

# Impacto presupuestario de las barreras cutáneas con infusión de ceramida frente a las barreras cutáneas de cuidados estándar para nuevos ostomizados: un análisis de seis países

## RESUMEN

**Introducción** En un estudio controlado aleatorio, el uso de barreras cutáneas con infusión de ceramida (CIB) dio lugar a menores costes de atención durante 12 semanas frente al uso de una barrera cutánea de cuidado estándar (SoC). Sin embargo, no se ha examinado el grado en que esta información puede influir en los patrones de prescripción de productos de ostomía, ni su correspondiente impacto en los presupuestos de los pagadores.

**Objetivo** Examinar el impacto presupuestario previsto de CIB entre los ostomizados recientes en los Estados Unidos (EE.UU.), el Reino Unido (RU), Suecia, Australia, Italia y Noruega.

**Diseñar** un modelo de impacto presupuestario para la toma de decisiones.

**Métodos** Se predijeron los costes totales relacionados con la ostomía (es decir, barreras cutáneas, accesorios de ostomía, cuidado de las complicaciones cutáneas periestómicas [PSC]) durante 1 año para cohortes hipotéticas de ostomizados recientes en cada país de interés. Los costes se evaluaron en dos escenarios alternativos: uno en el que se suponía que todos los pacientes utilizaban barreras distintas de CIB (el escenario SoC), y otro en el que se suponía que el 20% de los pacientes utilizaban CIB en lugar de SoC (el escenario CIB). El impacto presupuestario se supuso igual a la diferencia de estos dos escenarios.

**Conclusiones** El uso de CIB se tradujo en un ahorro anual de 6,6 millones de dólares en Estados Unidos, 0,4 millones de libras en el Reino Unido, 1,8 millones de coronas suecas, 0,4 millones de dólares australianos, 0,2 millones de euros en Italia y 1,5 millones de coronas noruegas. Los resultados fueron consistentes en los análisis de sensibilidad.

**Conclusiones** El uso de CIB frente a otras barreras da lugar a unos costes previsiblemente menores para los pagadores en cada país evaluado. Es necesario seguir investigando para comprender mejor los beneficios clínicos y económicos completos asociados al uso de CIB.

**Palabras clave:** ostomía, modelos, ceramidas, evaluación económica, costes y análisis de costes

**Como referencia:** Berger A et al. Impacto presupuestario de las barreras cutáneas con infusión de ceramida frente a las barreras cutáneas de cuidado estándar para nuevos ostomizados: un análisis de seis países. WCET® Journal 2021;41(2):22-31

**DOI** <https://doi.org/10.33235/wcet.41.2.22-31>

### Ariel Berger\* MPH

Director Ejecutivo de Soluciones Integradas - RWE  
Evidera, 500 Totten Pond Road, 5th Floor, Waltham, MA 02451, USA  
Correo electrónico [ariel.berger@evidera.com](mailto:ariel.berger@evidera.com)

### Gary Inglese RN, MBA

Director Senior de Acceso al Mercado  
Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA

### George Skountrianos MS

Estadístico, Asuntos Clínicos Globales  
Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA

### Davide Croce MBA

Agregado Profesor  
Centro de Investigación en Economía de la Salud, Gestión Social y Sanitaria, Universidad Carlo Cattaneo-LIUC, Castellanza (Va), Italia

### Mustafa Oguz PhD

Senior Investigador Asociado, Análisis de datos  
Evidera Inc., Hammersmith, Londres, Reino Unido

\* Autor correspondiente

## INTRODUCCIONN

La cirugía de ostomía fecal se realiza para tratar afecciones agudas (por ejemplo, traumatismos) y crónicas (por ejemplo, cáncer colorrectal, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa). Aunque es eficaz para el problema o los problemas subyacentes, una ostomía también tiene su propio riesgo de complicaciones, incluidas las complicaciones cutáneas periestómicas (PSC) como: mecánicas, por ejemplo, desgarró o abrasión de la piel; dermatitis irritante, típicamente causada por fugas que exponen la piel a la salida de la ileostomía; y dermatitis infecciosa. Las PSC se encuentran entre las complicaciones más frecuentes entre los ostomizados, y pueden ocurrir en cualquier momento tras la creación del estoma<sup>1-3</sup>. Entre el 33,5% y el 78,7% de los ostomizados declaran padecer PSC<sup>4-11</sup>; un estudio estimó que el 40% de las consultas a las clínicas de ostomía eran por PSC<sup>12</sup>. En 2011, se estimó que los costes medios de atención a la PSC oscilaban por ostomía entre 32,45 euros para los casos leves y 147,17 euros para los casos graves, y la media de

los costes totales de atención (incluidos los sistemas de bolsa de ostomía, los accesorios, las visitas a los proveedores de atención sanitaria, la hospitalización y los medicamentos) a lo largo de 7 semanas resultó ser aproximadamente un 22% mayor entre los pacientes que experimentaron PSC frente a los que no lo hicieron<sup>5</sup>. Las PSC también se asocian a impactos nocivos en la calidad de vida, con una "pérdida" de aproximadamente 11 días de vida ajustados por calidad (DVA) / mes para los pacientes con PSC grave (frente a los que no tienen PSC)<sup>13</sup>.

CeraPlus™ es una nueva barrera cutánea con tecnología Remois (Alcare Co Ltd, Sumida-ku, Tokio, Japón) comercializada actualmente por Hollister Inc. (Libertyville, Illinois, Estados Unidos). Se trata de una barrera con infusión de ceramida (CIB) diseñada para favorecer la salud de la piel periestomal. Las ceramidas son lípidos naturales que son esenciales para la función de barrera de la piel y la bicapa lipídica del estrato córneo<sup>14,15</sup>, y desempeñan un papel importante en la prevención de la pérdida de agua transepidérmica (TEWL) al fusionarse con los corneocitos del estrato córneo para ayudar a formar una capa protectora<sup>16,17</sup>.

En el ensayo ADVOCATE<sup>15</sup> (un estudio que determina las variaciones en las afecciones cutáneas de los ostomizados y el impacto económico: NCT02401412), 153 adultos con piel periestomal sana que habían sido sometidos recientemente a una cirugía de ostomía fueron asignados aleatoriamente a utilizar CIB (n=79) o una barrera alternativa (New Image FlexWear o New Image FlexTend [Hollister Inc.]) (n=74). A lo largo de un seguimiento máximo de 12 semanas (los pacientes fueron evaluados durante 8 semanas, y los que experimentaron PSC fueron observados durante un "período de resolución" adicional de 4 semanas), los costes medios de la atención entre los pacientes asignados al azar a CIB fueron 36,36 dólares menos que los asignados al azar a la barrera de control (223,73 dólares frente a 260,19 dólares; p=0,017); también fueron nominalmente menos propensos a experimentar PSC durante el seguimiento<sup>15</sup>. Un posterior análisis de coste-eficacia indicó que se esperaba que el uso de CIB entre una cohorte hipotética de 100 pacientes australianos, a lo largo de 1 año, diera lugar a 16 PSC menos, a 35 QALD adicionales y a una reducción de los costes sanitarios de 13.700 dólares australianos (todo ello frente al cuidado estándar [SoC]); el beneficio monetario neto resultante fue de 17.400 dólares australianos, lo que indica que CIB era una alternativa rentable a SoC<sup>18</sup>.

### Objetivo del estudio/publicación

Aunque tanto en ADVOCATE como en los modelos económicos posteriores se ha comprobado que CIB es rentable frente a otras barreras, los pagadores de la sanidad también deben tener en cuenta el impacto general previsto en los presupuestos (es decir, la asequibilidad) asociado a la adopción de nuevas tecnologías. Los profesionales desempeñan un papel importante en el cuidado de los nuevos ostomizados, y a menudo se les pide que equilibren las necesidades de los pacientes con las presiones de contención de costes que les imponen los pagadores. En consecuencia, los resultados que aquí se presentan son probablemente de gran interés para los enfermeros clínicos y otros proveedores de cuidados para esta población vulnerable, ya que utiliza

información publicada sobre la eficacia a nivel de paciente y sobre la seguridad de CIB para estimar su valor esperado para los pagadores.

Para examinar ésta y otras cuestiones relacionadas, desarrollamos un modelo de análisis de decisiones que pudiera estimar el impacto presupuestario asociado al uso de CIB en lugar de otras barreras cutáneas. Este modelo se ha calculado para los Estados Unidos, el Reino Unido, Suecia, Australia, Italia y Noruega, basándose en la información de ADVOCATE y completándose con otras fuentes cuando se consideró oportuno.

## MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS

### Resumen del modelo

Se asumió que todos los pacientes comenzaban el modelo dentro de las 12 semanas siguientes a la cirugía de estoma fecal fuera del entorno hospitalario utilizando un sistema de bolsa CIB o un sistema SoC. Se asumió que la distribución de los pacientes por tipo de ostomía era consistente con la reportada por ADVOCATE y que era similar entre los pacientes que usarían CIB frente a SoC-39%, 52% y 9% de los sujetos aleatorizados a CIB en ADVOCATE habían sido sometidos a ileostomía, colostomía y urostomía, respectivamente; los valores correspondientes para los sujetos aleatorizados a SoC fueron 36%, 54% y 10%, respectivamente; p=0,97<sup>15</sup>. No se diferenció el tipo de ostomía ya que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la distribución del tipo de ostomía al inicio del ensayo ADVOCATE.

El modelo calculó los costes médicos totales esperados durante un año relacionados con la ostomía en dos escenarios alternativos: uno en el que se suponía que todos los pacientes utilizaban barreras distintas de CIB (el escenario SoC), y otro en el que se suponía que un porcentaje de pacientes utilizaba CIB en lugar SoC (el escenario CIB). Asumimos que el escenario SoC representaba cualquier número de barreras de múltiples fabricantes. Los costes relacionados con la ostomía incluyen los sistemas de bolsa de

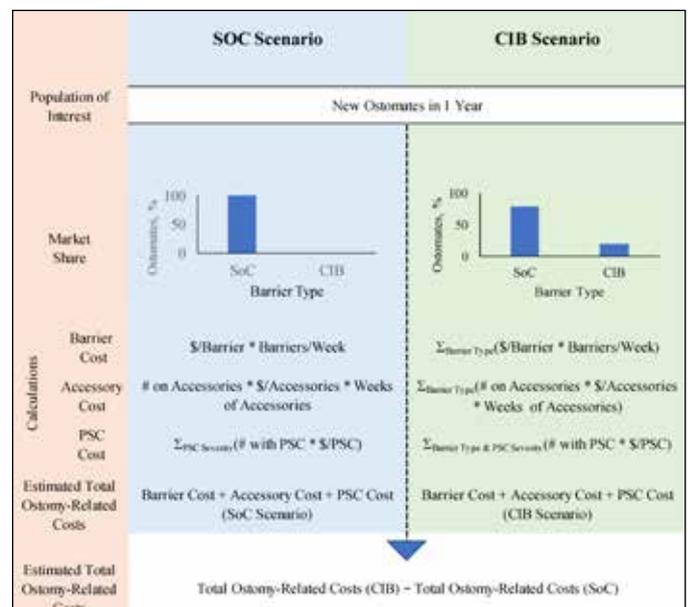


Figura 1. Esquema del modelo

ostomía, los accesorios de ostomía y la gestión de la PSC, como: las visitas de especialistas y enfermeros; los honorarios de las instalaciones (para Estados Unidos y Australia); los esteroides tópicos y los antibióticos; y el uso adicional de barreras, bolsas y accesorios debido a la mayor frecuencia de cambio de barreras. El impacto presupuestario se estimó restando el total de los costes relacionados con la ostomía previstos en el escenario SoC de los del escenario CIB. El horizonte temporal del modelo fue de 1 año (es decir, 12 meses de 30 días). La programación del modelo fue coherente con las recomendaciones sobre los análisis de impacto presupuestario<sup>19</sup>. En la figura 1 se presenta un esquema del modelo; las principales hipótesis de modelización se presentan en el Tabla 1.

### Sistemas de bolsas de ostomía y accesorios

El uso de sistemas de bolsas de ostomía se basó en información específica de cada país, al igual que los costes de los servicios sanitarios, incluyendo el baremo de Medicare de 2018 (EE.UU.), el Baremo Nacional de Costes de Referencia 2017-18, NHS Trust y NHS Foundation Trusts (Reino Unido), el Regionala Priser Och Ersattningar for Sodra Sjukvardsregionen de 2018 (Suecia), el 2019 (junio) Stoma Appliance Scheme Schedule (Australia)<sup>20</sup>, el Sistema Socio Sanitario - Regione Lombardia (ATS Milano Città Metropolitana) (Italia), y el 2019 (enero) Produkt- og Prislister Refusjonsberettiget etter §5-14 Medisinsk Forbruksmaterieill ved Stomi (Noruega). Excepto en el Reino Unido, los costes de los sistemas de bolsa CIB se consideraron equivalentes a los de los sistemas SoC. Los valores de todos los parámetros pertinentes figuran en el Apéndice A.

El uso de accesorios de ostomía (por ejemplo, anillos planos, cinturones de ostomía, spray quita adhesivos) se basó en la información de ADVOCATE, a menos que se dispusiera de datos más relevantes específicos de cada país (Tabla 2). El uso de accesorios se calculó mediante un "perfil de uso medio de accesorios" basado en los porcentajes de pacientes que se supone que utilizan cada accesorio, y el correspondiente número de unidades y coste. Se supuso que el uso de accesorios dependía de la frecuencia semanal de cambio del sistema de bolsas.

Tabla 1. Supuestos clave de la modelización

Supuesto	Descripción
1	Los pacientes pueden experimentar hasta dos PSC durante el horizonte temporal de 1 año
2	La PSC se produce en el día 42 (la mitad del primer período de 12 semanas) o en el día 224 (el punto medio de las semanas 12-52 del horizonte temporal de 1 año)
3	Sólo los pacientes que experimentan una PSC en el día 42 pueden experimentar una segunda PSC durante el horizonte temporal de interés
4	El 65% de las PSC iniciales se producen en el día 42; el 35% restante de las PSC iniciales se producen en el día 224 (es decir, los pacientes tienen una mayor probabilidad de desarrollar PSC relativamente pronto tras la creación del estoma)
5	El aumento en el uso de suministros y accesorios de bolsa dura desde el inicio de la PSC hasta la resolución de la misma
6	La duración de la PSC depende de su gravedad
7	Los pacientes que no utilicen accesorios al inicio de la PSC pueden añadirlos a su régimen diario tras la resolución de la PSC; el uso y el coste de estos accesorios comienza en la fecha de resolución de la PSC y se detiene al final del horizonte temporal del modelo
8	Independientemente de la aparición de la PSC, no se permite el cambio de CIB a SoC o viceversa
9	El uso de accesorios es independiente del tipo de barrera utilizada (es decir, CIB o SoC; sistema de una o dos piezas)

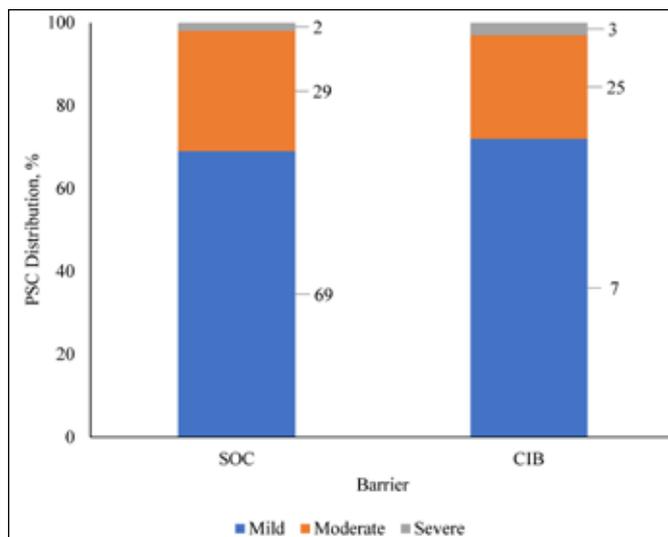


Figura 2. Distribución de la gravedad de la PSC según la barrera recibida

### Incidencia de la PSC

En consonancia con ADVOCATE, asumimos que el 55% de los pacientes con SoC y el 41% de los pacientes con CIB experimentarían PSC; las distribuciones de gravedad de PSC se tomaron de ADVOCATE (Figura 2). Dado su seguimiento relativamente corto, ADVOCATE no se utilizó para estimar la probabilidad de una segunda PSC. En consecuencia, asumimos arbitrariamente que el 10% de los pacientes con CIB experimentarían una segunda PSC, que la diferencia de riesgo del 5% observada en ADVOCATE era constante, y por lo tanto que el 15% de los pacientes con SoC experimentarían una segunda PSC. También asumimos que la adición de accesorios tras la PSC inicial reduciría el riesgo de PSC posterior en un 50% (es decir, 7,5% para SoC; 5% para CIB). La gravedad de la segunda PSC dependía de la de la primera (Tabla 3).

Según ADVOCATE, se asumió que el tiempo hasta la resolución del PSC era de 18 días para los casos leves (definidos en ADVOCATE como una puntuación de Decoloración, Erosión, Sobrecrecimiento de Tejido [DET] <4), y de 33 días para los casos moderados (4≤

Tabla 2. Uso accesorio, por país

Recurso médico	% utilizando el accesorio						Coste unitario						Coste medio por semana*					
	EE. UU	REINO UNIDO	SE	AU	IT	NO	EE. UU (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)	EE. UU (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)
<b>Anillo plano</b>																		
SoC	47	47	47	47	208	47	4.70	2.00	7.87	4.53	0.79	42.25	14.94	20.48	76.62	28.27	6.41	315.02
CIB	33	33	33	33	21	33	-	-	-	-	-	-	14.94	20.44	76.62	28.27	6.05	315.02
<b>Pegar</b>																		
SoC	39	39	39	39	22.9	39	5.27	0.21	2.56	0.56	0.40	4.32	16.75	2.17	24.97	3.52	3.20	32.23
CIB	28	28	28	28	23	28	-	-	-	-	-	-	16.75	2.17	24.97	3.52	3.03	32.23
<b>Cinturón de ostomía</b>																		
SoC	31	31	31	31	NA	31	0.23	0.07	1.24	0.07	NA	1.93	0.72	0.68	12.08	0.41	NA	14.37
CIB	19	19	19	19	NA	19	-	-	-	-	-	-	0.72	0.68	12.08	0.41	NA	14.37
<b>Spray quit adhesivos</b>																		
SoC	29	29	29	29	NA	29	0.09	0.27	2.23	0.20	NA	2.8	0.28	2.73	21.67	1.28	NA	20.85
CIB	35	35	35	35	NA	35	-	-	-	-	-	-	0.28	2.73	21.67	1.28	NA	20.85
<b>Toallitas de película cutánea</b>																		
SoC	25	25	NA	NA	41.7	25	0.22	0.83	2.15	NA	0.29	5.16	0.69	8.53	20.98	NA	2.38	38.45
CIB	24	24	NA	NA	42	24	-	-	-	-	-	-	0.69	8.52	20.98	NA	2.24	38.45
<b>Polvo de ostomía</b>																		
SoC	20	20	NA	NA	14.6	20	0.54	0.10	0.78	NA	0.29	1.19	1.70	1.02	7.59	NA	2.38	8.85
CIB	17	17	NA	NA	15	17	-	-	-	-	-	-	1.70	1.01	7.59	NA	2.24	8.85

\* Calculado utilizando la media del número de cambios de sistemas de ostomía por semana, ponderado por las proporciones que reciben sistemas de una y dos piezas respectivamente.

DET <7) y los casos graves (DET ≥7). El tiempo de resolución se supuso invariable a la elección de la barrera. Los patrones de uso de varios servicios sanitarios durante la PSC se basaron en la información de ADVOCATE; aunque no se evaluaron los sistemas de bolsa de una pieza, asumimos que estas barreras tendrían un comportamiento similar a sus homólogas de dos piezas. Según ADVOCATE, asumimos que el uso de suministros de bolsa entre los pacientes con CIB aumentaría en un 29% en el caso de la PSC leve, en un 83% en el caso de la PSC moderada y en un 83% en el caso de la PSC grave; los aumentos correspondientes entre los pacientes con SoC fueron del 64%, el 49% y el 49%, respectivamente. También asumimos que la gestión de la PSC era similar en cada país (Tabla 4).

Suponemos que habrá 149.000 ostomizados en Estados Unidos, 29.000 en el Reino Unido, 6.900 en Suecia, 9.000 en Australia, 17.000 en Italia y 3.700 en Noruega. En el caso de EE. UU., se asumió que las personas ostomizadas estaban inscritas en un plan de salud compuesto por 58.400.000 miembros; las estimaciones del tamaño del plan se limitaron a EE. UU. ya que los pagadores en EE. UU. tienden a ver las estimaciones del impacto presupuestario en términos de costes por miembro y por mes (PMPM), que se estima dividiendo el coste esperado por el número total de miembros del plan y luego dividiendo el cociente resultante por 12. En el cuadro 5 se presentan las estimaciones específicas de cada país de los cambios en el tamaño de la población (tanto de los miembros del plan como del número de ostomizados), así como la tasa de inflación anual supuesta para los costes médicos.

## ANÁLISIS DE DATOS

El modelo generó las cifras totales esperadas de PSC en ambos escenarios y los correspondientes costes esperados relacionados con la ostomía, es decir, la atención relacionada con la PSC más la atención relacionada con la ostomía. El impacto presupuestario de un año se estimó restando los costes totales previstos en el escenario CIB de los del

escenario SoC. Hemos calculado las estimaciones del impacto presupuestario de forma alternativa, suponiendo que la adopción de CIB sea del 5%, 10%, 15%, 20% y 25% (todo ello frente al 0% del escenario SoC) (Tabla 6).

Examinamos el impacto presupuestario previsto a 5 años de la CIB, teniendo en cuenta la inflación de los costes y los cambios anuales en el tamaño de la cohorte de ostomía; además, para los EE. UU., estimamos el cambio anual en la inscripción en el plan (Tabla 5). También variamos la adopción de la CIB a lo largo del tiempo, suponiendo que el 5% utilizaría estas barreras en el año 1 del escenario CIB, el 7,5% en el año 2, el 10,0% en el año 3, el 10,0% en el año 4 y el 10,0% en el año 5 (todo ello frente al 0% de SoC) (Tabla 7).

Realizamos un análisis de sensibilidad en el que los costes de la PSC se modificaron con respecto a los comunicados en un estudio retrospectivo de ostomizados identificados en un sistema sanitario integrado de EE.UU. por Taneja y sus colegas<sup>21</sup>; los resultados de su estudio indicaron que los pacientes que experimentaron PSC tuvieron una media de 8.031 dólares más en costes de atención médica por todas las causas durante 120 días que los que no lo hicieron (58.329 dólares frente a 50.298 dólares;  $p=0,251$ )<sup>21</sup>. Para este análisis, utilizamos el modelo para estimar la incidencia de PSC en las cohortes de SoC y CIB, y utilizamos estas proporciones para calcular los costes medios de un paciente que se supone que utiliza SoC y CIB, respectivamente. A continuación, multiplicamos estos costes por las correspondientes cuotas de mercado de SoC y CIB, respectivamente, para calcular el impacto presupuestario previsto de CIB. Debido a la fuente de las estimaciones de costes y utilización, este análisis se limitó a los Estados Unidos.

También realizamos análisis de sensibilidad determinista (DSA) para examinar la sensibilidad de los resultados del modelo a la variación de los valores de los parámetros. En estos análisis, cada parámetro del modelo se varió hasta su valor inferior y superior del intervalo de confianza (IC) del 95%, respectivamente.

## RESULTADOS

### Modelo de 1 año

A lo largo de un año, los costes totales previstos relacionados con el estoma para el escenario SoC fueron de 403,2 millones de dólares estadounidenses, 70,5 millones de libras esterlinas en el Reino Unido, 139,9 millones de coronas suecas, 25,6 millones de dólares australianos, 33,8 millones de euros en Italia y 97,3 millones de coronas noruegas en Noruega; los valores correspondientes al escenario CIB (se supone que el 20% de

los pacientes de cada país utiliza CIB en lugar de SoC; el 80% utiliza SoC) fueron de 396,6 millones de dólares, 70,1 millones de libras, 138,0 millones de coronas suecas, 25,2 millones de dólares australianos, 33,6 millones de euros y 95,7 millones de coronas noruegas, respectivamente. El ahorro presupuestario resultante asociado a CIB fue de 6,7 millones de dólares en Estados Unidos, 0,4 millones de libras en el Reino Unido, 1,8 millones de coronas suecas, 0,4 millones de dólares australianos, 0,2 millones de euros en Italia y 1,5 millones de coronas noruegas. Dado que se esperaba que el uso de CIB supusiera un ahorro de costes, también se esperaba que el impacto correspondiente en PMPM en EE. UU. fuera un ahorro de costes, aunque relativamente pequeño debido al gran número de miembros del plan asumido (Tabla 6).

### Modelo de 5 años

Los análisis quinquenales arrojaron un ahorro de costes que va de 1,7 millones de dólares en el año 1 a 4,0 millones de dólares en el año 5 en EE.UU., de 0,1 millones de libras en el año 1 a 0,2 millones de libras en el año 5 en el Reino Unido, de 0,5 millones de coronas suecas en el año 1 a 1,2 millones en el año 5 en Suecia, de 0,09 millones de dólares australianos en el año 1 a 0,3 millones en el año 5 en Australia, de 0,06 millones de euros en el año 1 a 0,3 millones en el año 5 en Italia, y de 0,4 millones de coronas noruegas en el año 1 a 1,0 millones en el año 5 en Noruega (Tabla 7). Durante el período más largo, el uso de CIB en una población relativamente limitada (es decir, un máximo del 10% de todos los ostomizados elegibles en un año determinado) dio lugar a un ahorro de costes previsto en los cuidados relacionados con el estoma de 15.620.684 dólares estadounidenses, 965.616 libras esterlinas en el Reino Unido, 4.613.414 coronas suecas, 1.042.678 dólares australianos, 560.695 euros en Italia y 3.805.873 coronas noruegas.

### Análisis de sensibilidad determinista

Las 20 variables para las que los resultados del impacto presupuestario son más sensibles se presentan para cada país en las figuras B1-B6 del Apéndice B, es decir, una figura por país. Independientemente del país, las variables con mayor efecto sobre el impacto presupuestario fueron el porcentaje de pacientes que utilizaban suministros y accesorios de bolsa con costes unitarios relativamente altos, y la probabilidad anual de PSC dado el uso de barreras SoC. En los EE. UU. y Australia, la CIB siguió ahorrando costes en todos los análisis de sensibilidad realizados; en los demás países se esperaba que ahorrara costes en todos los análisis de sensibilidad, excepto en un escenario "extremo": el porcentaje de pacientes que utilizaban suministros o accesorios de bolsa más costosos se fijó en el valor del límite inferior del CI del 95% de los

Tabla 3. Distribución de la gravedad de la segunda PSC en función de la gravedad de la primera PSC

	Distribución de la gravedad de la segunda PSC (CIB y SoC)			
	Segunda PSC			
		Suave	Moderado	Severo
Primera PSC	Suave	50%	30%	20%
	Moderado	20%	50%	30%
	Severo	20%	30%	50%

Tabla 4. Uso y coste de los servicios sanitarios durante la PSC, por gravedad de la PSC, barrera recibida y país

Recurso médico	Gravedad de la PSC										Coste					
	Suave			Moderado			Severo				EE. UU (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)
	SoC	CIB		SoC	CIB		SoC	CIB								
	% de pacientes															
Enfermero de terapia estomacal																
• Primera visita	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	31.12	51.00	1,427.00	40.40	23.00	445.65
• Segunda visita	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	31.12	51.00	1,427.00	40.40	10.55	445.65
• Tercera visita	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	31.12	51.00	1,427.00	40.40	10.55	445.65
• Cuarta visita	14.3	8.7	16.7	16.7	50.0	16.7	16.7	50.0 <sup>i</sup>	50.0 <sup>i</sup>	50.0 <sup>i</sup>	31.12	51.00	1,427.00	188.10	10.55	445.65
Médico	3.6	4.3	8.3	8.3	0.0	8.3	8.3	0.0	8.3 <sup>j</sup>	0.0	87.94	37.00	2,175.00	85.55	23.00	489.13
Cinturón de ostomía	14.4	17.0	25.0	25.0	13.0	25.0	25.0	13.0 <sup>k</sup>	25.0 <sup>k</sup>	13.0 <sup>k</sup>	6.78	6.00	37.23	5.98	-	57.81
Tasa de instalación (x3)	100.0 <sup>l</sup>	100.0 <sup>l</sup>	100.0 <sup>l</sup>	278.04	-	-	120.00	-	-							
Tasa de instalación (x1)	14.0 <sup>l</sup>	8.7 <sup>l</sup>	16.7 <sup>l</sup>	16.7 <sup>l</sup>	50.0 <sup>l</sup>	16.7 <sup>l</sup>	16.7 <sup>l</sup>	50.0 <sup>l</sup>	50.0 <sup>l</sup>	50.0 <sup>l</sup>	92.68	-	-	40.00	-	-
Spray adhesivo	21.0 <sup>l</sup>	13.0 <sup>l</sup>	42.0 <sup>l</sup>	42.0 <sup>l</sup>	25.0 <sup>l</sup>	42.0 <sup>l</sup>	42.0 <sup>l</sup>	25.0 <sup>l</sup>	25.0 <sup>l</sup>	25.0 <sup>l</sup>	8.14	-	-	35.65	-	-
Quita adhesivos	32.1	43.5	25.0	25.0	12.5	25.0	25.0	12.5 <sup>l</sup>	25.0 <sup>l</sup>	12.5 <sup>l</sup>	2.24	8.00	111.29	10.23	-	139.84
Esteroides tópicos	3.6	8.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13.59	-	-	7.09	-	-
Polvos de ostomía <sup>iii</sup>	43.0	35.0	58.0	58.0	50.0	58.0	58.0	50.0 <sup>iii</sup>	58.0 <sup>iii</sup>	50.0 <sup>iii</sup>	26.82	2.48	38.96	-	14.70	59.38
Toallitas de película <sup>iii</sup>	36.0	13.0	50.0	50.0	38.0	50.0	50.0	38.0 <sup>iii</sup>	50.0 <sup>iii</sup>	38.0 <sup>iii</sup>	5.40	25.00	215.44	-	14.70	515.70
Antibiótico tópico <sup>iv</sup>	3.6 <sup>v</sup>	8.8 <sup>vi</sup>	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	4.55	47.30	6.50	9.90	70.20
Pasta / tiras de pasta <sup>vi</sup>	21.40	26.10	25.00	25.00	50.00	25.00	25.00	100.00	100.00	100.00	-	-	-	11.28	-	-
Sellos de ostomía (planos o convexos) <sup>vi</sup>	39.30	43.50	58.30	58.30	75.00	58.30	58.30	100.00	100.00	100.00	-	-	-	45.31	-	-

† Tasa de instalación (x3) es la tasa de instalación asociada a las tres primeras visitas de STN. La tasa del centro (x1) es la tasa del centro asociada a la cuarta visita STN.

<sup>i</sup> 0% para el Reino Unido, Suecia, Noruega e Italia

<sup>ii</sup> 100% para el Reino Unido, Suecia, Noruega e Italia

<sup>iii</sup> 0% en Australia

<sup>iv</sup> 0% en EE. UU.; los valores de la tabla corresponden al Reino Unido, Suecia, Noruega e Italia

<sup>v</sup> 7.1 en Australia

<sup>vi</sup> 8.7 en Australia

<sup>vii</sup> Sólo Australia

costes semanales para SoC y en el valor del límite superior del CI del 95% para CIB. En este escenario extremo, los incrementos presupuestarios esperados fueron <1% de los costes anuales de atención esperados en el escenario SoC (207.042 libras en el Reino Unido, 116.916 coronas suecas, 293.897 euros en Italia y 112.709 coronas noruegas). En todos los países evaluados, se esperaba que la CIB ahorrara costes cuando la probabilidad de PSC con SoC se fijaba en su valor de CI del 95% de límite inferior y la estimación correspondiente para la CIB se fijaba en su valor de CI del 95% de límite superior.

### Análisis de escenarios

Cuando sustituimos los costes derivados de ADVOCATE por los

estimados a partir de datos reales de EE. UU. durante el periodo de 120 días posterior a la cirugía de ostomía, las estimaciones resultantes de ahorro presupuestario asociadas a un mayor uso de CIB fueron mayores que las obtenidas en el caso base (Tabla 8).

### DISCUSION

Los resultados de nuestro estudio sugieren que se espera que el uso de CIB en lugar de otras barreras cutáneas suponga un ahorro para los pagadores en el plazo de un año. La magnitud del ahorro previsto depende del porcentaje de ostomizados que utilizarían CIB en lugar de otras barreras cutáneas. Las estimaciones de impacto fueron mayores para Estados Unidos (de 1,7 millones de dólares al 5% de CIB a 8,3 millones de dólares al 25% de CIB),

Tabla 5. Estimaciones específicas para cada país de los cambios en el tamaño de la población (tanto los miembros del plan como el número de ostomizados) y la tasa de inflación anual supuesta para los costes médicos: hipótesis para un análisis de 5 años

	EE. UU	REINO UNIDO	Suecia	Australia	Italia	Noruega
Variación anual del número de afiliados al plan, %	1.00%	-	-	-	-	-
Variación anual del tamaño de la cohorte de ostomía, %	0.67%	0.20%	0.00%	4.00%	0.00%	0.00%
Inflación anual de los costes médicos, %	3.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%

Nota: Los valores positivos denotan aumentos esperados; los negativos, disminuciones esperadas

Tabla 6. Resultados del impacto presupuestario a un año bajo diferentes escenarios de CIB

País	100% Escenario SoC	Cuota de mercado CIB (cuota de mercado SoC, %)				
		5% (95% SoC)	10% (90% SoC)	15% (85% SoC)	20% (80% SoC)	25% (75% SoC)
<b>EE. UU. (US\$)</b>						
Costes de atención	403,176,137	401,526,213	399,876,290	398,226,366	396,576,443	394,926,520
Impacto presupuestario:						
• En general	-	-1,649,923	-3,299,847	-4,949,770	-6,599,694	-8,249,617
• PMPM*	-	-0.002	-0.005	-0.007	-0.009	-0.012
<b>REINO UNIDO (£)</b>						
Costes de atención	70,483,365	70,375,743	70,268,121	70,160,499	70,052,876	69,945,254
Impacto presupuestario	-	-107,622	-215,244	-322,867	-430,489	-538,111
<b>Suecia (SEK)</b>						
Costes de atención	139,850,372	139,388,520	138,926,668	138,464,817	138,002,965	137,541,113
Impacto presupuestario	-	-461,852	-923,703	-1,385,555	-1,847,407	-2,309,259
<b>Australia (A\$)</b>						
Costes de atención	25,587,295	25,492,455	25,397,616	25,302,777	25,207,938	25,113,098
Impacto presupuestario	-	-94,839	-189,678	-284,518	-379,357	-474,196
<b>Italia (€)</b>						
Costes de atención	33,837,076	33,775,512	33,713,947	33,652,382	33,590,818	33,529,253
Impacto presupuestario	-	-61,565	-123,129	-184,694	-246,258	-307,823
<b>Noruega (NOK)</b>						
Costes de atención	97,262,489	96,881,481	96,500,472	96,119,464	95,738,456	95,357,447
Impacto presupuestario	-	-381,008	-762,017	-1,143,025	-1,524,033	-1,905,042

\* Basado en un plan con 58.400.000 afiliados.

Nota: Los valores negativos denotan el ahorro previsto.

Tabla 7. Impacto presupuestario anual previsto de CIB en 5 años

País	Escenario SoC*	Año de estimación				
		1	2	3	4	5
Captación de CIB†	0%	5%	7.5%	10%	10%	10%
<b>EE. UU. (US\$)</b>						
Costes de atención	403,176,137	401,526,213	419,642,404	438,574,107	459,305,510	481,016,886
Impacto presupuestario						
• En general	–	–1,649,923	–2,591,873	–3,619,188	–3,790,267	–3,969,433
• PMPM‡	–	–0.00	–0.00	–0.01	–0.01	–0.0054
<b>REINO UNIDO (£)</b>						
Costes de atención	70,491,231	70,383,216	71,879,264	73,407,068	75,024,960	76,678,510
Impacto presupuestario	–	–108,016	–165,594	–225,659	–230,632	–235,715
<b>Suecia (SEK)</b>						
Costes de atención	139,850,372	139,388,520	149,037,783	159,354,585	170,668,760	182,786,242
Impacto presupuestario	–	–461,852	–741,965	–1,059,526	–1,134,752	–1,215,319
<b>Australia (A\$)</b>						
Costes de atención	25,587,295	25,492,455	28,341,699	31,509,287	35,096,304	39,091,667
Impacto presupuestario	–	–94,839	–158,454	–235,323	–262,112	–291,951
<b>Italia (€)</b>						
Costes de atención	33,837,076	33,775,512	34,763,820	35,781,018	36,861,605	37,974,825
Impacto presupuestario	–	–61,565	–95,136	–130,679	–134,625	–138,691
<b>Noruega (NOK)</b>						
Costes de atención	97,262,489	96,881,481	103,556,036	110,689,998	118,548,988	126,965,966
Impacto presupuestario	–	–381,008	–612,090	–874,064	–936,123	–1,002,588

\* Los costes de atención en el escenario SoC aumentan anualmente debido a la inflación y a las hipótesis sobre el tamaño de la cohorte.

† En cada año de interés, se supuso que todos los pacientes que no usaban CIB utilizaban barreras SoC.

‡ Basado en un plan con 58.400.000 afiliados.

Nota: Los valores negativos denotan el ahorro previsto.

Tabla 8. Impacto presupuestario esperado en un año asociado al uso de CIB y a los costes sanitarios en el mundo real en pacientes estadounidenses

	Escenario SoC	Escenario CIB (cuota de mercado de SoC, %)				
		5% (95% SoC)	10% (90% SoC)	15% (85% SoC)	20% (80% SoC)	25% (75% SoC)
Costes de atención, en dólares	8,152,542,450	8,144,166,117	8,135,789,784	8,127,413,451	8,119,037,118	8,110,660,785
Impacto presupuestario, en dólares						
• En general		–8,376,333	–16,752,666	–25,128,999	–33,505,332	–41,881,665
• PMPM*		–0.01	–0.02	–0.04	–0.05	–0.06

\* Basado en un plan con 58.400.000 afiliados.

y menores para Noruega (de 381.008 coronas noruegas [43.321 dólares] al 5% de CIB a 1.905.042 coronas noruegas [216.603 dólares] al 25% de CIB)<sup>22</sup>. Las estimaciones para EE. UU. fueron sustancialmente mayores que las esperadas para otros países de interés, probablemente debido a sus costes relativamente altos de atención médica (incluidos los accesorios) en comparación con los otros países incluidos en esta evaluación. Se esperaba que CIB diera lugar a una reducción de los costes de la atención (es decir, a un ahorro) en los seis países evaluados.

Los resultados fueron bastante sólidos en los análisis de sensibilidad. Las proyecciones de impacto presupuestario a 5 años estaban más influenciadas por los supuestos de la cuota de mercado de la CIB, aunque se proyectaron ahorros adicionales para los pagadores simplemente aumentando el número de ostomizados y/o los costes de la atención médica, respectivamente. Del mismo modo, los resultados del análisis de escenarios que utilizaron los costes reales en EE. UU. del PSC frente a los de ADVOCATE (es decir, aproximadamente 8.000 dólares

frente a 36,46 dólares durante un periodo de 12 semanas) también proyectaron un mayor ahorro en todos los escenarios (frente a SoC) en relación con el caso base, independientemente de la adopción supuesta de CIB. Sin embargo, este escenario incluía todos los costes sanitarios, no sólo los específicos del cuidado de la ostomía. Como era de esperar, CIB resultó ser un ahorro de costes en casi todos los escenarios de la DSA, siendo el modelo más sensible a los porcentajes de pacientes que utilizan suministros y accesorios de bolsa relativamente caros y a la incidencia de la PSC. En el único caso "extremo" en el que se esperaba que el uso de CIB aumentara los costes totales, el impacto presupuestario resultante representó un aumento muy modesto de los costes anuales de atención. Los resultados fueron coherentes en todos los países evaluados.

Mientras que el valor económico de los productos farmacéuticos (en términos de coste-eficacia e impacto presupuestario) se ha evaluado durante décadas, comparativamente se hace menos en el caso de los productos sanitarios. Esto es algo contraintuitivo, ya que el número de dispositivos que salen al mercado supera ampliamente al de los productos farmacéuticos. En 2012, se presentaron en Europa más de 10.000 solicitudes de patentes de productos sanitarios, lo que supuso aproximadamente el doble que en el caso de los productos farmacéuticos<sup>23</sup>. A diferencia de los análisis de rentabilidad, que se centran en los beneficios de la tecnología evaluada a nivel del paciente, los análisis de impacto presupuestario examinan la asequibilidad para el pagador. En nuestra opinión, esta cuestión de la asequibilidad tiene la misma importancia. De hecho, las evaluaciones del impacto presupuestario son una parte "esencial" de la evaluación económica global de la tecnología médica<sup>24</sup>.

Esta cuestión es quizás aún más importante en campos como el de la ostomía, en el que los enfermeros clínicos y otros proveedores tienen a menudo la doble tarea, a menudo competitiva, de proporcionar una atención de calidad y, al mismo tiempo, contener los costes. En consecuencia, el uso de modelos económicos basados en pruebas obtenidas de ensayos aleatorios y otros estudios bien realizados es un medio importante para que los profesionales sanitarios, los pagadores y otras partes interesadas puedan estimar el valor de un determinado producto en función de su eficacia y seguridad. Los resultados de estos modelos pueden utilizarse para ayudar a alinear a estas partes en una atención al paciente rentable y de alta calidad.

Aplicamos los principios de buenas prácticas para los análisis de impacto presupuestario, según lo establecido por la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (ISPOR)<sup>19</sup>, incluyendo nuestra dependencia de ADVOCATE, un ensayo clínico aleatorio, para la mayoría de los valores de entrada utilizados en el modelo, así como la inclusión de análisis de sensibilidad para comprender mejor el grado en que los resultados del modelo dependían de las entradas y los supuestos. Los resultados de nuestros análisis son coherentes con los de ADVOCATE<sup>15</sup> y el modelo de coste-eficacia publicado<sup>18</sup>, y proporcionan pruebas de que el valor de CIB del que disfrutaban los pacientes también se manifiesta como un ahorro de costes para los pagadores en varios países.

## Limitaciones

Nuestro estudio tiene varias limitaciones. En primer lugar, como todos los modelos económicos, el nuestro presenta una visión algo simplificada de la práctica clínica, como la de limitar a un máximo de dos la incidencia de la PSC durante 1 año, incluyendo un máximo de una PSC durante un periodo "temprano" (es decir, de 12 semanas) y un máximo de una PSC durante un periodo "tardío" (es decir, de 40 semanas). No se sabe hasta qué punto estos supuestos reflejan adecuadamente la experiencia real de los pacientes. En una cuestión relacionada, a falta de datos, fijamos arbitrariamente -y de forma algo conservadora- el riesgo de una segunda PSC. El modelo tampoco difiere entre los tipos de ostomía (por ejemplo, ileostomía, colostomía) en términos de riesgo de PSC, uso de barreras cutáneas y/o uso de accesorios.

Las repercusiones económicas y clínicas de CIB se basan en los hallazgos de ADVOCATE, que incluyen, entre otras cosas, la incidencia de las PSC (55% de los pacientes con SoC frente al 41% de los pacientes con CIB), y la distribución de los pacientes por tipo de ostomía (aproximadamente un tercio tenía una ileostomía; aproximadamente la mitad tenía una colostomía; y todos los demás pacientes tenían una urostomía). Se necesitan más estudios para comprender mejor el impacto de CIB en diferentes poblaciones, tanto en términos de distribución por tipo de ostomía como con diferentes perfiles demográficos y/o de comorbilidad que los sujetos inscritos en ADVOCATE.

También se asumió que los costes unitarios específicos de cada país, disponibles públicamente, para varios artículos utilizados en la atención relacionada con el estoma, eran representaciones adecuadas de lo que se gasta en la atención de los pacientes con ostomía por parte de los pagadores en cada país. Sin embargo, se desconoce hasta qué punto esta suposición es cierta para los EE. UU. -que tiene muchos tipos diferentes de pagadores (por ejemplo, seguros comerciales privados, Medicare) y, dentro de algunos tipos de pagadores, una heterogeneidad igual o mayor entre las aseguradoras en términos de políticas de reembolso- y otros países de interés.

Además, mientras que ADVOCATE se limitaba al uso de sistemas de dos piezas, nosotros asumimos el uso de sistemas de una y dos piezas, y que los beneficios de CIB serían consistentes en ambos tipos de sistemas. También asumimos que las PSC eran de duración fija. Sin embargo, otros estudios han informado de tiempos de resolución que varían entre 7 semanas y más de 3 meses<sup>4,5,25</sup>; en consecuencia, nuestros análisis pueden haber subestimado la consecuencia económica de la PSC. No obstante, observamos que, en la medida en que esto ha ocurrido, el impacto presupuestario estimado asociado al uso de CIB en lugar de otras barreras cutáneas es probablemente conservador, es decir, la "verdadera" magnitud del ahorro resultante del uso de CIB puede ser mayor que la estimada aquí.

## CONCLUSIONES

El uso de CIB da lugar a reducciones de costes previstas para los pagadores en los Estados Unidos, el Reino Unido, Suecia, Australia, Italia y Noruega, y la magnitud de las reducciones

previstas está directamente relacionada con los porcentajes de pacientes que se supone que utilizan CIB en lugar de SoC. Aunque nuestros resultados son coherentes con los de ADVOCATE y con los de anteriores modelos de rentabilidad, es necesario seguir investigando para comprender mejor las consecuencias económicas del uso de CIB (frente a otras barreras cutáneas) en la práctica clínica.

## CONFLICTO DE INTERESES

Gary W Inglese y George Skountrianos son empleados de Hollister Incorporated. Ariel Berger y Mustafa Oguz son empleados de Evidera Inc., que presta servicios de consultoría y otros servicios de investigación a organizaciones farmacéuticas, de dispositivos, gubernamentales y no gubernamentales. Evidera Inc. recibió financiación de Hollister Incorporated en relación con la realización de este estudio y con la elaboración de este manuscrito. Davide Croce es un empleado de la Universidad Carlo Cattaneo y no ha recibido ninguna financiación para la realización de este estudio ni para la elaboración de este manuscrito.

## FINANCIACIÓN

Esta investigación ha sido financiada por Hollister Incorporated.

## REFERENCIAS

1. Alvey B, Beck DE. Peristomal dermatology. *Clin Colon Rectal Surg* 2008;21(1):41–44.
2. Doctor K, Colibaseanu DT. Peristomal skin complications: causes, effects, and treatments. *Chronic Wound Care Manag Res* 2017;2017(4):1–6.
3. Rolstad BS, Erwin-Toth PL. Peristomal skin complications: prevention and management. *Ostomy Wound Manage* 2004;50(9):68–77.
4. Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, et al. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *Br J Nurs* 2006;15(16):854–862.
5. Meisner S, Lehur PA, Moran B, Martins L, Jemec GB. Peristomal skin complications are common, expensive, and difficult to manage: a population based cost modeling study. *PLoS One* 2012;7(5):e37813.
6. Richbourg L, Thorpe JM, Rapp CG. Difficulties experienced by the ostomate after hospital discharge. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2007;34(1):70–79.
7. Salvadalena GD. The incidence of stoma and peristomal complications during the first 3 months after ostomy creation. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2013;40(4):400–406.
8. Taneja C, Netsch D, Rolstad BS, Inglese G, Lamerato L, Oster G. Clinical and economic burden of peristomal skin complications in patients with recent ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2017;44(4):350–357.
9. Maeda S, Ouchi A, Komori K, et al. Risk factors for peristomal skin disorders associated with temporary ileostomy construction. *Surg Today* 2021.
10. Shiraiishi T, Nishizawa Y, Nakajima M, et al. Risk factors for the incidence and severity of peristomal skin disorders defined using two scoring systems. *Surg Today* 2020;50(3):284–291.
11. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, et al. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastrointest Nurs* 2020;18(Sup4):S31–S38.
12. Jemec GB, Nybaek H. Peristomal skin problems account for more than one in three visits to ostomy nurses. *Br J Dermatol* 2008;159(5):1211–1212.
13. Nichols TR, Inglese GW. The burden of peristomal skin complications on an ostomy population as assessed by health utility and the physical component summary of the SF-36v2®. *Value Hlth* 2018;21(1):89–94.
14. Coderch L, Lopez O, de la Maza A, Parra JL. Ceramides and skin function. *Am J Clin Dermatol* 2003;4(2):107–129.
15. Colwell JC, Pittman J, Raizman R, Salvadalena G. A randomized controlled trial

- determining variances in ostomy skin conditions and the economic impact (ADVOCATE trial). *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2018;45(1):37–42.
  16. Hollister Inc. The CeraPlus skin barrier product evaluation: clinicians' feedback; 2017 [cited 2017 Nov 8]. Available from: <https://www.hollister.no/-/media/files/pdfs-for-download/ostomy-clinical-evaluations-and-case-studies-pdfs/ceraplus-product-evaluation-113015.ashx>.
  17. Hollister Inc. CeraPlus skin barrier; 2017 [cited 2020 Apr 21]. Available from: <https://www.hollister.com/en/ceraplus>.
  18. Berger A, Inglese G, Skountrianos G, Karlsmark T, Oguz M. Cost-effectiveness of a ceramide-infused skin barrier versus a standard barrier: findings from a long-term cost-effectiveness analysis. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2018;45(2):146–155.
  19. Mausekopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices – budget impact analysis. *Value Hlth* 2007;10(5):336–347.
  20. Australian Department of Health. Stoma Appliance Scheme – schedule; 2017 [cited 2017 Nov 8]. Available from: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AB1C0973EEA98E14CA257BF0001E01C4/\\$File/sas-schedule-1-july-2017-full.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AB1C0973EEA98E14CA257BF0001E01C4/$File/sas-schedule-1-july-2017-full.pdf).
  21. Taneja C, Netsch D, Rolstad BS, Inglese G, Eaves D, Oster G. Risk and economic burden of peristomal skin complications following ostomy surgery. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2019;46(2):143–149.
  22. ExchangeRates.org.uk. Euro to US dollar spot exchange rates for 2019; 2019 [cited 2020 Apr 21]. Available from: <https://www.exchangerates.org.uk/EUR-USD-spot-exchange-rates-history-2019.html>.
  23. Craig JA, Carr L, Hutton J, Glanville J, Iglesias CP, Sims AJ. A review of the economic tools for assessing new medical devices. *Appl Health Econ Health Policy* 2015;13(1):15–27.
  24. Neumann PJ. Budget impact analyses get some respect. *Value Hlth* 2007;10(5):324–325.
  25. Persson E, Berndtsson I, Carlsson E, Hallen AM, Lindholm E. Stoma-related complications and stoma size – a 2-year follow up. *Colorectal Dis* 2010;12(10):971–976.
- Los apéndices pueden encontrarse accediendo a la versión electrónica del WCET® Journal a través del sitio web de WCET® ([wcetn.org](http://wcetn.org)).