

Impact budgétaire des barrières cutanées imprégnées de céramides par rapport aux barrières cutanées de soin standard pour les nouveaux stomisés: une analyse portant sur six pays

RÉSUMÉ

Introduction Dans une étude contrôlée randomisée, l'utilisation de barrières cutanées imprégnées de céramides (BIC) a permis de réduire les coûts des soins sur 12 semaines par rapport à l'utilisation d'une barrière cutanée de soin standard (DSS). Cependant, le degré auquel cette information peut influencer les schémas de prescription des produits pour stomie, et son impact correspondant sur les budgets des payeurs, n'a pas été examinée.

Objectif Examiner l'impact budgétaire attendu de la BIC chez les nouveaux stomisés aux États-Unis (USA), au Royaume-Uni (UK), en Suède, en Australie, en Italie et en Norvège.

Projet Un modèle d'analyse décisionnelle de l'impact budgétaire.

Méthodes Les coûts totaux liés aux stomies (c'est-à-dire les barrières cutanées, les accessoires de stomie, les soins des complications cutanées péristomiales [CCP]) ont été prévus sur un an pour des cohortes hypothétiques de stomisés récents dans chaque pays concerné. Les coûts ont été évalués selon deux scénarios alternatifs: l'un dans lequel tous les patients étaient supposés utiliser des barrières autres que BIC (le scénario DSS), et l'autre dans lequel 20 % des patients étaient supposés utiliser des BIC au lieu de DSS (scénario BIC). L'impact budgétaire a été supposé égal à la différence entre ces deux scénarios.

Conclusions L'utilisation de BIC devait permettre de réaliser des économies annuelles de 6,6 millions de dollars aux États-Unis, de 0,4 million de livres au Royaume-Uni, de 1,8 million de couronnes suédoises en Suède, de 0,4 million de dollars australiens en Australie, de 0,2 million d'euros en Italie et de 1,5 million de couronnes norvégiennes en Norvège. Les résultats étaient cohérents dans les analyses de sensibilité.

Conclusions L'utilisation de BIC par rapport à d'autres barrières permet de réduire les coûts pour les payeurs dans chaque pays évalué. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre l'ensemble des avantages cliniques et économiques associés à l'utilisation de BIC.

Mots-clés stomie, modèles, céramides, évaluation économique, coûts et analyse des coûts

Pour les références Berger A et al. Budget impact of ceramide-infused skin barriers versus standard of care skin barriers for new ostomates: a six-country analysis. WCET® Journal 2021;41(2):22-31

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

Ariel Berger* MPH

Directeur exécutif, Solutions intégrées - RWE
Evidera, 500 Totten Pond Road, 5th Floor, Waltham, MA 02451, USA
Courriel: ariel.berger@evidera.com

Gary Inglese RN, MBA

Directeur principal, Accès aux marchés
Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA

George Skountrianos MS

Statisticien, Affaires cliniques mondiales
Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA

Davide Croce MBA

Professeur agrégé
Centre de recherche en économie de la santé, gestion sociale et sanitaire, Università Carlo Cattaneo-LIUC, Castellanza (Va), Italie

Mustafa Oguz PhD

Associé de recherche principal, Analyse des données
Evidera Inc, Hammersmith, Londres, UK

* Auteur correspondant

INTRODUCTION

La chirurgie pour colostomie est pratiquée pour traiter des affections aiguës (par exemple, un traumatisme) et chroniques (par exemple, un cancer colorectal, la maladie de Crohn, une colite ulcéreuse). Bien qu'efficace pour le(s) problème(s) sous-jacent(s), une stomie comporte également un risque propre de complications, y compris les complications cutanées péristomiales (CCP) telles que: les complications mécaniques, par exemple le décapage ou l'abrasion de la peau ; la dermatite irritative, généralement causée par une fuite qui expose la peau à l'écoulement de l'iléostomie ; et la dermatite infectieuse. Les CCP font partie des complications les plus fréquemment rapportées chez les stomisés, et peuvent survenir à tout moment après la création de la stomie¹⁻³. Entre 33,5% et 78,7% des stomisés font état d'une CCP⁴⁻¹¹ ; une étude a estimé que 40% des consultations dans les cliniques pour stomies concernaient une CCP¹². En 2011, on a estimé que les coûts moyens des soins pour les CCP variaient

par stomie de 32,45 € pour les cas bénins à 147,17 € pour les cas sévères, et il a été démontré que les coûts totaux moyens des soins (y compris les systèmes de poche de stomie, les accessoires, les visites chez les prestataires de soins, l'hospitalisation et les médicaments) sur 7 semaines étaient environ 22% plus élevés chez les patients souffrant de CCP que chez les autres⁵. Les CCP sont également associées à des impacts délétères sur la qualité de vie, avec une "perte" d'environ 11 jours de vie ajustés à la qualité (QALD) par mois pour les patients atteints de CCP sévère (par rapport à l'absence de CCP)¹³.

CeraPlus™ est une nouvelle barrière cutanée dotée de la technologie Remois (Alcare Co Ltd, Sumida-ku, Tokyo, Japon) actuellement commercialisée par Hollister Inc. (Libertyville, Illinois, États-Unis). Il s'agit d'une barrière infusée de céramides (BIC) conçue pour favoriser la santé de la peau péristomiale. Les céramides sont des lipides naturels essentiels à la fonction de barrière de la peau et à la bicouche lipidique de la couche cornée^{14,15}, et jouent un rôle important dans la prévention de la perte d'eau transépidermique (PETE) en fusionnant avec les cornéocytes de la couche cornée pour aider à former une couche protectrice^{16,17}.

Dans l'essai ADVOCATE¹⁵ (une étude déterminant les variations des affections cutanées de stomie et l'impact économique: NCT02401412), 153 adultes présentant une peau péristomiale saine et ayant récemment subi une opération de stomie ont été répartis au hasard pour utiliser une BIC (n=79) ou une barrière alternative (New Image FlexWear ou New Image FlexWear [Hollister Inc.]) (n=74). Sur un suivi maximal de 12 semaines (les patients ont été évalués sur 8 semaines, ceux qui ont souffert de CCP étant observés pendant une "période de résolution" supplémentaire de 4 semaines) les coûts moyens des soins chez les patients randomisés dans le groupe BIC étaient inférieurs de 36,36 \$ US à ceux des patients randomisés dans le groupe témoin (223,73 \$ US contre 260,19 \$ US ; p=0,017) ; ils étaient également nominalement moins susceptibles de connaître une CCP pendant le suivi¹⁵. Une analyse coût-efficacité ultérieure a indiqué que l'utilisation de BIC dans une cohorte hypothétique de 100 patients australiens devrait, sur une période d'un an, entraîner 16 CCP de moins, 35 QVQA supplémentaires et une réduction des coûts de santé de 13 700 dollars australiens (tous par rapport au standard de soins (DSS)) ; le bénéfice financier net résultant était de 17 400 dollars australiens, indiquant que les BIC étaient une alternative rentable aux DSS¹⁸.

Objectif de l'étude/publication

Bien que les BIC se soient avérées rentables par rapport à d'autres barrières dans le cadre d'ADVOCATE et de modélisations économiques ultérieures, les payeurs de soins de santé doivent également tenir compte de l'impact global attendu sur les budgets (c'est-à-dire l'accessibilité financière) associé à l'adoption de nouvelles technologies. Les praticiens jouent un rôle important dans les soins aux nouveaux stomisés, et on leur demande souvent de trouver un équilibre entre les besoins des patients et les pressions pour limiter les coûts que leur imposent les payeurs. Par conséquent, les résultats présentés ici sont susceptibles de présenter un grand intérêt pour les infirmiers et infirmières

praticiens et les autres prestataires de soins pour cette population vulnérable, dans la mesure où ils utilisent l'information publiée sur l'efficacité au niveau du patient et sur la fiabilité de la BIC pour estimer la valeur attendue pour les payeurs.

Pour examiner cette question et d'autres questions connexes, nous avons mis au point un modèle d'analyse décisionnelle permettant d'estimer l'impact budgétaire associé à l'utilisation de BIC au lieu d'autres barrières cutanées. Ce modèle a été estimé pour les États-Unis (USA), le Royaume-Uni (UK), la Suède, l'Australie, l'Italie et la Norvège, sur la base des informations fournies par ADVOCATE et complétées par d'autres sources pertinentes.

MÉTHODES ET PROCÉDURES

Aperçu du modèle

Il était présumé que tous les patients commençaient le modèle dans les 12 semaines suivant une opération de colostomie, en dehors du milieu hospitalier, en utilisant soit un système de poche BIC, soit un système DSS. La distribution des patients par type de stomie a été supposée être cohérente avec celle rapportée par ADVOCATE et être similaire entre les patients qui utiliseraient des BIC et ceux qui utiliseraient des DSS - 39%, 52% et 9% des sujets randomisés pour les BIC dans ADVOCATE avaient subi respectivement iléostomie, colostomie et urostomie; les valeurs correspondantes pour les sujets randomisés pour les DSS étaient de 36%, 54% et 10%, respectivement ; p=0,97¹⁵. Nous n'avons pas fait de distinction entre les types de stomie car il n'y avait pas de différence statistiquement significative dans la distribution des types de stomie comme base dans l'essai ADVOCATE.

Le modèle a calculé le total attendu des coûts médicaux liés à la stomie sur un an selon deux scénarios alternatifs: l'un dans lequel tous les patients sont supposés utiliser des barrières autres que BIC (le scénario DSS), et l'autre dans lequel un pourcentage de patients est supposé utiliser des BIC au lieu de DSS (le scénario BIC). Nous avons supposé que le scénario DSS représentait un nombre

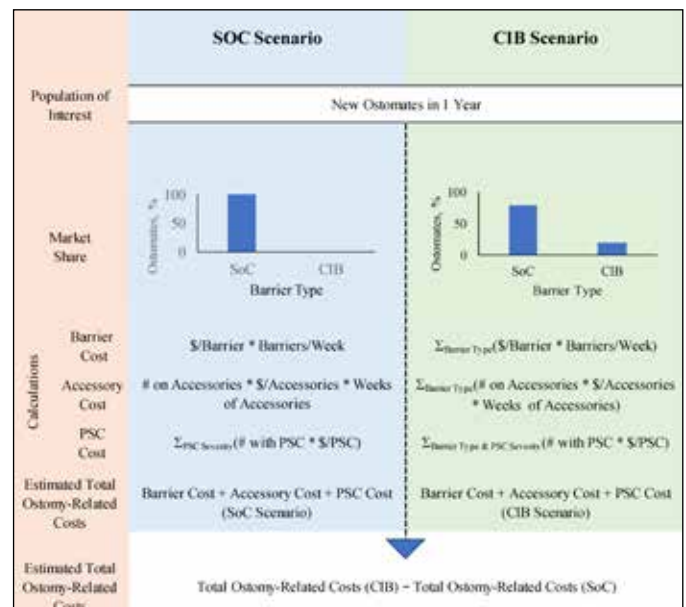


Figure 1. Schéma du modèle

quelconque de barrières provenant de plusieurs fabricants. Les coûts liés à la stomie comprennent les systèmes de poche de stomie, les accessoires de stomie et la gestion de la CCP, tels que : les visites de spécialistes et d’infirmiers et infirmières ; les frais de services (pour les États-Unis et l’Australie) ; les stéroïdes topiques et les antibiotiques ; ainsi que l’utilisation supplémentaire de barrières, de poches et d’accessoires en raison de la fréquence accrue de changement de barrière. L’impact budgétaire a été estimé en soustrayant le total des coûts liés à la stomie attendus dans le scénario DSS de ceux du scénario BIC. L’horizon temporel du modèle était de 1 an (c’est-à-dire 12 mois de 30 jours). La programmation du modèle était conforme aux recommandations sur les analyses d’impact budgétaire¹⁹. Un schéma du modèle est présenté dans la figure 1 ; les principales hypothèses de modélisation sont présentées dans le Tableau 1.

Systèmes de poche de stomie et accessoires

L’utilisation de systèmes de poche de stomie était basée sur des informations spécifiques à chaque pays, tout comme les coûts des services de santé, notamment le barème Medicare 2018 (États-Unis), le barème national des coûts de référence 2017-18, NHS Trust et NHS Foundation Trusts (Royaume-Uni), le Regionala Priser Och Ersattningar for Sodra Sjukvardsregionen 2018 (Suède), le Stoma Appliance Scheme Schedule 2019 (juin) (Australie)²⁰, le Sistema Socio Sanitario - Regione Lombardia (ATS Milano Città Metropolitana) (Italie), et le Produkt- og Prislister Refusjonsberettiget etter §5-14 Medisinsk Forbruksmaterieill ved Stomi 2019 (janvier) (Norvège). À l’exception du Royaume-Uni, les coûts des systèmes de poche BIC ont été considérés comme équivalents à ceux des systèmes DSS. Les valeurs de tous les paramètres pertinents sont fournies dans l’annexe A.

L’utilisation d’accessoires de stomie (par exemple, anneaux plats, ceintures de stomie, spray dissolvant) était basée sur l’information fournie par ADVOCATE, à moins que des données plus pertinentes spécifiques à chaque pays ne soient disponibles (Tableau 2). L’utilisation des accessoires a été saisie au moyen d’un “profil d’utilisation moyen des accessoires” basé sur les pourcentages de patients supposés utiliser chaque accessoire, ainsi que le nombre d’unités et le coût correspondants. L’utilisation d’accessoires a

Tableau 1. Principales hypothèses de modélisation

Hypothèse	Description
1	Les patients peuvent connaître jusqu’à deux CCP au cours d’une période d’un an
2	Les CCP surviennent soit au jour 42 (milieu de la première période de 12 semaines), soit au jour 224 (milieu des semaines 12 à 52 de la période d’un an)
3	Seuls les patients qui connaissent une CCP au jour 42 connaissent une deuxième CCP au cours de la période considérée
4	65 % des CCP initiales surviennent au jour 42 ; les 35 % restants surviennent au jour 224 (c’est-à-dire que les patients ont une probabilité plus élevée de développer une CCP relativement tôt après la création de la stomie)
5	L’augmentation de l’utilisation de fournitures et d’accessoires de stomie se prolonge de l’apparition à la résolution de la CCP
6	La durée d’une CCP dépend de sa gravité
7	Les patients qui n’utilisent pas d’accessoires à l’apparition de la CCP peuvent les ajouter à leur protocole quotidien après la résolution de la CCP ; l’utilisation et le coût de ces accessoires commencent à la date de résolution de la CCP et s’arrêtent à la fin de l’horizon temporel du modèle
8	Indépendamment de l’occurrence de la CCP, le passage de BIC à des DSS ou vice versa n’est pas autorisé
9	L’utilisation d’accessoires est indépendante du type de barrière utilisé (c’est-à-dire BIC ou DSS ; système à une ou deux pièces)

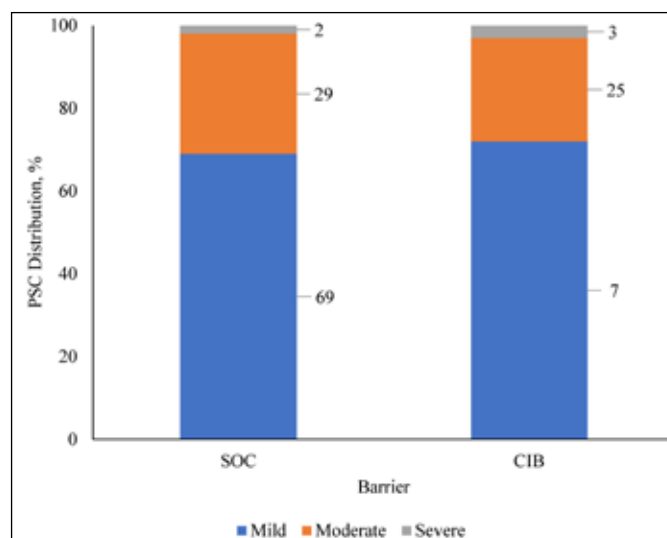


Figure 2. Distribution de sévérité des CCP en fonction de la barrière reçue

été supposée dépendre de la fréquence hebdomadaire de changement du système de poche.

Incidence des CCP

Conformément à ADVOCATE, nous avons supposé que 55% des patients DSS et 41% des patients BIC présenteraient une CCP ; les distributions de sévérité des CCP ont été tirées d’ADVOCATE (Figure 2). Compte tenu de son suivi relativement court, ADVOCATE n’a pas été utilisé pour estimer la probabilité d’une seconde CCP. Par conséquent, nous avons arbitrairement supposé que 10% des patients BIC connaîtraient une seconde CCP, que la différence de risque de 5% observée dans ADVOCATE était constante, et donc que 15% des patients DSS connaîtraient une seconde CCP. Nous avons également supposé que l’ajout d’accessoires après la CCP initiale réduirait de 50% le risque de CCP ultérieure (c’est-à-dire 7,5% pour les DSS et 5% pour les BIC). La sévérité de la deuxième CCP dépendait de celle de la première (Tableau 3).

Conformément à ADVOCATE, le délai de résolution des CCP a été supposé être de 18 jours pour les cas bénins (définis dans

Tableau 2. Utilisation des accessoires, par pays

Ressources médicales	% d'utilisation d'accessoires						Coût unitaire						Coût moyen par semaine*					
	US	UK	SE	AU	IT	NO	US (US\$)	UK (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)	US (US\$)	UK (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)
Anneau plat																		
DSS	47	47	47	47	20.8	47	4.70	2.00	7.87	4.53	42.25	14.94	20.48	76.62	28.27	6.41	315.02	
BIC	33	33	33	33	21	33	-	-	-	-	-	14.94	20.44	76.62	28.27	6.05	315.02	
Pâte																		
DSS	39	39	39	39	22.9	39	5.27	0.21	2.56	0.56	4.32	16.75	2.17	24.97	3.52	3.20	32.23	
BIC	28	28	28	28	23	28	-	-	-	-	-	16.75	2.17	24.97	3.52	3.03	32.23	
Ceinture de stomie																		
DSS	31	31	31	31	NA	31	0.23	0.07	1.24	0.07	1.93	0.72	0.68	12.08	0.41	NA	14.37	
BIC	19	19	19	19	NA	19	-	-	-	-	-	0.72	0.68	12.08	0.41	NA	14.37	
Spray dissolvant d'adhésif																		
DSS	29	29	29	29	NA	29	0.09	0.27	2.23	0.20	2.8	0.28	2.73	21.67	1.28	NA	20.85	
BIC	35	35	35	35	NA	35	-	-	-	-	-	0.28	2.73	21.67	1.28	NA	20.85	
Lingettes pour film cutané																		
DSS	25	25	NA	NA	41.7	25	0.22	0.83	2.15	NA	5.16	0.69	8.53	20.98	NA	2.38	38.45	
BIC	24	24	NA	NA	42	24	-	-	-	-	-	0.69	8.52	20.98	NA	2.24	38.45	
Poudre de stomie																		
DSS	20	20	NA	NA	14.6	20	0.54	0.10	0.78	NA	1.19	1.70	1.02	7.59	NA	2.38	8.85	
BIC	17	17	NA	NA	15	17	-	-	-	-	-	1.70	1.01	7.59	NA	2.24	8.85	

* Calculé en utilisant la moyenne du nombre de changements d'appareillage de stomie par semaine, pondérée par les proportions recevant respectivement des appareillages à une ou deux pièces.

ADVOCATE comme un score de décoloration, érosion, surcroissance tissulaire [DET] <4), et de 33 jours pour les cas modérés ($4 \leq \text{DET} < 7$) et les cas sévères ($\text{DET} \geq 7$). Le temps de résolution a été supposé invariable en fonction du choix de la barrière. Les schémas d'utilisation de divers services de santé pendant la CCP ont été basés sur l'information fournie par ADVOCATE ; bien que les systèmes de poche à une pièce n'aient pas été évalués, nous avons supposé que ces barrières fonctionneraient de manière similaire à leurs homologues à deux pièces. Conformément à ADVOCATE, nous avons supposé que l'utilisation de fournitures pour poche chez les patients BIC augmenterait de 29% pour les CCP bénignes, de 83% pour les CCP modérées et de 83% pour les CCP sévères ; les augmentations correspondantes chez les patients DSS étaient respectivement de 64%, 49% et 49%. Nous avons également supposé que la gestion des CCP était similaire dans chaque pays (Tableau 4).

Nous avons supposé qu'il y aurait 149 000 stomisés aux États-Unis, 29 000 au Royaume-Uni, 6 900 en Suède, 9 000 en Australie, 17 000 en Italie et 3 700 en Norvège. Pour les États-Unis, nous avons supposé que les stomisés étaient inscrits dans un régime de santé comprenant 58 400 000 membres ; les estimations de la taille des régimes ont été limitées aux États-Unis car les payeurs américains ont tendance à considérer les estimations de l'impact budgétaire en termes de coûts par membre par mois (PMPM), estimation réalisée en divisant le coût attendu par le nombre total de membres du régime, puis en divisant le quotient résultant par 12. Les estimations par pays de l'évolution de la taille de la population (à la fois les participants au régime et le nombre de stomisés) sont présentées dans le Tableau 5, ainsi que le taux d'inflation annuel supposé pour les coûts médicaux.

ANALYSE DES DONNÉES

Le modèle a généré le nombre total attendu de CCP attendues dans les deux scénarios et les coûts liés à la stomie attendus correspondants, c'est-à-dire les soins liés à la CCP plus les soins liés à la stomie. L'impact budgétaire sur un an a été estimé en soustrayant les coûts totaux prévus dans le cadre du scénario BIC de ceux du scénario DSS. Nous avons calculé les estimations de l'impact budgétaire alternativement, en supposant que l'adoption de BIC soit de 5%, 10%, 15%, 20% et 25% (tous contre 0% pour le scénario DSS) (Tableau 6).

Nous avons examiné l'impact budgétaire attendu des BIC sur 5 ans, en tenant compte de l'inflation des coûts et des changements annuels de la taille de la cohorte de stomisés ; en outre, pour les États-Unis, nous avons estimé le changement annuel des inscriptions au régime (Tableau 5). Nous avons également fait varier l'adoption des BIC dans le temps, en supposant que 5% utiliseraient ces barrières la première année du scénario BIC, 7,5% la deuxième année, 10,0% la troisième année, 10,0% la quatrième année et 10,0% la cinquième année (tous contre 0% dans le scénario DSS) (Tableau 7).

Nous avons effectué une analyse de sensibilité dans laquelle les coûts des CCP ont été modifiés en fonction de ceux rapportés dans une étude rétrospective des stomisés identifiés dans un système de soins de santé intégré américain par Taneja et ses collègues²¹ ; les résultats de leur étude ont indiqué que les patients ayant connu une CCP généraient en moyenne 8 031 \$ US de plus en coûts de soins médicaux toutes causes confondues sur 120 jours que ceux qui n'en avaient pas connu (58 329 \$ US contre 50 298 \$ US ; $p=0,251$)²¹. Pour cette analyse, nous avons utilisé le modèle pour estimer l'incidence des CCP à la fois dans les cohortes DSS et BIC, et utilisé ces proportions pour calculer les coûts moyens pour un patient supposé utiliser soit des DSS soit des BIC. Nous avons ensuite multiplié ces coûts par les parts de marché correspondantes respectivement pour les DSS et les BIC, afin de calculer l'impact budgétaire attendu des BIC. En raison de la source des estimations de coûts et d'utilisation, cette analyse s'est limitée aux États-Unis.

Nous avons également effectué des analyses de sensibilité déterministes (ASD) afin d'examiner la sensibilité des résultats du modèle aux valeurs variables des paramètres. Dans ces analyses, on a fait varier chaque paramètre du modèle respectivement en fonction de la valeur inférieure et supérieure de son intervalle de confiance (IC) à 95%.

RÉSULTATS

Modèle d'un an

Sur une période d'un an, le total attendu des coûts liés à la stomie pour le scénario DSS était de 403,2 millions de dollars aux États-Unis, 70,5 millions de livres au Royaume-Uni, 139,9 millions de couronnes suédoises en Suède, 25,6 millions de dollars australiens en Australie, 33,8 millions d'euros en Italie et 97,3 millions de couronnes norvégiennes en Norvège. Les valeurs correspondantes pour le scénario BIC (20% des patients dans chaque pays sont supposés utiliser des BIC au lieu de DSS ; 80% utilisent des DSS) étaient respectivement de 396,6 millions de dollars US, 70,1 millions de livres sterling, 138,0 millions de couronnes suédoises, 25,2 millions de dollars australiens, 33,6 millions d'euros et 95,7 millions de couronnes norvégiennes. Les économies budgétaires avérées associées aux BIC se sont donc élevées à 6,7 millions de dollars américains aux États-Unis, 0,4 million de livres sterling au Royaume-Uni, 1,8 million de couronnes suédoises en Suède, 0,4 million de dollars australiens en Australie, 0,2 million d'euros en Italie et 1,5 million de couronnes norvégiennes en Norvège. Comme l'utilisation de BIC était censée être économique, l'impact PMPM correspondant aux États-Unis était également censé être économique, bien que relativement faible en raison du grand nombre de participants au régime supposé (Tableau 6).

Modèle de 5 ans

Les analyses sur cinq ans ont permis de réaliser des économies allant de 1,7 million de dollars US la première année à 4,0 millions de dollars US la cinquième année aux États-Unis, de 0,1 million de livres sterling la première année à 0,2 million de livres sterling la cinquième année au Royaume-Uni, de 0,5 million de couronnes suédoises la première année à 1,2 million de couronnes suédoises la cinquième année en Suède, de 0,09 million de dollars australiens la première année à 0,3 million la cinquième année en Australie, de 0,06 million d'euros la première année à 0,3 million la cinquième année en Italie, et de 0,4 million de couronnes norvégiennes la première année à 1,0 million la cinquième année en Norvège (Tableau 7). Sur une période plus longue, l'utilisation de BIC dans une population relativement limitée (c'est-à-dire un maximum de 10% de tous les stomisés admissibles au cours d'une année donnée) a permis de réaliser des économies sur les soins liés à la stomie de 15 620 684 dollars US aux États-Unis, 965 616 livres au Royaume-Uni, 4 613 414 SEK en Suède, 1 042 678 dollars australiens en Australie, 560 695 € en Italie et 3 805 873 NOK en Norvège.

Analyses de sensibilité déterministes

Les 20 variables pour lesquelles les résultats de l'impact budgétaire

Tableau 3. Répartition de la sévérité de la deuxième CCP en fonction de la sévérité de la première CCP

	Distribution de la sévérité de la deuxième CCP (BIC et DSS)			
	Deuxième CCP			
	Bénin	Modéré	Sévère	
Première CCP	Bénin	50%	30%	20%
	Modéré	20%	50%	30%
	Sévère	20%	30%	50%

Tableau 4. Utilisation et coût des services de santé pendant la CCP, selon: sévérité de la CCP, barrière reçue et pays

Ressources médicales	Sévérité de la CCP										Coût					
	Bénin			Modéré			Sévère			US (US\$)	UK (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)	
	DSS	BIC	BIC	DSS	BIC	BIC	DSS	BIC	BIC							
% de patients																
Infirmier/ère stomathérapeute																
• Première visite	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	
• Deuxième visite	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	
• Troisième visite	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	
• Quatrième visite	14.3	8.7	16.7	16.7	50.0	16.7 ⁱ	16.7 ⁱ	50.0 ⁱ	50.0 ⁱ	31.12	51.00	1,427.00	188.10	10.55	445.65	
Médecin	3.6	4.3	8.3	8.3	0.0	8.3 ^j	8.3 ^j	0.0	0.0	87.94	37.00	2,175.00	85.55	23.00	489.13	
Ceinture de stomie	14.4	17.0	25.0	25.0	13.0	25.0 ^k	25.0 ^k	13.0 ^k	13.0 ^k	6.78	6.00	37.23	5.98	-	57.81	
Frais de services (x3 [†])	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	100.0 [†]	278.04	-	-	120.00	-	-	
Frais de services (x1 [†])	14.0 [†]	8.7 [†]	16.7 [†]	16.7 [†]	50.0 [†]	16.7 [†]	16.7 [†]	50.0 [†]	50.0 [†]	92.68	-	-	40.00	-	-	
Spray adhésif	21.0 [†]	13.0 [†]	42.0 [†]	42.0 [†]	25.0 [†]	42.0 [†]	42.0 [†]	25.0 [†]	25.0 [†]	8.14	-	-	35.65	-	-	
Dissolvant d'adhésif	32.1	43.5	25.0	25.0	12.5	25.0 [†]	25.0 [†]	12.5 [†]	12.5 [†]	2.24	8.00	111.29	10.23	-	139.84	
Stéroïde topique	3.6	8.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13.59	-	-	7.09	-	-	
Poudre de stomie ⁱⁱⁱ	43.0	35.0	58.0	58.0	50.0	58.0 [†]	58.0 [†]	50.0 [†]	50.0 [†]	26.82	2.48	38.96	-	14.70	59.38	
Lingettes pour film ^{iv}	36.0	13.0	50.0	50.0	38.0	50.0 [†]	50.0 [†]	38.0 [†]	38.0 [†]	5.40	25.00	215.44	-	14.70	515.70	
Antibiotique topique ^v	3.6 ^v	8.8 ^{vi}	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	4.55	47.30	6.50	9.90	70.20	
Pâte / bandes de pâte ^{vii}	21.40	26.10	25.00	25.00	50.00	100.00	100.00	0.00	0.00	-	-	-	11.28	-	-	
Joint de stomie (plats ou convexes) ^{vii}	39.30	43.50	58.30	58.30	75.00	100.00	100.00	0.00	0.00	-	-	-	45.31	-	-	

† Frais d'établissement (x3) correspond aux frais d'établissement associés aux trois premières visites STN. Les frais d'établissement (x1) sont les frais d'établissement associés à la quatrième visite STN.

ⁱ 0% pour le Royaume-Uni, la Suède, la Norvège et l'Italie

ⁱⁱ 100% pour le Royaume-Uni, la Suède, la Norvège et l'Italie

ⁱⁱⁱ 0% en Australie

^{iv} 0% aux États-Unis ; les valeurs du tableau concernent le Royaume-Uni, la Suède, la Norvège et l'Italie

^v 7.1 en Australie

^{vi} 8.7 en Australie

^{vii} Australie uniquement

sont les plus sensibles sont présentées pour chaque pays dans les figures B1-B6 de l'annexe B, soit une figure par pays. Quel que soit le pays, les variables ayant le plus d'effet sur l'impact budgétaire étaient le pourcentage de patients utilisant des appareillages et des accessoires de stomie au coût unitaire relativement élevé, et la probabilité annuelle de CCP compte-tenu de l'utilisation de barrières DSS. Aux États-Unis et en Australie, les BIC sont restées plus économiques dans toutes les ASD réalisées ; dans les autres pays, elles étaient supposées être plus économiques dans toutes les analyses de sensibilité, à l'exception d'un scénario "extrême": le pourcentage de patients utilisant des appareillages ou des accessoires de stomie plus coûteux a été fixé à la valeur inférieure de l'IC à 95% des coûts hebdomadaires pour les DSS et à la valeur supérieure de l'IC à 95% pour les BIC. Dans ce scénario extrême, les augmentations budgétaires attendues étaient inférieures à 1% des coûts annuels des soins attendus dans le scénario DSS (207 042 £ au Royaume-Uni, 116 916 SEK en Suède, 293 897 € en

Italie et 112 709 NOK en Norvège). Dans tous les pays évalués, les BIC étaient supposées permettre de réaliser des économies lorsque la probabilité de CCP avec DSS était fixée à sa valeur inférieure de l'IC à 95% et que l'estimation correspondante pour les BIC était fixée à sa valeur supérieure de l'IC à 95%.

Analyse de scénarios

Lorsque nous avons remplacé les intrants de coûts dérivés d'ADVOCATE par ceux estimés à l'aide de données américaines réelles sur la période de 120 jours suivant l'opération de stomie, les estimations des économies budgétaires associées à une utilisation accrue de BIC étaient supérieures à celles obtenues dans le scénario de base (Tableau 8).

DISCUSSION

Les résultats de notre étude suggèrent que l'utilisation de BIC à la place d'autres barrières cutanées devrait permettre aux payeurs

Tableau 5. Estimations par pays de l'évolution de la taille de la population (à la fois les participants au régime et le nombre de stomisés) et du taux d'inflation annuel supposé pour les coûts médicaux: hypothèses pour une analyse sur 5 ans

	USA	UK	Suède	Australie	Italie	Norvège
Variation annuelle du nombre de participants au régime, en %	1.00%	-	-	-	-	-
Variation annuelle de la taille de la cohorte de stomisés, en %	0.67%	0.20%	0.00%	4.00%	0.00%	0.00%
Inflation annuelle des coûts médicaux, en %	3.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%

Note: Les valeurs positives indiquent les augmentations attendues ; les valeurs négatives les diminutions attendues

Tableau 6. Résultats de l'impact budgétaire sur un an selon différents scénarios BIC

Pays	Scénario 100% DSS	Part de marché des BIC (part de marché des DSS, en %)				
		5% (95% DSS)	10% (90% DSS)	15% (85% DSS)	20% (80% DSS)	25% (75% DSS)
ÉTATS-UNIS (US\$)						
Coûts des soins	403,176,137	401,526,213	399,876,290	398,226,366	396,576,443	394,926,520
Impact budgétaire:						
• Global	-	-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
Royaume-Uni (£)						
Coûts des soins	70,483,365	70,375,743	70,268,121	70,160,499	70,052,876	69,945,254
Impact budgétaire	-	-107,622	-215,244	-322,867	-430,489	-538,111
Suède (SEK)						
Coûts des soins	139,850,372	139,388,520	138,926,668	138,464,817	138,002,965	137,541,113
Impact budgétaire	-	-461,852	-923,703	-1,385,555	-1,847,407	-2,309,259
Australie (A\$)						
Coûts des soins	25,587,295	25,492,455	25,397,616	25,302,777	25,207,938	25,113,098
Impact budgétaire	-	-94,839	-189,678	-284,518	-379,357	-474,196
Italie (€)						
Coûts des soins	33,837,076	33,775,512	33,713,947	33,652,382	33,590,818	33,529,253
Impact budgétaire	-	-61,565	-123,129	-184,694	-246,258	-307,823
Norvège (NOK)						
Coûts des soins	97,262,489	96,881,481	96,500,472	96,119,464	95,738,456	95,357,447
Impact budgétaire	-	-381,008	-762,017	-1,143,025	-1,524,033	-1,905,042

* Sur la base d'un régime comptant 58 400 000 participants.

Note: Les valeurs négatives indiquent les économies attendues.

Tableau 7. Impact budgétaire annuel attendu des BIC sur 5 ans

Pays	Scénario DSS*	Année de l'estimation				
			2	3	4	5
Adoption de BIC [†]	0%	5%	7.5%	10%	10%	10%
ÉTATS-UNIS (US\$)						
Coûts des soins	403,176,137	401,526,213	419,642,404	438,574,107	459,305,510	481,016,886
Impact budgétaire						
• Global	–	–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
Royaume-Uni (£)						
Coûts des soins	70,491,231	70,383,216	71,879,264	73,407,068	75,024,960	76,678,510
Impact budgétaire						
	–	–108,016	–165,594	–225,659	–230,632	–235,715
Suède (SEK)						
Coûts des soins	139,850,372	139,388,520	149,037,783	159,354,585	170,668,760	182,786,242
Impact budgétaire						
	–	–461,852	–741,965	–1,059,526	–1,134,752	–1,215,319
Australie (A\$)						
Coûts des soins	25,587,295	25,492,455	28,341,699	31,509,287	35,096,304	39,091,667
Impact budgétaire						
	–	–94,839	–158,454	–235,323	–262,112	–291,951
Italie (€)						
Coûts des soins	33,837,076	33,775,512	34,763,820	35,781,018	36,861,605	37,974,825
Impact budgétaire						
	–	–61,565	–95,136	–130,679	–134,625	–138,691
Norvège (NOK)						
Coûts des soins	97,262,489	96,881,481	103,556,036	110,689,998	118,548,988	126,965,966
Impact budgétaire						
	–	–381,008	–612,090	–874,064	–936,123	–1,002,588

* Les coûts des soins dans le cadre du scénario DSS augmentent chaque année en raison de l'inflation et des hypothèses sur la taille de la cohorte.

† Pour chaque année considérée, tous les patients non supposés utiliser des BIC ont été supposés utiliser des barrières DSS.

‡ Basé sur un régime comptant 58 400 000 participants.

Note: Les valeurs négatives indiquent les économies attendues.

Tableau 8. Impact budgétaire attendu sur un an associé à l'utilisation de BIC et coûts réels des soins de santé chez les patients aux États-Unis

	Scénario DSS	Scénario BIC (part de marché des DSS, en %)				
		5% (95% DSS)	10% (90% DSS)	15% (85% DSS)	20% (80% DSS)	25% (75% DSS)
Coûts des soins, US\$	8,152,542,450	8,144,166,117	8,135,789,784	8,127,413,451	8,119,037,118	8,110,660,785
Impact budgétaire, US\$						
• Global		–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

* Sur la base d'un régime comptant 58 400 000 participants.

de réaliser des économies sur une période d'un an. L'ampleur des économies attendues dépend du pourcentage de stomisés qui utiliseraient des BIC au lieu d'autres barrières cutanées. Les estimations de l'impact étaient les plus élevées pour les États-Unis (de 1,7 million de dollars pour 5% de BIC à 8,3 millions de dollars pour 25% de BIC), et les plus faibles pour la Norvège (de 381 008 couronnes norvégiennes [43 321 dollars] pour 5% de BIC à 1 905 042 couronnes norvégiennes [216 603 dollars] pour 25% de BIC)²². Les estimations pour les États-Unis étaient sensiblement plus élevées que celles attendues pour les autres pays considérés, probablement en raison de leurs coûts relativement élevés de soins médicaux (y compris les accessoires) par rapport aux autres

pays inclus dans cette évaluation. Les BIC devaient entraîner une baisse du coût des soins (c'est-à-dire des économies) dans les six pays évalués.

Les résultats étaient assez solides dans les analyses de sensibilité. Les projections sur 5 ans de l'impact budgétaire ont été le plus fortement influencées par les hypothèses de part de marché des BIC, bien que des économies supplémentaires pour les payeurs aient été projetées simplement en augmentant respectivement le nombre de stomisés et/ou les coûts des soins médicaux. De même, les résultats de l'analyse de scénario qui a utilisé les coûts américains réels des CCP au lieu de ceux d'ADVOCATE (c'est-à-dire environ 8 000 dollars US contre 36,46 dollars sur une période de 12

semaines) ont également prévu une augmentation des économies dans tous les scénarios (sauf DSS) par rapport au cas de base, indépendamment de l'adoption supposée de BIC. Cependant, ce scénario incluait les coûts des soins de santé toutes causes confondues, et pas seulement ceux spécifiques aux soins des stomies. Comme on pouvait s'y attendre, les BIC se sont avérées plus économiques dans presque tous les scénarios d'ISA, le modèle étant plus sensible aux pourcentages de patients utilisant des appareillages et accessoires de stomie relativement coûteux ainsi qu'à l'incidence des CCP. Dans le seul cas "extrême" où l'on s'attendait à ce que l'utilisation de BIC augmente les coûts totaux, l'impact budgétaire résultant représentait une augmentation très modeste des coûts annuels des soins. Les résultats sont cohérents dans tous les pays évalués.

Alors que la valeur économique des produits pharmaceutiques (en termes de coût-efficacité et d'impact budgétaire) est évaluée depuis des dizaines d'années, on en fait comparativement moins pour les dispositifs médicaux. Cela est quelque peu contre-intuitif, car le nombre de dispositifs mis sur le marché dépasse largement celui des produits pharmaceutiques. En 2012, plus de 10 000 demandes de brevet pour des dispositifs médicaux ont été déposées en Europe, soit environ deux fois plus que pour les produits pharmaceutiques²³. Contrairement aux analyses coût-efficacité, qui se concentrent sur les avantages de la technologie évaluée au niveau du patient, les analyses d'impact budgétaire examinent l'accessibilité financière pour le payeur. À notre avis, cette question de l'accessibilité financière est d'une importance égale. De fait, les évaluations de l'impact budgétaire sont une partie "essentielle" de l'évaluation économique complète des technologies médicales²⁴.

Cette question est peut-être encore plus importante dans des domaines tels que la stomie, dans lesquels les infirmiers et infirmières praticiens et les autres prestataires de soins sont souvent chargés d'un double rôle, souvent concurrent, consistant à fournir des soins de qualité tout en limitant les coûts. Par conséquent, l'utilisation de modèles économiques fondés sur des données obtenues à partir d'essais randomisés et d'autres études bien menées constitue un important moyen pour les professionnels de la santé, les payeurs et les autres parties concernées d'estimer la valeur d'un produit donné en fonction de son efficacité et de sa sécurité. Les résultats de ces modèles peuvent ensuite être utilisés pour aider à aligner ces parties sur des soins aux patients rentables et de haute qualité.

Nous avons appliqué les principes de bonne pratique pour les analyses d'impact budgétaire, tels que définis par l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)¹⁹, notamment en nous appuyant sur ADVOCATE, un essai clinique randomisé, pour la plupart des valeurs d'entrée utilisées dans le modèle, ainsi qu'en incluant des analyses de sensibilité pour mieux comprendre dans quelle mesure les résultats du modèle dépendent des entrées et des hypothèses. Les résultats de nos analyses sont cohérents avec ceux d'ADVOCATE¹⁵ et du modèle coût-efficacité publié¹⁸, et apportent la preuve que la valeur ajoutée des BIC dont bénéficient les patients se manifeste également par des économies pour les payeurs dans divers pays.

Les limites

Notre étude présente plusieurs limites. Tout d'abord, comme tous les modèles économiques, le nôtre présente une vision quelque peu simplifiée de la pratique clinique, par exemple en limitant à un maximum de deux l'incidence des CCP au cours d'une année, dont un maximum d'une CCP au cours d'une période "précoce" (c'est-à-dire de 12 semaines) et un maximum d'une CCP au cours d'une période "tardive" (c'est-à-dire de 40 semaines). On ne sait pas dans quelle mesure ces hypothèses reflètent de manière adéquate les complications que connaissent réellement des patients. Dans un domaine connexe, en l'absence de données, nous avons fixé arbitrairement - et de manière quelque peu conservatrice - le risque d'une deuxième CCP. Le modèle ne diffère pas non plus entre les types de stomie (par exemple, iléostomie, colostomie) en termes de risque de CCP, d'utilisation de barrières cutanées et/ou d'utilisation d'accessoires.

Les impacts économiques et cliniques des BIC sont basés sur les résultats de l'étude ADVOCATE, y compris, mais sans s'y limiter, l'incidence des CCP (55% des patients DSS contre 41% des patients BIC), et sur la distribution des patients par type de stomie (environ un tiers avait une iléostomie ; environ la moitié avait une colostomie ; et tous les autres patients avaient une urostomie). D'autres études sont nécessaires pour mieux comprendre l'impact des BIC dans différentes populations, tant en termes de distribution par type de stomie que de profils démographiques et/ou de comorbidité différents de ceux des sujets inscrits dans ADVOCATE.

Nous avons également supposé que les coûts unitaires spécifiques au pays disponibles publiquement pour divers articles utilisés dans les soins liés aux stomies étaient des représentations adéquates de ce qui est dépensé pour les soins des patients stomisés par les payeurs dans chaque pays. Toutefois, on ne sait pas dans quelle mesure cette hypothèse est vraie pour les États-Unis - qui comptent de nombreux types de payeurs différents (par exemple, assurance commerciale privée, Medicare) et, au sein de certains types de payeurs, une hétérogénéité égale, voire supérieure, entre les assureurs en termes de politiques de remboursement - et pour les autres pays concernés.

En outre, alors qu'ADVOCATE se limitait à l'utilisation de systèmes à deux pièces, nous avons supposé l'utilisation aussi bien de systèmes à une qu'à deux pièces, et que les avantages des BIC seraient cohérents pour les deux types de systèmes. Nous avons également supposé que les CCP avaient une durée fixe. Cependant, d'autres études ont rapporté des délais de résolution variant entre 7 semaines et plus de 3 mois^{4,5,25}; par conséquent, nos analyses peuvent avoir sous-estimé les conséquences économiques des CCP. Nous notons cependant que, dans la mesure où cela s'est produit, l'impact budgétaire estimé associé à l'utilisation de BIC au lieu d'autres barrières cutanées est probablement conservateur, c'est-à-dire que l'ampleur "réelle" des économies résultant de l'utilisation de BIC peut être supérieure à ce qui est estimé ici.

CONCLUSIONS

L'utilisation de BIC entraîne des réductions de coûts attendues pour les payeurs aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Suède, en Australie, en Italie et en Norvège, l'ampleur des réductions attendues étant directement liée aux pourcentages de patients supposés utiliser des BIC au lieu de DSS. Bien que nos résultats soient cohérents avec ceux d'ADVOCATE et des modélisations coût-efficacité précédentes, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre les conséquences économiques de l'utilisation de BIC (par rapport à d'autres barrières cutanées) dans la pratique clinique.

CONFLIT D'INTÉRÊT

Gary W Inglese et George Skountrianos sont des employés de Hollister Incorporated. Ariel Berger et Mustafa Oguz sont employés d'Evidera Inc., qui fournit du conseil et d'autres services de recherche à des organisations pharmaceutiques, fabricantes d'appareils médicaux, gouvernementales et non gouvernementales. Evidera Inc. a reçu un financement de Hollister Incorporated dans le cadre de la réalisation de cette étude et de l'élaboration de cet article. Davide Croce est un employé de l'Université Carlo Cattaneo et n'a reçu aucun financement pour la réalisation de cette étude ou pour l'élaboration de cet article.

FINANCEMENT

Le financement de cette recherche a été assuré par Hollister Incorporated.

RÉFÉRENCES

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. Salvadalea 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. Shiraishi 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, Salvadalea 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. Mauskopf 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.