

COMENTARIOS AL EDITOR

Apreciado doctor Rey Tovar:

En relación al artículo titulado “Tratamiento endoscópico de lesiones malignas y premalignas en esófago, estómago, colon y recto: análisis de 150 casos con seguimiento hasta de 6 años”. Rev Col Gastroenterol 2006; 21: 83-90, nos permitimos hacer los siguientes comentarios:

1. En la sección resultados se escribe: “se resecaron 41 carcinomas, 13 carcinoides, 61 displasias de alto y bajo grado, 24 adenomas, 7 leiomiomas, 2 páncreas aberrante, 1 angioliopoma y 1 GIST”.

Comentarios:

- La descripción de lesiones por órganos específicos es indispensable para determinar la indicación o no de una resección endoscópica en lesiones del TGI.
- Las indicaciones para resección endoscópica en lesiones gástricas tempranas son estrictas y bien definidas (1, 2), y difieren de las aplicadas en este estudio. Por ejemplo, aunque no es claro cuántas lesiones hubo (no hay datos), la displasia gástrica de bajo grado no se considera indicación para resección endoscópica pues la mayoría de estas lesiones “regresan” o no progresan (3-7). El criterio aceptado de manejo en displasia gástrica de bajo grado es seguimiento endoscópico.
- Por otro lado, en tumores carcinoides, GIST y adenocarcinomas la elección de manejo (observación, resección endoscópica o cirugía) depende no sólo del diagnóstico histopatológico sino también de datos clínicos básicos como tamaño, la estimación endoscópica de la profundidad de la lesión, la presencia de úlcera y los hallazgos endosonográficos. No hay referencia de estos datos clínicos en el artículo.

2. En el título se lee “seguimiento a 6 años”.

Comentario: es necesario comentar que resección completa y curabilidad son términos diferentes y que ambos deben ser demostrados al referirse a seguimiento posresección endoscópica. Resección completa es meramente el acto técnico de resecar una lesión en bloque. El criterio de curabilidad (del cual depende el seguimiento) depende no sólo de la negatividad de los bordes sino también de otros criterios histopatológicos como: profundidad de la lesión, grado de diferenciación, presencia de úlcera y el compromiso linfovascular. No hay datos de curabilidad posresección en el artículo.

3. La figura 2 muestra en dos diferentes grupos la displasia de alto grado y los carcinomas.

Comentario: según el acuerdo de patólogos japoneses y occidentales en la unificada clasificación de Viena del año 2000, displasia de alto grado y cáncer in situ son consideradas histológicamente la misma entidad (8), han sido incluidas en un mismo grupo (IV) y además, sugieren el mismo tipo de manejo (9).

Fabián Emura MD y Hiroyuki Ono MD

Emura Center, Colombia. National Cancer Center, Japón.

REFERENCIAS

1. Oda I, Gotoda T, Hamanaka H et al. Endoscopic submucosal resection for early gastric cancer: Technical feasibility, operation time and complications from a large consecutive series. Digest Endosc 2005; 17: 54-57.
2. Ono H, Kondo H, Gotoda T et al. Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. Gut 2001; 48: 225-9.

3. Lauwers GY and Riddell RH. Gastric Epithelial Dysplasia. *Gut* 1999; 45: 784-790.
4. Di Gregorio C, Morandi P, Fante R, et al. Gastric dysplasia. A follow-up study. *Am J Gastroenterol* 1993; 88: 1714-1719.
5. Fertitta AM, Comin U, Terruzzi V, et al. Clinical significance of gastric dysplasia: a multicenter follow-up study. *Endoscopy* 1993; 25: 265-268.
6. Rugge M, Farinati F, Baffa R, et al. Gastric epithelial dysplasia in the natural history of gastric cancer: a multicenter perspective follow-up study. *Gastroenterology* 1994; 107: 1288-1296.
7. Rugge M, Farinati F, Di Mario F, et al. Gastric epithelial dysplasia: a prospective multicenter follow-up study from the interdisciplinary group on gastric epithelial dysplasia. *Hum Pathol* 1991; 22: 1002-1008.
8. Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, et al. The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia. *Gut* 2000; 47: 251-5.
9. Schlemper RJ, Kato Y, Stolte M. Diagnostic criteria for gastrointestinal carcinomas in Japan and Western countries: proposal for a new classification system of gastrointestinal epithelial neoplasia. *J Gastroenterol Hepatol* 2000; 15 Suppl: G49-57.

COMENTARIOS AL EDITOR

Apreciados señores:

En el último número de esta revista (Vol 22 No.1) se publicó un comentario enviado por el doctor Rafael García Duperly, Coloproctólogo, referente a las Mesalazinas existentes en el país. Al respecto, nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones y observaciones:

Existe una gran contradicción en la carta en mención, ya que relata que algunos pacientes refieren la “expulsión de las cápsulas de Mesalazina genérica enteras”, y posteriormente informan que ésta se disuelve antes de tiempo a pH 6, de acuerdo con un análisis realizado en la Universidad Nacional de Colombia. Es imposible que la tableta (y no la cápsula como lo menciona la carta), se expulse intacta, cuando los resultados in Vitro informan que a pH 6.0, ya se ha disuelto un promedio del 67 % de la tableta.

La única Mesalazina 500 mg tabletas con cubierta entérica genérica comercializada en el país perte-

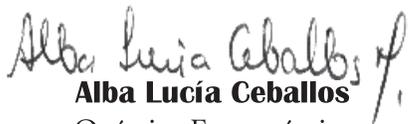
nece a Humax Pharmaceutical S.A. Dichas tabletas poseen características especiales relacionadas con su disolución, que permiten liberar el medicamento en el sitio de acción, en especial en el íleon terminal y el colon, focos de la enfermedad inflamatoria intestinal; además, se impide su absorción y liberación en las zonas más proximales del tubo digestivo. Lo anterior se ha logrado, gracias a un tipo de recubrimiento especial mediante el cual el fármaco sólo se disuelve a un pH mayor o igual a 7 donde libera los 500 mg de Mesalazina, la mayor parte (> 80%) se mantiene en el íleon terminal y colon, donde ejerce su efecto antiinflamatorio, con concentraciones locales elevadas, poca absorción sistémica y, por ende, con un menor riesgo de efectos colaterales.

Las pruebas In Vitro de disolución de las tabletas de Mesalazina Humax® y los resultados analíticos realizados a todos los lotes fabricados a la fecha, algunos de ellos seleccionados al azar y analizados por Laboratorios de referencia del País tales como el Laboratorio Especializado de Análisis (LEA) de la Universidad de Antioquia y el Laboratorio de análisis de la Universidad Nacional, además de otros análisis realizados por clientes como SUSALUD, han demostrado que nuestro producto cumple con las especificaciones de la Farmacopea Americana (USP), resultados que contradicen los análisis a los que hace referencia la carta en mención.

Humax ha realizado también estudios in-Vitro de perfiles de disolución de su producto comparados con Mesalazina 500 mg tabletas de marca comercializada en Colombia, según los métodos de OMS y FDA, se ha demostrado que la Mesalazina Humax® y la Mesalazina de marca presenta una similitud mayor del 90% en sus curvas de disolución.

Adicionalmente, Humax Pharmaceutical a través de sus Programas de Atención Farmacéutica y de Farmacovigilancia, ha acumulado en el transcurso de 3 años la experiencia y evidencia terapéutica de la Mesalazina Humax® en el mercado Colombiano, obteniéndose resultados clínicos excelentes en las EPS y ARS del país y reportando a la Red Nacional de Farmacovigilancia solamente el 0.53% de fallas terapéuticas, dato que está por debajo de los reportes de la

literatura, y que de acuerdo con las investigaciones de Seguimiento Farmacoterapéutico en colitis ulcerativa, están más asociadas al proceso de utilización del medicamento y a otros cuidados no farmacológicos que al medicamento y otros cuidados no farmacológicos en sí.


Alba Lucía Ceballos
Química Farmacéutica
Directora Técnica

Esperamos que las observaciones realizadas, aclaren de una manera mas objetiva, la situación planteada en la carta mencionada al editor, y publicada en el número referido de tan prestigiosa revista.


Francisco Javier Gutiérrez
MD Médico Farmacólogo
Director Médico
Humax Pharmaceutical S.A.

COMENTARIOS AL EDITOR

Respondiendo a los comentarios sobre el trabajo “Tratamiento endoscópico de lesiones malignas y premalignas en esófago, estómago, colon y recto: Análisis de 150 casos con seguimiento hasta de 6 años”. que publiqué en la revista, me llama la atención si realmente se envió y tradujo completamente el artículo al doctor Ono, de quien sería un honor recibir los comentarios de dicha autoridad (traducción no realizada por la revista) o si fue anotado para apoyar las críticas del doctor Emura.

En relación a las indicaciones del procedimiento, la mayoría de las lesiones están enfocadas a displasias de alto grado y carcinomas mucosos; en la patología final de las mucosectomías se encuentran además displasias de bajo grado: adenomas que resultaron de resear lesiones más avanzadas en la biopsia inicial que mostraban ser displasias de bajo grado en el estudio final de la patología del producto de la mucosectomía, datos que mostré posteriormente en el estudio de “Utilidad de la mucosectomía endoscópica como método diagnóstico final en displasias y carcinomas en esófago y estómago” que ha sido de los pocos trabajos endoscópicos colombianos que han tenido el aval para ser presentados en forma oral en el Congreso Americano de Gastroenterología, DDW de 2006, donde encontré un sobrediagnóstico con relación al resultado de la patología de la biopsia inicial en un 18,8%. En occidente, desde el año 2000, se han reportado mucosectomías en lesiones nodulares con características sugestivas de malignidad por los doctores Nihawan PJ y Wang KK “endoscopic mucosal

resection for lesions with endoscopic features suggestive of malignancy and high grade dysplasia in barrett’s esophagus” (1) quienes tuvieron igualmente en el resultado de la patología final un sobrediagnóstico del 40% (8 de 25 pacientes) y en el contexto de un trabajo científico se tomaron criterios similares. Se debe tener en cuenta además que el trabajo estuvo enfocado en analizar los resultados de las diferentes técnicas de mucosectomías tanto en lesiones premalignas como malignas en diferentes órganos digestivos, situación en la que se amplió la posibilidad de practicar el procedimiento en colon y recto ante displasias de bajo grado en pólipos colorrectales sesiles.

Aclaro que en el estudio de las lesiones submucosas reseadas, a todas se les practicó ultrasonografía endoscópica en el Instituto Nacional de Cancerología, Clínica Reina Sofía o Centro de Enfermedades Digestivas en donde se descarta infiltración de la muscular propia para realizar la resección endoscópica.

Atentamente,

Dr. Mario Rey Ferro

Especialista en Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva

REFERENCIAS

1. Nijhawan PJ, Wang KK. Endoscopic Mucosal Resection for Lesions with Endoscopic Features Suggestive of Malignancy and High Grade Dysplasia in Barrett’s Esophagus. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 328-332