



RETOCOLITE ULCERATIVA

TRATAMENTO CIRÚRGICO

**GRUPO DE ESTUDOS DA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL DO BRASIL
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE GASTROENTEROLOGIA
SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA**

Albuquerque IC, Saad-Hossne R, Damião AOMC, Vieira A, Vilela EG, Teixeira FV, Parente JML,
Chebli JM, Ambrogini O, Miszputen SJ.

ELABORAÇÃO: 24 DE SETEMBRO DE 2018.

A RETOCOLITE ULCERATIVA É UMA DOENÇA IDIOPÁTICA CARACTERIZADA POR EPISÓDIOS RECORRENTES DE INFLAMAÇÃO QUE ACOMETE PREDOMINANTEMENTE A CAMADA MUCOSA DO CÓLON. O OBJETIVO DESTA DIRETRIZ É FORNECER RECOMENDAÇÕES QUANTO À INDICAÇÃO E COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO CIRÚRGICO EM PACIENTES COM RETOCOLITE ULCERATIVA. PARA ISSO FOI REALIZADA UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA, COM OS DESCRITORES DE ACORDO COM O PICO: PACIENTES COM RETOCOLITE ULCERATIVA, I DE INDICADOR TRATAMENTO CIRURGICO E O DE DESFECHOS INDICAÇÃO, COMPLICAÇÃO. FEITA SEM RESTRIÇÃO DE PERÍODO, NA BASE DE DADOS MEDLINE, FORAM ENCONTRADOS 2028 TRABALHOS PARA RESPONDER À DÚVIDA CLÍNICA, SENDO UTILIZADOS 37 DESTES. OS DETALHES DA METODOLOGIA E DOS RESULTADOS DESSA DIRETRIZ ESTÃO EXPOSTOS NO ANEXO I.

RESULTADOS

CIRURGIA DE EMERGÊNCIA

Deve-se considerar a cirurgia de emergência para pacientes com RCU grave e piora da condição, apesar do tratamento clínico, ou nenhuma melhora significativa após 48-96 horas de tratamento médico adequado¹(**D**). Nos casos de megacólon tóxico, a cirurgia está indicada se o paciente não melhorar em 48-72 hs^{2,3}(**D**). Outras indicações para a cirurgia incluem perfuração e hemorragia colorretal maciça⁴(**D**). A decisão para cirurgia não deve ser adiada, pois isso pode aumentar a morbidade e mortalidade⁴(**D**),⁵(**C**).

Em pacientes submetidos à cirurgia de emergência por falha no tratamento clínico, observou-se mortalidade maior naqueles em que a intervenção foi adiada para depois de 5 dias de uma não resposta à terapia com corticosteroide IV, comparada à verificada naqueles operados antes dos 5 dias ($p = 0,03$)⁵(**C**). Outro estudo também mostrou maior número de complicações graves quando a cirurgia foi adiada para depois de 8 dias, após a falha com uso de corticosteroide intravenoso (29% com corticosteroide mais ciclosporina), em qualquer ponto de um seguimento médio de 5,4 anos⁶(**B**).

No caso de cirurgia de emergência a colectomia subtotal com uma ileostomia terminal deve ser considerada como o primeiro passo no tratamento cirúrgico da RCU grave, permitindo ao paciente recuperar o estado geral de saúde, normalizar a nutrição e dar tempo para considerar a opção de proctocolectomia total com anastomose ileo-anal e bolsa ileal ou, talvez, ileostomia permanente⁷(**B**). Existem evidências mostrando a segurança da cirurgia minimamente invasiva ou laparoscópica na colectomia subtotal de emergência nos pacientes com RCU grave^{8,9}(**C**). A cirurgia reconstrutiva é mais bem executada 6 meses após a cirurgia primária¹⁰(**D**).

Os agentes imunossupressores (azatioprina e 6-mercaptopurina) não estão associados ao aumento de complicações após colectomia^{11,12}(**B**). Vários estudos mostram que a ciclosporina não aumenta a taxa de complicações pós-operatórias em pacientes submetidos à proctocolectomia^{13,14}(**C**), porém, o uso de corticosteroides em pacientes com doença inflamatória intestinal aumenta substancialmente o risco de infecções pós-operatórias¹⁵(**A**).

No momento existe incerteza quanto ao risco de complicações pós-operatórias em pacientes com RCU que receberam infliximabe no pré-operatório. Uma metanálise que incluiu 13 estudos observacionais não encontrou associação entre o uso e não uso de infliximabe no pré-operatório e o número de complicações precoces pós-operatórias totais (OR = 1,09; IC95% 0,87 a 1,37; $I^2 = 28\%$), assim como, complicações infecciosas (OR = 1,10; IC95% 0,51 a 2,38; $I^2 = 67\%$) e complicações não infecciosas (OR = 1,10; IC95% 0,76 a 1,59; $I^2 = 31\%$). Estes resultados, porém, devem ser interpretados com cautela devido às várias limitações, como a heterogeneidade significativa quando se combinam os estudos na análise das complicações infecciosas¹⁶(**B**).

A taxa de mortalidade é maior na colectomia de emergência quando comparada a cirurgia eletiva¹⁷(**C**).

RECOMENDAÇÕES

Deve-se considerar a cirurgia de emergência para pacientes com RCU grave e piora da condição, apesar do tratamento clínico, ou nenhuma melhora significativa após 48-96 horas de tratamento médico adequado. (C)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE BAIXA

Nos casos de megacólon tóxico, a cirurgia está indicada se o paciente não melhorar em 48-72 hs. (C)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE BAIXA

A decisão para cirurgia não deve ser adiada (> 5 dias de terapia intensiva), pois isso pode aumentar a morbidade e mortalidade. (C)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE BAIXA

No caso de cirurgia de emergência, a colectomia subtotal com uma ileostomia terminal deve ser considerada como o primeiro passo no tratamento cirúrgico da RCU grave. (C)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE BAIXA

CIRURGIA ELETIVA

As indicações de tratamento cirúrgico eletivo na RCU incluem: intratabilidade; carcinoma documentado, displasia de alto grau, presença de displasia associada a lesões ou massas (DALM) tipo não adenoma, lesões elevadas tipo adenomas com displasia na mucosa plana circunjacente; estenose; retarde do crescimento; inabilidade física, disfunção psicossocial ou efeitos adversos intoleráveis da medicação^{1,3}(**D**).

Existem controvérsia na conduta a ser tomada após um diagnóstico de displasia de baixo grau em mucosa plana. Alguns estudos demonstram que a progressão da displasia de baixo grau para displasia de alto grau ou carcinoma é de aproximadamente 55%, porém, outros estudos demonstram dados com uma taxa de progressão menor¹⁸⁻²¹(**B**).

Raramente a cirurgia é necessária no controle das manifestações extraintestinais^{22,23}(**D**). Entre as manifestações que respondem melhor à cirurgia podemos incluir a episclerite, o eritema nodoso, as ulcerações aftosas e artropatia de grandes articulações. As manifestações com menor probabilidade de responder à cirurgia incluem: hepática, vascular, hematológicas, cardiopulmonar e neurológicas^{1,3}(**D**).

Qualquer que seja a indicação para a cirurgia, os pacientes devem ser informados sobre as diferentes opções disponíveis. A proctocolectomia com ileostomia definitiva ainda pode ser considerada como procedimento de primeira linha para pacientes que optam por não se submeter a uma proctocolectomia restaurativa²⁴(**D**), ou para aqueles em risco significativo de falha na bolsa, tais como, pacientes com deficiência na musculatura esfínteriana anal, doença anoperineal anterior ou reserva fisiológica limitada secundária a comorbidades²⁵(**B**). As complicações mais comuns nesta cirurgia, independentemente da técnica empregada, minimamente invasiva ou aberta, são: estenose ou prolapso do estoma²⁶(**C**), obstrução intestinal, infecção/fístula, dor persistente, dificuldade na cicatrização da ferida perineal, disfunção sexual e da bexiga, e infertilidade^{27,28}(**C**).

A proctocolectomia total com a formação de reservatório ileal anastomosado ao canal anal (bolsa íleo-anal) [IPAA, do inglês] é a cirurgia eletiva mais utilizada atualmente em pacientes com RCU; pode ser feita por via aberta ou minimamente invasiva²⁹(**A**). Ela pode ainda ser realizada em 1, 2 ou 3 tempos, dependendo das condições clínicas do paciente.

Um estudo (n=1.500) comparou a proctocolectomia restaurativa com e sem ileostomia de proteção e mostrou resultados funcionais semelhantes entre os dois procedimentos, porém, com um risco maior de fístula anastomótica no grupo sem o desvio proximal do trânsito (sem ileostomia) [odds ratio, 2,37; p = 0.002]. Houve reoperação em 30% dos pacientes submetidos à IPAA por complicações pós-operatórias, devido à fístula, sepse pélvica e/ou abscesso, estenose da anastomose e obstrução intestinal ³⁰(**A**).

Os pacientes submetidos à IPAA podem também apresentar morbidades em longo prazo, como aumento do risco de infertilidade³¹(**A**), disfunção sexual por lesão da inervação pélvica³²(**A**) e bolsite (pouchitis, do inglês) que pode ocorrer em até 50% dos pacientes no longo prazo³³(**D**).

A íleo-reto anastomose (IRA) também é uma opção mais simples de reconstrução do trânsito após uma colectomia subtotal.³⁴⁻³⁷(**C**) Todavia, devemos considerar a técnica somente para situações especiais.³⁴(**C**) A IRA pode ser indicada em mulheres jovens com intenção de engravidar, pacientes com curta história de doença, aqueles com aparelho esfinteriano deficiente e nos casos de colite indeterminada ou colite de Crohn. Contudo, para indicar a IRA, o reto remanescente tem de ter boa complacência e a inflamação deve ser facilmente controlada com tratamento tópico de 5-ASA³⁴(**C**). Apesar de menor risco de complicações pós-operatórias o paciente submetido à IRA deve ser avaliado periodicamente com retoscopia uma vez que a cirurgia está mais associada ao câncer do reto remanescente³⁶(**C**).

Em face da dificuldade encontrada na dissecação dos últimos centímetros do reto e da necessidade de uso de vários disparos de grampeamento cirúrgico para fechar o coto retal antes da anastomose com o reservatório ileal, alguns autores ingleses

descreveram uma técnica usada na cirurgia do câncer retal adaptada para a cirurgia da retocolite ulcerativa: proctocolectomia via perineal conhecida como TaTME (*Transanal total mesorectal excision* (TaTME) ³⁸(D). Várias são as vantagens da técnica em relação à proctocolectomia convencional abdominal: facilidade técnica na pelve masculina estreita, facilidade em pacientes obesos e a não necessidade do uso do duplo grampeamento para anastomose, fato que está relacionado com maior risco de fístula anastomótica e sepse pélvica e consequente perda do reservatório³⁹(D). A técnica evoluiu no último ano com a adaptação da plataforma do TAMIS (*transanal minimally invasive surgery*) ao procedimento⁴⁰(D). Recentemente, cirurgiões da Universidade de Leuven na Bélgica descreveram o benefício da proctocolectomia com ressecção do reto por abordagem perineal (TAMIS), com preservação do mesorreto e anastomose primária sem a necessidade de ileostomia protetora⁴⁰(D). Portanto, a proctocolectomia pode também ser realizada por via perineal com vantagens em algumas situações clínicas especiais³⁸⁻⁴⁰(D).

RECOMENDAÇÕES

As indicações de tratamento cirúrgico eletivo na RCU incluem: intratabilidade; carcinoma documentado, displasia de alto grau, presença de displasia associada a lesões ou massas (DALM) tipo não adenoma, lesões elevadas tipo adenomas com displasia na mucosa plana circunjacente; estenose; retarde do crescimento; inabilidade física, disfunção psicossocial ou efeitos adversos intoleráveis da medicação. (C)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE BAIXA

Há controvérsia na conduta a ser tomada após um diagnóstico de displasia de baixo grau em mucosa plana. (C) **EVIDÊNCIA DE QUALIDADE BAIXA**

A proctocolectomia com ileostomia definitiva pode ser considerada como procedimento de primeira linha para pacientes com risco significativo de falha na bolsa, tais como, deficiência na musculatura esfínteriana anal, doença anoperineal anterior ou reserva fisiológica limitada secundária a comorbidades. (A)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE ALTA

A proctocolectomia total com a formação de reservatório ileal anastomosado ao canal anal (bolsa íleo-anal) é a cirurgia eletiva mais utilizada atualmente em pacientes com RCU; pode ser realizada por via aberta ou minimamente invasiva. (A)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE ALTA

A ileostomia de proteção na proctocolectomia restaurativa reduz o risco de fistula anastomótica. (A)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE ALTA

As complicações pós-operatórias na proctocolectomia restaurativa incluem fistula anastomótica, sepse pélvica e/ou abscesso, estenose da anastomose e obstrução intestinal. (A)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE ALTA

As morbidades em longo prazo na IPAA incluem infertilidade, disfunção sexual e bolsite (ou pouchitis, do inglês). (A)

EVIDÊNCIA DE QUALIDADE ALTA

REFERÊNCIAS

1. Ross H, Steele SR, Varma M, Dykes S, Cima R, Buie WD et al. Practice parameters for the surgical treatment of ulcerative colitis. *Dis Colon Rectum* 2014; 57(1):5-22. [PMID: 24316941]
2. Dignass A, Lindsay JO, Sturm A, Windsor A, Colombel JF, Allez M et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management. *J Crohns Colitis* 2012; 6(10):991-1030. [PMID: 23040451]
3. Kornbluth A, Sachar DB; Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Ulcerative colitis practice guidelines in adults: American College Of Gastroenterology, Practice Parameters Committee. *Am J Gastroenterol* 2010; 105(3):501-23; quiz 524. [PMID: 20068560]
4. Grucela A, Steinhagen RM. Current surgical management of ulcerative colitis. *Mt Sinai J Med.* 2009 Dec;76(6):606-12. doi: 10.1002/msj.20152. [PMID: 20014421]
5. Pal S, Sahni P, Pande GK, Acharya SK, Chattopadhyay TK. Outcome following emergency surgery for refractory severe ulcerative colitis in a tertiary care centre in India. *BMC Gastroenterol* 2005 30;5:39. [PMID: 16316474]
6. Randall J, Singh B, Warren BF, Travis SP, Mortensen NJ, George BD. Delayed surgery for acute severe colitis is associated with increased risk of postoperative complications. *Br J Surg* 2010; 97(3):404-9. [PMID: 20101648]
7. Alves A, Panis Y, Bouhnik Y, Maylin V, Lavergne-Slove A, Valleur P. Subtotal colectomy for severe acute colitis: a 20-year experience of a tertiary care center with an aggressive and early surgical policy. *J Am Coll Surg* 2003; 197(3):379-85. [PMID: 12946792]
8. Holubar SD, Larson DW, Dozois EJ, Pattana-Arun J, Pemberton JH, Cima RR. Minimally invasive subtotal colectomy and ileal pouch-anal anastomosis for fulminant ulcerative colitis: a reasonable approach? *Dis Colon Rectum* 2009; 52(2):187-92. [PMID: 19279410]
9. Marceau C, Alves A, Ouaissi M, Bouhnik Y, Valleur P, Panis Y. Laparoscopic subtotal colectomy for acute or severe colitis complicating inflammatory bowel disease: a case-matched study in 88 patients. *Surgery* 2007; 141(5):640-4. [PMID: 17462464]
10. Andersson P, Söderholm JD. Surgery in ulcerative colitis: indication and timing. *Dig Dis* 2009;27(3):335-40. [PMID: 19786761]
11. Subramanian V, Pollok RC, Kang JY, Kumar D. Systematic review of postoperative complications in patients with inflammatory bowel disease treated with immunomodulators. *Br J Surg* 2006; 93(7):793-9. [PMID: 16710880]
12. Zmora O, Khaikin M, Pishori T, Pikarsky A, Dinnewitzer A, Weiss EG, Noguerras JJ, Wexner SD. Should ileoanal pouch surgery be staged for patients with mucosal ulcerative colitis on immunosuppressives? *Int J Colorectal Dis* 2007;22(3):289-92. [PMID: 16932926]
13. Campbell S, Travis S, Jewell D. Ciclosporin use in acute ulcerative colitis: a long-term experience. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005; 17(1):79-84. [PMID: 15647646]

14. Hyde GM, Jewell DP, Kettlewell MG, Mortensen NJ. Cyclosporin for severe ulcerative colitis does not increase the rate of perioperative complications. *Dis Colon Rectum* 2001 Oct; 44(10):1436-40. [PMID: 11598471]
15. Aberra FN, Lewis JD, Hass D, Rombeau JL, Osborne B, Lichtenstein GR. Corticosteroids and immunomodulators: postoperative infectious complication risk in inflammatory bowel disease patients. *Gastroenterology* 2003; 125(2):320-7. [PMID: 12891531]
16. Yang Z, Wu Q, Wang F, Wu K, Fan D. Meta-analysis: effect of preoperative infliximab use on early postoperative complications in patients with ulcerative colitis undergoing abdominal surgery. *Aliment Pharmacol Ther* 2012; 36(10):922-8. [PMID: 23002804]
17. Kaplan GG, McCarthy EP, Ayanian JZ, Korzenik J, Hodin R, Sands BE. Impact of hospital volume on postoperative morbidity and mortality following a colectomy for ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2008; 134(3):680-7. [PMID: 18242604]
18. Ullman TA, Loftus EV Jr, Kakar S, Burgart LJ, Sandborn WJ, Tremaine WJ. The fate of low grade dysplasia in ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(4):922-7. [PMID: 12008669]
19. Ullman T, Croog V, Harpaz N, Sachar D, Itzkowitz S. Progression of flat low-grade dysplasia to advanced neoplasia in patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2003;125(5):1311-9. [PMID: 14598247]
20. Lim CH, Dixon MF, Vail A, Forman D, Lynch DA, Axon AT. Ten year follow up of ulcerative colitis patients with and without low grade dysplasia. *Gut* 2003; 52(8):1127-32. [PMID: 12865270]
21. Befrits R, Ljung T, Jaramillo E, Rubio C. Low-grade dysplasia in extensive, long-standing inflammatory bowel disease: a follow-up study. *Dis Colon Rectum* 2002; 45(5):615-20. [PMID: 12004210]
22. Danese S, Semeraro S, Papa A, Roberto I, Scaldaferrri F, Fedeli G, Gasbarrini G, Gasbarrini A. Extraintestinal manifestations in inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol*. 2005 14; 11(46):7227-36. [PMID: 16437620]
23. Ardizzone S, Puttini PS, Cassinotti A, Porro GB. Extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease. *Dig Liver Dis*. 2008; 40 Suppl 2:S253-9. [PMID: 18598997]
24. Metcalf AM. Elective and emergent operative management of ulcerative colitis. *Surg Clin North Am* 2007; 87(3):633-41. [PMID: 17560416]
25. Fazio VW, Tekkis PP, Remzi F, Lavery IC, Manilich E, Connor J et al. Quantification of risk for pouch failure after ileal pouch anal anastomosis surgery. *Ann Surg* 2003; 238(4):605-14; discussion 614-7. [PMID: 14530732]
26. Carlstedt A, Fasth S, Hultén L, Nordgren S, Palselius I. Long-term ileostomy complications in patients with ulcerative colitis and Crohn's disease. *Int J Colorectal Dis* 1987; 2(1):22-5. [PMID: 3509966]
27. Wikland M, Jansson I, Asztély M, Palselius I, Svaninger G, Magnusson O et al.. Gynaecological problems related to anatomical changes after conventional proctocolectomy and ileostomy. *Int J Colorectal Dis* 1990; 5(1):49-52. [PMID: 2313157]
28. Metcalf AM, Dozois RR, Kelly KA. Sexual function in women after proctocolectomy. *Ann Surg* 1986; 204(6):624-7. [PMID: 3024594]

29. Ahmed Ali U, Keus F, Heikens JT, Bemelman WA, Berdah SV, Gooszen HG et al. Open versus laparoscopic (assisted) ileo pouch anal anastomosis for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis. *Cochrane Database Syst Rev* 2009 21; (1):CD006267. [PMID: 19160273]
30. Weston-Petrides GK, Lovegrove RE, Tilney HS, Heriot AG, Nicholls RJ, Mortensen NJ et al. Comparison of outcomes after restorative proctocolectomy with or without defunctioning ileostomy. *Arch Surg* 2008; 143(4):406-12. [PMID: 18427030]
31. Waljee A, Waljee J, Morris AM, Higgins PD. Threefold increased risk of infertility: a meta analysis of infertility after ileal pouch anal anastomosis in ulcerative colitis. *Gut* 2006; 55(11):1575-80. [PMID: 16772310]
32. Hueting WE, Buskens E, van der Tweel I, Gooszen HG, van Laarhoven CJ. Results and complications after ileal pouch anal anastomosis: a meta-analysis of 43 observational studies comprising 9,317 patients. *Dig Surg* 2005; 22(1-2):69-79. [PMID: 15838175]
33. Pardi DS, D'Haens G, Shen B, Campbell S, Gionchetti P. Clinical guidelines for the management of pouchitis. *Inflamm Bowel Dis* 2009; 15(9):1424-31. [PMID: 19685489]
34. Uzzan M, Cosnes J, Amiot A, Gornet JM, Seksik P, Cotte E, Tiret E, Panis Y, Treton X. Long-term Follow-up After Ileorectal Anastomosis for Ulcerative Colitis: A GETAID/GETAID Chirurgie Multicenter Retrospective Cohort of 343 Patients. *Ann Surg*. 2016 Sep 21. [Epub ahead of print]
35. Nordenvall C, Olén O, Nilsson PJ, Ekbohm A, Bottai M, Myrelid P. The Fate of Reconstructive Surgery Following Colectomy for Inflammatory Bowel Disease in Sweden: A Population-based Cohort Study. *J Crohns Colitis*. 2016 Oct;10(10):1165-71
36. Ishii H, Hata K, Kishikawa J, Anzai H, Otani K, Yasuda K, Nishikawa T, Tanaka T, Tanaka J, Kiyomatsu T, Kawai K, Nozawa H, Kazama S, Yamaguchi H, Ishihara S, Sunami E, Kitayama J, Watanabe T. Incidence of neoplasias and effectiveness of postoperative surveillance endoscopy for patients with ulcerative colitis: comparison of ileorectal anastomosis and ileal pouch-anal anastomosis. *World J Surg Oncol*. 2016 Mar 9;14:75
37. Andersson P, Norblad R, Söderholm JD, Myrelid P. Ileorectal anastomosis in comparison with ileal pouch anal anastomosis in reconstructive surgery for ulcerative colitis--a single institution experience. *J Crohns Colitis*. 2014 Jul;8(7):582-9
38. Leo CA, Samaranayake S, Perry-Woodford ZL, Vitone L, Faiz O, Hodgkinson JD, Shaikh I, Warusavitarne J. Initial experience of restorative proctocolectomy for ulcerative colitis by transanal total mesorectal rectal excision and single-incision abdominal laparoscopic surgery. *Colorectal Dis*. 2016 Dec;18(12):1162-1166. doi: 10.1111/codi.13359.
39. Coffey JC, Dillon MF, O'Driscoll JS, Faul E. Transanal total mesocolic excision (taTME) as part of ileoanal pouch formation in ulcerative colitis--first report of a case. *Int J Colorectal Dis*. 2016 Mar;31(3):735-6. doi: 10.1007/s00384-015-2236-4. No abstract available.
40. de Buck van Overstraeten A, Wolthuis AM, D'Hoore A. Transanal completion proctectomy after total colectomy and ileal pouch-anal anastomosis for ulcerative colitis: a modified single stapled technique. *Colorectal Dis*. 2016 Apr;18(4):O141-4. doi: 10.1111/codi.13292.

41. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17:1-12.
42. Goldet G, Howick J. Understanding GRADE: an introduction. *J Evid Based Med* 2013; 6:50-4.
43. Wells G, Shea B, O'Connell D, Robertson J, Peterson J, Welch V, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses.
44. Levels of Evidence and Grades of Recommendations - Oxford Centre for Evidence Based Medicine. Disponível em URL: http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/old_levels.htm.

ANEXO I

1. Dúvida Clínica

Quais as indicações e complicações do tratamento cirúrgico na Retocolite Ulcerativa ?

2. Pergunta Estruturada

P: Retocolite ulcerativa
I: tratamento cirurgico
C: --
O: indicação, complicação

Tabela 1 – Componentes do PICO

3. Estratégia de Busca de Evidência

#1 – (Inflammatory Bowel Diseases OR Colitis, Ulcerative)

#2 – (Surgery OR Colectomy OR Proctocolectomy OR Ileostomy OR Ileoproctostomy OR Ileal pouch-anal anastomosis)

#3 – (Therapy/Narrow[filter] OR Prognosis/Narrow[filter])

((Inflammatory Bowel Diseases OR Colitis, Ulcerative) AND (Surgery OR Colectomy OR Proctocolectomy OR Ileostomy OR Ileoproctostomy OR Ileal pouch-anal anastomosis) AND (Therapy/Narrow[filter] OR Prognosis/Narrow[filter]))

4. Trabalhos Recuperados

A obtenção da evidência a ser utilizada seguiu as etapas de: elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência, exposição dos resultados e recomendações.

As bases de informação científica consultadas foram Medline via Pubmed. Busca manual a partir de referências de revisões (narrativas ou sistemáticas), como também dos trabalhos selecionados, foi realizada.

BASE DE INFORMAÇÃO	NÚMERO DE TRABALHOS
Primária	
PubMed-Medline	2028

Tabela 2 – Número de trabalhos recuperados com as estratégias de busca utilizadas para cada base de informação científica.

5. Critérios de inclusão dos trabalhos selecionados

A seleção dos estudos, a avaliação dos títulos e resumos obtidos com a estratégia de busca nas bases de informação consultadas foi conduzida por dois pesquisadores com habilidade na elaboração de revisões sistematizadas, de forma independente e cegada, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, e descritos, nos componentes do PICO, separando-se, por fim, os trabalhos com potencial relevância.

5.1 Segundo os desenhos de estudo

Revisões narrativas, relatos de casos, séries de casos, trabalhos com apresentação de resultados preliminares foram, a princípio, excluídos da seleção. Revisões sistemáticas e meta-análises foram utilizadas com o princípio de recuperação de referências que porventura haviam sido perdidas em primeiro momento a partir da estratégia de busca inicial. Foram incluídas revisões sistemáticas com meta-análise e ensaios clínicos controlados randomizados (ECRs) e/ou estudos comparativos observacionais. A evidência recuperada foi selecionada a partir da avaliação crítica utilizando instrumentos (escores) discriminatórios JADAD⁴¹ para os ECRs.

5.2 Idioma

Foram incluídos estudos disponíveis na língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

5.3 Segundo a publicação

Somente os trabalhos cujos textos completos se encontravam disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

6. Método de avaliação crítica

Quando, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a evidência selecionada foi definida como ensaio clínico controlado randomizado (ECR), era submetida a um *Check-list* apropriado de avaliação crítica (**Tabela 3**). A avaliação crítica do ECR permite classificá-lo segundo o escore JADAD⁴¹, considerando os ensaios JADAD < três (3) como inconsistentes (grau B), e aqueles com escore ≥ três (3), consistentes (grau A), e segundo o escore GRADE⁴² (evidência forte ou moderada).

Quando a evidência selecionada foi definida como estudo comparativo (coortes observacionais ou ensaio clínico não randômico), esta era submetida a um *Check-list* apropriado de avaliação crítica (**Tabela 4**), permitindo a classificação do estudo, segundo o escore NEW CASTLE OTAWA SCALE⁴³, considerando os estudos coortes consistentes com escore ≥ 6 e inconsistentes < 6.

Dados do estudo Referência, Desenho de estudo, JADAD, força da evidência	Cálculo da amostra Diferenças estimadas, poder, nível de significância, total de pacientes
Seleção dos pacientes Critérios de inclusão e exclusão	Pacientes Recrutados, randomizados, diferenças prognósticas
Randomização Descrição e alocação vendada	Seguimento dos pacientes Tempo, perdas, migração
Protocolo de tratamento Intervenção, controle e cegamento	Análise Intenção de tratamento, analisados intervenção e controle
Desfechos considerados Principal, secundário, instrumento de medida do desfecho de interesse	Resultado Benefício ou dano em dados absolutos, benefício ou dano em média

Tabela 3 - Roteiro de avaliação crítica de ensaios clínicos controlados randomizados

Representatividade dos expostos e seleção dos não expostos (máx. 2 pontos)	Definição da exposição (máx. 1 ponto)	Demonstração de que o desfecho de interesse não estava presente no início do estudo (máx. 1 ponto)	Comparabilidade na base do desenho ou da análise (máx. 2 pontos)	Avaliação do desfecho (máx. 1 ponto)	Tempo apropriado de seguimento (máx. 2 pontos)	Escore e nível da evidência
--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	------------------------------------

Tabela 4 - Roteiro de avaliação crítica de estudos coortes

7. Exposição dos resultados

Para resultados com evidência disponível serão definidos de maneira específica, sempre que possível, a população, a intervenção, os desfechos, a presença ou ausência de benefício e/ou dano e as controvérsias.

Os resultados serão expostos preferencialmente em dados absolutos, risco absoluto, número necessário para tratar (NNT), ou número para produzir dano (NNH), e eventualmente em média e desvio padrão (tabela 5).

Evidência incluída
Desenho do estudo
População selecionada
Tempo de seguimento
Desfechos considerados
Expressão dos resultados: porcentagem, risco, odds, hazard ratio, média

Tabela 5 - Planilha utilizada para descrição e exposição dos resultados de cada estudo

8. Recomendações

As recomendações serão elaboradas pelos autores da revisão, com a característica inicial de síntese da evidência, sendo submetida a validação por todos os autores participantes da elaboração da Diretriz.

O grau de recomendação a ser utilizado advém diretamente da força disponível dos estudos incluídos segundo Oxford⁴⁴, e da utilização do sistema GRADE⁴² (tabela 6).

GRADE Working Group – GRAUS DE EVIDÊNCIA⁴²		
QUALIDADE	RACIONAL	RISCO DE VIESES
ALTA	ESTUDOS FUTUROS DIFICILMENTE MODIFICARÃO A CONFIANÇA OBTIDA NA ESTIMATIVA DE EFEITO	BAIXO
MODERADA	ESTUDOS FUTUROS PROVAVELMENTE TERÃO IMPACTO NA CONFIANÇA OBTIDA DE ESTIMATIVA DO EFEITO, E PROVAVELMENTE MODIFICARÃO ESSA ESTIMATIVA	MODERADO
BAIXA	ESTUDOS FUTUROS MUITO PROVAVELMENTE TERÃO IMPORTANTE IMPACTO NA CONFIANÇA OBTIDA DE ESTIMATIVA DO EFEITO, E PROVAVELMENTE MODIFICARÃO ESSA ESTIMATIVA	ALTO
MUITO BAIXA	HÁ INCERTEZA SOBRE A ESTIMATIVA DE EFEITO	MUITO ALTO

9. Conflito de interesse

Nenhum conflito de interesse foi declarado pelos participantes da elaboração desta diretriz.

10. Declaração final

O Projeto Diretrizes, iniciativa da Associação Médica Brasileira em conjunto com as Sociedades de Especialidades, tem por objetivo conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico. As informações contidas neste projeto devem ser submetidas à avaliação e à crítica do médico, responsável pela conduta a ser seguida, frente à realidade e ao estado clínico de cada paciente.



APOIO AMB E SOCIEDADES DE ESPECIALIDADES