05% à 7,50%, la valeur prédictive positive (VPP) variait de 10,7% à 95,1% et la valeur prédictive négative (VPN) variait entre 100 et 99%.
- Les effets indésirables les plus fréquents de l'indigotine sont d'ordre cardiovasculaire (hypertension artérielle, bradycardie, hypotension, tachycardie, bloc auriculo-ventriculaire) et sont liés à son activité pharmacologique (augmentation des résistances périphériques totales par une stimulation directe des récepteurs alpha-adrénergiques ou une libération de catécholamines).

De très rares réactions anaphylactoïdes ont été décrites, certaines ont été graves, voire fatales. Ces réactions peuvent survenir chez des patients ne présentant aucun antécédent.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par CARMYNE est important.
- CARMYNE, apporte une amélioration du service médical rendu\*\* modérée (ASMR III) dans la détection peropératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i</sup> \*\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »