

Guía de práctica clínica para el tratamiento de la Colitis Ulcerativa en población adulta



CONFORMACIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR (GDG):

Expertos clínicos y grupo metodológico

El equipo desarrollador estará constituido por profesionales con experiencia en el tema objeto de la guía y contará con la participación de internistas gastroenterólogos, cirujanos gastroenterólogos y coloproctólogos. De la misma forma, también harán parte de este proceso expertos en epidemiología clínica, estadística y en búsquedas de la literatura médica, quienes apoyarán la pesquisa, evaluación y síntesis de la evidencia.

Usuarios de la guía

La guía estará dirigida a profesionales de la salud pertenecientes al campo de gastroenterología y coloproctología. Esta guía también tendrá como usuarios finales a otros profesionales de la salud interesados en el manejo de los pacientes con colitis ulcerativa y a los tomadores de decisiones de índole regional y nacional.

Pacientes y perspectiva

El grupo desarrollador contará con la participación de un paciente con la condición de interés. Así mismo, el grupo desarrollador realizará una pesquisa para identificar la literatura disponible entorno a la perspectiva de los pacientes con colitis ulcerativa.

Derechos de autor

Los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen a PANCCO (institución que otorgó el apoyo económico y realizó la supervisión de su ejecución), sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar.

Declaración conflictos de interés

Todos los integrantes del grupo desarrollador, al igual que los expertos que participarán en la mesa de trabajo que darán origen a las recomendaciones, declararán de antemano y por escrito sus conflictos de interés. Todos los integrantes de este proceso no estarán involucrados como investigadores en ensayos clínicos en curso y no recibirán donaciones o beneficios por parte de los grupos interesados, durante el tiempo que dure el proceso de elaboración y desarrollo de la guía. Los formularios de conflictos de interés se encuentran para público conocimiento en la página de PANCCO.

Independencia editorial

La entidad financiadora brindará acompañamiento durante la elaboración del presente documento buscando garantizar la transferibilidad y aplicabilidad de su contenido al contexto latino americano. El trabajo científico de investigación, así como la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento, será realizado de manera independiente por el GDG. La entidad financiadora no influirá en el contenido de la guía.

Alcance

Esta guía está dirigida a los profesionales de la salud que atienden pacientes con colitis ulcerativa, pero también indirectamente a quienes toman decisiones en salud. Con este documento, se pretende establecer los estándares mínimos de calidad, para el manejo escalonado y racional de los pacientes con colitis ulcerativa.

Objetivos

Esta Guía de Práctica Clínica se desarrollará con los siguientes objetivos:

- Identificar la escala más útil para graduar el índice de actividad en los pacientes con diagnóstico confirmado de colitis ulcerativa
- Orientar el manejo de los pacientes con colitis ulcerativa que requieren tratamiento para inducir remisión.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el uso de aquellas intervenciones que permiten mantener remisión en pacientes con colitis ulcerativa.
- Direccionar el manejo de los pacientes con colitis ulcerativa que padecen reservoritis.

Población

Grupo de pacientes considerados en la guía:

- Hombre y mujeres no gestantes mayores de 15 años con diagnóstico de colitis ulcerativa independiente de su actividad o extensión.

Pacientes que no serán considerados en esta guía:

- Pacientes con enfermedad de Crohn
- Pacientes con complicaciones extra intestinales
- Pacientes con efectos secundarios y/o adversos del tratamiento para la colitis
- Pacientes con colitis infecciosa

Ámbito asistencial

Esta iniciativa Latino Americana busca apoyar al personal clínico asistencial que brinda cuidado a los pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de colitis ulcerativa. El manejo de condiciones muy específicas por parte de los profesionales de la salud, ameritan recomendaciones también específicas que exceden el alcance de la presente guía. Esta guía emitirá recomendaciones para el contexto Latino Americano buscando suministrar a los profesionales la información necesaria para brindar pautas para el manejo adecuado de la entidad.

Aspectos clínicos abordados

Esta guía abarcará el tratamiento médico-quirúrgico de la colitis ulcerativa. Este documento no abordará aspectos relacionados con el diagnóstico, pronóstico o la rehabilitación de los pacientes con colitis ulcerativa.

ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA

Las recomendaciones de esta Guía deben actualizarse en los próximos tres (3) años o previamente en caso de disponer de nuevas evidencias que modifiquen las recomendaciones aquí anotadas. Se espera que este proceso se lleve a cabo mediante la construcción de un panel de expertos que realice los cambios requeridos.

PREGUNTAS A DESARROLLAR:

PREGUNTA 1: ¿Cuál es la escala más útil para graduar el índice de actividad en los pacientes con diagnóstico confirmado de colitis ulcerativa?

PREGUNTA 2: ¿Cuál es la seguridad y la efectividad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas que permiten inducir remisión en pacientes con colitis ulcerativa?

PREGUNTA 3: ¿Cuál es la seguridad y la efectividad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas que permiten mantener remisión en pacientes con colitis ulcerativa?

PREGUNTA 4: ¿Cuál es la seguridad y la efectividad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para el manejo de la reservoritis en los pacientes con colitis ulcerativa?

NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN

Los niveles de evidencia y la fuerza de las recomendaciones serán graduadas de acuerdo al sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).

REVISION POR PARES EXTERNOS

La guía de práctica clínica será revisada de forma independiente por dos pares evaluadores: uno experto en metodología y otro en contenido clínico. Los pares serán invitados a revisar y comentar sobre la amplitud y la exactitud de la interpretación de la evidencia que soportan las recomendaciones. El grupo desarrollador evaluará cada comentario realizado por los pares y mediante consenso no formal realizando los cambios a lugar o justificando cualquier desacuerdo con los comentarios emitidos.

¿Cuál es la escala más útil para graduar el índice de actividad en los pacientes con diagnóstico confirmado de colitis ulcerativa?

Población	Prueba diagnóstica / Comparador	Desenlaces
Pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de colitis ulcerativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clasificación de Montreal para la colitis ulcerosa 2. Criterios de Truelove-Witts 3. Índice de Mayo 4. Índice de Seo 5. Índice de Lichtiger 6. Simple Activity Index (índice de Walmsley) 7. Índice de severidad UCEIS 8. Índice de actividad ACG 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tasa de respuesta 2. Tasa de remisión clínica 3. Tasa de cicatrización mucosa (endoscópica) 4. Tasa de remisión clínica libre de esteroides 5. Tasa de hospitalización 6. Tasa de colectomía 7. Tasa de eventos adversos (infecciones, cáncer y otros)

¿Cuál es la seguridad y la efectividad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas que permiten inducir remisión en pacientes con colitis ulcerativa?

Población	Intervención	Comparador	Desenlaces
Pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de colitis ulcerativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. 5-ASA (mesalazina/ mesalamina/sulfasalazina) 2. Esteroides intravenosos (hidrocortisona, metilprednisolona) 3. Esteroides orales (prednisolona, prednisona, budesonida multimatrix, budesonida MMX) 4. Anti-TNFs (infliximab, adalimumab, golimumab) 5. Anti-integrinas (vedolizumab, etrolizumab) 6. Inhibidor IL12-23 (ustekinumab) 7. Inhibidores Janus quinasa (tofacitinib) 8. Biosimilares anti-TNFs: 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placebo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tasa de respuesta 2. Tasa de remisión clínica 3. Tasa de cicatrización mucosa (endoscópica) 4. Tasa de remisión clínica libre de esteroides 5. Tasa de hospitalización 6. Tasa de colectomía 7. Tasa de eventos adversos (infecciones, cáncer y otros)

Población	Intervención	Comparador	Desenlaces
	<p>infliximab (remsima, inflectra) y adalimumab (amgevita)</p> <p>9. Inmunomoduladores (ciclosporina, tacrólimus, azatioprina/6 mercaptopurina, metotrexate)</p> <p>10. Otras terapias (cúrcuma, trasplante de materia fecal, probióticos, marihuana)</p> <p>11. Nutrición enteral</p> <p>12. Antibióticos (ciprofloxacina, metronidazol, rifaximina)</p> <p>13. Suplementos nutricionales (vitamina D)</p> <p>14. Cirugía (colectomía, reservorio ileal)</p>		

¿Cuál es la seguridad y la efectividad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas que permiten mantener remisión en pacientes con colitis ulcerativa?

Población	Intervención	Comparador	Desenlaces
Pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de colitis ulcerativa	<ol style="list-style-type: none"> 5-ASA (mesalazina/ mesalamina/sulfasalazina) Anti-TNFs (infliximab, adalimumab, golimumab) Anti-integrinas (vedolizumab, etrolizumab) Inhibidor IL12-23 (ustekinumab) Inhibidores Janus quinasa (tofacitinib) Biosimilares anti-TNF infliximab (remsima, inflectra) y adalimumab (amgevita) Inmunomoduladores (tacrolimus, azatioprina/6 mercaptopurina, metotrexate) 	<ol style="list-style-type: none"> Placebo 	<ol style="list-style-type: none"> Tasa de respuesta Tasa de remisión clínica Tasa de cicatrización mucosa (endoscópica) Tasa de remisión clínica libre de esteroides Tasa de hospitalización Tasa de colectomía Tasa de eventos adversos (infecciones, cáncer y otros)

Población	Intervención	Comparador	Desenlaces
	<p>infliximab (remsima, inflectra) y adalimumab (amgevita)</p> <p>7. Inmunomoduladores (tacrolimus, azatioprina/6 mercaptopurina, metotrexate)</p> <p>8. Otras terapias (cúrcuma, trasplante de materia fecal, probióticos, marihuana)</p> <p>9. Nutrición enteral</p> <p>10. Suplementos nutricionales (vitamina D)</p>		

¿Cuál es la seguridad y la efectividad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para el manejo de la reservoritis en los pacientes con colitis ulcerativa?

Población	Intervención	Comparador	Desenlaces
Pacientes mayores de 15 años con diagnóstico de colitis ulcerativa	<ol style="list-style-type: none"> 5-ASA (mesalazina/ mesalamina/sulfa salazina) Esteroides orales (prednisolona, prednisona, budesonida) Anti-TNFs (infliximab, adalimumab) Anti-integrinas (vedolizumab) Inhibidor IL12-23 (ustekinumab) Inhibidores Janus quinasa (tofacitinib) Inmunomoduladores (azatioprina/6 mercaptopurina) Otras terapias (Probióticos) Antibióticos (ciprofloxacina, metronidazol, rifaximina) Cirugía (excisión del reservorio) 	<ol style="list-style-type: none"> Placebo 	<ol style="list-style-type: none"> Tasa de respuesta Tasa de remisión clínica Tasa de cicatrización mucosa (endoscópica) Tasa de remisión clínica libre de esteroides Tasa de hospitalización Tasa de 10. Cirugía (excisión del reservorio) Tasa de eventos adversos (infecciones, cáncer y otros)