

EASY study - Early Surgery or Immunossuppression

Objectivos:

Este protocolo tem como objetivo estudar o outcome dos doentes com doença de Crohn que foram submetidos a uma cirurgia nos primeiros 6 meses após diagnóstico ou necessidade de imunossuppressores nos primeiros 6 meses após diagnóstico.

População do estudo

Serão incluídos doentes com pelo menos 3 anos de seguimento

Critérios de inclusão

- a. Doentes com doença de Crohn;
- b. Idade acima de 18 anos
- c. Cirurgia nos seis meses seguintes ao diagnóstico ou necessidade de imunossupressores ;
- d. Mais de três anos de follow-up

Procedimentos do estudo

Serão recolhidos os dados diretamente do processo clínicos os seguintes dados:

Data do diagnóstico no formato dd/mm/aaaa;

Data da cirurgia no formato dd/mm/aaaa

Hospital

Sexo

- Masculino
- Feminino

Idade do diagnóstico – registar a idade do doente à data do diagnóstico;

Localização - Registar a localização da doença segundo a classificação de Montreal :

- L1 – Ileo terminal
- L2 – Cólon
- L3 –Íleo-cólon
- L4 - Trato gastrointestinal superior

Comportamento – registar o comportamento da doença segundo a classificação de Montreal:

- B1 – Não estenosante/não penetrante
- B2 – Estenosante
- B3 –Penetrante

Doença Perianal - Registar a existência ou não da doença

- Não;
- Sim

Cirurgia Abdominal - registar o numero de cirurgias abdominais realizadas dentro destes intervalos de tempo (anos após diagnóstico):

- 1-3 anos após diagnóstico;
- 3-5 anos após diagnóstico;
- 5-10 anos após diagnóstico;
- >10 anos após diagnóstico

Registar também as datas das cirurgias efectuadas

Terapêutica médica – registar as terapêuticas efectuadas

1. **Corticoides** – registar o uso ou não de corticoides. Em caso afirmativo indicar a frequência:

- Não
- Sim
 - 1 ciclo/ano;
 - ≥ 2 ciclos/ano;
 - 1 ciclo a cada 3 anos;
 - Corticodependente;
 - Corticoresistente;

Data de inicio e data de fim no formato dd/mm/aaaa;

2. **Imunossupressão** - Indicar a forma de utilização deste imunossupressão:

AZA - registar o uso ou não de AZA. Em caso afirmativo indicar a frequência:

- não
- sim;
 - data de inicio
 - Dose
 - Peso do doente

- switch;
 - necessidade de corticoides durante a imunossupressão),
- Data de inicio e data de fim no formato dd/mm/aaaa;

MTX - registar o uso ou não de MTX. Em caso afirmativo indicar a frequência:

- não
 - sim;
 - data de inicio
 - Dose
 - Peso do doente
 - switch;
 - necessidade de corticoides durante a imunossupressão),
- Data de inicio e data de fim no formato dd/mm/aaaa;

3. Terapêutica Biológica – registar a forma de uso de terapêutica biológica:

- não,;
 - sim;
 - data de inicio
 - Dose
 - Peso do doente
 - switch;
 - aumento da dose ou encurtamento do intervalo;
- Data de inicio e data de fim no formato dd/mm/aaaa;

Internamentos relacionados com a doença - registar o número de eventos relacionados com doença dentro deste intervalos de tempo (tempo após

diagnóstico). Não contabilizar aqueles que ocorreram para o diagnóstico e para a cirurgia:

- 1- 3 anos;
- 3- 5 anos;
- 5-10 anos;
- >10 anos
- Registrar também as datas dos internamentos ocorridos

Eventos – para os eventos definidos registrar

Estenoses com sintomas oclusivos

- Não;
- Sim
- Data

Abcesso

- Não;
- Sim
- Data

Perfuração

- Não;
- Sim
- Data

Doença Anal

- Não;
- Sim
- Data

Definição de incapacidade:

Define-se que um doente tem incapacidade se o doente tiver pelo menos uma das seguintes características:

- Cirurgia abdominal -
1 cirurgia nos primeiros 3 anos de doença ou cirurgia entre os 3º e 5º ano após diagnóstico ou mais de 1 cirurgias no total (não contabilizar a cirurgia índice);
- Terapêutica médica:
 - Se o doente tiver feito qualquer das terapêuticas abaixo apresentadas e tenha ocorrido algum dos eventos mencionados
 1. Corticóides
 - a. - ≥ 2 ciclos/ano
 - b. corticodependentes (>10 mg de corticosteroides ou necessidade de novo ciclo de corticosteroides nos primeiros três meses após suspensão) ou
 - c. corticoresistentes (refractario a 1mg/Kg/dia durante 15 dias)
 2. AZA – necessidade de switch ou necessidade de corticoides;
 3. MTX - necessidade de switch ou necessidade de corticoides;
 4. Terapêutica biológica - necessidade de switch ou de aumento da dose ou diminuição do intervalo;

- Internamentos: 1 internamento nos primeiros 3 anos ou 1 internamento entre o 3 e 5 anos após diagnóstico ou mais de 2 no total (não contabilizar o internamento decorrente da cirurgia índice);
- Eventos : a presença de algum dos seguintes eventos: estenose, abscesso abdominal, perfuração e doença anal.